

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

20 décembre 2019

**PROPOSITION DE LOI**

**modifiant, en ce qui concerne  
la transparence des conventions,  
la loi du 1er avril 2019  
portant des dispositions  
en matière de remboursement  
des spécialités pharmaceutiques  
ainsi que de frais d'administration,  
d'efficacité et de transparence  
des organismes assureurs**

## RAPPORT DE LA PREMIÈRE LECTURE

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES  
PAR  
MME **Sofie MERCKX**

**SOMMAIRE**

Pages

|                                            |    |
|--------------------------------------------|----|
| I. Exposé introductif.....                 | 3  |
| II. Discussion générale.....               | 4  |
| III. Discussion des articles et votes..... | 15 |

*Voir:***Doc 55 0723/ (2019/2020):**

001: Proposition de loi de Mme Jiroflée et consorts.  
002: Amendements.

Voir aussi:

004: Articles adoptés en première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 december 2019

**WETSVOORSTEL**

**tot wijziging van de wet  
van 1 april 2019, houdende bepalingen  
betreffende de terugbetaling  
van farmaceutische specialiteiten  
alsook de administratiekosten,  
de efficiëntie en de transparantie  
van de verzekeringsinstellingen,  
voor wat de transparantie  
van de overeenkomsten betreft**

## VERSLAG VAN DE EERSTE LEZING

NAMENS DE COMMISSIE  
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN  
UITGEBRACHT DOOR  
MEVROUW **Sofie MERCKX**

**INHOUD**

Blz.

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| I. Inleidende uiteenzetting .....                   | 3  |
| II. Algemene bespreking.....                        | 4  |
| III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen ..... | 15 |

*Zie:***Doc 55 0723/ (2019/2020):**

001: Wetsvoorstel van mevrouw Jiroflée c.s.  
002: Amendementen.

Zie ook:

004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

01232

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/  
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**  
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

**A. — Titulaires / Vaste leden:**

N-VA Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp  
Ecolo-Groen Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy  
PS Patrick Prévot, Hervé Rigot, Eliane Tillieux  
VB Steven Creyelman, Dominiek Sneepe  
MR Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin  
CD&V Nathalie Muylle  
PVDA-PTB Thierry Warmoes  
Open Vld Robby De Caluwé  
sp.a Karin Jiroflée

**B. — Suppléants / Plaatsvervangers:**

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel  
Simon Moutquin, Sarah Schlitz, Jessika Soors, Evita Willaert  
Jean-Marc Delizée, Marc Goblet, Sophie Thémont, Laurence Zanchetta  
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt  
Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter  
Nawal Farih, Els Van Hoof  
Sofie Merckx, Nadia Moscufo  
Maggie De Block, Goedeke Liekens  
Jan Bertels, Kris Verduyck

**C. — Membre sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigd lid:**

cdH Catherine Fonck

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:**

DOC 55 0000/000 Document de la 55<sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi  
QRVA Questions et Réponses écrites  
CRIV Version provisoire du Compte Rendu Intégral  
CRABV Compte Rendu Analytique  
CRIV Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)  
PLEN Séance plénière  
COM Réunion de commission  
MOT Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

**Afkorting bij de numerering van de publicaties:**

DOC 55 0000/000 Parlementair document van de 55<sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer  
QRVA Schriftelijke Vragen en Antwoorden  
CRIV Voorlopige versie van het Integraal Verslag  
CRABV Beknopt Verslag  
CRIV Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)  
PLEN Plenum  
COM Commissievergadering  
MOT Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné la présente proposition de loi au cours de sa réunion du 10 décembre 2019.

## I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

*Mme Karin Jiroflée (sp.a), auteur principal de la proposition de loi*, rappelle qu'il ressort d'une analyse de la Cour des comptes que les médicaments payés par le biais de conventions "article 81" représentaient quelque 30 % des dépenses en médicaments en 2018 contre seulement 18,66 % en 2016. Tant le nombre de conventions que leur incidence financière sont en augmentation.

L'intervenante rappelle que les conventions "article 81" avait initialement pour but de mettre plus rapidement à la disposition des patients des médicaments innovants mais dont l'efficacité thérapeutique n'avaient pas encore été prouvée. L'objectif était, à titre exceptionnel, de mettre ces médicaments à la disposition des patients qui en avaient besoin d'urgence.

Or, on constate que ces contrats sont utilisés trop souvent actuellement et qu'ils sont détournés de leurs finalités premières. L'exception est devenue la règle.

Tant la Cour des comptes que le KCE se sont montrés critiques face au recours fréquent à ce type de convention. Ainsi, dans son rapport de 2017, le KCE préconisait de limiter le recours à ces conventions et d'améliorer les procédures actuelles.

Force est néanmoins de constater que ces contrats existent aujourd'hui et que le paramètre de confidentialité actuel, inscrit dans la loi en 2016, a des conséquences excessives. En effet, la confidentialité totale inscrite dans la loi empêche le Parlement d'exercer sa mission de contrôle du pouvoir exécutif, le Parlement ne pouvant dès lors plus garantir la pertinence du budget des soins de santé au travers de ce contrôle.

C'est pourquoi, sans vouloir porter atteinte à la possibilité de conclure des conventions et afin de renforcer l'accessibilité des soins de santé, les auteurs de la propositions de loi estiment que lorsqu'elle est saisie d'une demande d'enquête spécifique de la Chambre des représentants, la Cour des comptes doit avoir un accès plus large aux informations relatives à ces conventions, c'est-à-dire un accès allant au-delà de ce que permettent les dispositions légales en vigueur. Cette proposition

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsvoorstel besproken tijdens haar vergadering van 10 december 2019.

## I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

*Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a), hoofdindienster van het wetsvoorstel*, herinnert eraan dat uit een analyse van het Rekenhof blijkt dat de geneesmiddelen die via "artikel 81"-overeenkomsten worden betaald, ongeveer 30 % van de geneesmiddelen uitgaven in 2018 vertegenwoordigen, tegenover slechts 18,66 % in 2016. Zowel het aantal overeenkomsten als de financiële impact ervan neemt toe.

De spreekster brengt in herinnering dat de "artikel 81"-overeenkomsten oorspronkelijk tot doel hadden innoverende geneesmiddelen waarvan de werkzaamheid nog niet kon worden aangetoond, sneller beschikbaar te stellen voor de patiënten. Het doel was die geneesmiddelen, hoogst uitzonderlijk, ter beschikking te stellen van de patiënten die ze dringend nodig hadden.

Nu blijkt echter dat al te vaak naar dergelijke overeenkomsten wordt gegrepen en dat ze niet langer worden gebruikt waarvoor ze aanvankelijk zijn ontworpen. De uitzondering is de regel geworden.

Zowel het Rekenhof als het KCE heeft kritiek geuit op het veelvuldig gebruik van die overeenkomsten. In een rapport uit 2017 stelt het KCE voor om het gebruik van die overeenkomsten in te perken en de bestaande procedures te verbeteren.

Niettemin moet worden vastgesteld dat die overeenkomsten vandaag bestaan en dat het vertrouwelijkheids criterium, dat in 2016 in de wet is opgenomen, thans buitensporige gevolgen heeft. Als gevolg van de bij wet opgelegde volstreekte vertrouwelijkheid kan het Parlement immers niet langer zijn controleopdracht ten aanzien van de uitvoerende macht vervullen en is het dus niet in staat via die controle de doelmatigheid van het gezondheidszorgbudget te waarborgen.

Zonder afbreuk te doen aan de mogelijkheid overeenkomsten te sluiten en met het oog op een meer toegankelijke gezondheidszorg zijn de indieners van dit wetsvoorstel dus van mening dat het Rekenhof, wanneer het van de Kamer van volksvertegenwoordigers een specifieke onderzoeksaanvraag ontvangt, in ruimere mate tot de informatie met betrekking tot die overeenkomsten toegang moet kunnen krijgen dan wat de vigerende wettelijke bepalingen thans toestaan. Dit

représente une première étape vers une plus grande transparence des conventions qui sont actuellement soumises à ces conditions de confidentialité très strictes.

Enfin, Mme Jiroflée tient à souligner que l'objectif de la proposition n'est pas de rendre impossible la conclusion des conventions. Toutefois, si des éléments du dossier nécessitent des éclaircissements, la Chambre doit avoir la possibilité de demander des devoirs d'enquête à la Cour des comptes. Pour chaque demande d'enquête, des modalités seront convenues entre la Chambre et la Cour des comptes en ce qui concerne la consultations des conventions.

## II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

### A. Questions et observations des membres

*Mme Kathleen Depoorter (N-VA), co-auteur de la proposition de loi*, souligne que la proposition est largement soutenue par plusieurs groupes politiques et qu'elle est une suite logique des auditions qui ont eu lieu en commission sur les médicaments Avastin et Lucentis.

Les conventions "article 81" étaient au départ prévues pour des cas exceptionnels. Dans l'intervalle, le budget consacré aux dépenses pour ces médicaments est passé de 41 à 600 millions d'euros. Force est de constater que les médicaments innovants ne peuvent atteindre les patients que par le biais de telles conventions. Ce constat interpelle; est-ce bien là la meilleure manière de travailler? La proposition de loi répond aux recommandations récurrentes de l'INAMI et du KCE sur le besoin de transparence de ces conventions et elle permet au Parlement d'exercer un contrôle sur le budget des soins de santé. Les demandes d'enquêtes du Parlement à la Cour des comptes permettront de faire la lumière sur certaines anomalies qui lui seraient révélées. Non seulement les patients doivent être protégés mais également le budget. L'intervenante tient enfin à souligner que la confidentialité des dossiers doit être garantie.

*Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen), coauteur de la proposition de loi à l'examen*, est d'avis que les conventions doivent être plus transparentes mais que la confidentialité des dossiers doit être respectée. La Cour des comptes jouera le rôle d'arbitre pour la Chambre lorsque celle-ci aura des doutes. Elle demande l'avis du représentant de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur l'aspect légistique du texte.

wetsvoorstel is een eerste stap naar méér transparantie omtrent die overeenkomsten, waarvoor nu heel strikte vertrouwelijkheidsvoorwaarden gelden.

Tot slot onderstreept mevrouw Jiroflée dat dit wetsvoorstel er niet toe strekt het sluiten van dergelijke overeenkomsten onmogelijk te maken. Als elementen in het dossier echter verduidelijking vergen, dan moet de Kamer om nader onderzoek kunnen verzoeken bij het Rekenhof. Voor elke onderzoeksaanvraag zullen de Kamer van volksvertegenwoordigers en het Rekenhof de nadere voorwaarden afspreken met betrekking tot het raadplegen van de overeenkomsten.

## II. — ALGEMENE BESPREKING

### A. Vragen en opmerkingen van de leden

*Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA), mede-indienster van het wetsvoorstel*, onderstreept dat het wetsvoorstel de steun geniet van meerdere fracties en een logisch uitvloeisel is van de hoorzittingen die de commissie heeft gehouden over de geneesmiddelen Avastin en Lucentis.

De "artikel 81"-overeenkomsten waren oorspronkelijk bedoeld voor uitzonderlijke gevallen. Intussen is het budget voor die geneesmiddelen gestegen van 41 tot 600 miljoen euro. De innoverende geneesmiddelen kunnen evenwel uitsluitend via dergelijke overeenkomsten tot bij de patiënten raken. Die situatie doet de vraag rijzen of dit wel de beste werkwijze is. Het wetsvoorstel komt tegemoet aan de herhaalde aanbevelingen van het RIZIV en van het KCE over de nood aan transparantie omtrent die overeenkomsten en stelt het Parlement in staat controle uit te oefenen op het gezondheidszorgbudget. Door middel van onderzoeksaanvragen die het Parlement bij het Rekenhof kan indienen, kunnen bepaalde anomalieën waar het kennis van krijgt, worden uitgeklaard. Niet alleen de patiënten moeten worden beschermd, maar ook het budget. Tot slot onderstreept de spreker dat de vertrouwelijkheid van de dossiers moet worden gewaarborgd.

*Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen), mede-indienster van het voorliggende wetsvoorstel*, meent dat de overeenkomsten transparanter moeten zijn, maar dat tegelijk de vertrouwelijkheid van de dossiers in acht moet worden genomen. Wanneer de Kamer van volksvertegenwoordigers twijfels heeft, moet het Rekenhof de rol van scheidsrechter op zich nemen. De spreker vraagt de mening van de vertegenwoordiger van de minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken aangaande de wetgevingstechnische aspecten van het wetsvoorstel.

*Mme Eliane Tillieux (PS), co-auteur de la proposition de loi*, déclare que son groupe est surtout soucieux de garantir l'accessibilité financière des médicaments pour le patient. 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 la sécurité sociale. La capacité de la 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.

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.

Sous la précédente législature, l'utilisation de conventions confidentielles article 111 (anciennement 81) entre le ministre et une firme pharmaceutique ont explosé. 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 coût/efficacité persistent encore.

Il y a aujourd'hui 118 molécules sur un peu plus de 1000 (11 %) qui sont remboursées via ce type de contrats, soit 1,422 millions de dépenses en 2018 sur un total de 4,891 millions, soit presque 30 % des dépenses pour les médicaments. Les montants des ristournes sont juste la conséquence des prix excessifs demandés! En l'absence de coopération entre les États, ce système permet surtout à l'industrie de maximiser ses profits en renforçant encore l'asymétrie d'informations entre elle et le payeur public.

Ce type de convention secrète devait pourtant initialement être utilisé de manière exceptionnelle étant donné son caractère indispensable dans des cas très

*Mevrouw Eliane Tillieux (PS), mede-indienster van het wetsvoorstel*, verklaart dat het er haar fractie vooral om te doen is te garanderen dat de geneesmiddelen voor de patiënt financieel toegankelijk blijven. Innoverende geneesmiddelen (immunotherapie of geneesmiddelen op basis van technieken die inwerken op deficiënte genen), die voor de behandeling van 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.

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.

Tijdens de vorige zittingsperiode is het aantal tussen de minister en een farmaceutisch bedrijf gesloten vertrouwelijke overeenkomsten op basis van artikel 111 (voorheen artikel 81) fors toegenomen. 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 op bepaalde punten nog onzekerheid bestaat, in het bijzonder over de verhouding tussen de kosten en de doeltreffendheid.

Momenteel worden 118 moleculen van in het totaal iets meer dan 1 000 (11 %) via dat soort overeenkomsten terugbetaald; dat stemde in 2018 overeen met uitgaven ten belope van 1,422 miljoen euro op een totaal van 4,891 miljoen euro, dus nagenoeg 30 % van de uitgaven voor geneesmiddelen. De bedragen van de aldus toegestane *ristorno's* zijn louter het gevolg van de buitensporige prijzen die worden gevraagd. Wegens het gebrek aan samenwerking tussen de Staten leidt dit systeem er vooral toe dat de industrie maximale winsten kan boeken, want de geldschietende overheden beschikken daardoor over veel minder informatie dan de betrokken bedrijven.

Oorspronkelijk was het de bedoeling om van een dergelijke geheime overeenkomst slechts uitzonderlijk gebruik te maken, aangezien ze slechts in heel

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.

Récemment encore, 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 111 (anciennement 81)" afin de mettre davantage l'accent sur le bénéfice pour le patient et sur la soutenabilité à long terme pour l'assurance maladie.

Les auditions récentes sur la dégénérescence maculaire ont montré combien ces contrats étaient nébuleux.

Il est donc temps d'accroître la transparence des informations contenues dans ces contrats. La présente proposition poursuit cet objectif en permettant à la Cour des comptes d'avoir accès aux informations confidentielles qui y figurent et en permettant l'adaptation de leur utilisation le cas échéant.

*Mme Dominiek Snelpe (VB)* suggère de raccourcir les procédures et ainsi réduire le nombre des conventions, comme le suggère le KCE. Elle demande de quelle manière la Cour des comptes fera rapport à la Chambre. Il serait, en effet, inconcevable qu'elle dévoile le contenu des conventions individuelles. De quelle manière la confidentialité sera-t-elle garantie si le rapport est public? Comment éviter des fuites dès lors que le rapport sera diffusé à tous les parlementaires?

*Mme Caroline Taquin (MR)* déclare que son groupe souhaite obtenir un avis de la Cour des comptes sur la praticabilité de la mesure préconisée, en particulier en ce qui concerne la confidentialité, la compétence de Cour des comptes et les moyens nécessaires à l'exercice de cette mission. Sur le principe, le groupe MR est favorable à plus de transparence dans les conventions mais souhaite obtenir quelques précisions.

Ainsi, Mme Taquin demande ce que les auteurs de la proposition entendent par "mission d'enquête" confiée par la Chambre des représentants à la Cour des comptes. Dans quelles circonstances, à quelles conditions, selon quel quorum, selon quels critères objectifs la Chambre pourra-t-elle confier une telle mission à la Cour des Comptes.

Les développements de la propositions précisent que "(...) la Chambre et la Cour des comptes devront

spécifiques gevallen onontbeerlijk is. Het gaat immers om geneesmiddelen waarvan de doeltreffendheid nog niet volledig vaststaat en die louter worden toegestaan omdat er geen alternatieve behandelingen voorhanden zijn; daardoor vormen ze voor de patiënten dus de enige oplossing op korte termijn.

Onlangs heeft het KCE (Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg) overigens een aantal denksporen aangereikt om het Belgische systeem van "artikel 111-overeenkomsten" (voorheen artikel 81) te verbeteren, opdat de nadruk meer zou komen te liggen op het voordeel voor de patiënt en op de betaalbaarheid op lange termijn voor de ziekteverzekering.

De recente hoorzittingen in verband met maculadegeneratie hebben aangetoond hoezeer die overeenkomsten in nevelen gehuld zijn.

Het wordt dus tijd om transparanter om te gaan met de informatie in die overeenkomsten. Het voorliggende wetsvoorstel wil dit bereiken door het Rekenhof toegang te geven tot de vertrouwelijke informatie in die overeenkomsten en door de mogelijkheid te creëren om het gebruik ervan zo nodig aan te passen.

*Mevrouw Dominiek Snelpe (VB)* oppert de procedures korter te maken en aldus het aantal overeenkomsten te verminderen, zoals ook het KCE voorstelt. Zij vraagt op welke wijze het Rekenhof aan de Kamer verslag zal uitbrengen. Het zou immers onvoorstelbaar zijn dat de inhoud van de individuele overeenkomsten zou worden prijsgegeven. Hoe zal de vertrouwelijkheid worden gewaarborgd als het verslag openbaar wordt gemaakt? Hoe zullen lekken worden voorkomen wanneer het verslag aan alle parlementsleden zal worden bezorgd?

*Mevrouw Caroline Taquin (MR)* meldt dat haar fractie een advies van de Raad van State wil over de toepasbaarheid van de voorgestelde maatregel, in het bijzonder in verband met de vertrouwelijkheid, de bevoegdheid van het Rekenhof en de voor de uitoefening van deze opdracht benodigde middelen. De MR-fractie is in principe voorstander van transparante overeenkomsten, maar wil enkele verduidelijkingen krijgen.

Zo wil mevrouw Taquin weten wat de indieners van het wetsvoorstel bedoelen met de door de Kamer van volksvertegenwoordigers aan het Rekenhof toe te vertrouwen "onderzoeksopdracht". In welke omstandigheden, onder welke voorwaarden, met welk quorum, op basis van welke objectieve criteria kan de Kamer een dergelijke opdracht aan het Rekenhof geven?

In de toelichting van het wetsvoorstel wordt het volgende gepreciseerd: "[het zal] noodzakelijk zijn om

*convenir des modalités d'organisation de la consultation des conventions.*”.

Quelles pourraient être les difficultés pratiques éventuelles d'une consultation effective de ces conventions? Qui est compétent à la Chambre pour régler ces modalités pratiques?

Enfin, Mme Taquin fait remarquer que la question de la confidentialité se pose à un autre niveau. Lorsque la Cour des Comptes a eu accès aux informations confidentielles d'un contrat article 81, dans le cadre d'une mission d'enquête, comment peut-elle exercer ensuite sa mission de reporting sans violer son obligation de confidentialité? La Cour des comptes est-elle déjà confrontée à ce type de situation et, dans l'affirmative comment l'a-t-elle résolu? La Cour estime-t-elle avoir la compétence et les ressources humaines/profils nécessaires pour contrôler ces matières techniques? Le groupe MR souhaite obtenir l'avis de la Cour des comptes sur ces différentes questions.

M. Jef Van den Berghe (CD&V) déclare que son groupe est d'avis que la transparence est importante et qu'une enquête doit pouvoir être demandée à la Cour des comptes dès lors que les deniers publics sont engagés. Il souhaite toutefois obtenir des précisions sur certains points.

L'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 11 de la loi du 1<sup>er</sup> avril 2019 précise que la Cour des comptes notamment doit respecter la confidentialité des conventions individuelles. La même obligation est-elle faite à la Cour des comptes dans le cadre de ces missions d'enquête que l'on veut insérer dans l'alinéa 2? Cela ne figure actuellement pas dans le texte. Comment veut-on éventuellement le faire?

Quelles sont les modalités ou conditions de ces missions d'enquête? Il est fait état de modalités dans les développements de la proposition de loi à l'examen mais pas dans le dispositif.

M. Van den Berghe souscrit également aux questions posées par les intervenants précédents à propos de la demande d'avis adressée à la Cour des comptes. Des questions ont également été posées sur le montage juridique de cette proposition de loi. Comment peut-on, d'une manière juridiquement sûre, concilier cette demande légitime de transparence avec la confidentialité des contrats?

Le groupe CD&V soutient également la demande d'un avis juridique.

tussen de Kamer en het Rekenhof de modaliteiten af te spreken waarbinnen de inzage in de overeenkomsten kan worden georganiseerd.”

Welke praktische moeilijkheden zouden zich eventueel kunnen voordoen bij een effectieve inzage in die overeenkomsten? Wie is bij de Kamer bevoegd voor die nadere praktische regels?

Tot slot merkt mevrouw Taquin op dat de vertrouwelijkheid op een ander niveau vragen doet rijzen. Men kan zich immers afvragen hoe het Rekenhof zijn rapporterende taak kan vervullen zonder zijn vertrouwelijkheidsverplichting te schenden, als het in een eerder stadium – te weten in het kader van een onderzoeksopdracht – toegang heeft gehad tot vertrouwelijke informatie uit een artikel 81-overeenkomst? Heeft het Rekenhof al te maken gekregen met dit soort situaties? Indien ja, hoe heeft het Rekenhof dat opgelost? Is het Rekenhof van mening dat het beschikt over de nodige bekwaamheid en menselijke middelen/profielen om die technische aangelegenheden te controleren? De MR-fractie wil het advies van het Rekenhof over die verschillende vragen inwinnen.

De heer Jef Van den Bergh (CD&V) verklaart dat zijn fractie meent dat transparantie belangrijk is en dat verantwoording moet kunnen worden afgelegd wanneer overheidsmiddelen worden ingezet. Hij wil evenwel nadere toelichting bij bepaalde punten.

In artikel 11, eerste lid, van de wet van 1 april 2019 staat dat onder andere het Rekenhof de vertrouwelijkheid van de individuele overeenkomsten in acht moet nemen. Wordt dit ook gevraagd van het Rekenhof omtrent de onderzoeksopdrachten die men in het tweede lid wil opnemen? Dit staat nu niet in de tekst. Hoe wil men dit dan eventueel doen?

Wat zijn de nadere regels of voorwaarden voor die onderzoeksopdrachten? In de toelichting van het wetsvoorstel is wel sprake van nadere regels, maar niet in de tekst zelf.

De heer Van den Bergh sluit zich ook aan bij enkele vragen van vorige sprekers over het inwinnen van het advies van het Rekenhof. Ook werden vragen gesteld over hoe het wetsvoorstel juridisch in elkaar werd gezet. Hoe kan men deze terechte vraag naar transparantie juridisch sluitend in overeenstemming brengen met de vertrouwelijkheid van de contracten?

De CD&V-fractie steunt ook de vraag naar een juridisch advies.

*M. Robby De Caluwé (Open Vld)* déclare que le groupe Open Vld n'est pas opposé à un contrôle exercé par la Cour des comptes.

Les conventions art. 81 suscitent beaucoup de fantasmes. Le coût des médicaments innovants a, certes, augmenté très rapidement et continue d'augmenter. Cela s'explique sans doute aussi par l'arrivée massive de médicaments innovants sur le marché. Tout le monde s'accorde à dire qu'il faut maintenant rechercher des alternatives qui permettent de maîtriser les coûts. Les auditions ont permis de dégager plusieurs pistes: horizonscanning, collaboration entre plusieurs pays – deux domaines dans lesquels la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a déjà pris des initiatives et est parvenue à convaincre plusieurs pays à coopérer. Le professeur Annemans a lancé plusieurs pistes: les autorités et l'industrie doivent se parler bien plus tôt dans le processus de développement d'un médicament, également à propos du prix, il y a le mécanisme "Pay for Performance" qui est déjà utilisé aujourd'hui.

Les conventions "article 81" coûtent très cher mais sauvent aussi des vies. Certaines personnes qui n'avaient autrefois aucune chance de survie peuvent désormais envisager une guérison complète, et donc, un avenir.

La société a en outre une attitude très ambivalente: d'une part, tout le monde estime que les médicaments innovants coûtent trop cher mais, d'autre part, la société s'est massivement mobilisée pour réunir 1,7 million d'euros afin d'offrir le médicament Zolgensma.

Les conventions "article 81" s'inscrivent dans le cadre d'une méthodologie utilisée partout en Europe pour rembourser des médicaments innovants. La protection de la confidentialité de certaines données figurant dans les annexes de ces conventions en est un élément. Si la Belgique devait être le seul pays d'Europe à violer cette confidentialité, cela ne serait pas sans conséquences pour les patients. Le marché belge n'est pas assez grand pour être indispensable pour les firmes pharmaceutiques. Les médicaments innovants risquent d'être proposés chez nous en dernier lieu plutôt qu'en premier lieu.

M. De Caluwé indique, au nom de son groupe, qu'il n'est pas opposé à un mécanisme de contrôle supplémentaire comme celui de la Cour des comptes. Il se pose en revanche de nombreuses questions sur la levée du caractère confidentiel de certaines données, et estime que, sous sa forme actuelle, la proposition de loi n'apporte aucune garantie à cet égard.

Premièrement, l'intervenant souhaite qu'il soit clairement indiqué si la Cour des comptes accepterait cette mission. Dans les conventions "article 81", il n'est en effet

*De heer Robby De Caluwé (Open Vld)* verklaart dat de Open Vld-fractie niet tegen een controle door het Rekenhof is.

Artikel 81-overeenkomsten spreken blijkbaar heel fel tot de verbeelding. Het klopt dat de kostprijs van innovatieve geneesmiddelen pijlsnel is gestegen en stijgt, wellicht ook omdat tegenwoordig zeer veel innovatieve geneesmiddelen op de markt komen. Iedereen is het erover eens dat er nu naar alternatieven moet gezocht worden die de kostprijs beheersbaar houden. Tijdens de hoorzittingen zijn bepaalde pistes naar voren gekomen: horizonscanning, samenwerking tussen meerdere landen – twee zaken waarbij de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid al actie heeft ondernomen en al een aantal landen heeft kunnen overtuigen samen te werken. Professor Annemans heeft er enkele gelanceerd: overheid en industrie moeten veel vroeger in het ontwikkelingsproces van een geneesmiddel met elkaar spreken, ook over de prijs, en er is het mechanisme van *Pay for Performance* dat vandaag al wordt gebruikt.

Artikel 81-overeenkomsten kosten veel geld, maar redden ook levens. Mensen die vroeger geen schijn van kans op overleven hadden, hebben nu zicht op een definitieve genezing en dus een toekomst.

De samenleving neemt ook een heel dubbelzinnige houding aan. Enerzijds vindt iedereen dat elk innovatief geneesmiddel te duur is, anderzijds legt iedereen bij om 1,7 miljoen euro neer te leggen voor het geneesmiddel Sogesma.

Artikel 81-overeenkomsten zijn een methodologie die overal in Europa wordt gebruikt om innovatieve geneesmiddelen terug te betalen. De bescherming van de vertrouwelijkheid van een aantal gegevens in de bijlagen in de contracten maakt daar deel van uit. Als België als enige land in Europa die vertrouwelijkheid zou schenden, zal dit niet zonder gevolgen blijven voor de patiënten. De Belgische markt is niet zo groot dat farmaceutische bedrijven ons land niet kunnen missen. Innovatieve geneesmiddelen zullen niet als eerste worden aangeboden in België, veeleer als laatste.

Namens zijn fractie verklaart de heer De Caluwé dat hij niet gekant is tegen een extra controlemechanisme, zoals het Rekenhof. Hij stelt zich wel veel vragen over het opheffen van de vertrouwelijkheid van een aantal gegevens en het wetsvoorstel zoals het nu voorligt garandeert niets ter zake.

Hij vraagt ten eerste duidelijkheid of het Rekenhof deze opdracht wel aanvaardt. De art. 81-overeenkomsten gaan immers niet alleen over geld, ook over keuzes inzake

pas seulement question d'argent mais aussi de choix de santé publique, ainsi que de la valeur scientifique des médicaments innovants. La Cour des comptes est-elle suffisamment équipée pour cela? Dispose-t-elle de l'expertise nécessaire?

Deuxièmement, M. De Caluwé souhaite qu'il soit aussi clairement indiqué si les données à propos desquelles deux parties contractantes – l'autorité publique et une firme pharmaceutique – ont conclu une convention, à condition que ces données restent confidentielles, pourront dès lors être rendues publiques par le biais d'un rapport de la Cour des comptes. L'intervenant estime qu'un avis du service juridique de la Chambre pourrait apporter des éclaircissements à ce sujet, plus particulièrement sur l'impact de cette proposition sur les conventions existantes, en ce qui concerne la responsabilité de l'INAMI.

*Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)* déclare que son groupe aurait aimé cosigner la proposition de loi mais elle déplore que les auteurs s'y soient opposés.

Elle estime que les conventions art. 81 posent problème. Ces conventions sont contraires à la publicité de l'administration. Les contribuables ont le droit de savoir comment est utilisé leur argent. Les conventions représentent des sommes énormes chaque année et personne ne sait comment elles sont affectées.

Ces conventions ont été imaginées au départ pour permettre une mise à disposition rapide des médicaments innovants pour les patients. Dans l'intervalle certains médicaments, comme par exemple le Lucentis, sont sur le marché depuis longtemps; leur efficacité est connue et il n'y a plus de raison de garder leur prix secret. Sur les 25 médicaments dans lesquels l'INAMI a le plus investi en 2018, 7 d'entre eux font l'objet d'une convention. Ainsi, l'Adalimumab est remboursé en Belgique depuis 2004, son efficacité est connue depuis longtemps. Il serait dès lors justifié que son prix soit communiqué en toute transparence, comme c'est le cas dans d'autres pays.

Ces conventions représentent actuellement un budget de plus d'un milliard par an, à savoir 30 % du budget des médicaments contre seulement 18 % en 2016.

Mme Merckx estime que la proposition du sp.a constitue à cet égard un pas nécessaire qui va dans la bonne direction. En cas de doute, il sera possible de réclamer la transparence quant au prix conclu, en vue de contrôler le budget de la santé et de protéger la qualité des soins de santé et la santé publique. Le prix élevé du médicament

volksgezondheid en de wetenschappelijke waarde van innovatieve geneesmiddelen. Is het Rekenhof daartoe voldoende uitgerust, en heeft het daar de nodige kennis voor in huis?

Ten tweede wil de spreker duidelijkheid over de vraag of de gegevens waarover twee contracterende partijen – de overheid en een farmaceutische firma – een overeenkomst hebben gesloten onder de voorwaarde dat ze vertrouwelijk zijn, nu openbaar mogen worden gemaakt in een rapport van het Rekenhof. De spreker denkt dat een advies van de Juridische Dienst van de Kamer ter zake duidelijkheid zou kunnen bieden en meer bepaald wat de impact is van dit voorstel op de bestaande contracten inzake de aansprakelijkheid van het RIZIV.

*Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* verklaart dat haar fractie het wetsvoorstel graag als mede-indiener had ondertekend, maar betreurt dat de indieners daartegen gekant waren.

Ze meent dat de artikel 81-overeenkomsten een probleem vormen. Die overeenkomsten zijn strijdig met de openbaarheid van bestuur. De belastingbetalers hebben het recht om te weten waar hun geld naartoe gaat. De overeenkomsten kosten elk jaar handenvol geld en niemand weet hoe dat geld wordt besteed.

Die overeenkomsten werden aanvankelijk in het leven geroepen om innovatieve geneesmiddelen spoedig beschikbaar te maken voor de patiënten. Intussen zijn bepaalde geneesmiddelen, zoals Lucentis, al geruime tijd op de markt; de doeltreffendheid ervan is bewezen en er is geen reden meer om de prijs ervan geheim te houden. Van de 25 geneesmiddelen waarin het RIZIV in 2018 het meest heeft geïnvesteerd, vallen er 7 onder een overeenkomst. Adalimumab, bijvoorbeeld, wordt sinds 2004 terugbetaald in België en de doeltreffendheid ervan is reeds geruime tijd bekend. Het zou dus ook terecht zijn om de prijs ervan in alle openheid mee te delen, zoals dat in andere landen gebeurt.

Die overeenkomsten vertegenwoordigen momenteel een budget van ruim één miljard euro per jaar, dat wil zeggen 30 % van de geneesmiddelenbegroting, tegenover slechts 18 % in 2016.

Mevrouw Merckx is van oordeel dat het voorstel van de sp.a in dat opzicht een stap in de goede richting is. Het wordt mogelijk om bij twijfel transparantie te vragen over de afgesproken prijs, met het oog op het controleren van het gezondheidsbudget, alsook de kwaliteit van de gezondheidszorg en de volksgezondheid te beschermen.

Zolgensma a été évoqué le 24 octobre dernier par *De Standaard* dans un article plaidant pour l'amélioration de la transparence des coûts de développement: "*Si les coûts de développement étaient transparents, la société pourrait certainement comprendre le prix élevé.*" (traduction). David Lennon, de la société Avexis – filiale de Novartis – a froidement déclaré dans cet article que le prix de 1,9 million d'euros réclamé pour l'injection unique administrée à la petite Pia était "honnête". Le problème se situe-t-il dès lors vraiment au niveau du manque de transparence? Serions-nous plus disposés à accepter ce prix de 1,9 millions d'euros si nous savions que le gène a été découvert grâce à des fonds collectés par des associations caritatives? Que l'organisme de recherche à but non lucratif Généthon a étudié minutieusement la thérapie génique? Que la *start-up* Avexis a acheté le brevet pour 13 millions d'euros et a réalisé les essais cliniques avant d'être rachetée par le géant pharmaceutique Novartis qui, en trois mois, a gagné plus d'un milliard d'euros par mois grâce à ce médicament? La connaissance de tous ces éléments nous rendrait-elle plus compréhensifs face à ce montant de 1,9 million d'euros? Il n'est pire sourd que celui qui ne veut pas entendre. En d'autres termes, à quoi bon améliorer la transparence à propos des prix des médicaments si nous ne nous attaquons pas aux prix élevés eux-mêmes? Ce problème se situe au niveau des firmes pharmaceutiques, qui peuvent parfaitement fixer des prix prohibitifs sans la moindre considération morale.

Mme Merckx indique que son groupe soutiendra la proposition à l'examen. L'amélioration de la transparence des prix des nouveaux médicaments permettra au moins de faire avancer le débat sociétal sur les prix exorbitants. L'intervenante est toutefois convaincue qu'il faut aller bien plus loin et que le hold-up sur la sécurité sociale ne pourra prendre fin que si l'on met véritablement un terme aux pratiques de l'industrie pharmaceutique.

M. Steven Creyelman (VB) déclare que son groupe n'est *a priori* pas défavorable à la proposition de loi mais il souhaite malgré tout poser quelques questions. Il demande de quelle manière la Cour des comptes fera rapport à la Chambre. Ce rapport sera-t-il présenté en commission de la Santé? En réunion à huis clos pour garantir la confidentialité? Compte tenu de ce rapport, les firmes pharmaceutiques seront-elles encore d'accord de conclure des conventions secrètes et de prendre le risque que certains secrets scientifiques soient dévoilés? Quel sera l'impact de la proposition de loi sur les conventions en cours étant donné que l'on change les règles en cours de route? A cet égard, M. Creyelman souhaite également obtenir un avis du service juridique de la Chambre.

Op 24 oktober publiceerde *De Standaard* een artikel over de hoge prijs van het geneesmiddel Zolgensma, waarin gepleit werd voor meer transparantie over de ontwikkelingskosten: "Als er transparantie zou zijn over de ontwikkelingskosten, dan zou de maatschappij ongetwijfeld begrip kunnen opbrengen voor een hoge prijs". In datzelfde artikel verkondigt topman David Lennon van Novartis-dochter Avexis zonder blikken of blozen dat 1,9 miljoen euro voor één spuitje voor baby Pia een 'faire prijs' is. Is het probleem dan een gebrek aan transparantie? Kunnen we dan meer begrip opbrengen voor die 1,9 miljoen euro als we weten dat het gen ontdekt is dankzij liefdadigheidsfondsen? Dat de non-profit onderzoeksinstelling Généthon de gentherapie onder de loep nam? Dat de startup Avexis het brevet opkoopt voor 13 miljoen en de klinische tests uitvoert, alvorens door farmareus Novartis opgekocht te worden die op drie maanden tijd maar liefst meer dan een miljard euro per maand aan het geneesmiddel verdient? Als we dat allemaal weten, kunnen we dan meer begrip opbrengen voor die 1,9 miljoen euro? Wat baten kaars en bril als de uil niet zien en lezen wil, met andere woorden, wat bereiken we met meer transparantie rond geneesmiddelenprijzen als men niet raakt aan de hoge prijszetting *as such*? Het probleem ligt in dat opzicht bij de farmabedrijven die zulke immorele woekerprijzen kunnen vragen.

Mevrouw Merckx verklaart dat haar fractie het voorstel zal steunen. Meer transparantie over de prijs van nieuwe medicijnen zal op zijn minst het maatschappelijke debat over woekerprijzen ten goede komen. De spreker is nochtans overtuigd dat er veel meer nodig is en dat de hold-up op de sociale zekerheid alleen kan stoppen als de farma-industrie écht een halt wordt toegeroepen.

De heer Steven Creyelman (VB) verklaart dat zijn fractie *a priori* niet gekant is tegen het wetsvoorstel, maar hij wenst toch enkele vragen te stellen. Hij vraagt op welke manier het Rekenhof verslag zal uitbrengen aan de Kamer. Zal dat verslag worden voorgesteld in de commissie voor gezondheid? Zal een besloten vergadering plaatsvinden om de vertrouwelijkheid te garanderen? Als het Rekenhof dergelijke verslagen mag uitbrengen, zullen de farmaceutische bedrijven er dan nog mee akkoord gaan om geheime overeenkomsten te sluiten en het risico te nemen dat bepaalde wetenschappelijke geheimen worden onthuld? Welke gevolgen zal het wetsvoorstel hebben voor de bestaande overeenkomsten, in de wetenschap dat de regels onderweg worden aangepast? In dat opzicht wil de heer Creyelman ook een advies van de Juridische Dienst van de Kamer inwinnen.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* souscrit au principe de transparence et de responsabilisation du secteur pharmaceutique. Elle rappelle qu'en vertu de l'article 11 de la loi du 1<sup>er</sup> avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs (MB 01.04 2019), outre la Commission de remboursement des médicaments, la Cour des Comptes a également accès à des données agrégées des conventions pour autant que la confidentialité des conventions individuelles soit respectée. De quelle manière ces informations sont-elles envoyées à la Cour des comptes depuis la dernière modification de la loi en 2019?

Actuellement, la CRM a accès aux conventions, y compris aux annexes. Les acteurs présents au sein de la CRM sont des experts de la santé tant en ce qui concerne la plus-value thérapeutique des médicaments que les grands équilibres budgétaires entre les différents acteurs de la santé. Le rôle de la CRM est de contrôler les conventions article 111. Mme Fonck se demande si la Cour des comptes disposera de la même expertise que la CRM pour vérifier les conventions. Elle se demande également pour quelles raisons la CRM n'est pas capable d'utiliser certains leviers face à des prix déraisonnables.

Mme Fonck n'est pas opposée à plus de transparence dans les conventions par le biais de la Cour des comptes mais elle doute que cette procédure permette de contrôler l'évolution des prix. Elle estime qu'il convient de développer des mécanismes plus ambitieux, prévoir des clauses de prix raisonnables et des conditions particulières pour les maladies rares. Au niveau européen, elle plaide pour que la Belgique conclue des accords avec d'autres États membres afin de pousser les prix à la baisse.

Mme Fonck n'est pas opposée à la proposition de loi mais elle s'interroge sur les modalités pratiques du rapport de la Cour des comptes à la Chambre. Les annexes confidentielles aux conventions seront-elles accessibles aux membres de la Chambre? C'est quoi une mission d'enquête? Faut-il une majorité en commission la Santé ou en séance plénière? Faut-il une majorité simple ou particulière? Il faut définir dans la loi comment la Cour des comptes rapporte les conclusions de ses examens au Parlement. Il faut des précisions sinon ce texte ne sera qu'un vœu pieux.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* is het eens met het principe dat er meer transparantie moet komen en dat de farmaceutische sector moet worden geresponsabiliseerd. Ze wijst op artikel 11 van de wet van 1 april 2019 houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen (*Belgisch Staatsblad* van 1 april 2019). Dat artikel bepaalt immers dat naast de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) ook het Rekenhof toegang heeft tot geaggregeerde gegevens van de overeenkomsten, op voorwaarde dat de vertrouwelijkheid van de individuele overeenkomsten wordt gerespecteerd. Hoe wordt die informatie aan het Rekenhof bezorgd sinds de recentste wijziging van de wet in 2019?

Thans heeft de CTG toegang tot de overeenkomsten en de bijlagen ervan. De CTG is samengesteld uit gezondheidszorgdeskundigen die zich zowel toeleggen op de therapeutische meerwaarde van de geneesmiddelen als op de grote budgettaire evenwichten tussen de verschillende actoren van de gezondheidszorg. De CTG heeft als taak toe te zien op de artikel 111-overeenkomsten. Mevrouw Fonck vraagt zich af of het Rekenhof om die overeenkomsten te controleren op dezelfde expertise zal kunnen rekenen als de CTG. Ze vraagt zich ook af om waarom de CTG bij onredelijke prijzen geen gebruik kan maken van bepaalde hefboomen.

Mevrouw Fonck is er niet tegen dat men via het Rekenhof meer transparantie inzake de overeenkomsten nastreeft, maar ze betwijfelt dat die procedure het toezicht op de evolutie van de prijzen mogelijk zal maken. Volgens haar moet werk worden gemaakt van ambitieuzere regelingen en moet worden voorzien in redelijke prijsclausules en in bijzondere voorwaarden wanneer het zeldzame ziektes betreft. Op Europees niveau pleit ze ervoor dat België met andere lidstaten akkoorden sluit om de prijzen te drukken.

Mevrouw Fonck is niet gekant tegen het wetsvoorstel, maar stelt zich vragen bij de praktische regels met betrekking tot het verslag dat het Rekenhof aan de Kamer zou moeten voorleggen. Zullen de Kamerleden inzage hebben in de vertrouwelijke bijlagen bij de overeenkomsten? Wat is een onderzoeksmissie? Hebben we een meerderheid nodig in de commissie voor Gezondheid of in de plenaire vergadering? Heeft u een eenvoudige of speciale meerderheid nodig? Het is noodzakelijk om wettelijk vast te leggen hoe het Rekenhof de conclusies van haar onderzoeken aan het Parlement rapporteert. Verduidelijkingen zijn nodig, anders zal deze tekst slechts wishful thinking zijn.

Enfin, elle plaide pour une approche plus ambitieuse et elle demande que la CRM, qui dispose de l'expertise requise, soit dotée de leviers de contrôle efficaces pour faire face à l'évolution effrayante du marché des médicaments. Il convient que les patients puissent continuer à avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin.

*Mme Karin Jiroflée (sp.a), auteur principal de la proposition de loi,* partage d'avis de certains intervenants selon lequel les procédures de remboursement des médicaments devraient être revues, idéalement lorsque le gouvernement de plein exercice sera en place. Elle renvoie au "plan pillules" que son groupe a déposé. La présente proposition de loi n'est qu'une petite étape dans cette réforme et a pour objectif d'essayer d'enrayer le dérapage du budget des médicaments et de permettre au Parlement d'exercer son droit de contrôle. Il est clair que d'autres pistes sont envisageables dans le cadre d'un plus large débat, telles que, par exemple le système "pay for performance" ou encore des licences obligatoires mais restreintes.

Les modalités de ces missions d'enquête devront être discutées avec la Cour des comptes. L'objectif n'est pas que le Parlement ait un accès direct aux données chiffrées mais que la Cour des comptes puisse répondre aux questions éventuelles des parlementaires.

*M. Jan Bertels (sp.a), co-auteur de la proposition de loi,* rappelle le nécessaire équilibre entre d'une part, les conventions permettant l'accès des patients aux médicaments innovants et, d'autre part, la transparence de ces conventions. Pour assurer cette transparence, la proposition de loi crée la possibilité pour la Cour des comptes d'avoir accès à des informations et de vérifier la véracité des déclarations de la ministre.

Il est clair que les procédures au sein de la CRM et de la Commission des prix doivent être affinées. Actuellement, il arrive que la CRM demande elle-même de conclure une convention en cas d'absence d'accord pour un remboursement. Cette possibilité doit être maintenue.

Les modalités pour l'exercice des missions d'enquête devront être déterminées en concertation avec la Cour des Comptes et pourront être différentes selon les cas.

Il va de soi que les firmes devront avoir des garanties de confidentialité. Ainsi, il est clair que les annexes aux conventions qui contiennent les informations chiffrées sur les ristournes, doivent rester confidentielles et ne

Ten slotte pleit ze voor een ambitieuzere aanpak en vraagt ze dat de CTG, die over de vereiste expertise beschikt, eveneens zou kunnen beschikken over efficiënte controle-instrumenten om de zorgwekkende evolutie op de geneesmiddelenmarkt het hoofd te bieden. De patiënten moeten toegang kunnen blijven hebben tot de geneesmiddelen die ze nodig hebben.

*Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a), hoofdindienster van het wetsvoorstel,* is het er met bepaalde sprekers over eens dat de procedures voor de terugbetaling van de geneesmiddelen zouden moeten worden herzien, idealiter wanneer er een regering met volheid van bevoegdheden is. Ze verwijst naar het door haar fractie ingediende voorstel inzake het "pillenplan". Het voorliggende wetsvoorstel is slechts een kleine stap binnen die hervorming en beoogt de ontsparing van het geneesmiddelenbudget een halt toe te roepen en het Parlement de mogelijkheid te bieden zijn controlerecht uit te oefenen. Uiteraard vallen in het raam van een ruimer debat nog andere mogelijkheden te overwegen, zoals het "pay for performance-stelsel" of de regeling inzake verplichte maar beperkte licenties.

Hoe die onderzoeksopdrachten concreet moeten worden uitgevoerd, zal met het Rekenhof moeten worden besproken. Het is niet de bedoeling dat het Parlement rechtstreeks toegang krijgt tot de cijfergegevens, maar dat het Rekenhof kan antwoorden op eventuele vragen van de Parlementsleden.

*De heer Jan Bertels (sp.a), mede-indiener van het wetsvoorstel,* wijst op het noodzakelijke evenwicht tussen de overeenkomsten die de patiënten toegang bieden tot innoverende geneesmiddelen en de transparantie van die overeenkomsten. Om die transparantie te waarborgen, beoogt dit wetsvoorstel het Rekenhof de mogelijkheid te bieden informatie te raadplegen en na te gaan of de verklaringen van de minister kloppen.

Het lijkt geen twijfel dat de procedures binnen de CTG en de Prijzencommissie nader moeten worden uitgewerkt. Thans vraagt de CGT soms zelf dat er een overeenkomst wordt gesloten wanneer geen akkoord werd gegeven voor terugbetaling. Die mogelijkheid moet worden behouden.

De nadere regels voor de uitoefening van de onderzoeksopdrachten moeten worden bepaald in overleg met het Rekenhof en kunnen verschillen naargelang van het geval.

Het spreekt voor zich dat de bedrijven vertrouwelijkheid moet worden gewaarborgd. Daarom is het vanzelfsprekend dat de bijlagen bij de overeenkomsten die cijfers over de ristorno's bevatten vertrouwelijk moeten blijven;

doivent pas être rendues publiques ni remises à chaque parlementaire.

L'objectif est que la Cour des comptes éclaire la Chambre sur les conventions et sur la véracité des informations mais pas qu'elle rende un avis sur la pertinence d'un médicament dans le traitement d'une affection particulière.

M. Bertels précise encore à M. Van den Berghe que le texte prévoit bien que c'est la Cour des comptes qui aura accès aux informations mais pas directement la Chambre.

*Mme Kathleen Depoorter (N-VA)*, co-auteur de la proposition de loi, souscrit aux propos de Mme Jiroflée et M. Bertels. Elle répond à M. Creyelman qu'il ne s'agit pas changer les règles en cours de route mais de contrôler si les règles ont bien été respectées. Etant donné que les conventions sont conclues entre les firmes pharmaceutiques et l'État et que les deniers publics sont engagés, le Parlement doit pouvoir vérifier s'il n'y a pas eu d'anomalies. Ce contrôle doit toutefois être assorti de toutes les garanties de confidentialité.

#### **B. Intervention du représentant de la ministre, de l'INAMI et répliques**

*Le représentant de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique* répond que les conventions (Managed Entry Agreements) sont un phénomène européen voire mondial qui prend de plus en plus d'ampleur en raison du fait que toujours plus de médicaments innovants affluent plus rapidement, et donc aussi avec davantage d'incertitudes, sur le marché. Actuellement, ces conventions sont le seul moyen pour permettre l'accès des patients à ces médicaments innovants. La ministre tient à garantir cet accès.

Quant au texte même de la proposition de loi à l'examen, le représentant de la ministre formule trois remarques:

La formulation du texte n'offre pas de garantie quant à la confidentialité des données;

La Cour des comptes dispose-t-elle des compétences scientifiques et médicales nécessaires pour exécuter ces missions d'enquête?

Jusqu'à présent, la Cour des comptes n'a pas encore fait usage de la possibilité que lui offre la loi du 1<sup>er</sup> avril

ze mogen noch openbaar worden gemaakt, noch aan de Parlementsleden worden voorgelegd.

Het is de bedoeling dat het Rekenhof de Kamer meer duidelijkheid biedt over de overeenkomsten en over de waarachtigheid van de informatie. Het heeft echter niet tot taak een advies te geven over het nut van een geneesmiddel bij de behandeling van een specifieke aandoening.

Voorts verduidelijkt de heer Bertels ten behoeve van de heer Van den Berghe dat het wetsvoorstel er wel degelijk toe strekt te bepalen dat het Rekenhof toegang heeft tot de informatie, en niet de Kamer – althans niet rechtstreeks.

*Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)*, mede-indienster van het wetsvoorstel, treedt mevrouw Jiroflée en de heer Bertels bij. Ter attentie van de heer Creyelman preciseert ze dat het niet de bedoeling is de geldende regels te wijzigen, maar te onderzoeken of de regels werden nageleefd. Aangezien de overeenkomsten werden gesloten tussen de farmaceutische bedrijven en de Staat en daarvoor overheidsmiddelen worden uitgetrokken, moet het Parlement erop kunnen toezien of er geen onregelmatigheden plaatsvonden. Bij dat toezicht moet de volstreekte vertrouwelijkheid echter worden gewaarborgd.

#### **B. Betoog van de vertegenwoordiger van de minister, van het RIZIV en replieken**

*De vertegenwoordiger van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid* antwoordt dat dergelijke overeenkomsten (*Managed Entry Agreements*) een Europees en zelfs wereldwijd verschijnsel zijn dat steeds groter wordt omdat er almaar meer innovatieve geneesmiddelen sneller, en dus ook met meer onzekerheden, op de markt komen. Ze zijn thans de enige manier om de patiënten toegang te bieden tot die innovatieve geneesmiddelen. De minister streeft ernaar die toegang te waarborgen.

Wat de tekst van het voorliggende wetsvoorstel betreft, heeft de vertegenwoordiger van de minister drie opmerkingen:

De formulering van de tekst waarborgt de vertrouwelijkheid van de gegevens niet.

Heeft het Rekenhof de vereiste wetenschappelijke en medische competenties in huis om die onderzoeksopdrachten uit te voeren?

Tot op heden heeft het Rekenhof nog geen gebruik gemaakt van de hem in de wet van 1 april 2019 geboden

2019 de demander accès aux données agrégées au niveau ATC-1 en ce qui concerne l'évolution des dépenses liées aux conventions. Il serait dès lors utile de lui demander son avis sur les missions d'enquête que lui confie la présente proposition de loi.

Quel sera l'impact de la proposition de résolution sur les conventions déjà conclues et sur les responsabilités de l'INAMI s'il appert que la proposition est contraire au droit des contrats?

*La représentante de l'INAMI* précise que les exigences de confidentialité sont déjà présentes actuellement au sein du groupe de travail qui négocie de ces conventions. Le groupe de travail se compose, entre autres de représentants des ministres des Affaires sociales, du Budget et de l'Économie, des organismes assureurs, du président de la CRM et des firmes pharmaceutiques accompagnés d'un représentant de pharma.be.

Il est clair que la confidentialité doit être garantie si l'on veut que des conventions continuent à être conclues. L'absence de ces conventions remet en cause l'accessibilité à certains médicaments.

Étant donné que c'est l'administrateur général de l'INAMI qui signe les conventions avec les firmes, il convient que l'INAMI ait des garanties de confidentialité quant au rapport que fera le Cour des Comptes.

*Mme Karin Jiroflée (sp.a), auteur principal de la proposition de loi*, réplique que l'objectif de la proposition de loi n'est pas de remettre en cause la confidentialité des conventions ni la collaboration avec l'industrie pharmaceutique. L'objectif est, à titre exceptionnel, lorsque le Parlement craint ou soupçonne des irrégularités, de demander à la Cour des comptes de vérifier ce qu'il en est sans pour autant divulguer des informations confidentielles (chiffres,...). Actuellement, la Cour des comptes pourrait déjà le faire. La proposition permettra au Parlement d'exercer sa compétence de contrôle de manière adéquate et garantira au patient des prix raisonnables.

*Mme Dominiek Snelpe (VB)* estime que le texte de la proposition de loi, tel que rédigé, n'offre pas de garantie quant au respect de la confidentialité des conventions. Il faut éviter que des conventions article 81 ne puissent plus être conclues.

mogelijkheid om toegang te vragen tot de geaggregeerde gegevens op ATC1-niveau inzake de evolutie van de uitgaven verbonden aan de contracten. Het zou derhalve nuttig zijn om het Hof zelf om zijn mening te vragen over de onderzoeksopdrachten die hem door het voorliggende wetsvoorstel worden toevertrouwd.

Welke gevolgen heeft het wetsvoorstel op de reeds gesloten overeenkomsten en op de verantwoordelijkheden van het RIZIV als blijkt dat het strijdig is met het contractenrecht?

*De vertegenwoordigster van het RIZIV* wijst erop dat de werkgroep die die overeenkomsten moet onderhandelen, nu al vertrouwelijkheidsvereisten in acht moet nemen. De werkgroep bestaat uit onder meer de vertegenwoordigers van de ministers van Sociale Zaken, Begroting en Economie, de verzekeringsinstellingen, de voorzitter van de CTG en de farmaceutische bedrijven vergezeld door een vertegenwoordiger van pharma.be.

Het spreekt voor zich dat de vertrouwelijkheid moet worden gewaarborgd indien men later nog overeenkomsten wil sluiten. Zonder dergelijke overeenkomsten dreigen bepaalde geneesmiddelen niet langer toegankelijk te zijn.

Aangezien de administrateur-generaal van het RIZIV de overeenkomsten met de bedrijven ondertekent, moet het RIZIV garanties hebben dat de vertrouwelijkheid zal worden gewaarborgd in het door het Rekenhof op te stellen verslag.

*Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a), hoofdindienster van het wetsvoorstel*, antwoordt dat het wetsvoorstel niet beoogt de vertrouwelijkheid van de overeenkomsten of de samenwerking met de farmaceutische industrie ter discussie te stellen. Het strekt ertoe, bij wijze van uitzondering, wanneer het Parlement onregelmatigheden vreest of vermoedt, het Rekenhof te verzoeken te onderzoeken wat er aan de hand is, zonder daarbij vertrouwelijke informatie (cijfers enzovoort) bekend te maken. Het Rekenhof zou dat thans al kunnen doen. Het voorstel zal het Parlement in de mogelijkheid stellen zijn toezichthoudende bevoegdheden naar behoren uit te oefenen en zal voor de patiënt redelijke prijzen waarborgen.

*Mevrouw Dominiek Snelpe (VB)* is van oordeel dat de tekst van het wetsvoorstel, zoals die thans is opgesteld, geen enkele waarborg biedt inzake de naleving van de vertrouwelijkheid van de overeenkomsten. Het is zaak te voorkomen dat er geen artikel 81-overeenkomsten meer kunnen worden gesloten.

Mme Karin Jiroflée (sp.a) auteur principal de la proposition, renvoie à l'exposé des motifs de sa proposition de loi qui est très clair en ce qui concerne la confidentialité.

*M. Jan Bertels (sp.a) co-auteur de la proposition de loi*, rappelle que si le législateur a déjà confié une telle mission à la Cour des comptes dans la loi du 1<sup>er</sup> avril 2019, c'est qu'il en estime la Cour des comptes capable. La proposition de loi ne remet pas en question les conventions art. 111. La Cour des comptes ne pourra pas invoquer la confidentialité de certaines données pour ne pas remplir sa mission d'information envers le Parlement mais elle ne pourra pas non plus divulguer les informations confidentielles des conventions, telles que, par exemple, les ristournes accordées.

### III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

#### Article 1<sup>er</sup>

Cet article ne fait l'objet d'aucun commentaire et est adopté à l'unanimité.

#### Art. 2

*M. Benoît Piedboeuf (MR)* demande ce qu'il faut entendre par "mission d'enquête".

*Mme Karin Jiroflée (sp.a), auteur principal de la proposition de loi*, répond qu'il s'agit d'une mission confiée à la Cour des comptes par le parlement, comme par exemple la mission d'audit des mutualités demandée sous la précédente législature.

*M. Steven Creyelman (VB) et Mme Dominiek Sneppe (VB)* déposent l'amendement n°1 (DOC 55 723/002) visant à prévoir que lors de son rapport au Parlement, la Cour des comptes ne viole pas la confidentialité relative aux conventions. Les auteurs estiment que cet amendement a pour objectif de ne pas décourager les firmes à conclure de telles conventions garantissant ainsi aux patients l'accès à des médicaments innovants.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* introduit l'amendement n°2 (DOC 55 723/002) visant à préciser que la commission de remboursement des médicaments établit, tous les ans, à l'attention du Parlement, un rapport sur les médicaments faisant l'objet d'une convention

*Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a), hoofdindienster van het wetsvoorstel*, verwijst naar de toelichting, die inzake vertrouwelijkheid klare wijn schenkt.

*De heer Jan Bertels (sp.a), mede-indiener van het wetsvoorstel*, wijst erop dat als de wetgever in de wet van 1 april 2019 reeds een dergelijke opdracht aan het Rekenhof heeft toevertrouwd, hij van oordeel moet zijn dat het Rekenhof daartoe in staat is. Het wetsvoorstel stelt de artikel 111-overeenkomsten niet ter discussie. Het Rekenhof zal zich niet op de vertrouwelijkheid van bepaalde gegevens kunnen beroepen om zijn informatieopdracht aan het Parlement niet te vervullen, maar het zal evenmin de vertrouwelijke informatie uit de overeenkomsten mogen onthullen, zoals de toegekende ristorno's.

### III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

#### Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt. Het wordt eenparig aangenomen.

#### Art. 2

*De heer Benoît Piedboeuf (MR)* vraagt wat met "onderzoeksopdracht" wordt bedoeld.

*Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a), hoofdindienster van het wetsvoorstel*, antwoordt dat het gaat om een opdracht die het Parlement aan het Rekenhof toevertrouwt; de tijdens de vorige zittingsperiode gevraagde doorlichtingsopdracht met betrekking tot de ziekenfondsen is daar een voorbeeld van.

*De heer Steven Creyelman (VB) en mevrouw Dominiek Sneppe (VB)* dienen amendement nr. 1 (DOC 55 0723/002) in, dat ertoe strekt te bepalen dat het Rekenhof bij de rapportering aan het Parlement de vertrouwelijkheid met betrekking tot de overeenkomsten niet mag schenden. De indieners willen er met dit amendement voor zorgen dat bedrijven niet worden ontmoedigd om dergelijke overeenkomsten te sluiten, zodat de toegang tot innoverende geneesmiddelen voor de patiënten gewaarborgd blijft.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* dient amendement nr. 2 (DOC 55 0723/002) in, dat ertoe strekt te verduidelijken dat de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bij het Parlement jaarlijks verslag uitbrengt over de geneesmiddelen waarvoor een specifieke overeenkomst

individuelle. Mme Fonck est d'avis que la CRM a toute l'expertise pour juger de l'opportunité des conventions individuelles, de la plus-value des médicaments issus de ces conventions ainsi que du prix de ceux-ci. Un rapport annuel de la CRM au Parlement permettra une plus grande transparence ainsi qu'un contrôle parlementaire. Cela pourra ouvrir la voie à des recommandations qui permettront de gérer le défi immense auquel on sera confronté avec les médicaments innovants (et notamment les thérapies géniques).

*M. Jan Bertels (sp.a)* co-auteur de la proposition de loi, précise qu'un tel rapport de la CRM existe déjà. L'inscrire dans la présente proposition de loi ferait double emploi.

*Mme Eliane Tillieux (PS)*, co-auteur de la proposition de loi, demande à Mme Fonck quelle forme prendra ce rapport en fonction des objectifs poursuivis. Quelles informations contiendra-t-il? Respectera-t-il la confidentialité? Quel en sera le suivi?

*La représentante de l'INAMI* répond qu'en effet un tel rapport existe déjà; il s'agit du rapport Morse relatif aux remboursements des médicaments. Il existe également un audit permanent et un rapport d'évaluation de la CRM par médicament qui contient aussi la proposition définitive.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* rappelle que dans le cadre des conventions article 111, la CRM peut prendre connaissance des informations confidentielles, dans le respect de la confidentialité. Il convient de renforcer les leviers dont dispose la CRM pour fixer des prix raisonnables pour les médicaments. L'objectif de l'amendement est d'établir un dialogue annuel entre la CRM et le Parlement sur base d'un rapport afin d'aboutir à une modification des procédures et de pouvoir fixer des prix raisonnables pour les médicaments.

*Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)* soutient l'amendement de Mme Fonck. Elle rappelle que le rapport Moors concerne tous les médicaments en général; il serait intéressant qu'il soit examiné une fois par an au Parlement. Il convient d'examiner pour quelles raisons des médicaments qui sont sur le marché depuis plus de 10 ans font actuellement encore l'objet d'une convention.

*M. Robby de Caluwé (Open Vld) et consorts* déposent l'amendement n°3 (DOC 55 723/002) visant à préciser à cet article que la Cour des comptes a comme

is gesloten. Mevrouw Fonck is van mening dat de CTG over alle nodige expertise beschikt om te oordelen over de wenselijkheid van specifieke overeenkomsten, over de meerwaarde van de geneesmiddelen waarvoor overeenkomsten worden gesloten, alsook over de prijs van de geneesmiddelen. Een jaarlijkse rapportering van de CTG aan het Parlement creëert meer transparantie en maakt een parlementaire controle mogelijk. Dit zou de weg kunnen openen naar aanbevelingen die het mogelijk zullen maken de enorme uitdaging aan te gaan waarmee we worden geconfronteerd met innovatieve geneesmiddelen (en met name gentherapieën).

*De heer Jan Bertels (sp.a)*, mede-indiener van het wetsvoorstel, wijst erop dat een dergelijk verslag van de CTG al bestaat. Die rapportering nogmaals opnemen in dit wetsvoorstel is dus dubbel werk.

*Mevrouw Eliane Tillieux (PS)*, mede-indienster van het wetsvoorstel, vraagt mevrouw Fonck welke vorm dat verslag zal hebben naargelang van de beoogde doelstellingen. Welke gegevens zal het vermelden? Zal het de vertrouwelijkheid in acht nemen? Welk gevolg zal eraan worden gegeven?

*De vertegenwoordigster van het RIZIV* antwoordt dat een dergelijk verslag inderdaad al bestaat: het Morse rapport over de terugbetaling van de geneesmiddelen. Er is ook een permanente audit en een evaluatieverslag van de CTG per geneesmiddel, dat ook het definitieve voorstel bevat.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* herinnert eraan dat de CTG in het raam van de artikel 11-overeenkomsten kennis mag nemen van de vertrouwelijke gegevens, met inachtneming van de vertrouwelijkheid. De CTG beschikt over hefboomen om redelijke prijzen voor de geneesmiddelen te bewerkstelligen; die hefboomen zouden nu moeten worden versterkt. Dit amendement strekt ertoe op basis van een verslag een jaarlijkse dialoog tussen de CTG en het Parlement op gang te brengen, teneinde de procedures uiteindelijk te wijzigen en voor de geneesmiddelen redelijke prijzen te kunnen vastleggen.

*Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* steunt het amendement van mevrouw Fonck. Zij herinnert eraan dat het verslag-Moors geneesmiddelen in het algemeen betreft, dus alle medicijnen; het zou interessant zijn dat het Parlement zich één keer per jaar over dat verslag zou buigen. Er moet worden nagegaan waarom op geneesmiddelen die al meer dan tien jaar op de markt zijn, nog steeds een overeenkomst van toepassing is.

*De heer Robby de Caluwé (Open Vld) c.s.* dient amendement nr. 3 (DOC 55 0723/002) in, dat ertoe strekt in dit artikel te vermelden dat de onderzoeksopdracht

mission d'enquête de vérifier la légalité et la régularité des dépenses et qu'elle mentionne dans son rapport à la Chambre si ces exigences ont bien été respectées. Etant donné que la proposition instaure un contrôle externe des conventions par la Cour des comptes, les auteurs de l'amendement estiment que des informations confidentielles de ces conventions ne peuvent pas être rendues publiques étant donné que cela pourrait mettre en cause la responsabilité contractuelle de l'État et de l'INAMI.

\*

L'amendement n°1 est rejeté par 12 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'amendement n°2 est rejeté par 4 voix contre 3 et 9 abstentions.

L'amendement n°3 est rejeté par 10 voix contre 6.

L'article 2 est adopté par 10 voix contre 3 et 3 abstentions.

#### Art. 3 (nouveau)

M. Robby De Caluwé (OpenVld) et consorts déposent l'amendement n°4 (DOC 55 723002) visant à préciser que la loi s'applique à toutes les conventions conclues après l'entrée en vigueur de la loi.

L'amendement n°4 est rejeté par 10 voix contre 6.

\*

À la demande de M. Robby De Caluwé (Open Vld), la commission procédera à une deuxième lecture en application de l'article 83.1 du Règlement. La commission souhaite à cette fin disposer d'une note du Service juridique.

La commission décide également de demander l'avis de la Cour des comptes.

La rapporteure,

Sofie MERCKX

Le président,

Thierry WARMOES

van het Rekenhof erin bestaat na te gaan of de uitgaven wettig zijn en volgens de regels verlopen. Voorts moet het Rekenhof in zijn verslag aan de Kamer vermelden of de desbetreffende eisen wel degelijk in acht werden genomen. Aangezien het wetsvoorstel de bedoeling heeft om de overeenkomsten extern te laten controleren door het Rekenhof, menen de indieners van het amendement dat de vertrouwelijke informatie in die overeenkomsten niet openbaar mag worden gemaakt, want in dat geval zouden de Staat en het RIZIV op grond van hun contractuele aansprakelijkheid kunnen worden aangesproken.

\*

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 12 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 4 tegen 3 stemmen en 9 onthoudingen.

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 10 tegen 6 stemmen.

Artikel 2 wordt aangenomen met 10 tegen 3 stemmen en 3 onthoudingen.

#### Art. 3 (nieuw)

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 4 (DOC 55 0723/002) in, dat ertoe strekt te vermelden dat de wet van toepassing is op alle overeenkomsten die na de inwerkingtreding van de wet zijn aangegaan.

Amendement nr. 4 wordt verworpen met 10 tegen 6 stemmen.

\*

Op voorstel van de heer Robby De Caluwé (Open Vld) zal de commissie, overeenkomstig artikel 83.1 van het Reglement, overgaan tot een tweede lezing. De commissie wenst daartoe te beschikken over een nota van de Juridische Dienst.

De commissie beslist eveneens het advies van het Rekenhof te vragen.

De rapporteur,

Sofie MERCKX

De voorzitter,

Thierry WARMOES