

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE 2019

23 septembre 2019

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**visant à mettre en place une politique
permettant l'accès aux médicaments
de la meilleure qualité possible
pour chaque patient
et garanti sur le long terme**

(déposée par Mme Eliane Tillieux et consorts)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

BUITENGEWONE ZITTING 2019

23 september 2019

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**inzake het instellen van een beleid
dat elke patiënt op lange termijn
gewaarborgde toegang moet bieden
tot de geneesmiddelen
van de hoogst mogelijke kwaliteit**

(ingediend door mevrouw Eliane Tillieux c.s.)

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	: socialistische partij anders
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

1) Objet de la présente proposition de résolution

La santé étant extrêmement précieuse, il est impératif de garantir à tous l'accès aux soins en cas de maladie. La politique des médicaments y participe pleinement et nous nous devons d'y être très attentifs. Les médicaments ne sont pas des produits comme les autres. En effet, notre santé et, parfois, notre vie dépendent de leur accessibilité.

Il nous paraît ainsi important que les patients puissent accéder à des traitements de qualité, à des traitements qui ne sont pas encore disponibles aujourd'hui, qui soient accessibles financièrement et disponibles sur le long terme.

Pourtant, les patients rencontrent actuellement toujours de nombreuses difficultés lorsqu'ils ont besoin de médicaments: ceux-ci sont parfois inaccessibles financièrement, indisponibles en pharmacie ou il n'existe tout simplement pas de médicament pour les soigner.

Pour garantir l'accessibilité financière des médicaments sur le marché et en particulier des nouveaux médicaments prometteurs, le budget des soins de santé doit rester en équilibre. Dans le cas contraire, la sécurité sociale ne pourra plus continuer à financer une partie du prix des médicaments à long terme et la part payée par le patient augmentera inéluctablement.

2) Des pénuries et indisponibilités de plus en plus nombreuses

Au 15 juillet 2019, plus de 500 médicaments étaient répertoriés comme étant indisponibles sur le site de l'AFMPS (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé)¹. Cela touchait toutes les types de médicaments: collyres, antibiotiques, vaccins, médicaments pour des maladies cardiaques, des cancers ou des traitements psychiatriques...

S'il existe souvent des alternatives de traitement, ce n'est pas le cas pour tous les médicaments, ce qui est évidemment problématique pour les patients. De l'avis même de l'Association Pharmaceutique Belge, il y a de plus en plus de cas où il n'y a pas de solution adaptée.

¹ <https://banquededonneesmedicaments.fagg-afmps.be/#/query/supply-problem/human>.
<https://banquededonneesmedicaments.fagg-afmps.be/#/query/supply-problem/veterinary>.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

1) Doel van dit voorstel van resolutie

Gezondheid is een uiterst kostbaar goed en de toegang tot de gezondheidszorg moet voor elkeen gewaarborgd zijn. Aangezien het geneesmiddelenbeleid op dat vlak een cruciale rol speelt, vergt het onze uiterste attentie. Geneesmiddelen zijn niet zomaar producten; onze gezondheid – in sommige gevallen zelfs ons leven – hangt immers af van de toegankelijkheid ertoe.

Aldus vinden de indieners het belangrijk dat de patiënten toegang hebben tot kwaliteitsvolle behandelingen, tot behandelingen die momenteel nog niet voorhanden zijn, die betaalbaar en op lange termijn beschikbaar zijn.

Niettemin botsen de patiënten die geneesmiddelen nodig hebben, thans nog steeds op veel problemen: soms kunnen zij die geneesmiddelen niet kopen omdat ze te duur zijn, omdat ze niet beschikbaar zijn in de apotheek, of gewoonweg omdat er geen behandelend geneesmiddel bestaat.

Om te waarborgen dat de geneesmiddelen op de markt (inzonderheid de nieuwe, veelbelovende geneesmiddelen) betaalbaar zijn, moet het gezondheidszorgbudget in balans blijven. Zo niet zal de sociale zekerheid de geneesmiddelenprijs op lange termijn niet meer deels kunnen financieren, waardoor het door de patiënt betaalde deel onvermijdelijk zal stijgen.

2) Almaar vaker tekorten en onbeschikbaarheden

De website van het FAGG (Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten) bevatte op 15 juli 2019 een lijst van meer dan 500 als "onbeschikbaar" aangemerkte geneesmiddelen¹. Het gaat daarbij om alle soorten geneesmiddelen (oogdruppels, antibiotica, vaccins, voor hartziekten, voor kankers of voor psychiatrie behandelingen, enzovoort).

Hoewel er vaak alternatieve behandelingen bestaan, is niet voor alle geneesmiddelen een vervangend middel beschikbaar, wat de patiënt uiteraard voor problemen stelt. De Algemene Pharmaceutische Bond geeft aan dat in almaar meer gevallen een aangepaste oplossing

¹ <https://banquededonneesmedicaments.fagg-afmps.be/#/query/supply-problem/human>.
<https://banquededonneesmedicaments.fagg-afmps.be/#/query/supply-problem/veterinary>.

Dans ces cas, il faut alors soit arrêter le traitement un certain temps, soit, quand ce n'est pas possible, choisir un traitement moins optimal, de second choix.

En 2019, l'indisponibilité constatée du Clamoxyl injectable (à savoir l'amoxicilline) qui est utilisé spécifiquement pour l'endocardite ou encore la septicémie chez les bébés de moins de trois mois a placé les médecins et les pharmaciens hospitaliers devant des choix difficiles et souvent incompris des patients.

Les pénuries ne sont évidemment pas limitées à notre seul pays.

Comme le mentionnait très justement le quotidien français *Le Monde*, en juillet 2019, les causes de ces pénuries sont multifactorielles: "Dysfonctionnements dans les chaînes de production, difficultés d'approvisionnement en matières premières ou normes trop rigides sont mis en avant par les laboratoires. Mais les pénuries sont aussi plus généralement le fruit de la façon dont s'est structurée cette industrie ces dernières années pour être toujours plus rentable. Selon le magazine financier *Forbes*, le secteur est le plus profitable de tous, loin devant la finance ou l'informatique.

Au début des années 1990, 80 % des matières actives à usage pharmaceutique destinées aux Européens étaient fabriquées dans l'UE. Aujourd'hui la proportion est exactement inverse au profit des pays à bas coûts, principalement situés en Asie. Cette délocalisation massive, couplée à une rationalisation à outrance des coûts de production, a durablement fragilisé les conditions d'approvisionnement.

Ensuite, sans crier gare, les laboratoires n'hésitent pas à abandonner la fabrication de certains médicaments, qui ne sont pas jugés assez rentables. Il est d'ailleurs frappant d'observer que les médicaments les plus profitables, eux, ne font jamais l'objet de pénuries. Enfin, même s'ils le contestent, les laboratoires sont accusés de favoriser les pays qui leur rapportent le plus, au détriment de ceux dont le système de santé les oblige à rogner leurs marges"².

L'AFMPS a développé un arbre décisionnel qui prévoit des solutions aux diverses situations d'indisponibilité. Dans les cas de ruptures de stock dites "critiques", l'AFMPS réunit une *task force* pour chercher des solutions adéquates. Ces deux dernières années, elle a été réunie pour 4 médicaments afin de hiérarchiser les indications:

² https://www.lemonde.fr/idees/article/2019/07/09/II-inquietante-penurie-de-medicaments_5487244_3232.html.

ontbreekt. In die gevallen moet ofwel de behandeling enige tijd worden geschorst, ofwel – wanneer zulks niet mogelijk is – moet worden geopteerd voor een suboptimale behandeling, een behandeling van de tweede keuze dus.

In 2019 werd de onbeschikbaarheid vastgesteld van injecteerbaar Clamoxyl (met name amoxicilline), dat specifiek wordt gebruikt voor endocarditis, alsook voor sepsis bij baby's jonger dan drie maanden. Daardoor werden de ziekenhuisartsen en -apothekers voor moeilijke keuzes geplaatst die bij de patiënten vaak op onbegrip stootten.

De tekorten doen zich uiteraard niet alleen in ons land voor.

In juli 2019 verkondigde de Franse krant *Le Monde* volkomen terecht dat die tekorten meer dan één oorzaak hebben: "*Dysfonctionnements dans les chaînes de production, difficultés d'approvisionnement en matières premières ou normes trop rigides sont mis en avant par les laboratoires. Mais les pénuries sont aussi plus généralement le fruit de la façon dont s'est structurée cette industrie ces dernières années pour être toujours plus rentable. Selon le magazine financier Forbes, le secteur est le plus profitable de tous, loin devant la finance ou l'informatique.*

Au début des années 1990, 80 % des matières actives à usage pharmaceutique destinées aux Européens étaient fabriquées dans l'UE. Aujourd'hui la proportion est exactement inverse au profit des pays à bas coûts, principalement situés en Asie. Cette délocalisation massive, couplée à une rationalisation à outrance des coûts de production, a durablement fragilisé les conditions d'approvisionnement.

*Ensuite, sans crier gare, les laboratoires n'hésitent pas à abandonner la fabrication de certains médicaments, qui ne sont pas jugés assez rentables. Il est d'ailleurs frappant d'observer que les médicaments les plus profitables, eux, ne font jamais l'objet de pénuries. Enfin, même s'ils le contestent, les laboratoires sont accusés de favoriser les pays qui leur rapportent le plus, au détriment de ceux dont le système de santé les oblige à rogner leurs marges."*².

Het FAGG heeft een beslisboom uitgewerkt die oplossingen aanreikt voor de uiteenlopende gevallen van onbeschikbaarheid. Bij zogenaamde "kritieke" onbeschikbaarheden roept het FAGG een taskforce bijeen om passende oplossingen te zoeken. De voorbije twee jaar werd die taskforce voor vier geneesmiddelen bijeengeroepen

² https://www.lemonde.fr/idees/article/2019/07/09/II-inquietante-penurie-de-medicaments_5487244_3232.html.

Solution de Plasma de Protéine Humaine, Maniprex, Immunoglobulines intraveineuses et Clamoxyl IV. La *task force* se charge alors notamment d'émettre des recommandations d'utilisation à l'intention des pharmaciens et des médecins.

Pour répondre globalement à la problématique des indisponibilités, un groupe de travail a été institué au sein de l'AFMPS. Il est composé à la fois de l'administration et de toutes les parties prenantes (pharma.be, Febelgen, BACHI, APB, OPHACO, l'Association belge de pharmaciens hospitaliers et l'Association nationale des grossistes-répartiteurs). Des recommandations ont été formulées par ce groupe de travail afin de prévenir les indisponibilités et de prendre des mesures pour réduire l'impact d'une éventuelle indisponibilité. Pour les auteurs, il paraît indispensable de les mettre en œuvre le plus rapidement possible.

3) Des médicaments trop chers et des nouveaux médicaments impayables

Des coûts inutiles sont aujourd'hui payés par les patients pour des médicaments qui existent depuis longtemps, simplement parce que l'industrie pharmaceutique qui produit des médicaments originaux veut continuer à vendre ceux-ci à un prix élevé alors que les génériques sont disponibles. Les patients payent ainsi 47 millions d'euros en plus pour des médicaments identiques aux génériques.

La part payée par le patient a aussi été augmentée de 40 millions d'euros suite aux économies sur les antibiotiques décidées sous la législature 54, les sprays nasaux, ou encore les antiacides, même si certaines mesures ont été atténuées.

Par ailleurs, le prix de certains médicaments augmente de manière incompréhensible. Un exemple récent: le prix d'un médicament traitant une maladie génétique mortelle a été multiplié par 335 en 10 ans, passant de 38 euros à 12 750 euros³.

Le Camcolit, un médicament non remboursé a dû pallier l'indisponibilité d'un traitement remboursable contre les troubles bipolaires. L'industrie qui fabrique le Camcolit a dès lors triplé son prix. Conséquence pour les patients: la boîte de médicaments coûte aujourd'hui 27 euros au lieu de 9,44 euros auparavant⁴.

³ <https://plus.lesoir.be/216603/article/2019-04-05/le-prix-dun-medicament-multiplie-par-360-pourquoi-est-ce-un-scandale>.

⁴ https://www.rtf.be/info/economie/detail_un-medicament-pour-trouble-bipolaire-triple-de-prix-le-patient-jouet-du-pharmaceutique?id=10263189.

om de indicaties te rangschikken, met name Stabiele Oplossingen van Plasma Proteïnen, Maniprex, intrave-neuze immunoglobulinen en Clamoxyl IV. De taskforce stelt in die gevallen onder meer aanbevelingen inzake gebruik op voor de apothekers en de artsen.

Binnen het FAGG werd een werkgroep opgericht die het probleem van de onbeschikbaarheden alomvattend moet aanpakken. Deze werkgroep bestaat uit vertegenwoordigers van de administratie en van alle betrokken partijen (pharma.be, FeBelGen, BACHI, APB, OPHACO, de Belgische vereniging van ziekenhuisapothekers en de Nationale Vereniging van Groothandelaar-Verdelers van Geneesmiddelen). De werkgroep heeft aanbevelingen geformuleerd om de onbeschikbaarheden te voorkomen, alsook om maatregelen te nemen die de impact van een eventuele onbeschikbaarheid moeten milderen. Volgens de indieners moeten deze aanbevelingen zo snel mogelijk worden geïmplementeerd.

3) Te dure geneesmiddelen en nieuwe, onbetaalbare geneesmiddelen

Vandaag de dag betalen de patiënten nutteloze kosten voor geneesmiddelen die al tijden bestaan, gewoonweg omdat de farmaceutische industrie die originele geneesmiddelen produceert, deze tegen een hoge prijs wil blijven verkopen, hoewel daarvoor generieke geneesmiddelen voorhanden zijn. Aldus betalen de patiënten 47 miljoen euro méér voor geneesmiddelen die identiek zijn met hun generieke variant.

Tevens is het door de patiënt betaalde gedeelte met 40 miljoen euro gestegen ingevolge de in de zittingsperiode 54 opgelegde besparingen op antibiotica, neussprays en maagzuurremmers, ook al werden sommige maatregelen naderhand afgezwakt.

Voorts is de prijsstijging van sommige geneesmiddelen niet te vatten. Een recent voorbeeld: de prijs van een geneesmiddel ter behandeling van een dodelijke genetische ziekte is op tien jaar tijd maal 335 gegaan (van 38 euro naar 12 750 euro)³.

Camcolit, een niet-terugbetaald geneesmiddel, moest worden ingezet in de plaats van een terugbetaald geneesmiddel ter behandeling van bipolaire stoornissen. Daarop heeft de producent van Camcolit de prijs ervan verdrievoudigd. Als gevolg daarvan betaalt de patiënt thans 27 euro voor een verpakking, tegenover 9,44 euro vroeger⁴.

³ <https://plus.lesoir.be/216603/article/2019-04-05/le-prix-dun-medicament-multiplie-par-360-pourquoi-est-ce-un-scandale>.

⁴ https://www.rtf.be/info/economie/detail_un-medicament-pour-trouble-bipolaire-triple-de-prix-le-patient-jouet-du-pharmaceutique?id=10263189.

Tout cela précarise les patients et la sécurité sociale. Pour les auteurs de la présente proposition de résolution, il n'est pas acceptable que les patients paient toujours plus chers d'autant que beaucoup, voire la plupart des grandes découvertes biomédicales sont basées sur des recherches menées par des universités, des laboratoires et des instituts de recherche subsidiés par les pouvoirs publics.

Ces recherches fondamentales qui aboutissent à la découverte de nouveaux médicaments sont financées en grande partie par les contribuables. Pourtant, ces fonds publics investis dans une recherche visent à produire un bien collectif (en l'occurrence de nouvelles connaissances) mais se retrouvent privatisés lors de la phase de développement des médicaments. Le contribuable paie donc doublement: d'abord pour financer une grande partie de la recherche qui participe au développement des médicaments, ensuite en payant des prix exorbitants lorsque ces nouveaux médicaments sont mis sur le marché.

Il nous paraît dès lors important de prendre des mesures pour que le citoyen bénéficie d'un juste retour de sa contribution à la recherche et au développement des médicaments.

4) Des moyens publics qui ne sont pas illimités

Pendant les quatre dernières années, le dépassement du budget des médicaments s'est élevé à un milliard d'euros. Seul un tiers de ce dépassement a été remboursé par l'industrie pharmaceutique mais les deux-tiers ont dû être absorbés par la sécurité sociale.

Les médicaments innovants (l'immunothérapie ou les médicaments basés sur des techniques modifiant des gènes déficients), très prometteurs pour soigner notamment certains types de cancer, seront impayables si l'augmentation des dépenses n'est pas maîtrisée car ils sont basés sur des techniques de pointe coûteuses.

Les coûts exorbitants des traitements dus aux marges bénéficiaires importantes exigées par l'industrie pharmaceutique, rendent le financement des médicaments de plus en plus difficile par notre sécurité sociale. La capacité de notre sécurité sociale à prendre en charge le prix des médicaments n'est pas illimitée et il existe donc un risque que certains médicaments ne puissent plus être pris en charge.

Dit alles brengt de patiënten én de sociale zekerheid in moeilijkheden. De indieners van dit voorstel van resolutie vinden het niet kunnen dat de patiënten almaar meer betalen, temeer daar veel, of zelfs de meeste, grote biomedische ontdekkingen gebaseerd zijn op onderzoekswerk van universiteiten, laboratoria en onderzoeksinstituten die door de overheid worden gesubsidieerd.

Dat fundamenteel onderzoek dat leidt tot de ontdekking van nieuwe geneesmiddelen, wordt grotendeels door de belastingplichtigen gefinancierd. Dat in onderzoek geïnvesteerde overheidsgeld beoogt nochtans een collectief goed voort te brengen (in dit geval is dat nieuwe kennis), maar komt vervolgens in de ontwikkelingsfase van de geneesmiddelen private doeleinden ten goede. De belastingplichtige betaalt dus tweemaal: eerst ter financiering van een groot deel van het onderzoek dat bijdraagt tot de ontwikkeling van de geneesmiddelen, en vervolgens door buitensporige prijzen te betalen zodra deze nieuwe geneesmiddelen op de markt worden gebracht.

Volgens de indieners is het dan ook belangrijk maatregelen te nemen opdat de burger zijn bijdrage tot het onderzoek en de ontwikkeling van de geneesmiddelen op billijke wijze terugkrijgt.

4) Overheidsmiddelen die niet onbeperkt zijn

De voorbije vier jaar is de overschrijding van het geneesmiddelenbudget opgelopen tot één miljard euro. Slechts een derde daarvan wordt terugbetaald door de farmaceutische industrie; twee derde valt met andere woorden ten laste van de sociale zekerheid.

Innoverende geneesmiddelen (immunotherapie of geneesmiddelen op basis van technieken die inwerken op deficiënte genen), die voor de behandeling van met name bepaalde soorten van kanker veelbelovend zijn, zullen onbetaalbaar worden als de uitgavenstijging niet in de hand wordt gehouden. Voor die geneesmiddelen moet immers gebruik worden gemaakt van peperdure geavanceerde technologieën.

De kosten van de behandelingen rijzen de pan uit omdat de farmaceutische industrie hoge winstmarges wil. Daardoor wordt het almaar moeilijk de geneesmiddelen te doen financieren door de sociale zekerheid. De mogelijkheden van onze sociale zekerheid om de kostprijs van de geneesmiddelen ten laste te nemen, zijn niet onbeperkt. Het risico is dus niet denkbeeldig dat sommige geneesmiddelen er niet meer door zullen kunnen worden gefinancierd.

Le financement des médicaments actuels et celui de la nouvelle génération de médicaments qui arrive sur le marché est en péril.

Par ailleurs, nous devons également souligner l'explosion, sous la législation 54, de l'utilisation de conventions confidentielles entre le ministre et une firme pharmaceutique (anciennement article 81*bis* de l'arrêté relatif au remboursement). Mise en place en 2010, cette procédure d'accès au remboursement de médicaments, parallèle à la procédure classique, permet de mettre un nouveau médicament innovant à la disposition des patients alors que certaines incertitudes concernant notamment son efficacité persistent encore.

“Lorsqu’une demande de remboursement est introduite pour un nouveau médicament, les firmes pharmaceutiques ne disposent pas toujours de données suffisantes prouvant son efficacité clinique et/ou son rapport coût-efficacité. Ces paramètres majeurs ne peuvent donc pas être évalués avec précision.

Pour remédier à ce problème sans trop retarder l'accès des patients à des médicaments parfois très attendus, les autorités publiques et l'industrie ont mis en place, de commun accord et dans la plupart des pays, des mécanismes de remboursement alternatifs appelés *managed entry agreements* (MEA). Pendant le temps que court l'accord MEA, le médicament bénéficie d'un remboursement temporaire; la décision définitive de remboursement n'est prise qu'à la fin de l'accord, sur la base des preuves, en principe alors disponibles. Il est également possible que les firmes pharmaceutiques consentent pendant ce temps à des ristournes, parfois importantes (mais strictement confidentielles) sur son prix⁵.”

Ce type de convention secrète devait initialement être utilisé de manière exceptionnelle étant donné son caractère indispensable dans des cas très particuliers. Il s'agit en effet de médicaments qui n'ont pas encore fait toutes leurs preuves, qui sont autorisés uniquement parce qu'il n'existe pas d'autres traitements et qui constituent donc la seule solution à court terme pour les patients. Le recours à ce type de médicaments devrait toutefois être limité tant que toutes les vérifications de sécurité, de qualité et de balance risques/bénéfices n'ont pas été réalisées. Il était prévu que de telles conventions puissent également être utilisées de manière exceptionnelle si le

De financiering van de bestaande geneesmiddelen en die van de nieuwe generatie van geneesmiddelen die op de markt komen, staat op de helling.

Tevens dienen wij er de aandacht op te vestigen dat het aantal vertrouwelijke overeenkomsten tussen de minister en een farmaceutisch bedrijf (op basis van het gewezen artikel 81*bis* van het “tegemoetkomingsbesluit”) fors is toegenomen tijdens de 54^e regeerperiode. Die procedure werd ingesteld in 2010 en maakt het mogelijk om naast de klassieke weg toegang te krijgen tot de terugbetaling van geneesmiddelen; aldus kunnen nieuwe, innoverende geneesmiddelen ter beschikking worden gesteld van de patiënten, hoewel over de doeltreffendheid ervan op bepaalde punten nog onzekerheid bestaat.

“Echter, bij het indienen van een terugbetalingsaanvraag beschikken bedrijven in sommige gevallen nog niet over genoeg gegevens om de werkzaamheid/doeltreffendheid en/of kosteneffectiviteit van hun product te bewijzen, waardoor deze zeer belangrijke parameters nog niet nauwkeurig kunnen worden geëvalueerd.

Om patiënten toch een snellere toegang te geven tot bepaalde nieuwe geneesmiddelen ontwikkelden de overheidsinstellingen en de industrie in de meeste landen alternatieve terugbetalingsmechanismen, de zogenaamde *managed entry agreements* (MEA). Tijdens de duurtijd van zulke MEA's wordt het product terugbetaald, terwijl de definitieve beslissing over deze terugbetaling wordt uitgesteld tot na de afloop van de MEA, wanneer in principe de bijkomende bewijzen beschikbaar zijn. Bovendien is het mogelijk dat (strikt vertrouwelijke) kortingen op de prijs van het product worden onderhandeld tussen de firma en de overheid.”⁵.

Oorspronkelijk was het de bedoeling om van een dergelijke geheime overeenkomst slechts uitzonderlijk gebruik te maken, aangezien ze in heel specifieke gevallen onontbeerlijk is. Het gaat immers om geneesmiddelen waarvoor nog niet op alle vlakken zekerheid bestaat en die louter worden toegestaan omdat er geen alternatieve behandelingen bestaan, waardoor ze voor de patiënten dus de enige oplossing op korte termijn zijn. Het gebruik van dat soort van geneesmiddelen zou echter moeten worden beperkt zolang niet alle veiligheids-, kwaliteits- en kosten-batencontroles zijn uitgevoerd. Er was in voorzien dat op dergelijke overeenkomsten eveneens uitzonderlijk

⁵ S. Gerken, M. Neyt, L. San Miguel, I. Vinck, N. Thiry, I. Cleemput, *Pistes pour améliorer le système belge de conventions article 81*, KCE Report 288Bs, 2017.

⁵ S. Gerken, M. Neyt, L. San Miguel, I. Vinck, N. Thiry, I. Cleemput, *Pistes om het Belgische systeem van artikel 81-overeenkomsten te verbeteren*, KCE Report 288As, 2017.

prix demandé était trop éloigné du bénéfice pour la santé et qu'un bon rapport coût/efficacité n'était pas garanti.

Elles ont pourtant été utilisées sous la législature 54 de manière tout à fait ordinaire, faisant ainsi dérapier le budget des médicaments et donc des soins de santé. Selon une enquête du trimestriel *Medor*, dont les chiffres n'ont pas été démentis, le budget pour ces médicaments innovants devrait tourner autour de 2 milliards d'euros pour les années 2015 à 2018. Entre ces années, il aurait augmenté de 600 % avec 169 conventions en cours mi-2017.

Récemment, le KCE (Centre fédéral d'expertise des soins de santé) a d'ailleurs formulé une série de pistes pour améliorer le système belge de "conventions article 81" afin de mettre davantage l'accent sur le bénéfice pour le patient et sur la soutenabilité à long terme pour l'assurance maladie. Le KCE a ainsi formulé une série de recommandations techniques en vue de rendre le processus plus transparent et plus équilibré. De façon générale, la conclusion d'une convention devrait rester une exception. Elle ne devrait jamais être possible pour les médicaments sans réelle plus-value thérapeutique et/ou pour ceux pour lesquels il existe déjà des alternatives qui ne sont pas sous de telles conventions. Les incertitudes décelées dans un dossier devraient être clairement soulignées dès le départ, de manière à identifier si la conclusion d'une convention permettra de lever ou non celles-ci.

Malgré ces recommandations, le système n'a toujours pas été revu.

5) Certains besoins urgents ne sont toujours pas rencontrés

Enfin, dernier élément inquiétant, alors que de nombreux traitements se font encore attendre, dans le cadre de maladies orphelines, de certains cancers ou de la maladie d'Alzheimer par exemple, il existe une multitude de médicaments très semblables pour traiter d'autres pathologies.

L'investissement dans la recherche est trop poussé dans certains domaines et pas assez dans d'autres, voire inexistant.

een beroep mocht worden gedaan als de gevraagde prijs te ver boven het gezondheidsvoordeel lag en een goede verhouding tussen kosten en doeltreffendheid niet gewaarborgd was.

Nochtans is er tijdens de 54^e regeerperiode heel gewoon gebruik van gemaakt, waardoor het geneesmiddelenbudget en dus ook de gezondheidszorgbegroting ontspoord zijn. Volgens een onderzoek van het kwartaalblad *Medor*, waarvan de cijfers niet weerlegd zijn geweest, zou het budget voor die innoverende geneesmiddelen oplopen tot ongeveer 2 miljard euro voor de jaren 2015 tot 2018. Tijdens die jaren is dat budget met 600 % gestegen, waarbij er halverwege 2017 169 overeenkomsten waren gesloten.

Onlangs heeft het KCE (Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg) overigens een aantal denksporen aangereikt om het Belgische systeem van "artikel 81-overeenkomsten" te verbeteren, zodat de nadruk meer zou komen te liggen op het voordeel voor de patiënt en op de betaalbaarheid op lange termijn voor de ziektekostenverzekering. Zo heeft het KCE een aantal technische aanbevelingen geformuleerd om het proces transparanter en evenwichtiger te maken. Algemeen zou het sluiten van een overeenkomst de uitzondering moeten blijven. Een overeenkomst zou nooit mogelijk mogen zijn voor geneesmiddelen zonder echte therapeutische meerwaarde en/of voor die waarvoor er al alternatieven bestaan waarvoor geen dergelijke overeenkomst is gesloten. De eventuele onzekerheden in een dossier zouden van meet af aan duidelijk onder de aandacht moeten worden gebracht, zodat kan worden uitgemaakt of ze met een overeenkomst al dan niet zullen worden weggenomen.

Ondanks die aanbevelingen werd het systeem nog altijd niet bijgestuurd.

5) Nog steeds geen oplossing voor bepaalde urgente noden

Een laatste zorgwekkend verschijnsel, ten slotte, is dat geneesmiddelen uitblijven voor bijvoorbeeld weesziekten, sommige vormen van kanker of de ziekte van Alzheimer, terwijl er voor andere aandoeningen een veelheid aan heel gelijkaardige geneesmiddelen bestaat.

De investering in onderzoek is te ver doorgedreven in sommige gebieden, en te weinig of zelfs onbestaande in andere.

Ainsi, alors que nous connaissons de nombreuses mutations génétiques susceptibles de provoquer le cancer, nous manquons de médicaments ciblant ces mutations.

Par contre, en 2016, 803 études cliniques ont été réalisées sur l'immunothérapie contre le cancer basée sur les points de contrôle (checkpoints), avec la participation de 166 000 patients. De nombreuses études étaient superflues, car beaucoup de firmes avaient réalisé des études similaires sur des molécules comparables, sans toutefois partager leurs résultats.

Plus globalement, la R&D pharmaceutique est axée à 90 % sur des maladies qui ne représentent que 10 % de la charge mondiale de morbidité car les 90 % restants ne se manifestent que sur des marchés commercialement inintéressants⁶.

6) Un nouveau modèle

Face à tous ces constats, un nouveau modèle doit, selon les auteurs de la présente proposition de résolution, être mis en œuvre de façon à garantir que les médicaments soient accessibles à chaque patient, avec la meilleure qualité possible, et garantis à long terme.

Ce modèle devra répondre aux besoins de santé en développant la recherche en fonction des besoins existants et en s'assurant que les médicaments présentent une réelle plus-value. Ensuite, le prix payé pour les nouveaux médicaments devra présenter un plus juste équilibre entre la santé des citoyens et le profit des firmes pharmaceutiques. Enfin, des mesures doivent être prises pour garantir que les médicaments mis sur le marché ainsi que les innovations puissent toujours être financés par la sécurité sociale. Pour être efficaces, les États membres de l'Union européenne doivent collaborer dans une même direction.

Ce modèle ne pourra évidemment être développé que si on accepte de revoir le paradigme de notre politique du médicament. Cela implique de mener une politique plus équilibrée entre les intérêts de l'industrie pharmaceutique et l'intérêt général.

En novembre 2018, Médecins du Monde, Test-achats et Kom op tegen Kanker rédigeaient un rapport sur la problématique des médicaments. Ce rapport comprenait une série de recommandations politiques pour une

⁶ Médecins du Monde, Test-Achats, Kom op tegen Kanker. (2018). Accessibilité et développement des médicaments. Recommandations politiques.

We kennen bijvoorbeeld heel wat genetische mutaties die kanker kunnen veroorzaken, maar hebben geen geneesmiddelen om op die mutaties in te werken.

In 2016 zijn 803 klinische onderzoeken gevoerd naar immuuntherapie bij kanker, waarbij met *checkpoints* werd gewerkt en waaraan 166 000 patiënten hebben deelgenomen. Veel onderzoeken waren overbodig omdat heel wat bedrijven al gelijkaardige onderzoeken naar vergelijkbare moleculen hadden uitgevoerd, maar de bevindingen ervan niet hadden gedeeld.

Over het algemeen spitst O&O in de farmaceutische sector zich voor 90 % toe op ziektes die slechts 10 % van de wereldwijde ziektelast uitmaken; de overige 90 % van de ziektelast komt immers voor in markten die commercieel niet interessant zijn⁶.

6) Een nieuw model

Gelet op al die vaststellingen moet volgens de indieners van dit voorstel van resolutie een nieuw model ten uitvoer worden gelegd opdat de geneesmiddelen, met de hoogst mogelijke kwaliteit en op de lange termijn, gegarandeerd beschikbaar zijn voor elke patiënt.

Dat model zal moeten beantwoorden aan de gezondheidsbehoeften door méér in te zetten op onderzoek op basis van de bestaande behoeften en door ervoor te zorgen dat de geneesmiddelen een echte meerwaarde hebben. De prijs die voor nieuwe geneesmiddelen wordt betaald, zal bovendien een rechtvaardiger evenwicht tussen de gezondheid van de burgers en het winstbejag van de farmabedrijven moeten weerspiegelen. Tot slot zullen maatregelen moeten worden genomen om te waarborgen dat de aangeboden geneesmiddelen en de innovaties ook blijvend door de sociale zekerheid zullen kunnen worden gefinancierd. Om doeltreffend te werk te gaan, zullen de lidstaten van de Europese Unie de krachten moeten bundelen.

Een dergelijk model zal uiteraard slechts kunnen worden uitgebouwd als men bereid is te sleutelen aan het paradigma van ons geneesmiddelenbeleid. Dat veronderstelt een beleid dat beter het evenwicht bewaart tussen de belangen van de farmaceutische industrie en het algemeen belang.

In november 2018 hebben Dokters van de Wereld, Test-Aankoop en Kom op tegen Kanker een rapport opgesteld over het geneesmiddelenvraagstuk. Dat rapport omvat een aantal beleidsaanbevelingen

⁶ Dokters van de Wereld, Test-Aankoop, Kom op tegen Kanker. (2018). Betaalbaarheid en ontwikkeling van geneesmiddelen. Beleidsaanbevelingen.

meilleure accessibilité et un développement des médicaments⁷. Ces recommandations concernent toutes les étapes de la vie d'un médicament: la recherche et le développement, l'accès au marché, le remboursement par l'assurance maladie et la prescription de médicaments dans la pratique médicale. Les auteurs de la présente proposition de résolution rejoignent les recommandations formulées et souhaitent dès lors qu'elles soient suivies par le gouvernement.

Eliane TILLIEUX (PS)
Patrick PRÉVOT (PS)
Hervé RIGOT (PS)
Ahmed LAAOUEJ (PS)

voor een betere betaalbaarheid en voor de ontwikkeling van geneesmiddelen⁷. Die aanbevelingen slaan op alle stappen in het leven van een geneesmiddel: onderzoek en ontwikkeling, de toegang tot de markt, de terugbetaling door de ziekteverzekering en het voorschrijven van geneesmiddelen in de medische praktijk. De indieners van dit voorstel van resolutie sluiten zich bij de geformuleerde aanbevelingen aan en vragen dan ook dat de regering er gevolg aan geeft.

⁷ Médecins du Monde, Test-Achats, Kom op tegen Kanker. (2018). Accessibilité et développement des médicaments. Recommandations politiques.

⁷ Dokters van de Wereld, Test-Aankoop, Kom op tegen Kanker. (2018). Betaalbaarheid en ontwikkeling van geneesmiddelen. Beleidsaanbevelingen.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. considérant l'article 23 de la Constitution instituant le droit pour chacun de mener une vie conforme à la dignité humaine et reconnaissant ainsi à chacun, notamment, le droit à la sécurité sociale, à la protection de la santé et à l'aide sociale, médicale et juridique;

B. considérant la nécessité d'impliquer les citoyens dans les décisions prises, notamment en ce qui concerne les politiques de santé;

C. considérant la nécessité de garantir la mise sur le marché de médicaments à des prix abordables;

D. considérant la nécessité de développer des médicaments pour des besoins médicaux non encore rencontrés;

E. vu le coût de plus en plus élevé des médicaments innovants;

F. vu le nombre croissant de médicaments indisponibles;

G. vu la nécessité de maîtriser le budget de l'assurance soins de santé et indemnités;

H. considérant l'insuffisance de responsabilisation du secteur pharmaceutique dans le cadre du budget des soins de santé;

I. considérant, dans le cadre du remboursement des médicaments, le manque de transparence tant dans les décisions prises par les autorités fédérales que par la multiplication des conventions secrètes entre les autorités publiques et l'industrie pharmaceutique ces dernières années;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. en matière de recherche et développement de médicaments:

1-1. au niveau belge:

a) d'établir, au niveau fédéral, une liste des priorités des besoins médicaux et sociétaux avec toutes les parties concernées, en ce compris des représentants de patients et des citoyens;

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. overwegende dat op grond artikel 23 van de Grondwet eenieder het recht heeft een menswaardig leven te leiden en dus met name recht heeft op sociale zekerheid, op bescherming van de gezondheid, alsook op sociale, medische en juridische hulp;

B. overwegende dat de burgers bij de genomen beslissingen moeten worden betrokken, in het bijzonder wat het gezondheidsbeleid betreft;

C. overwegende dat moet worden gewaarborgd dat geneesmiddelen aan betaalbare prijzen op de markt worden gebracht;

D. overwegende dat geneesmiddelen moeten worden ontwikkeld voor medische behoeften waarvoor nog geen oplossing bestaat;

E. gezien het feit dat innoverende geneesmiddelen steeds meer kosten;

F. gezien de toename van het aantal onbeschikbare geneesmiddelen;

G. gezien de noodzaak om de begroting van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen beheersbaar te houden;

H. overwegende dat de farmaceutische sector met betrekking tot de gezondheidszorgbegroting onvoldoende verantwoordelijkheid krijgt toebedeeld;

I. overwegende dat er met betrekking tot de terugbetaling van de geneesmiddelen een gebrek aan transparantie bestaat over de door de federale overheid genomen beslissingen en als gevolg van de tijdens de jongste jaren steeds talrijker wordende geheime overeenkomsten tussen de overheid en de farmaceutische industrie;

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING:

1. inzake onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen:

1-1. op Belgisch niveau:

a) op federaal niveau samen met alle betrokken partijen (inclusief vertegenwoordigers van patiënten en burgers) een prioriteitenlijst met de medische en maatschappelijke behoeften op te stellen;

b) d'investir davantage, sur la base de la liste établie au point 1-1, a), d'une part, dans la recherche clinique qui débouche sur de meilleurs traitements et, d'autre part, dans le financement d'études sur la valeur ajoutée de certains traitements ou sur les coûts pour l'assurance soins de santé;

c) d'imposer des conditions au financement public de la recherche afin de garantir le caractère abordable et la disponibilité des médicaments issus de ces recherches;

d) de mener des études cliniques pour déterminer les meilleurs traitements et mieux utiliser les ressources;

e) d'œuvrer pour un découplage entre les activités de recherche et celles de production de médicaments afin que, au-delà de la recherche fondamentale, les stades ultérieurs de recherche et développement – dont les essais cliniques réalisés dans nos hôpitaux universitaires – puissent être réalisés par des partenaires ne poursuivant pas de but lucratif, avec des coûts transparents;

f) de revoir la procédure d'autorisation de mise sur le marché, de façon à permettre aux organisations à but non lucratif de mettre un médicament sur le marché et d'en demander le remboursement;

1-2. au niveau européen:

a) de plaider pour établir une liste des priorités européennes des besoins médicaux et sociétaux en matière de recherche et de développement des médicaments;

b) de lancer un processus pour mettre en pratique les initiatives qui proposent des modèles prometteurs de développement des médicaments et les alternatives de financement: soutien direct de la recherche, rémunération des médicaments finis, récompense pour une étape clé dans le développement des médicaments;

c) de plaider pour imposer que les firmes pharmaceutiques soient tenues de réaliser des études comparatives avec le(s) meilleur(s) traitement(s) existant(s) pour pouvoir enregistrer un nouveau médicament et non une simple comparaison avec un placebo;

d) de plaider pour déterminer et imposer un prix transparent, équitable et maximum pour les médicaments;

b) op basis van de in punt 1-1, a), vermelde lijst meer te investeren in klinisch onderzoek dat tot betere behandelingen leidt, alsook in de financiering van onderzoeken naar de toegevoegde waarde van bepaalde behandelingen of naar de kosten voor de verzekering voor geneeskundige verzorging;

c) voorwaarden op te leggen voor de overheidsfinanciering van het onderzoek, teneinde de betaalbaarheid en de beschikbaarheid van de uit dat onderzoek voortkomende geneesmiddelen te waarborgen;

d) klinische studies uit te voeren om te bepalen welke behandelingen het best voldoen en om de middelen beter aan te wenden;

e) ernaar te streven de onderzoeksactiviteiten los te koppelen van de productie van geneesmiddelen, opdat naast het fundamenteel onderzoek ook de latere onderzoeks- en ontwikkelingsfasen (waaronder de in onze universitaire ziekenhuizen uitgevoerde klinische proeven) kunnen worden uitgevoerd door partners zonder winstgevend doel, met transparante kosten;

f) de procedure betreffende de vergunning voor het op de markt brengen zodanig te herzien dat organisaties zonder winstgevend oogmerk een geneesmiddel op de markt kunnen brengen en de terugbetaling ervan kunnen aanvragen;

1-2. op Europees niveau:

a) te pleiten voor het opstellen van een lijst met de Europese prioriteiten inzake medische en maatschappelijke behoeften in verband met onderzoek naar en ontwikkeling van geneesmiddelen;

b) een proces aan te vatten om de initiatieven met veelbelovende modellen voor geneesmiddelenontwikkeling en alternatieve financiering in de praktijk te brengen (rechtstreekste onderzoeksteun, vergoeding voor de gebruiksklare geneesmiddelen, beloning voor de afwerking van een cruciale fase bij de ontwikkeling van de geneesmiddelen);

c) ervoor te pleiten om op te leggen dat de farmaceutische bedrijven er voor de registratie van een nieuw geneesmiddel toe gehouden zijn vergelijkende studies met de beste bestaande behandeling(en) uit te voeren, in plaats van een eenvoudige vergelijking met een placebo;

d) ervoor te pleiten om een transparante en billijke maximumprijs voor de geneesmiddelen vast te stellen en op te leggen;

e) de plaider pour permettre de recourir facilement aux licences obligatoires lorsqu'un médicament est tellement cher que les pouvoirs publics ne peuvent plus le payer;

f) de plaider pour la création d'un fonds européen pour le financement de l'innovation afin de permettre de regrouper les ressources des États européens et de rémunérer les promoteurs de projet aux différentes étapes de développement du médicament et ainsi de permettre l'accès aux médicaments à tous les pays européens, en faisant jouer la solidarité entre eux;

2. en matière de remboursement et d'accessibilité financière:

a) de revoir les critères de remboursement d'un médicament en fonction du besoin médical, de la valeur ajoutée thérapeutique, du rapport entre le prix et la valeur ajoutée, de l'impact budgétaire, du caractère raisonnable des marges bénéficiaires de l'entreprise et des coûts de recherche et de développement consentis par l'entreprise;

b) d'améliorer la transparence des décisions prises en matière de remboursement vis-à-vis de la population;

c) de procéder à une évaluation et à une révision du système des conventions entre les firmes pharmaceutiques et le ministre, d'en limiter le nombre et, le cas échéant, d'indiquer précisément pour quelles raisons cette option a été privilégiée;

d) d'agir efficacement sur le nombre et la qualité des prescriptions via:

i. l'augmentation automatique du pourcentage de médicaments moins chers à prescrire par les médecins;

ii. la généralisation du système de délivrance de la version la moins chère d'un même médicament à la pharmacie;

iii. l'utilisation d'une liste reprenant uniquement les médicaments avec le meilleur rapport efficacité/prix pour les maisons de repos;

iv. la promotion de la délivrance des médicaments biosimilaires dans les hôpitaux pour tous les nouveaux patients;

e) ervoor te pleiten dat, wanneer een geneesmiddel zo duur is dat de overheid het niet langer kan betalen, gemakkelijk gebruik kan worden gemaakt van de verplichte licenties;

f) te pleiten voor de oprichting van een Europees fonds voor innovatiefinanciering, opdat de middelen van de Europese staten zouden kunnen worden gegroepeerd en opdat de projectbevorderaars bij de diverse ontwikkelingsfasen van het geneesmiddel zouden kunnen worden vergoed, waardoor alle Europese landen dankzij hun onderlinge solidariteit toegang tot de geneesmiddelen kunnen krijgen;

2. inzake terugbetaling en financiële toegankelijkheid:

a) over te gaan tot de herziening van de terugbetalingsvoorwaarden voor een geneesmiddel, rekening houdend met de medische behoefte, de toegevoegde waarde op therapeutisch vlak, de verhouding tussen de prijs en de toegevoegde waarde, de begrotingsweerslag, de redelijkheid van de door het bedrijf geboekte winstmarge en de door het bedrijf aangegane kosten voor onderzoek en ontwikkeling;

b) de transparantie van de inzake terugbetaling genomen beslissingen ten aanzien van de bevolking te verbeteren;

c) over te gaan tot een evaluatie en tot een herziening van het systeem van overeenkomsten tussen de farmaceutische bedrijven en de minister, alsook tot een beperking van het aantal ervan en in voorkomend geval tot de nauwkeurige vermelding van de redenen waarom die mogelijkheid de voorkeur kreeg;

d) doeltreffend in te werken op het aantal voorschriften en op de kwaliteit ervan, via:

i. de automatische verhoging van het aandeel minder dure geneesmiddelen die de artsen moeten voorschrijven;

ii. de veralgemening van het systeem waarbij in de apotheek de minst dure versie van een gelijk geneesmiddel wordt afgeleverd;

iii. wat de rusthuizen betreft, het gebruik van een lijst met alleen de geneesmiddelen met de beste verhouding tussen doeltreffendheid en prijs;

iv. de bevordering van de aflevering in de ziekenhuizen van biosimilaire geneesmiddelen voor alle nieuwe patiënten;

3. en matière d'équilibre entre les intérêts industriels et la santé publique:

a) d'intensifier la collaboration avec d'autres États membres de l'UE non seulement afin de pouvoir négocier avec plus de poids les prix, l'accès et le remboursement avec les firmes pharmaceutiques mais également afin de pouvoir détecter de façon précoce les médicaments importants en cours de conception et d'évaluer la valeur d'un nouveau médicament par rapport aux traitements existants;

b) de permettre aux autorités publiques, aux producteurs de médicaments mais également aux groupements de patients ou de citoyens, de recourir, de manière limitée, aux licences obligatoires, lorsque la santé publique est en danger, par exemple lorsqu'un médicament est inaccessible en raison d'une pénurie ou d'un prix demandé anormalement élevé;

c) de responsabiliser davantage l'ensemble de l'industrie pharmaceutique dans le cadre du budget qui est alloué aux médicaments, en imposant le remboursement intégral de tout dépassement de celui-ci;

4. en matière de lutte contre les pénuries et indisponibilités:

a) de mettre rapidement en œuvre les recommandations du groupe de travail "Rupture de stock" de l'AFPMS tant en ce qui concerne le contingentement que les indisponibilités (définition claire d'une indisponibilité, délais de notification plus courts et clarification de l'obligation de livraison de la firme vers le grossiste-répartiteur ("maximum 72h"));

b) de prendre des mesures, y compris de responsabilisation financière, pour éviter que des médicaments importants ne disparaissent du marché; les autorités doivent pouvoir intervenir lorsqu'une firme décide de retirer du marché un médicament, y compris un vieux médicament, important pour la qualité ou l'accessibilité des soins ou lorsqu'elle organise une pénurie; il convient, à titre d'exemple, d'envisager le renforcement des contrôles dans le cadre du respect de l'obligation de notification des pénuries et de leur cause correcte exacte en prévoyant des sanctions adéquates en cas de non-respect;

3. inzake het evenwicht tussen de belangen van de industrie en de volksgezondheid:

a) de samenwerking met andere lidstaten van de EU versterken, niet alleen om meer gewicht in de schaal te kunnen werpen bij de onderhandelingen met de farmaceutische bedrijven over de prijzen, de toegang en de terugbetaling, maak ook om in een vroeg stadium de belangrijke in ontwikkeling zijnde geneesmiddelen te kunnen opsporen en de waarde van een nieuw geneesmiddel ten opzichte van de bestaande behandelingen te kunnen nagaan;

b) ervoor te zorgen dat de overheid, de producenten van geneesmiddelen, maar ook de patiënten- of burger-groeperingen in beperkte mate de verplichte licenties kunnen aanwenden wanneer de volksgezondheid in gevaar is, bijvoorbeeld wanneer een geneesmiddel wegens schaarste of wegens een abnormaal hoge vraagprijs niet verkrijgbaar is;

c) de hele farmaceutische industrie in het kader van het geneesmiddelenbudget meer verantwoordelijk te maken, door de volledige terugbetaling van elke overschrijding ervan op te leggen;

4. inzake de bestrijding van schaarste en onbeschikbaarheid:

a) de aanbevelingen van de met het onvoorradsigheids-vraagstuk belaste FAGG-werkgroep met betrekking tot de contingentering en de onbeschikbaarheid snel in de praktijk brengen (duidelijke definitie van wat de onbeschikbaarheid inhoudt, kortere kennisgevingstermijnen en uitklaring van de aan de firma opgelegde verplichting om aan de groothandelaar-verdeler te leveren ("maximum 72 uur"));

b) maatregelen te treffen, inclusief financiële verantwoordelijkheidstoedeling, om te voorkomen dat belangrijke geneesmiddelen van de markt verdwijnen; de overheid moet kunnen optreden wanneer een bedrijf beslist om een al dan niet oud geneesmiddel dat belangrijk is voor de kwaliteit of voor de toegankelijkheid van de zorg, van de markt te halen of wanneer het schaarste in de hand werkt; er moet bijvoorbeeld worden overwogen de controles op de inachtneming van de verplichte aangifte van schaarste en van de precieze en juiste oorzaak ervan te versterken door bij overtredingen in aangepaste sancties te voorzien;

c) d'examiner l'opportunité et la faisabilité d'un droit de substitution autonome pour les pharmaciens en cas de pénuries.

30 août 2019

Eliane TILLIEUX (PS)
Patrick PRÉVOT (PS)
Hervé RIGOT (PS)
Ahmed LAAOUEJ (PS)

c) de wenselijkheid en de haalbaarheid van een autonoom substitutierecht voor de apothekers in geval van schaarste onderzoeken.

30 augustus 2019