

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

14 november 2024

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet betreffende
de verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en uitkeringen
gecoördineerd op 14 juli 1994, met het oog
op de berekening van een correcte prijs
voor bepaalde categorieën
van geneesmiddelen**

(ingediend door mevrouw Rajae Maouane)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

14 novembre 2024

PROPOSITION DE LOI

**modifiant la loi relative
à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités
coordonnée le 14 juillet 1994,
afin de calculer un prix juste
pour certaines classes
de médicaments**

(déposée par Mme Rajae Maouane)

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel wil voor bepaalde categorieën van geneesmiddelen een meer transparante en billijke prijsvorming bewerkstelligen. Het opzet is de buitensporige winsten van farmaceutische bedrijven te beperken en tegelijkertijd de toegang tot innovatieve behandelingen te waarborgen. Daarnaast beoogt het de overheidsfinanciën beter te beschermen en meer sociale rechtvaardigheid in de gezondheidszorg te garanderen.

RÉSUMÉ

La présente proposition de loi vise à établir une tarification plus transparente et équitable pour certaines classes de médicaments. Elle cherche à limiter les profits excessifs des firmes pharmaceutiques tout en garantissant un accès aux traitements innovants. Elle ambitionne également de mieux protéger les finances publiques et d'assurer une plus grande justice sociale dans le secteur de la santé.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^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 vertaalde 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 (beigekleurig papier)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Inleiding en achtergrond

In 2024 zal België meer dan 6 miljard euro uitgeven aan de terugbetaling van geneesmiddelen, op een totaal gezondheidszorgbudget van 37 miljard euro.

Die uitgave blijft toenemen door de stijgende kosten van behandelingen.

Er ontstaat een groeiend onevenwicht tussen de belangen van de farmaceutische industrie en die van de volksgezondheid.

De prijzen van geneesmiddelen en met name innovatieve behandelingen als immunotherapieën, gentherapieën en medicijnen tegen zeldzame ziekten bereiken recordhoogtes. Samen met de Internationale Vereniging van Mutualiteiten (AIM) schat Solidaris dat sommige geneesmiddelen tegen tot 18 keer een correcte prijs worden verkocht, wat resulteert in 1 miljard euro aan overwinsten per jaar ten koste van de sociale zekerheid (bijvoorbeeld de behandeling van hepatitis C, die gemakkelijk voor enkele honderden euro's te produceren is maar op de markt wordt gebracht tegen 40.000 euro).

Bedrijven rechtvaardigen die prijzen vaak door te verwijzen naar de kosten voor onderzoek en ontwikkeling (R&D), hoewel die dikwijls lager zijn dan die voor marketing. Het is ook belangrijk eraan te herinneren dat overheidsmiddelen een sleutelrol spelen in de financiering van heel wat onderzoek, zoals het onderzoek naar vaccins en behandelingen tegen COVID-19.

Ondoorzichtig onderhandelingsproces

Wanneer het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) een behandeling goedkeurt, beoordeelt elke lidstaat zijn belang en onderhandelt elke lidstaat over de prijs. In België worden de onderhandelingen gevoerd tussen het farmaceutische bedrijf, de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen van het RIZIV (CTG), waarin de ziekenfondsen, zorgverstrekkers en experts zitten hebben.

Desondanks staat het de bedrijven vrij een initiële prijs vast te stellen, vaak zonder enig verband met de daadwerkelijke productiekosten. De onderhandelingen lopen soms vast en laten de overheid dan weinig ruimte, want ofwel brengen bedrijven het geneesmiddel liever niet op de markt omdat ze de voorgestelde prijs te laag

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Introduction et contexte

La Belgique consacrait en 2024 plus de 6 milliards d'euros au remboursement des médicaments, sur un budget total de 37 milliards d'euros dédié aux soins de santé.

Cette dépense ne cesse d'augmenter en raison de la hausse des coûts des traitements.

Un déséquilibre croissant apparaît entre les intérêts de l'industrie pharmaceutique et ceux de la santé publique.

Les prix des médicaments, notamment des traitements innovants tels que les immunothérapies, thérapies géniques ou médicaments contre les maladies rares, atteignent des sommets. Solidaris, en collaboration avec l'Association Internationale de la Mutualité (AIM), estime que certains traitements sont vendus jusqu'à 18 fois le prix juste, générant 1 milliard d'euros de surprofits annuels au détriment de la Sécurité sociale (par exemple, c'est le cas du traitement de l'hépatite C, bien que facile à produire pour quelques centaines d'euros, est commercialisé à 40.000 euros).

Les entreprises justifient souvent ces prix par des coûts de recherche et développement (R&D), bien que ces dépenses soient souvent inférieures à celles consacrées au marketing. Il est également important de rappeler que les fonds publics jouent un rôle clé dans le financement de nombreuses recherches, comme pour les vaccins et traitements anti-COVID-19.

Opacité du processus de négociation

Lorsque l'Agence européenne des médicaments (EMA) approuve un traitement, chaque État membre évalue son intérêt et négocie le prix. En Belgique, les négociations sont menées entre la firme pharmaceutique, le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et la Commission de remboursement des médicaments de l'INAMI (CRM) au sein de laquelle siègent les mutuelles, des prestataires de santé et des experts scientifiques.

Néanmoins, les entreprises sont libres de fixer un prix initial, souvent sans lien avec les coûts réels de production. Les négociations, parfois bloquées, laissent peu de marge de manœuvre aux pouvoirs publics, comme en témoignent des cas où les firmes préfèrent ne pas commercialiser un médicament si le prix proposé est

vinden, of ze doen dat wel maar dan tegen een buitensporige prijs.

Voor dure geneesmiddelen en met name kankermedicijnen blijven prijsafspraken tussen de minister en de farmaceutische bedrijven meestal vertrouwelijk, wat elke transparantie over de afgesproken prijzen verhindert. Die afspraken worden vaak aangeduid als “contracten artikel 81” of “artikel 111”, naar het overeenkomstige artikel van het koninklijk besluit dat de terugbetaling van geneesmiddelen regelt.

Naar een correcter prijsmodel

Om de prijzen voor zowel de gezondheidssystemen als de industrie beter voorspelbaar te maken, is het essentieel transparante en objectieve criteria in de prijsberekening in te voeren. Het voorgestelde model, waarvoor de Internationale Vereniging van Mutualiteiten (AIM) en Solidaris de aanzet geven, streeft een correcte balans na tussen:

- de financiële toegankelijkheid van de geneesmiddelen, door de prijzen af te stemmen op de ontwikkelings- en productiekosten;
- een redelijk investeringsrendement, teneinde innovatie te stimuleren maar tegelijk buitensporige winstmarges te beperken;
- het toeleiden van onderzoek naar behandelingen met hoge therapeutische waarde, met name op gebieden waar de behoeften nog niet zijn vervuld.

Dit model maakt ook Europese solidariteit mogelijk, doordat landen met een lagere koopkracht aangepaste prijzen kunnen genieten.

Potentiële besparingen en impact op de sociale zekerheid

Volgens onderzoek van Solidaris zou de toepassing van dit model op zeven geneesmiddelen (waaronder Zolgensma, Spinraza en Cosentyx) in 2020 99 miljoen euro hebben bespaard, wat bijna 75 % van het totale bestede bedrag vertegenwoordigt. Een veralgemening van die aanpak zou in België tot 1 miljard euro aan besparingen per jaar kunnen opleveren, met andere woorden 15 % van de uitgaven voor geneesmiddelen.

Conclusie

Dit wetsvoorstel heeft tot doel een correcte, transparante prijsstelling in te voeren, teneinde de druk op de overheidsfinanciën te verlichten en tegelijkertijd de toegang tot innovatieve behandelingen voor alle patiënten

jugé insuffisant ou à l'inverse de commercialiser un médicament à un prix exorbitant.

Pour les médicaments coûteux, notamment ceux destinés au traitement du cancer, les accords de prix entre le ministre et les firmes pharmaceutiques restent le plus souvent confidentiels, empêchant toute transparence sur les prix obtenus. Ces accords sont couramment désignés sous le nom de “contrats article 81” ou “article 111”, en référence aux articles de l'arrêté royal encadrant le remboursement des médicaments.

Vers un modèle de tarification plus juste

Afin d'assurer une meilleure prévisibilité des prix tant pour les systèmes de santé que pour les industriels, il est essentiel d'introduire des critères transparents et objectifs dans le calcul des prix. Le modèle proposé, inspiré par l'Association Internationale de la Mutualité (AIM) en collaboration avec Solidaris, cherche à établir un juste équilibre entre:

- l'accessibilité financière des médicaments, en alignant les prix sur les coûts de développement et de production;
- un retour sur investissement raisonnable pour encourager l'innovation, tout en limitant les marges de profit excessives;
- l'orientation de la recherche vers des traitements à forte valeur thérapeutique, notamment dans des domaines où les besoins restent insatisfaits.

Ce modèle propose aussi une solidarité européenne, en permettant aux pays à plus faible pouvoir d'achat de bénéficier de prix adaptés.

Économies potentielles et impact sur la sécurité sociale

Selon une étude menée par Solidaris, l'application de ce modèle à sept médicaments (dont Zolgensma, Spinraza, et Cosentyx) aurait permis d'économiser 99 millions d'euros en 2020, soit près de 75 % du montant total dépensé. Une généralisation de cette approche pourrait générer jusqu'à 1 milliard d'euros d'économies chaque année en Belgique, représentant 15 % des dépenses en médicaments.

Conclusion

La présente proposition de loi vise à instaurer une tarification juste et transparente, afin de réduire la pression sur les finances publiques tout en assurant l'accès aux traitements innovants pour tous les patients. Une

te waarborgen. Een hervorming is essentieel om de belangen van de industrie en de volksgezondheid te verzoenen, waarbij een stimuleringskader voor innovatie wordt behouden maar er voortaan transparante regels aan worden gekoppeld.

In overeenstemming met de conclusies van de burgerpetitie van 2023, die 52.000 handtekeningen heeft verzameld, moet België het voorbeeld geven door het “Fair Price”-model te hanteren als referentie in de onderhandelingen met de farmaceutische industrie. Dit initiatief strookt voorts met een Europese dynamiek en met de besprekingen die in Duitsland en Nederland zijn opgestart om de prijszetting van geneesmiddelen te harmoniseren.

réforme est essentielle pour réconcilier les intérêts de l'industrie et de la santé publique, en maintenant un cadre incitatif à l'innovation mais encadré par des règles transparentes.

En cohérence avec les conclusions de la pétition citoyenne de 2023, qui a recueilli 52.000 signatures, la Belgique doit montrer l'exemple en adoptant le modèle du “Fair price” comme référence dans les négociations avec l'industrie pharmaceutique. Cette initiative s'inscrit également dans une dynamique européenne, en ligne avec les discussions amorcées en Allemagne et aux Pays-Bas, visant à harmoniser la tarification des médicaments.

Rajae Maouane (Ecolo-Groen)

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

In artikel 35*bis*, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° deze paragraaf wordt aangevuld met een bepaling onder 6°, luidende:

“6° voor de farmaceutische specialiteiten waarvoor een aanvraag wordt ingediend in de meerwaardeklasse 1 of de weesgeneesmiddelen, de prijs berekend volgens een model dat berust op transparante, objectieve criteria en waarbij rekening wordt gehouden met de kostenelementen en de waarde van de specialiteit.”;

2° in het tweede lid wordt “5°” telkens vervangen door “6°”.

Art. 3

Deze wet treedt in werking op de eerste dag van de zesde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

5 september 2024

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

Dans l'article 35*bis*, § 2, de loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, les modifications suivantes sont apportées:

1° ce paragraphe est complété par un 6° rédigé comme suit:

“6° pour les spécialités qui introduisent une demande en classe de plus-value 1 ou les médicaments orphelins, un prix calculé selon un modèle basé sur des critères transparents, objectifs et qui prend en compte les éléments de coûts et de valeur de la spécialité.”;

2° dans l'alinéa 2, le “5°” est chaque fois remplacé par le “6°”.

Art. 3

La présente loi entre en vigueur le premier jour du sixième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

5 septembre 2024

Rajae Maouane (Ecolo-Groen)