

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

7 janvier 2020

**L'ACCESSIBILITÉ
FINANCIÈRE
DES MÉDICAMENTS**

Auditions

RAPPORT

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

SOMMAIRE

Pages

- I. Audition du 12 novembre 20193
II. Audition du 19 novembre 2019..... 75

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

7 januari 2020

**DE FINANCIËLE
TOEGANKELIJKHEID
TOT GENEESMIDDELEN**

Hoorzittingen

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Eliane TILLIEUX**

INHOUD

Blz.

- I. Hoorzitting van 12 november 2019.....3
II. Hoorzitting van 19 november 2019..... 75

**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 Snelpe
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^e 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^e 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 procédé à ces auditions au cours de ses réunions des 12 et 19 novembre 2019.

I. — AUDITION DU 12 NOVEMBRE 2019

A. Exposés introductifs

1. Exposés de M. Xavier de Béthune (Médecins du Monde), du Dr Martine Van Hacke (Test-Achats) et de M. Ward Rommel (Kom op tegen kanker)

M. Xavier de Béthune (Médecins du Monde) fait observer que, l'année dernière, Médecins du Monde, Test-Achats et *Kom op tegen Kanker* ont organisé un symposium sur l'accessibilité financière et le développement des médicaments. Ce symposium s'adressait essentiellement aux responsables politiques et aux personnes actives dans le domaine des médicaments. Il s'articulait autour de dix recommandations cohérentes et qui se renforcent mutuellement. En d'autres termes, il n'existe pas de solution unique qui résulterait de l'application d'une seule de ces recommandations.

Les dix recommandations sont les suivantes:

- plus de financement public des études cliniques;
- soutien aux modèles alternatifs de développement;
- attribution des fonds publics en fonction des besoins médicaux et sociétaux;
- conditions liées au financement public qui garantissent le coût abordable et la disponibilité;
- les autorités doivent pouvoir dire non au remboursement d'un médicament à cause de son prix ou d'une efficacité trop réduite;
- les préférences des citoyens et des patients doivent être prises en compte dans les décisions;
- plus de collaborations internationales plus vastes pour négocier les prix;
- le recours aux licences d'office doit être possible quand la santé publique est en danger;
- abolition des contrats avec des remises de prix confidentielles;

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft deze hoorzittingen gehouden tijdens haar vergaderingen van 12 en 19 november 2019.

I. — HOORZITTING VAN 12 NOVEMBER 2019

A. Inleidende uiteenzettingen

1. Uiteenzettingen van de heer Xavier de Béthune (Dokters van de Wereld), Dr. Martine Van Hacke (Test-Aankoop) en de heer Ward Rommel (Kom op tegen kanker)

De heer Xavier de Béthune (Dokters van de Wereld) merkt op dat Dokters van de Wereld, Test-Aankoop en Kom op tegen Kanker vorig jaar een symposium hebben georganiseerd met betrekking tot de betaalbaarheid en de ontwikkeling van medicamenten. Dit symposium was vooral gericht op politici en mensen die actief zijn binnen de wereld van de geneesmiddelen en opgebouwd rondom tien aanbevelingen die coherent zijn en elkaar versterken. Er bestaat dus met andere woorden geen unieke oplossing door slechts één van deze aanbevelingen te implementeren.

De tien aanbevelingen zijn als volgt:

- meer publieke financiering van klinische studies;
- ondersteuning voor alternatieve ontwikkelingsmodellen;
- toekenning van publieke fondsen op basis van medische en maatschappelijke noden;
- voorwaarden verbonden aan publieke fondsen om de betaalbaarheid en beschikbaarheid te garanderen;
- de overheid moet in staat zijn de terugbetaling van een geneesmiddel te weigeren omwille van de prijs of te beperkte waarde;
- de voorkeuren van burgers en patiënten moeten mee de beslissingen bepalen;
- meer en bredere internationale samenwerkingsverbanden om de prijzen te onderhandelen;
- dwanglicenties moeten toegepast worden, als de volksgezondheid in gevaar is;
- afschaffing van de contracten waar geheime prijskortingen worden onderhandeld;

- la transparence sur les coûts de Recherche et Développement des médicaments doit être obtenue.

Pour réduire le prix des médicaments, il s'indique de développer un modèle innovant basé sur une analyse très fine des besoins de santé et des préférences des citoyens. Il s'agit par ailleurs d'adapter également le mode de financement du développement des médicaments. La part des fonds publics dans la recherche et le développement doit être accrue, mais également subordonnée à des conditions liées à la commercialisation des médicaments concernés.

L'industrie pharmaceutique doit par ailleurs faire preuve d'une transparence accrue dans la communication de données, en particulier en ce qui concerne le coût du médicament. Il convient de modifier le système permettant la négociation secrète de contrats. C'est essentiellement le caractère confidentiel de ces négociations et contrats qui doit disparaître. Il peut être mis fin à ces pratiques par le biais d'une coopération européenne, voire internationale. À cet égard, il plaide notamment aussi en faveur d'une application plus réfléchie du système des licences d'office afin de réduire le prix des médicaments. Un certain nombre d'États membres de l'UE envisagent sérieusement de légiférer au sujet de leur application.

Le problème est bien connu. En l'espace de 11 ans (2007-2017), les dépenses de développement de médicaments innovants dans la lutte contre le cancer ont été multipliées par quatre, passant de 142 à 595 millions d'euros. En l'espace de 11 ans (2006-2016), les dépenses de développement de médicaments orphelins ont été multipliées par cinq, passant de 79 à 383 millions d'euros. Les dépenses continueront indubitablement à augmenter en 2017 et 2018 dès lors que de nombreux médicaments innovants sont développés à l'aide de thérapies géniques et cellulaires coûteuses. Bref, au cours des prochaines années, le développement de médicaments représentera une part toujours croissante du budget des soins de santé.

La campagne de SMS grâce à laquelle le public a financé le médicament extrêmement onéreux de la petite Pia illustre de manière particulièrement frappante le dérapage de l'actuelle politique en matière de développement des médicaments innovants. L'orateur souhaite dès lors en appeler au sens des responsabilités et au sens de la mesure de toutes les parties prenantes du débat sur la recherche de médicaments plus abordables.

À l'heure actuelle, une entreprise qui reçoit un brevet bénéficie d'un monopole qui lui permet de demander des

- de transparence over de kosten van onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen moet bekomen worden.

Om de prijs van de geneesmiddelen te drukken moet er een innovatief model ontwikkeld worden dat gebaseerd is op een fijnmazige analyse van de gezondheidsbehoeften en de voorkeuren van de burgers. Daarnaast moet ook de financieringswijze van de ontwikkeling van de geneesmiddelen aangepast worden. Het aandeel van de publieke financiering in onderzoek en ontwikkeling moet verhoogd worden waaraan tevens voorwaarden worden verbonden betreffende het vermarkten van de desbetreffende geneesmiddelen.

Daarnaast moet de farmaceutische industrie meer transparantie aan boord leggen met betrekking tot het verschaffen van de gegevens in het bijzonder voor wat betreft de kostprijs van het geneesmiddel. Het systeem waarbij er in het geheim contracten worden onderhandeld moet veranderd worden. Vooral de confidentiële aard van deze onderhandelingen en contracten moet verdwijnen. Deze praktijk kan een halt toegeroepen worden op basis van Europese en zelfs internationale samenwerking. Hij pleit hierbij ook onder meer voor een meer doordachte toepassing van het dwanglicentiesysteem teneinde de prijs van de geneesmiddelen te drukken. Een aantal EU-lidstaten overwegen op een ernstige manier om dergelijke toepassingen op te nemen in een wetgevend kader.

Het probleem is alom gekend. De uitgaven voor de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen in de strijd tegen kanker zijn in 11 jaar tijd (2007-2017) maar liefst verviervoudigd van 142 miljoen euro naar 595 miljoen euro. De uitgaven voor de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen is in 11 jaar tijd (2006-2016) vervijfvoudigd van 79 miljoen euro naar 383 miljoen euro. Voor de jaren 2017 en 2018 zal de stijging zich vast en zeker doorzetten aangezien heel wat innoverende geneesmiddelen ontwikkeld worden aan de hand van dure gen- en celtherapieën. Kortom, de ontwikkeling van geneesmiddelen zal ook de komende jaren een nog steeds groter worden hap uit de begroting van de gezondheidszorg nemen.

De SMS-actie, die via de publieke opinie de peperdure medicatie van de kleine Pia heeft bekostigd, is een bijzonder frappant voorbeeld van de ontsporing van het huidige beleid inzake de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen. Vandaar dat de spreker ook een beroep wil doen op de verantwoordelijkheidszin en de zin tot redelijkheid bij alle betrokken partijen in het debat over het streven naar meer betaalbare geneesmiddelen.

Thans verkrijgt een firma een octrooi die haar een monopolie verschaft waardoor deze firma bijzonder hoge

prix exorbitants pour les médicaments qu'elle développe. Dans les coûts de développement de leurs médicaments innovants, les entreprises pharmaceutiques incluent également leurs coûts de marketing et de lobbying. L'orateur fait observer que l'on rencontre de nombreux obstacles lorsqu'on tente d'établir le véritable coût des activités de recherche et de développement des médicaments innovants, et d'extraire ce coût des marges bénéficiaires réalisées par les entreprises pharmaceutiques.

Il est aujourd'hui particulièrement difficile pour les petites *start-ups* ou pour les établissements de recherche universitaires de mettre de nouveaux médicaments sur le marché sans collaborer avec les acteurs existants de l'industrie pharmaceutique. Il ne préconise dès lors pas d'exclure ces acteurs importants mais souligne néanmoins que 90 % du budget de la recherche et du développement est affecté à 10 % seulement des risques sanitaires auxquels le public est exposé.

L'une des recommandations à cet égard vise le renforcement du financement public des études cliniques dans le développement de nouveaux médicaments, ou le développement d'une meilleure administration d'un médicament existant en fixant la durée du traitement du médicament. Il renvoie à cet égard aux essais existants du KCE dont le financement reste toutefois nettement insuffisant, si bien que ces études cliniques n'ont pas encore pu donner leur plein potentiel.

Il existe pourtant des modèles de recherche innovants. Ceux-ci sont présents aux niveaux européen, américain et international. Certains de ces modèles sont fondés sur des mécanismes de financement alternatifs, tels que le Fonds d'impact sur la santé (*Health Impact Fund*) incluant tant un financement en amont (encouragement actif à développer des médicaments à des fins spécifiques) qu'un financement en aval (financement visant à compenser les coûts du développement de médicaments pour une pathologie spécifique). Il souligne que ce mode de financement peut aboutir à un prix sensiblement inférieur au prix actuel pour le consommateur et pour la sécurité sociale. Il souligne que ce financement alternatif ne sapera pas la rentabilité de l'industrie pharmaceutique dès lors qu'il compensera les coûts de développement à la charge de cette industrie.

L'orateur cite en outre l'exemple de la *Drugs for Neglected Diseases Initiative* (DNDI) de Médecins sans frontières dans le cadre de laquelle cette organisation a développé un système, grâce à l'argent qu'elle a reçu en se voyant décerner le Prix Nobel de la Paix, qui

prijzen kan aanreken voor de door haar ontwikkelde geneesmiddelen. Bij de ontwikkelingskosten van hun innoverende geneesmiddelen rekenen de farmaceutische bedrijven ook de kosten aan die verbonden zijn aan hun marketing- en lobbyingactiviteiten. De spreker merkt op dat men heel wat hinder ondervindt bij het proberen vast te stellen van de reële, feitelijke onderzoeks- en ontwikkelingskosten van de innovatieve geneesmiddelen en om deze kosten te extraheren uit de winstmarges die de farmaceutische bedrijven opstrijken.

Het is thans bijzonder moeilijk voor kleine start-ups of universitaire onderzoeksinstituten om nieuw geneesmiddelen op de markt te brengen zonder samenwerking met de bestaande spelers uit de farma-industrie. Hij pleit er dus niet voor om deze belangrijke spelers uit te sluiten maar hij wijst er wel op dat 90 % van het budget voor onderzoek en ontwikkeling besteed wordt aan slechts 10 % van de gezondheidsrisico's waarmee de publieke opinie wordt geconfronteerd.

Een van de aanbevelingen in dit kader bestaat erin om het aandeel van de publieke middelen te verhogen voor het financieren van de klinische studies in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen of in de ontwikkeling van een betere toepassing van een bestaand geneesmiddel via het bepalen van de behandelingsduur van een geneesmiddel. Hij verwijst hierbij naar de reeds bestaande KCE-trials die echter nog steeds sterk ondergefinancierd worden waardoor deze klinische studies nog niet hun volle potentieel hebben kunnen benutten.

Nochtans bestaan er innoverende onderzoeksmodellen. Deze modellen zijn terug te vinden op Europees, Amerikaans en internationaal vlak. Een gedeelte van deze modellen steunt op alternatieve financieringsmechanismen zoals het *Health Impact Fund* waarbij er zowel pushfinanciering (actief aansporen tot de ontwikkeling van geneesmiddelen voor specifieke doeleinden) als pullfinanciering (de financiering met als doel de compensatie van de ontwikkelingskosten van geneesmiddelen die gericht zijn op een specifiek ziektebeeld) optreedt. Hij benadrukt dat deze wijze van financiering ervoor kan zorgen dat de prijs voor de consument en voor de Sociale Zekerheid een stuk lager zal liggen dan vandaag de dag het geval is. Hij stipt aan dat deze alternatieve financiering de winstgevendheid van de farmaceutische industrie niet zal ondergraven aangezien deze financiering de ontwikkelingskosten van de farmaceutische industrie zal compenseren.

Daarnaast haalt de spreker het voorbeeld aan van het *Drugs for Neglected Diseases Initiative* (DNDI) van Artsen zonder Grenzen waarbij deze organisatie via het geld dat zij ontvangen heeft voor de Nobelprijs van de Vrede een systeem heeft ontwikkeld waarbij alle betrokken

réunit toutes les parties prenantes autour de la table, y compris l'industrie pharmaceutique, pour mettre au point des médicaments suivant une logique qui n'est pas simplement axée sur la commercialisation ou la course au profit. Aux Pays-Bas, dans le cadre de la *Fair Medicine Foundation*, les différents acteurs autour de la table partagent les coûts de recherche et les profits potentiels. Ces modèles de recherche innovants doivent être pris en considération dans le cadre du développement de futurs médicaments innovants.

Le Docteur Martine Van Hecke (Test-Achats) admet qu'un financement public accru est demandé dans le cadre du développement de nouveaux médicaments. Elle observe néanmoins que des moyens non négligeables sont déjà affectés à présent au développement de nouveaux médicaments par le biais du financement public. L'oratrice estime qu'il importe surtout de définir les justes conditions pour permettre à la société de bénéficier d'un retour sur investissement correct au prorata des montants investis. En 2012, près de 270 milliards de dollars ont été investis dans le développement de nouveaux médicaments et près de 40 % de cette somme, soit 100 milliards de dollars, provenaient d'un financement public.

En Belgique, le financement public de la recherche biomédicale s'opère par le biais d'un financement structurel direct des universités et de leurs groupes de recherche dans ce domaine. Les entreprises pharmaceutiques peuvent également prétendre à ce financement spécifique. Le montant de ce financement public s'élevait à 575 millions d'euros en 2015. En outre, des fonds publics considérables sont indirectement injectés dans les entreprises pharmaceutiques pour la recherche et le développement grâce à toutes sortes d'avantages fiscaux. En 2015, ce montant a atteint 692 millions d'euros auxquels se sont ajoutés 34 millions d'euros à la charge de l'INAMI par le biais d'une réduction des cotisations que les entreprises pharmaceutiques doivent payer.

En 2016, l'industrie pharmaceutique a consacré 1,6 milliard d'euros à la recherche et au développement. Pas moins de 43 % de ce budget, soit 700 millions d'euros, ont été financés par le secteur public, dont plus de 90 % grâce à diverses réductions fiscales. En 2009, la part publique (168 millions d'euros) dans le budget total (1,145 milliard d'euros) n'était que de 15 %. Le consommateur belge paie dès lors deux fois, en réalité, pour la recherche et le développement des entreprises pharmaceutiques: d'une part en payant des impôts servant au financement direct de la recherche clinique dans les universités et dans les entreprises pharmaceutiques, et dès lors que divers avantages fiscaux sont accordés

stakeholders, inclusief de farmaceutische industrie, rond de tafel plaatsnemen om geneesmiddelen te ontwikkelen en dit vanuit een logica die niet louter gericht is op commercialisering en winstbejag. In Nederland bestaat op haar beurt de *Fair Medicine Foundation* waarbij de verschillende spelers rondom de tafel worden gezet en onder elkaar de onderzoekskosten en de potentiële winsten verdelen. Deze innovatieve onderzoeksmodellen moeten in overweging genomen worden in het kader van de ontwikkeling van toekomstige, vernieuwende geneesmiddelen.

Dr. Martine Van Hecke (Test-Aankoop) erkent dat er meer publieke financiering wordt gevraagd in het kader van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Desalniettemin vloeit er thans al een niet onaardig bedrag aan publieke financiering in de richting van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Het komt er volgens de spreker dan vooral op aan om de juiste voorwaarden te definiëren waardoor de samenleving een correcte *return on investment* kan innen naar rato van de geleverde investeringen. In 2012 werd er voor een kleine 270 miljard dollar aan geld geïnvesteerd voor de ontwikkeling van nieuwe medicijnen. Een kleine 40 %, met name 100 miljard dollar, werd aangeleverd via publieke financiering.

In België verloopt de publieke financiering van biomedisch onderzoek aan de hand van een rechtstreekse, structurele financiering van universiteiten en hun desbetreffende onderzoeksgroepen. Ook de farmaceutische bedrijven kunnen aanspraak maken op deze specifieke financiering. Het bedrag van deze vorm van publieke financiering bedroeg in 2015 575 miljoen euro. Daarnaast gaat er op indirecte wijze heel wat publiek geld naar farmaceutische bedrijven voor onderzoek en ontwikkeling en dit aan de hand van allerlei belastingvoordelen. In 2015 ging het om een bedrag ten belope van 692 miljoen euro. Daarbij komt ook nog eens een bedrag ten belope van 34 miljoen euro op conto van het RIZIV via een vermindering van de heffingen die de farmaceutische bedrijven moeten betalen.

In 2016 spendeerde de farmaceutische industrie 1,6 miljard euro aan onderzoek en ontwikkeling. Maar liefst 43 % of 700 miljoen euro van dit budget werd gespijsd door publieke financiering waarvan meer dan 90 % via allerlei fiscale kortingen. In 2009 bedroeg het publieke aandeel (168 miljoen euro) in het totale budget (1,145 miljard euro) slechts 15 %. De Belgische consument betaalt dus eigenlijk twee keer voor het onderzoek en ontwikkeling van de farmaceutische bedrijven. Enerzijds via het betalen van belastingen aan de hand van de rechtstreekse financiering van het klinisch onderzoek bij universiteiten en farmaceutische bedrijven en via de verschillende belastingvoordelen voor de farmaceutische

à ces entreprises et, d'autre part, via des contributions au régime de sécurité sociale (intervention de l'État dans l'achat des médicaments) et, directement, via la contribution personnelle versée par le patient pour le médicament.

L'oratrice constate que la société et les pouvoirs publics ne dirigent que très peu l'allocation et la ventilation des nombreux moyens publics dans le cadre du développement de médicaments innovants. Des fonds destinés à la recherche sont par exemple alloués sur la base de considérations concernant la valorisation économique et en fonction des performances des chercheurs universitaires plutôt qu'en fonction de la qualité de la proposition de recherche. Ces paramètres peuvent être valables mais ne correspondent pas toujours aux besoins ni aux nécessités spécifiques de la société.

L'État n'impose pas non plus de conditions pour l'octroi des brevets aux établissements universitaires et/ou aux sociétés pharmaceutiques lors de la mise au point d'un nouveau médicament. Il en va de même pour les établissements universitaires qui concluent des contrats de licence avec des sociétés pharmaceutiques. Dans la plupart des cas, il s'agit de licences exclusives qui confèrent un monopole sur le produit final à l'entreprise pharmaceutique. Cette situation de monopole fait grimper les prix des médicaments car les universités ne prévoient pas de conditions concernant l'accessibilité financière du produit final.

Le financement public de la recherche et du développement dans le domaine des sciences biomédicales donne des résultats éloquentes dans le cadre du développement de nouveaux médicaments. Si l'on en croit les statistiques fournies par les États-Unis, 100 % de tous les médicaments qui ont été mis sur le marché entre 2010 et 2016 sont tributaires de la recherche fondamentale menée par les universités et financée par de l'argent public. Les universités se tournent de plus en plus souvent vers la recherche appliquée. Il ressort des statistiques américaines qu'entre 2008 et 2017, pas moins de 25 % des médicaments mis sur le marché étaient tributaires de la recherche appliquée financée par de l'argent public.

Le Bureau fédéral du plan (BFP) a déjà consacré trois études aux retombées positives pour la société des différents avantages fiscaux accordés dans le cadre de la recherche et du développement. Dans le cadre de ces évaluations, le BFP examine dans quelle mesure les entreprises pharmaceutiques mènent des recherches supplémentaires en fonction des avantages fiscaux. Cette étude révèle que seul un avantage, à savoir la dispense partielle de précompte professionnel pour les chercheurs, est efficace et stimule donc la recherche.

bedrijven. Anderzijds via de bijdrage voor het sociale zekerheidssysteem (tussenkost overheid bij aankoop medicijnen) en, rechtstreeks, via de eigen bijdrage die de patiënt betaalt voor het geneesmiddel.

De spreekster stelt vast dat de samenleving en met haar de overheid slechts bijzonder weinig sturend optreedt bij de toekenning en verdeling van de vele publieke middelen in het kader van de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen. Zo worden er onderzoeksgelden verleend op basis van overwegingen inzake economische valorisatie en op basis van de prestaties van de universitaire onderzoekers in plaats van de kwaliteit van het onderzoeksvoorstel. Deze parameters zijn misschien wel valabel maar liggen niet altijd in lijn met de specifieke behoeften en noden die leven binnen de samenleving.

De overheid stelt evenmin voorwaarden op bij het verlenen van het patent aan de universitaire instellingen en/of farmaceutische bedrijven naar aanleiding van de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel. Hetzelfde geldt evenzeer voor universitaire instellingen die licentieovereenkomsten aangaan met farmaceutische firma's. In de meerderheid van de gevallen gaat het om exclusieve licenties waarbij de farmaceutische firma het monopolie verwerft over het eindproduct. Deze monopoliepositie stuwt de prijzen van de geneesmiddelen naar omhoog aangezien de universiteiten geen voorwaarden bepalen in het kader van de betaalbaarheid van het eindproduct.

De publieke financiering van onderzoek en ontwikkeling in de biomedische wetenschappen levert sterke resultaten op in het kader van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Zo vertellen cijfers uit de Verenigde Staten dat tussen 2010 en 2016 100 % van de geneesmiddelen die op de markt werden gebracht schatplichtig zijn aan het publiek gefinancierd fundamenteel onderzoek van de universiteiten. De universiteiten voeren steeds meer en meer toegepast onderzoek uit. Uit cijfers van de Verenigde Staten blijkt dat tussen 2008 en 2017 maar liefst 25 % van de geneesmiddelen die op de markt werden gebracht schatplichtig zijn aan het publiek gefinancierd toegepast onderzoek.

Het Federaal Planbureau (FPB) heeft reeds driemaal onderzoek gevoerd naar de voordelen voor de samenleving die deze verschillende belastingvoordelen in het kader van onderzoek en ontwikkeling opleveren. In het kader van deze evaluaties gaat het FPB na in welke mate de farmaceutische bedrijven extra onderzoek verrichten in functie van de fiscale voordelen. Uit dit onderzoek blijkt dat slechts één voordeel, met name de gedeeltelijke vrijstelling van de bedrijfsvoorheffing voor onderzoekers, doeltreffend is en dus tot extra bijkomend onderzoek

Les autres avantages fiscaux, comme le crédit d'impôt pour les investissements dans la recherche et le développement et la déduction pour brevets, n'ont pas pour effet d'encourager la recherche. Or, ce sont précisément ces avantages qui sont particulièrement coûteux (600 millions d'euros). Enfin, le BFP a constaté que la combinaison des avantages n'avait pas pour effet de stimuler la recherche.

Par conséquent, la société se doit d'intervenir de manière plus directive lorsque des moyens publics sont alloués au financement de la recherche dans le cadre des sciences biomédicales. À cet égard, un important postulat est de considérer, dans le cadre de la répartition de l'argent public entre les différents domaines de recherche, que les problèmes de santé les plus importants de la société doivent occuper la première place. Dans le cadre de cet exercice, il faut donc rédiger une liste des priorités en prêtant oreille tant aux patients qu'aux citoyens.

En 2016, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) a publié un rapport d'enquête intitulé "Analyse décisionnelle multicritères pour l'évaluation des besoins médicaux: étude pilote" assorti d'une méthodologie qui peut être utilisée pour élaborer cette liste de rang. L'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) dispose également d'une liste de rang, mais celle-ci se fonde sur les produits qui sont dans le pipeline de l'industrie pharmaceutique.

Parallèlement, il est important que les autorités publiques imposent plus de conditions à l'industrie pharmaceutique et aux établissements universitaires lorsque des moyens financiers sont octroyés à la recherche biomédicale. Ce faisant, les pouvoirs publics doivent veiller à ce que les médicaments qui ont été développés à partir d'une recherche financée par de l'argent public soient disponibles pour tous les patients à travers le monde à un prix abordable. À cet égard, on peut s'inspirer de l'initiative du ministre néerlandais des Soins médicaux et du Sport, M. Bruno Bruins (VVD), qui a demandé aux acteurs de terrain concernés de formuler les principes les plus importants dans le cadre de la coopération avec les entreprises pharmaceutiques. La Fédération néerlandaise des hôpitaux universitaires (NFU) a coordonné cette réflexion, en énonçant dix principes directeurs parmi lesquels le principe selon lequel le prix du produit final devra, lors de la discussion du contrat de licence, être abordé à cette occasion.

En outre, l'oratrice fait observer que le système des incitants fiscaux accordés aux entreprises pharmaceutiques pour stimuler la recherche et le développement

aanleiding geeft. De andere fiscale voordelen, zoals het belastingkrediet inzake investeringen in onderzoek en ontwikkeling en de octrooi-aftrek, leveren geen extra onderzoek op. Het zijn echter net deze voordelen die bijzonder veel geld (600 miljoen euro) kosten. Tot slot stelde het FPB vast dat de combinatie van voordelen geen bijkomend onderzoek opleverde.

Het komt er dus op aan om als samenleving veel meer sturend op te treden wanneer er publieke middelen worden aangewend bij de financiering van onderzoek in het kader van de biomedische wetenschappen. Een belangrijk uitgangspunt hierbij bestaat erin dat in het kader van de verdeling van het publiek geld over de verschillende onderzoeksdomeinen de belangrijkste maatschappelijke gezondheidsproblemen op de eerste plaats moeten komen. In het kader van deze oefening moet er dus een ranglijst met prioriteiten opgesteld worden waarbij zowel patiënten als burgers gehoord worden.

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) publiceerde in 2016 een onderzoeksrapport, getiteld "*Multi-criteria decision analysis for the appraisal of medical needs: a pilot study*" met een methodologie die kan aangewend worden om een dergelijke ranglijst te ontwikkelen. Binnen het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) bestaat er ook een ranglijst maar deze lijst is echter gebaseerd op basis van de producten die in de pijplijn van de farmaceutische industrie zitten.

Daarnaast is het belangrijk dat de overheid meer voorwaarden aan de farma-industrie en de universitaire instellingen oplegt bij het toekennen van middelen voor biomedisch onderzoek. De overheid moet er op die manier voor zorgen dat de geneesmiddelen die ontwikkeld werden op basis van onderzoek betaald met publieke middelen voor alle patiënten ter wereld beschikbaar zijn aan een betaalbare prijs. Inspiratie kan hierbij gevonden worden bij het initiatief van de Nederlandse minister voor Medische Zorg en Sport, met name de heer Bruno Bruins (VVD), die de vraag heeft geformuleerd aan het betrokken werkveld om de belangrijkste principes te formuleren in het kader van de samenwerking met de farmaceutische bedrijven. De Nederlandse Federatie voor Universitair Medische Centra (NFU) heeft deze denkoefening gecoördineerd waarbij de NFU tien leidende principes heeft vastgelegd waaronder het principe dat bij de bespreking van de licentieovereenkomst de prijs van het eindproduct het voorwerp van deze bespreking moet uitmaken.

Bovendien merkt de spreekster op dat het systeem van fiscale stimuli aan farmaceutische bedrijven om onderzoek en ontwikkeling te stimuleren moet herzien

doit être revu pour que ce système entraîne effectivement une multiplication des activités de recherche et de développement.

Enfin, l'oratrice s'attarde sur la ritournelle de l'industrie pharmaceutique dans laquelle celle-ci allègue que le coût élevé des médicaments est inévitable en raison des coûts élevés qui découlent de la recherche et du développement dans le domaine des médicaments novateurs. Les différentes études menées en la matière révèlent des chiffres particulièrement disparates, allant de 2,56 milliards à 180 à 231 millions de dollars. Forte de ce constat, à savoir le manque de transparence quant au coût réel lié au développement d'un médicament, l'oratrice estime que les autorités publiques doivent obliger les firmes pharmaceutiques à leur fournir des informations claires sur le coût réel de la recherche et du développement de médicaments. Ces informations doivent contribuer, avec d'autres paramètres tels que la plus-value thérapeutique du médicament, à fixer un prix juste pour les médicaments.

M. Ward Rommel (Kom op tegen Kanker) souligne que de plus en plus de médicaments sont remboursés dans le cadre d'une convention contenant une remise de prix confidentielle. Ces dernières années, la part des dépenses exposées pour ce type de médicaments dans le budget total des médicaments a augmenté de façon ininterrompue pour passer de 7,3 % en 2012 à 29,1 % en 2018.

Cette pratique s'est donc fortement implantée au cours de ces dernières années, alors qu'il s'agissait au départ d'une mesure exceptionnelle réservée aux médicaments au sujet desquels certaines incertitudes subsistaient en termes de valeur ajoutée ou d'incidence budgétaire, par exemple. Le recours croissant à cette pratique entraîne un report de plus en plus fréquent de la prise de décisions difficiles.

L'orateur fait observer que ces conventions ont certains effets négatifs à long terme. Ainsi, le problème du prix réel considérable des médicaments continue à se poser, les firmes pharmaceutiques fixant délibérément des prix très élevés pour pouvoir négocier ensuite séparément avec les différents États membres de l'UE afin de tirer le meilleur parti de la situation et de convenir d'une remise de prix confidentielle. Il s'ensuit qu'il n'existe plus de point de référence pour la fixation des prix au niveau international, car les différents pays concernés sont convaincus d'avoir obtenu une ristourne intéressante. Enfin, ces conventions confidentielles ont un effet négatif sur les firmes pharmaceutiques, qui ne sont plus incitées à réaliser des études cliniques supplémentaires

worden opdat dit systeem effectief leidt tot bijkomende activiteiten inzake onderzoek en ontwikkeling.

Tot slot gaat de spreekster in op de riedel van de farmaceutische bedrijven waarbij zij opmerken dat de hoge kostprijs van de geneesmiddelen nu eenmaal onoverkomenlijk is gezien de hoge kosten die gepaard gaan in het kader van de het onderzoek en de ontwikkeling naar innovatieve geneesmiddelen. De verschillende onderzoeken die hierover worden gevoerd leggen bijzonder uiteenlopende cijfers bloot gaande van 2,56 miljard dollar tot 180 à 231 miljoen dollar. Vanuit deze vaststelling, met name het gebrek aan transparantie betreffende de reële kostprijs van de ontwikkeling van een geneesmiddel, meent de spreekster dat de overheden de farmaceutische firma's moeten verplichten om hen klaarheid te verschaffen met betrekking tot de werkelijke kost voor onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen. Deze informatie moet helpen om, samen met andere parameters zoals de therapeutische meerwaarde van het geneesmiddel, een eerlijke prijs voor de geneesmiddelen te bepalen.

De heer Ward Rommel (Kom op tegen Kanker) merkt op dat er steeds meer en meer geneesmiddelen worden terugbetaald in het kader van een contract met een confidentiële prijskorting. Het percentage uitgaven voor geneesmiddelen onder contract ten opzichte van het totale geneesmiddelenbudget is de afgelopen jaren gestaag toegenomen van 7,3 % in 2012 naar 29,1 % in 2018.

Deze praktijk is dus de afgelopen jaren bijzonder sterk ingeburgerd terwijl deze praktijk in eerste instantie bedoeld was als een uitzonderingsmaatregel voor geneesmiddelen waarover nog onzekerheden bestonden zoals over de meerwaarde of de budgettaire impact. Door het steeds toenemend gebruik van deze praktijk worden steeds vaker moeilijke beslissingen vooruitgeschoven.

De spreker merkt op dat dit type contracten op langere termijn een aantal negatieve gevolgen hebben. Op die manier wordt de problematiek van de hoge reële prijzen in stand gehouden waarbij de farmaceutische bedrijven deze prijszetting bewust heel hoog inzetten om dan op Europees niveau met de individuele EU-lidstaten te onderhandelen om alsnog het onderste uit de kan te halen en een confidentiële prijskorting afspreken. Hierdoor is er geen referentiepunt meer inzake prijszetting op internationaal gebied omdat de verschillende betrokken landen zelf overtuigd zijn dat ze een interessante prijskorting hebben bedongen. Tot slot vormen deze confidentiële contracten een negatieve prikkel waardoor de farmaceutische bedrijven niet langer aangezet

pour évaluer de manière plus approfondie l'efficacité de leurs médicaments.

Les conventions contenant une remise de prix confidentielle compromettent par ailleurs le contrôle démocratique de l'affectation des deniers publics, car il devient impossible de réaliser une analyse approfondie du rapport coût/efficacité et de vérifier si le budget des médicaments est correctement affecté aux produits qui relèvent d'une telle convention. Dans un passé récent, le KCE a voulu mener une étude sur ces médicaments, mais il a dû abandonner pour des raisons de confidentialité.

Pour ces raisons, l'orateur estime donc que la Belgique doit, tout comme les autres pays de l'Union européenne, faire cesser cette habitude de négocier des remises de prix confidentielles pour des médicaments remboursés. Tant que ces contrats secrets continueront d'exister, il faudra un organe public indépendant habilité à accéder aux détails des accords conclus. L'orateur renvoie notamment, dans ce contexte, à la proposition de loi déposée par la sp.a et la N-VA, qui prévoit de donner à la Cour des comptes un droit de regard dans ces contrats confidentiels. Il évoque également la résolution déposée par l'Italie auprès de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS), qui prône la transparence en la matière. L'Italie a d'ailleurs déjà mis en œuvre une proposition de loi dans ce domaine.

Une autre recommandation importante est que les autorités compétentes doivent être capables de refuser le remboursement d'un médicament en raison du prix ou d'une plus-value jugée trop faible. D'une part, le développement de nouveaux médicaments absorbe une partie non négligeable du budget des soins de santé, alors que, d'autre part, la plus-value de ces nouveaux médicaments n'est pas proportionnée à leur coût. Il ressort d'une analyse de la revue professionnelle française *Prescrire* que 7 % seulement des nouveaux médicaments commercialisés entre 2008 et 2017 ont apporté une valeur ajoutée, un réel progrès voire une percée.

L'orateur estime dès lors que les décisions prises par les autorités dans le cadre de la commercialisation de nouveaux médicaments doivent être légitimes et soutenues par la population. C'est pourquoi il est important que les autorités misent pleinement sur la transparence, la pertinence et la révisabilité de telles décisions. Concrètement, cela signifie que la commission qui prend une décision concernant le remboursement d'un médicament doit le faire sur la base de critères clairs tels que l'efficacité des coûts et l'impact budgétaire. Ces décisions doivent en outre être accompagnées par

worden om bijkomende klinische studies uit te voeren teneinde de doeltreffendheid van hun geneesmiddelen grondiger te evalueren.

Deze contracten met confidentiële prijskorting leiden ook tot een gebrek aan democratische controle op de besteding van het belastinggeld. Omwille van dit type contracten is er geen grondige analyse meer mogelijk van de kosteneffectiviteit en van de goede besteding van het geneesmiddelenbudget voor deze geneesmiddelen die vallen onder een contract met confidentiële prijskorting. Het KCE heeft in een recent verleden een onderzoek willen voeren naar deze geneesmiddelen onder contract maar heeft dit onderzoek niet kunnen verderzetten omwille van de confidentialiteit.

Omwille van deze redenen meent de spreker dan ook dat België, samen met de andere landen binnen de Europese Unie, komaf moet maken met de gewoonte om geheime prijskorting te onderhandelen bij terugbetaling van geneesmiddelen. Zolang deze geheime contracten echter blijven bestaan, moet een onafhankelijk publiek orgaan inzage krijgen in de details van de overeenkomsten. De spreker verwijst hierbij onder meer naar het wetsvoorstel, ingediend door sp.a en N-VA, waarbij het Rekenhof inzage zal verleend worden in deze confidentiële contracten en naar de transparantieresolutie die door Italië werd ingediend binnen de *World Health Assembly* (WHA) waarbij Italië reeds een wetsvoorstel ter zake heeft geïmplementeerd.

Een andere belangrijke aanbeveling bestaat erin dat de overheid in staat moet zijn om de terugbetaling van een geneesmiddel te weigeren omwille van de prijs of de te beperkte meerwaarde. Enerzijds neemt de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen een flinke hap uit het gezondheidsbudget maar anderzijds staat de meerwaarde van deze nieuwe geneesmiddelen niet in verhouding tot de kostprijs ervan. Uit een analyse van het Franse vaktijdschrift *Prescrire* blijkt dat slechts 7 % van de nieuwe geneesmiddelen die tussen 2008 en 2017 op de markt werden gebracht een meerwaarde of een echte voortuitgang, zelfs een doorbraak, betekende.

De spreker meent dan ook dat de beslissingen van de overheid in het kader van de commercialisering van nieuwe geneesmiddelen legitiem moeten zijn en gedragen moeten worden door de bevolking. Daarom is het belangrijk dat er door de overheid sterk wordt ingezet op de transparantie, de relevantie en de herzienbaarheid van dergelijke beslissingen. Dit betekent *in concreto* dat de commissie die een beslissing neemt over de terugbetaling van een geneesmiddel, deze beslissing neemt op basis van duidelijke criteria zoals kosteneffectiviteit en budgettaire impact. Daarbij moet er ook een verslag

un rapport public permettant à tous les intéressés de connaître les scores obtenus par les différents médicaments par rapport à ces critères.

L'INAMI publie déjà les rapports de la commission du remboursement des médicaments, mais l'orateur estime que ces rapports peuvent être rendus encore plus accessibles au grand public sous la forme d'un rapport clair et concis, comme le fait l'Agence européenne des médicaments dans le cadre de ses rapports sur l'accès au marché des médicaments.

Un autre élément important est la pertinence des choix des autorités en ce qui concerne l'accès au marché des médicaments. Concrètement, cela signifie que les citoyens et les patients comprennent, connaissent et appuient la décision. Afin de renforcer encore cette pertinence, il est important d'associer activement les citoyens et les patients à l'établissement et à l'évaluation des critères de remboursement des médicaments. L'orateur donne l'exemple de la Fondation Roi Baudouin, qui a déjà lancé un projet pour voir comment mettre cela en pratique. Il estime par ailleurs qu'il pourrait être intéressant de lancer, au sein de l'INAMI, des projets pilotes destinés à examiner comment mieux associer les citoyens et les patients à la prise de décision concernant le remboursement des médicaments.

Enfin, il y a l'élément de révisibilité qui doit permettre, sur la base de nouveaux éléments, tels que l'efficacité du médicament, de réviser une décision antérieure de remboursement d'un médicament.

L'orateur évoque ensuite la situation actuelle en matière de coopération internationale pour négocier les prix des médicaments. Il note que de nombreux pays ont des difficultés à assurer l'accès aux soins et l'accès en temps utile aux nouveaux traitements. En outre, les entreprises pharmaceutiques ont une vue d'ensemble de la politique pharmaceutique dans les différents États membres nationaux, ainsi que du pouvoir d'achat et de la volonté des États membres nationaux de payer certains montants. Cela place l'industrie pharmaceutique en position de force face aux autorités nationales, dès lors que ces dernières ne connaissent pas le prix réellement payé par les autres pays pour un nouveau médicament en raison du système de remises de prix confidentielles. En effet, une étude internationale menée en 2016 montre qu'il existe de nombreuses différences entre les États nationaux. L'orateur estime donc que les États membres de l'Union européenne devraient unir leurs forces pour négocier avec les entreprises pharmaceutiques les prix, l'accès et le remboursement

worden opgemaakt zodat het openbaar wordt aan alle belanghebbenden hoe de verschillende geneesmiddelen scoren op deze criteria.

Het RIZIV publiceert nu al de rapporten van de commissie inzake tegemoetkoming voor geneesmiddelen maar de spreker meent dat deze rapporten nog meer toegankelijker voor het brede publiek kunnen worden gemaakt aan de hand van een bondig en helder verslag zoals ook het Europees Geneesmiddelenagentschap doet in het kader van haar rapporten betreffende de markttoegang van geneesmiddelen.

Een ander belangrijk element is de relevantie van de keuzes van de overheid betreffende de markttoegang van geneesmiddelen. Dit betekent *in concreto* dat de burger en de patiënt de beslissing begrijpt, kent en ondersteunt. Om deze relevantie nog sterker te maken is het belangrijk om de burger en de patiënt actief te betrekken bij het opmaken en evalueren van de criteria inzake de terugbetaling van geneesmiddelen. De spreker geeft hierbij het voorbeeld van de Koning Boudewijnstichting die reeds een project heeft opgestart om na te gaan hoe dit in de praktijk kan worden gebracht. Daarnaast meent hij dat het interessant kan zijn om in de schoot van het RIZIV pilootprojecten op te starten om na te gaan hoe burgers en patiënten beter betrokken kunnen worden bij de besluitvorming betreffende de terugbetaling van geneesmiddelen.

Tot slot is er nog het element van de herzienbaarheid waarbij het dus mogelijk moet zijn om op basis van nieuwe elementen, zoals de doeltreffendheid van het geneesmiddel, een eerdere beslissing tot terugbetaling van een geneesmiddel te herzien.

Daarnaast gaat de spreker in op de huidige situatie met betrekking tot de internationale samenwerking om de prijzen van de geneesmiddelen te onderhandelen. Hij stelt hierbij vast dat veel landen moeilijkheden hebben om de toegankelijkheid van de zorg en de tijdige toegang tot nieuwe behandelingen te garanderen. Bovendien hebben de farmaceutische bedrijven een globaal overzicht van het geneesmiddelenbeleid in de verschillende nationale lidstaten alsook van de koopkracht en de bereidheid van de nationale lidstaten om bepaalde bedragen te betalen. De farma-industrie heeft hierdoor een streepje voor op de nationale overheden omdat zij niet weten welke prijs een ander land effectief betaalt voor een nieuw geneesmiddel omwille van het systeem van de confidentiële kortingen. Uit internationaal onderzoek uit 2016 blijkt inderdaad dat er heel wat verschillen bestaan tussen de nationale staten. De spreker meent dan ook dat de lidstaten van de Europese Unie de krachten moeten bundelen om te onderhandelen met de farmaceutische bedrijven over de prijzen, de toegang tot en de terugbetaling van

des médicaments. Les collaborations qui sont nées ces dernières années dans différentes régions, comme le BeneluxA, doivent être progressivement étendues afin d'évoluer à plus long terme vers une négociation des prix au niveau européen.

*
* *

Enfin, l'orateur aborde la question des licences d'office. Une licence d'office est un système par lequel un fabricant de médicaments génériques est autorisé à commencer à produire et à vendre un médicament sous brevet sans l'autorisation du titulaire du brevet. Cette autorisation est toujours soumise à des conditions strictes, limitant à la fois la durée et le territoire de sa validité. Le titulaire du brevet perçoit toujours une rémunération pour la licence d'office. Le système des licences d'office figure également dans les conventions internationales sur la propriété intellectuelle, comme l'accord sur les ADPIC (Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) de 1994 de l'Organisation mondiale du commerce, qui a introduit les licences d'office comme système permettant de maintenir un équilibre entre les droits de propriété intellectuelle, d'une part, et le droit d'accès aux soins et traitements médicaux de qualité, de l'autre.

En Belgique, ce système de licences d'office a été instauré en 2005 dans l'intérêt de la santé publique, à la suite de l'affaire Myriad. Myriad était une société américaine qui voulait prendre certains brevets sur un gène de prédisposition au cancer du sein, avec pour conséquence que les diverses universités poursuivant des recherches sur ce gène spécifique du cancer auraient dû payer des rémunérations très élevées à Myriad. Depuis 2001, une centaine de licences d'office ont été délivrées dans 89 pays différents. Dans les pays occidentaux, cette pratique des licences d'office n'est pas encore très développée, mais de plus en plus de pays, comme les Pays-Bas, envisagent l'introduction d'un tel système afin de faire obstacle aux prix élevés.

Dans le cadre de ce système de licences d'office, l'orateur note que si la santé publique est menacée, par exemple parce qu'un médicament est tellement cher que les autorités ne peuvent le payer, les autorités doivent appliquer des licences d'office. Il est donc préférable que cette application des licences d'office se fasse au niveau de l'Union européenne ou en coopération avec les États membres. L'orateur fait à cet égard référence au brevet européen à effet unitaire en cours de lancement.

geneesmiddelen. De samenwerkingsverbanden die zich sinds enkele jaren in verschillende regio's hebben gevormd, zoals de BeneluxA, moeten geleidelijk aan uitgebreid worden teneinde op langere termijn samen te evolueren naar een prijsonderhandeling op Europees niveau.

*
* *

Tot slot boort de spreker het onderwerp van de dwanglicenties aan. Een dwanglicentie is een systeem waarbij een generiek bedrijf de toestemming krijgt om een geneesmiddel onder octrooi te gaan produceren en verkopen zonder toestemming van de octrooihouder. Deze toestemming is steeds aan strikte voorwaarden gebonden waarbij zowel de periode als het territorium waarop deze toestemming van kracht is wordt beperkt. De eigenaar van het octrooi krijgt ook steeds een vergoeding voor die dwanglicentie. Het systeem van de dwanglicentie komt tevens voor in internationale verdragen over intellectuele eigendom zoals het TRIPS-verdrag (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) van de Wereldhandelsorganisatie uit 1994 waarbij de dwanglicentie is ingevoerd als een systeem om het evenwicht te behouden tussen enerzijds de rechten op intellectuele eigendom maar anderzijds ook het recht op toegang tot een goede gezondheidszorg en behandeling.

In België werd dit systeem van dwanglicenties in 2005 ingevoerd in het belang van de volksgezondheid. De aanleiding voor deze invoering was de Myriad-casus waarbij het Amerikaanse bedrijf Myriad bepaalde patenten wou nemen op een bepaald borstkankergen waardoor de verschillende universiteiten die nog onderzoek wouden verrichten naar dit specifieke kankergen heel hoge vergoedingen zouden moeten betalen aan Myriad. Sinds 2001 zijn er reeds een honderdtal dwanglicenties opgemaakt in 89 verschillende landen. In Westerse landen is deze praktijk van dwanglicenties nog niet zo sterk ontwikkeld maar steeds meer landen, zoals bijvoorbeeld Nederland, overwegen om ook een dergelijk systeem in te voeren teneinde een dam op te werpen tan aanzien van de hoge prijzen.

In het kader van dit systeem van dwanglicenties merkt de spreker op dat indien de volksgezondheid in gevaar is, bijvoorbeeld omdat een geneesmiddel zo duur is dat de overheid dat geneesmiddel niet meer kan betalen, de overheid dwanglicenties moet toepassen. Deze toepassing van dwanglicenties gebeurt dan ook het best op het niveau van de Europese Unie of in een samenwerkingsverband met lidstaten. De spreker verwijst hierbij naar het Europees octrooi met eenheidswerking dat thans in de steigers staat.

C'est pourquoi il faut inscrire, dans la réglementation relative aux brevets européens, une disposition donnant au législateur de l'Union européenne le droit de recourir à des licences obligatoires. L'orateur s'inspire à cet égard d'un procès qui s'est tenu en Allemagne et dans le cadre duquel un tribunal fédéral des brevets a accordé une licence d'office pour un médicament contre le VIH dans une affaire opposant les firmes pharmaceutiques Merck et Shionogi. À l'heure actuelle, dans la procédure belge relative aux licences obligatoires, l'initiative émane d'un fabricant de médicaments génériques. L'orateur estime qu'il serait opportun d'actualiser cette procédure afin que le ministre de la Santé publique ou un groupe de citoyens ou de patients concernés disposent du droit d'initiative en vue de l'octroi de licences d'office.

M. Xavier de Béthune (Médecins du Monde) souligne qu'à l'occasion de l'organisation du colloque en 2018, les différents partis ont été invités à se prononcer sur les 10 recommandations. L'intention était de savoir dans quelle mesure les différents partis politiques inscriraient ces recommandations dans leurs programmes électoraux respectifs et dans les déclarations de gouvernement. Étant donné que le gouvernement fédéral n'a pas encore été formé, l'orateur estime qu'il pourrait être utile de rappeler aux différents partis politiques les engagements qu'ils ont pris à cet égard. Il fait observer que le MR n'a pas communiqué sa position à propos des 10 recommandations malgré de nombreux contacts avec plusieurs responsables politiques de ce parti. Les résultats de cette enquête confirment que tous les partis consultés sont favorables au renforcement du soutien aux modèles alternatifs de développement, ainsi qu'à l'attribution des fonds publics en fonction des besoins médicaux et sociétaux.

Il constate que les partis de la gauche de l'échiquier politique, comme le PS, le sp.a, Ecolo et Groen, soutiennent unanimement toutes les recommandations, que les partis du centre, c'est-à-dire le cdH, le CD&V et l'Open Vld, sont moins enthousiastes, et qu'à droite, du côté de la N-VA, moins de la moitié des recommandations sont soutenues.

Il se dit déçu que les différentes recommandations ne figuraient pas explicitement dans les programmes électoraux des partis politiques. Il espère que ces recommandations seront rappelées durant les négociations en vue de la formation d'un nouveau gouvernement fédéral et qu'elles figureront dans un prochain programme de gouvernement.

Er moet dan in de regelgeving met betrekking tot Europese octrooien een bepaling opgenomen worden die de wetgever van de Europese Unie het recht geeft om dwanglicenties toe te passen. De spreker put hierbij inspiratie uit een rechtszaak in Duitsland waarbij een federale patentrechtbank een dwanglicentie heeft toegekend voor een HIV-geneesmiddel in het kader van een zaak tussen de farmaceutische firma's Merck en Shionogi. Thans is in de Belgische procedure inzake dwanglicenties de initiatiefnemer een generisch bedrijf. De spreker meent dat het opportuun is om deze procedure aan te passen zodat ook de minister van Volksgezondheid of een groep van betrokken burgers of patiënten het initiatiefrecht zou krijgen in het kader van het verlenen van dwanglicenties.

De heer Xavier de Béthune (Dokters van de Wereld) merkt op dat op het ogenblik dat het symposium georganiseerd werd in 2018 de verschillende politieke partijen werden bevraagd om hun standpunt te uiten ten aanzien van de 10 aanbevelingen. Het idee bestond erin om na te gaan in welke mate de verschillende politieke partijen deze aanbevelingen zouden opnemen in hun respectieve verkiezingsprogramma's en in de regeerverklaringen. Aangezien er nog steeds geen federale regering is gevormd meent de spreker dat het nuttig kan zijn om de verschillende politieke partijen te wijzen op hun engagementen die zij in dit kader hebben genomen. Hij merkt op dat MR haar standpunt met betrekking tot de 10 aanbevelingen niet heeft doorgegeven en dit ondanks de veelvuldige contacten met meerdere politici van deze partij. De resultaten van deze bevraging bevestigen dat alle geconsulteerde partijen voorstander zijn van een sterkere ondersteuning van alternatieve ontwikkelingsmodellen en van de toekenning van publieke fondsen op basis van medische en maatschappelijke noden.

Hij stelt vast dat de partijen ter linkerzijde van het politieke spectrum zoals PS, sp.a, Ecolo en Groen unaniem alle aanbevelingen steunen. In het politieke centrum, met name bij cdH, CD&V en Open Vld, is het enthousiasme iets minder, en aan de rechterzijde, met name bij N-VA, is de steun voor de aanbevelingen minder dan de helft.

Hij geeft aan dat hij ontgoocheld is om vast te stellen dat de verschillende aanbevelingen niet duidelijk vermeld stonden in de verschillende verkiezingsprogramma's van de politieke partijen. Hij hoopt dat de aanbevelingen tijdens de regeringsonderhandelingen voor een nieuwe federale regering opnieuw opduiken en opgenomen zullen worden in een toekomstig regeerprogramma.

2. *Exposés de Mmes Ilse Weeghmans (Vlaams Patiëntenplatform) et Eva Schoeters (Radiorg)*

Mme Ilse Weeghmans (Vlaams Patiëntenplatform) souligne que la Vlaams Patiëntenplatform (VPP) plaide pour une assurance obligatoire soins de santé aussi large que possible, l'idée étant d'organiser une solidarité maximale au sein de la société. La VPP craint qu'une privatisation de la sécurité sociale compromette le libre accès des patients à celle-ci.

En ce qui concerne l'action par SMS organisée en faveur de la petite Pia, la VPP juge important que tous les enfants et tous les adultes aient accès à des médicaments à un prix abordable. L'année passée, la VPP a envoyé un questionnaire à l'ensemble de ses membres (110 associations de patients au total). L'oratrice cite ci-après à titre d'information plusieurs réponses qu'elle a reçues.

Citation de la Belgische vereniging voor longfibrose: "après une transplantation pulmonaire, les médicaments sont remboursés pendant trois mois seulement. À l'issue de cette période, c'est au patient d'en assumer le coût. Or, ce médicament joue un rôle important dans la protection contre les virus. Les frais s'accumulent parce qu'il faut prendre beaucoup de médicaments.". (traduction)

Citation de la Belgische vereniging voor pulmonale hypertensie: "il existe apparemment des différences importantes entre les patients. En effet, certains patients ont entamé un traitement médicamenteux déterminé avant 2010 et ils en obtiennent encore le remboursement à l'heure actuelle, alors que ceux qui voudraient commencer à prendre ces médicaments aujourd'hui ne le peuvent plus. L'accord conclu en la matière peut en fait être résilié à tout moment, ce qui crée une grande incertitude dans le chef des patients.". (traduction)

Citation de la CIB Liga (Chronische Inflammatoire Bindweefselziekten): "les médicaments sont devenus plus chers. Les préparations réalisées par le pharmacien sont toujours coûteuses, alors que certains patients en ont besoin pour leurs problèmes de déglutition.". (traduction)

Citation de la FAPA: "les médicaments orphelins sont très importants pour notre association. Et il est souvent difficile d'en obtenir le remboursement; ainsi, le médicament Nolvadex est remboursé pour les personnes atteintes du cancer du sein. Ce médicament peut également aider dans certains cas les patients souffrant de FAP ou du syndrome de Lynch, mais aucun remboursement n'est prévu pour ces personnes.". (traduction)

2. *Uiteenzettingen van mevrouw Ilse Weeghmans (Vlaams Patiëntenplatform) en mevrouw Eva Schoeters (Radiorg)*

Mevrouw Ilse Weeghmans (Vlaams Patiëntenplatform) merkt op dat het standpunt van het Vlaams Patiëntenplatform (VPP) erin bestaat om te pleiten voor een zo breed mogelijke verplichte ziekteverzekering vanuit het streven naar een maximale solidariteit binnen de samenleving. De VPP is beducht voor een privatisering van de sociale zekerheid omdat de vrije toegang voor de patiënten op de helling komt te staan.

In het kader van de SMS-actie voor baby Pia, vindt het VPP het belangrijk dat alle kinderen én volwassenen toegang hebben tot betaalbare geneesmiddelen. Het VPP heeft het afgelopen jaar al haar leden (in totaal 110 patiëntenverenigingen) bevraagd. De spreekster wenst hierbij een aantal citaten ter info mede te delen.

Vooreerst een citaat van de Belgische vereniging voor longfibrose: "Na een longtransplantatie worden geneesmiddelen maar drie maanden terugbetaald. Daarna moet je ze uit eigen zak betalen. Nochtans is dit medicijn belangrijk als bescherming tegen virussen. De kosten stapelen zich op omdat er veel medicijnen moeten genomen worden."

Vervolgens is er een citaat van de Belgische vereniging voor pulmonaire hypertensie: "Er zijn blijkbaar grote verschillen tussen de patiënten. Er zijn namelijk patiënten van wie bepaalde medicatie opgestart is voor 2010 die het nu nog steeds terugbetaald krijgen. Patiënten die nu met de medicatie zouden willen starten kunnen dat niet meer. De overeenkomst die hierover bestaat kan eigenlijk elk moment opgezegd worden. Dat resulteert in een grote onzekerheid voor de patiënten."

Daarnaast is er een citaat van de CIB Liga (Chronische Inflammatoire Bindweefselziekten): "De medicatie is duurder geworden. De bereidingen bij de apotheker zijn nog steeds duur terwijl er wel patiënten zijn die dit nodig hebben omwille van hun slikproblemen."

Tevens is er een citaat van FAPA: "Weesgeneesmiddelen zijn heel belangrijk voor onze vereniging. En de terugbetaling verloopt vaak moeilijk; zo bestaat er voor borstkankerpatiënten een terugbetaling van het geneesmiddel Nolvadex. Dat geneesmiddel kan in bepaalde gevallen ook helpen voor patiënten met FAP/Lynch, maar voor hen is er geen terugbetaling voorzien."

Ensuite, elle cite l'ASBL Hodgkin non-Hodgkin-vzw: "Les médicaments ne sont pas toujours remboursés ou les hôpitaux choisissent d'administrer un médicament plus coûteux (par exemple, le Dalfalgan au lieu d'une variante générique). Les patients reportent encore certains traitements faute de pouvoir les payer." (traduction)

Le Steunpunt Kinderepilepsie indique que: "Le remboursement des médicaments pour enfants fait très souvent défaut. Certains antiépileptiques ou certains médicaments d'urgence ne sont pas remboursés par l'assurance maladie. Il n'existe pas d'alternative possible en raison du manque d'effet en cas de crise d'épilepsie ou de réactions allergiques. Le Fonds spécial de solidarité (FSS) indique que certains médicaments alternatifs sont bel et bien remboursés mais, en réalité, il est difficile de trouver la bonne combinaison de médicaments efficaces et sans effets secondaires." (traduction)

La Leuvense Levertransplanten (LLT vzw) fait observer ce qui suit: "Les médicaments pour le traitement de l'ostéoporose ne sont pas ou guère remboursés pour les hommes. De nouveaux médicaments non remboursés en Belgique pour une affection hépatique spécifique sont cependant remboursés dans les autres États membres de l'Union européenne. Dans l'intervalle, quelque 1 500 personnes ont signé une pétition réclamant des changements en la matière." (traduction)

Enfin l'association vzw NET&MEN Kanker indique que "La thérapie PRRT (*Peptide Receptor Radionuclide Therapy*) est reconnue comme étant le meilleur traitement lorsque les injections n'agissent plus en cas de tumeurs neuroendocrines (TNE), mais cette thérapie n'est pas remboursée en Belgique." (traduction)

Il ne s'agit ainsi que de quelques-uns des problèmes évoqués au cours de l'enquête. Dans la plupart des cas, il s'agit donc de médicaments qui ne sont pas ou guère remboursés. Les facteurs à l'origine de cette situation sont le montant du ticket modérateur, l'âge du patient, l'indication de l'affection, et le moment et le lieu où le patient se trouve.

La VPP constate encore d'autres problèmes en matière d'accessibilité financière des médicaments. La VPP indique, à cet égard, que le maximum à facturer (MAF) est un très bon outil, mais que de nombreux coûts pour les patients atteints d'une maladie chronique ne sont pas prévus dans ce cadre, par exemple les médicaments de la catégorie D que de nombreux médecins prescrivent obligatoirement aux patients souffrant d'une maladie chronique.

Vervolgens is er een citaat van de Hodgkin non-Hodgkin-vzw: "De medicatie wordt niet altijd vergoed of ziekenhuizen kiezen er soms voor om duurdere medicatie dan nodig te geven (bijvoorbeeld Dafalgan in plaats van een generische variant). De patiënten stellen nog altijd bepaalde behandelingen uit omdat ze die niet kunnen betalen."

Het Steunpunt kinderepilepsie speelde het volgende citaat door: "De terugbetaling van de geneesmiddelen bij kinderen ontbreekt zeer dikwijls. Bepaalde anti-epileptica of noodmedicatie worden niet terugbetaald door de ziekteverzekering. Een alternatief is niet mogelijk, omwille van onvoldoende effect op de epilepsieaanvallen of allergische reacties. Het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) geeft aan dat er wel alternatieven zijn die terugbetaald worden, maar het is in de realiteit een moeilijke zoektocht naar de juiste combinatie van geneesmiddelen die doeltreffend zijn en geen bijwerkingen genereren."

De Leuvense Levertransplanten (LLT vzw) merkt het volgende op: "De geneesmiddelen voor osteoporose worden niet of amper terugbetaald voor mannen. Nieuwe geneesmiddelen die niet terugbetaald worden voor een specifieke leverziekte in België worden echter wel terugbetaald in de andere EU-lidstaten. Intussen werd er door een 1 500-tal personen een petitie ondertekend om hierin verandering te brengen."

Tot slot stelt de vzw NET&MEN Kanker dat: "PRRT (*Peptide Receptor Radionuclide Therapie*) terugbetaling is erkend als beste behandeling wanneer insputingen niet meer werken bij NET (Neuro Endocriene Tumoren) maar deze therapie wordt niet terugbetaald in België".

Dit is dus een kleine greep uit de knelpunten die tijdens de bevraging aan bod zijn gekomen. Het gaat dus in de meeste gevallen om medicatie die niet of in beperkte mate wordt terugbetaald. De factoren die hiervan aan de basis liggen zijn de hoogte van het remgeld, de leeftijd van de patiënt, de indicatie van de aandoening en de tijd en de plaats waarin de patiënt zich bevindt.

Het VPP stelt nog andere knelpunten betreffende de betaalbaarheid van geneesmiddelen vast. Het VPP merkt daarbij op dat de maximumfactuur (MAF) een heel goed instrument is, maar toch worden nog heel wat kosten voor patiënten met een chronische ziekte niet opgenomen zoals bijvoorbeeld de D-medicatie die heel wat artsen verplicht voorschrijven aan chronisch zieke patiënten.

La VPP espère par ailleurs qu'il n'y aura pas d'économies supplémentaires imposées dans le cadre de l'assurance maladie. À ce propos, l'oratrice renvoie notamment à la hausse des prix des antibiotiques opérée en 2016 afin de réduire l'utilisation inutile de ces médicaments. La VPP fait toutefois observer que l'incidence de cette hausse des prix est particulièrement grande pour les malades chroniques car ils doivent souvent recourir aux antibiotiques pour des raisons médicales justifiées.

Il ressort également de l'enquête que de nombreux patients se demandent qui a payé les coûts de la recherche pour le développement des médicaments. Ces coûts ont été partiellement financés par la société. Les patients s'interrogent par ailleurs sur la responsabilité du fabricant à l'égard de la société. Enfin, ils se demandent à partir de quand les entreprises pharmaceutiques génèrent des marges bénéficiaires non éthiques.

En ce qui concerne les solutions potentielles au problème du remboursement des médicaments au niveau international, la VPP indique qu'une collaboration européenne est tout simplement indispensable. Une forme de collaboration internationale organisée s'impose même pour les médicaments orphelins et les maladies orphelines. L'oratrice fait observer que BeneluxA et Horizon Scanning sont de bonnes initiatives mais qu'actuellement les administrations concernées doivent bénéficier d'un soutien supplémentaire pour préparer les dossiers. La VPP souhaite par ailleurs exhorter la Belgique à poursuivre sa collaboration dans le cadre du *Joint Health Technology Assessment* au niveau européen afin que l'accessibilité financière des médicaments soit durable sur le marché européen.

En ce qui concerne les solutions potentielles pour le remboursement des médicaments au niveau national, la VPP confirme qu'elle collabore efficacement avec l'INAMI mais fait toutefois observer que la communication avec les associations de patients au sujet du remboursement des médicaments pourrait être améliorée. La VPP aimerait par exemple que des personnes de référence soient désignées à l'INAMI afin que les associations de patients aient un point de contact précis. La VPP recommande également que les patients soient invités aux réunions de la Commission de remboursement des médicaments (CRB), où ils pourraient, le cas échéant, donner des avis en matière de qualité de vie et de facilité d'utilisation.

Par ailleurs, la VPP est favorable au renforcement de la coopération entre l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et l'INAMI, afin d'accélérer la mise sur le marché des médicaments. L'oratrice renvoie à un rapport publié en 2014 par le

Daarnaast hoopt het VPP dat er geen extra besparingen komen in het kader van de ziekteverzekering. De spreker verwijst hierbij onder andere naar de prijsverhoging voor antibiotica in 2016 om het zinloze gebruik van deze geneesmiddelen af te remmen. Het VPP wijst er echter wel op dat de impact van deze prijsverhoging voor chronisch zieke patiënten bijzonder groot is daar zij vaak, omwille van terechte medische overwegingen, een beroep moeten doen op antibiotica.

Uit de bevraging is tevens gebleken dat heel wat patiënten zich afvragen wie de onderzoekskosten van de ontwikkelingen van de medicijnen heeft betaald. Een deel van deze kosten werd door de samenleving gefinancierd. Daarnaast stellen de patiënten zich vragen bij de maatschappelijke verantwoordelijkheid van de producent. Tot slot vragen zij zich af vanaf wanneer er onethische winstmarges worden gegenereerd door de farmaceutische bedrijven.

Inzake mogelijke oplossingen voor de problematiek van de terugbetaalbaarheid van geneesmiddelen op internationaal niveau, stelt het VPP vast dat Europese samenwerking eenvoudigweg een noodzaak is. In het kader van weesgeneesmiddelen en weesziekten dringt zich zelfs een georganiseerde vorm van internationale samenwerking op. De spreker merkt op dat BeneluxA en Horizon Scanning goede initiatieven zijn maar thans is er extra ondersteuning nodig voor de betrokken administraties om de dossiers voor te bereiden. Daarnaast wenst het VPP België aan te sporen om verder te blijven samenwerken in het kader van *Joint Health Technology Assessment* op Europees niveau zodat de toegankelijkheid van geneesmiddelen ook op de Europese markt een duurzame karakter verwerft.

Met betrekking tot mogelijke oplossingen aangaande de terugbetaalbaarheid van geneesmiddelen op nationaal niveau, kan het VPP bevestigen dat zij goed samenwerkt met de medewerkers van het RIZIV maar wijst het VPP er echter op dat de communicatie ten aanzien van de patiëntenverenigingen over de terugbetaling van geneesmiddelen anders én beter kan. Zo wenst het VPP dat er referentiepersonen worden aangeduid binnen het RIZIV zodat de patiëntenverenigingen een duidelijk aanspreekpunt hebben. Daarnaast pleit het VPP ervoor om de patiënten uit te nodigen in het kader van de vergaderingen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) waarbij zij desgevraagd advies kunnen aanleveren rond levenskwaliteit en gebruiksgemak.

Daarnaast is de VPP voorstander van meer samenwerking tussen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en het RIZIV teneinde sneller geneesmiddelen op de markt te krijgen. De spreker verwijst hierbij naar een

KCE et portant sur la détermination des priorités dans le cadre du remboursement des médicaments.

Mme Eva Schoeters (Radiorg) souligne que les médicaments de thérapie innovante (MTI) tels que les thérapies cellulaires et géniques sont particulièrement prometteurs dans le cadre du traitement des maladies rares. Actuellement, seuls 5 % de ces maladies nécessitent un traitement, ce qui signifie que de nombreuses maladies rares réapparaîtront une fois que les priorités à cet égard auront été fixées, comme l'a également prouvé le vif intérêt suscité par la campagne menée en faveur du bébé Pia.

L'oratrice indique qu'elle se réjouit de l'initiative BeNeLuxA, mais souligne néanmoins que les négociations en cours dans le cadre du BeNeLuxA se déroulent dans une opacité plus grande que les négociations en cours dans le cadre de l'obtention de remises de prix confidentielles. Elle déclare pour le reste redouter que la faiblesse du taux de prévalence des maladies rares et les difficultés liées à la commercialisation des médicaments pour les traiter aient pour effet que les firmes pharmaceutiques se montrent de moins en moins intéressées par la commercialisation de ces médicaments. Il n'est pas facile, pour les firmes pharmaceutiques, de suivre les procédures complexes de chaque État membre de l'UE. Les États membres en question risquent de ce fait de voir les firmes pharmaceutiques cesser de leur proposer leurs nouveaux médicaments.

C'est pourquoi les associations de patients souffrant de maladies rares plaident pour la mise en place d'une coopération intense au niveau européen et pour l'élaboration d'une procédure uniforme, plutôt que d'élaborer des procédures complexes qui coexistent en parallèle et qui pourraient de la sorte compromettre la disponibilité des médicaments.

Enfin, l'oratrice propose plusieurs stratégies permettant de relever le défi décrit ci-dessus. Elle déclare souscrire à la proposition de création d'une table de négociations au niveau européen pour certains médicaments spécifiques. En outre, elle demande expressément de soutenir la proposition européenne d'évaluation commune des technologies de la santé, car cette initiative rationalise les efforts de toutes les parties concernées, qu'il s'agisse des États membres ou des firmes pharmaceutiques.

3. Exposés de Mme Antoinette Roméo et de M. Stefan Joris (Ligue des usagers des services de santé)

Mme Antoinette Roméo (Ligue des usagers des services de santé) indique qu'il est particulièrement

rapport van het KCE uit 2014 betreffende het vastleggen van de prioriteiten in het kader van de terugbetaling van geneesmiddelen.

Mevrouw Eva Schoeters (Radiorg) merkt op dat voor de zeldzame ziektes de *Advanced Therapeutic Medical Products* (ATMP's) zoals gen- en celtherapie bijzonder veelbelovend zijn. Op dit ogenblik is er slechts voor 5 % van de zeldzame ziektes een behandeling nodig. Dus indien de prioriteiten ter zake worden opgelijst dan zullen veel zeldzame ziekten boven water komen. Dat is inderdaad ook gebleken uit de grote belangstelling rondom de campagne voor baby Pia.

De spreker stipt aan dat zij het BeneluxA-initiatief toejuicht maar zij merkt desalniettemin op dat de onderhandelingen die in de schoot van BeneluxA plaatsvinden in een grotere geheimhouding gebeuren dan de onderhandelingen die thans verlopen in het kader van de opmaak van confidentiële prijskortingen. Daarenboven uit zij haar bezorgdheid dat, omwille van de lage prevalentiegraad van zeldzame ziekten en de moeilijke commercialisering van de betrokken geneesmiddelen, de interesse van de farmaceutische bedrijven zal afnemen om het medicijn nog maar aan te bieden. Het is voor de farmaceutische bedrijven niet evident om per EU-lidstaat de ingewikkelde procedures te doorlopen waardoor de desbetreffende lidstaten het risico lopen dat de farmaceutische bedrijven hun nieuwe geneesmiddelen niet meer gaan aanbieden.

Vandaar dat er vanuit de patiëntenverenigingen betreffende zeldzame ziekten het pleidooi wordt gehouden om resoluut op Europees niveau samen te werken en een uniforme procedure uit te werken in plaats van naast elkaar ingewikkelde procedures te maken die de beschikbaarheid van medicijnen net op de helling zou kunnen plaatsen.

Tot slot haalt de spreker een aantal strategieën aan om de hierboven beschreven uitdaging aan te gaan. Zo uit zij haar steun voor het voorstel van een *Table of Negotiations* op Europees niveau over specifieke medicijnen. Daarnaast hamert ze erop om steun te verlenen aan het Europees voorstel van de *Joint Health Technology Assessment* omdat dit initiatief de inspanningen rationaliseert voor alle betrokken partijen, zowel voor de lidstaten als voor de farmaceutische bedrijven.

3. Uiteenzettingen van mevrouw Antoinette Roméo en de heer Stefan Joris (Ligue des usagers des services de santé)

Mevrouw Antoinette Roméo (Ligue des usagers des services de santé) stipt aan dat het bijzonder belangrijk

important d'entendre la voix des patients dans ce débat dès lors qu'ils sont les personnes qui souffrent le plus de la situation actuelle, dans laquelle le prix de certains médicaments est peu, voire pas du tout abordable.

L'intervenant donne un bref mot d'explication à propos des différentes associations de patients. Tout d'abord, il y a la LUSS, la fédération francophone indépendante des associations de patients et de parents. Il y a aussi l'Association Muco qui, en tant qu'association nationale, travaille en faveur des personnes atteintes de mucoviscidose. Enfin, il y a l'ASBL GIPSO. Il s'agit d'une association de et pour les patients souffrant de psoriasis.

En 2014, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a reconnu le psoriasis comme une maladie douloureuse, chronique, non infectieuse, inesthétique et invalidante. Il n'existe actuellement aucun traitement permettant de guérir cette maladie. Il est possible de masquer le psoriasis, mais la maladie ne peut être guérie.

La vie quotidienne est gravement perturbée par la maladie, tant sur le plan social que professionnel. C'est une lutte constante pour les patients concernés, qui engendre dépression et sentiment de malaise général. Le taux de suicide chez les patients atteints de psoriasis est donc significativement plus élevé que la moyenne. Un antidote important peut être proposé sous la forme d'un bon accompagnement et accueil des patients, qui sont souvent isolés socialement.

De plus, cette maladie grève également le portefeuille des patients concernés. Les consultations chez le dermatologue et le rhumatologue se multiplient très rapidement, avec tous les coûts que cela implique. L'achat de crème hydratante représente une part considérable du budget du ménage moyen. De plus, en Belgique, les cures thermales ne sont pas remboursées. Ces cures thermales sont particulièrement importantes dès lors qu'elles permettent au patient d'alléger temporairement le traitement souvent lourd de la maladie.

De plus, il y a souvent comorbidité chez les personnes souffrant de psoriasis. Beaucoup d'entre elles souffrent d'hypertension artérielle, de maladies cardiovasculaires, de diverses formes de cancer ou de diabète. Les effets secondaires d'un certain nombre de médicaments provoquent parfois d'autres maladies qui sont souvent encore plus graves, comme la perte d'un rein, parce que les médicaments utilisés ne sont pas initialement conçus pour traiter le psoriasis.

Il existe aujourd'hui des traitements plus efficaces qui ont été mis au point à l'aide de la biotechnologie. Ces traitements sont cependant très coûteux et ne

is om de stem van de patiënten in dit debat te horen aangezien zij de personen zijn die het meest te lijden hebben onder de huidige situatie waarbij medicijnen niet of weinig betaalbaar zijn.

De spreker geeft kort een woordje uitleg bij de verschillende patiëntenverenigingen. Vooreerst is er de LUSS. Dit is de onafhankelijke Franstalige federatie van patiënten- en naastenverenigingen. Daarnaast is er de Vereniging Muco die zich als nationale vereniging inzet voor de personen die lijden aan mucoviscidose. Tot slot is er GIPSO vzw. Dit is een vereniging van en voor patiënten die leven met psoriasis.

In 2014 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) psoriasis erkend als een pijnlijke, chronische, niet-besmettelijke, onesthetische en een handicap vormende ziekte. Voor deze ziekte bestaat er thans geen behandeling die leidt tot een genezing van de kwaal. Men kan psoriasis maskeren maar men kan de ziekte niet genezen.

Het dagelijkse leven wordt ernstig verstoord door de ziekte zowel op sociaal als professioneel gebied. Het is een voortdurend gevecht voor de betrokken patiënten wat aanleiding geeft tot depressie en een gevoel van algemene malaise. Het zelfmoordcijfer onder de patiënten die lijden aan psoriasis ligt dan ook beduidend hoger dan het gemiddelde. Een belangrijk tegengif kan geboden worden in de vorm van een goede begeleiding en opvang van de vaak sociaal geïsoleerde patiënten.

Bovendien betekent deze aandoening ook een aanslag op de portemonnee van de betrokken patiënten. De doktersbezoeken aan de dermatoloog en de reumatoloog stapelen zich bijzonder snel op met alle kosten van dien. De aankoop van hydraterende crème neemt een behoorlijk hap uit het gemiddeld gezinsbudget. Bovendien worden in België de bronkuren niet terugbetaald. Deze bronkuren zijn bijzonder belangrijk omdat zij de patiënt de mogelijkheid verschaffen om de vaak harde behandeling van de aandoening tijdelijk te milderen.

Daarenboven gaat er vaak een co-morbiditeit gepaard bij mensen die lijden aan psoriasis. Heel wat personen onder hen lijden aan een hoge bloeddruk, cardiovasculaire ziekten, verschillende vormen van kanker of hebben diabetes. De neveneffecten van een aantal geneesmiddelen veroorzaken soms andere ziekten die vaak nog ernstiger zijn zoals bijvoorbeeld het verlies van een nier omdat de medicamenten die worden gebruikt in eerste instantie niet ontwikkeld zijn om psoriasis te behandelen.

Thans zijn er meer doeltreffende behandelingen die ontwikkeld zijn aan de hand van biotechnologie. Deze behandelingen zijn echter bijzonder duur en bijgevolg

sont donc pas disponibles pour la grande majorité des patients atteints de psoriasis. L'oratrice rappelle également qu'avant de pouvoir commencer ce traitement plus ciblé, le patient en question doit d'abord avoir subi les autres traitements plus réguliers, au cours desquels il a souvent déjà contracté d'autres affections en raison de la lourdeur de ces traitements. Elle appelle donc à faciliter l'accès à ces traitements afin d'éviter que les personnes atteintes de psoriasis ne deviennent encore plus gravement malades en tentant de guérir. Donner accès aux médicaments les plus chers, mais aussi les plus efficaces, pourrait donc s'avérer en fin de compte une économie.

M. Stefan Joris (Ligue des usagers des services de santé) observe que la mucoviscidose est une maladie génétique jusqu'ici incurable et que l'espérance de vie des personnes qui en sont atteintes est passée de 45 à 47 ans au cours des dernières années. L'âge moyen auquel les patients meurent actuellement se situe entre 28 et 29 ans. L'amélioration de l'espérance de vie ne concerne donc que les personnes qui naissent aujourd'hui avec la maladie.

La mucoviscidose est une affection qui exige beaucoup d'efforts et dont le traitement prend pas moins de 3 à 4 heures par jour. Cela équivaut à 2 à 5 séances quotidiennes de traitement par Aérosol. La physiothérapie respiratoire est également pratiquée chaque jour. Il y a aussi beaucoup d'antibiotiques, d'enzymes, de compléments alimentaires et d'alimentation par sonde (surtout la nuit). Enfin, l'orateur souligne qu'un patient atteint de mucoviscidose doit prendre en moyenne de 20 à 50 comprimés par jour.

Le lourd traitement quotidien signifie également que les patients concernés ne peuvent pas développer une vie professionnelle. En outre, le développement d'une vie sociale n'est pas particulièrement évident compte tenu du temps que prend le traitement. Une escapade à la mer s'apparente à un casse-tête organisationnel.

En résumé, les patients atteints de mucoviscidose doivent subir un traitement intensif qui les oblige, plusieurs fois par an, à être hospitalisés pendant plusieurs semaines en raison d'une détérioration de leur état de santé.

Il y a aussi un impact financier important dès lors que le revenu des patients est souvent limité du fait qu'ils ne peuvent pas participer pleinement au marché du travail. En moyenne, les frais non remboursables pour le traitement de la maladie s'élèvent à 300 à 400 euros

niet beschikbaar voor het overgrote deel van de patiënten die lijden aan psoriasis. De spreker merkt bovendien op dat alvorens deze meer gerichte behandeling kan aangevat worden, de betrokken patiënt eerst de andere meer reguliere behandelingen moet hebben ondergaan waarbij zij vaak reeds andere aandoeningen hebben opgelopen omwille van deze zware behandeling. Zij roept dan ook op om deze behandelingen gemakkelijker toegankelijk te maken teneinde te voorkomen dat de mensen die lijden aan psoriasis nog meer ernstig ziek worden in een poging tot genezing. De toegang verlenen tot de duurdere, doch meer doeltreffende, geneesmiddelen zou op die manier wel eens een besparing kunnen betekenen.

De heer Stefan Joris (Ligue des usagers des services de santé) merkt op dat mucoviscidose een genetische ziekte is die tot op heden ongeneeslijk is waarvan de levensverwachting de afgelopen jaren is toegenomen tot 45 à 47 jaar. De gemiddelde leeftijd waarop de patiënten thans sterven zich situeert tussen 28 en 29 jaar. De verbeterde levensverwachting is er dus enkel voor diegenen die vandaag met de ziekte worden geboren.

Mucoviscidose is een aandoening die heel veel inspanning vergt en waarbij de behandeling maar liefst dagelijks 3 tot 4 uur tijd in beslag neemt. Dit komt neer op 2 tot 5 behandelingsessies met Aerosol per dag. Er is dagelijks eveneens ademhalingskinesitherapie voorzien. Daarnaast zijn er tevens de vele antibiotica, enzymen, voedingssupplementen en sondevoeding (vooral 's nachts). Tot slot stipt de spreker aan dat een patiënt die lijdt aan mucoviscidose gemiddeld 20 tot 50 pillen per dag moet nemen.

De uitgebreide dagelijkse behandeling betekent eveneens dat de betrokken patiënten geen professioneel leven kunnen uitbouwen. Bovendien is ook de uitbouw van een sociaal leven niet bijzonder evident gezien de tijdsintensieve behandeling. Een uitje naar zee brengt heel wat organisatorische kopbrekens met zich mee.

Kortom, de patiënten die lijden aan mucoviscidose moeten een intensieve behandeling ondergaan waarbij ze meermaals per jaar opgenomen moeten worden in het ziekenhuis gedurende enkele weken omwille van een verslechtering van de gezondheidstoestand.

Er is bovendien een belangrijke financiële impact omdat de inkomsten van de patiënten vaak beperkt zijn daar zij niet ten volle kunnen deelnemen aan de arbeidsmarkt. De niet-terugbetaalde kosten in het kader van de behandeling van de ziekte bedragen gemiddeld

par mois. Ces chiffres datent de 2015, ce qui signifie que les coûts réels en 2019 sont encore plus élevés.

De nombreuses recherches ont été menées au cours des dernières années en vue de trouver un traitement pour la maladie. Il existe une nouvelle génération de médicaments qui se concentrent enfin sur la cause de la maladie, plutôt que de simplement traiter les symptômes comme cela s'est produit au cours des 40 dernières années. Cette nouvelle génération de médicaments stabilisera d'abord l'état de santé du patient et fera obstacle à la détérioration de son état de santé. Ces médicaments font reculer l'infection, réduisant ainsi le nombre d'admissions à l'hôpital en raison de la détérioration de l'état de santé du patient. Bref, ces nouveaux médicaments assurent une stabilité de l'état de santé et donc une meilleure qualité de vie pour les patients, ce qui leur permet de développer une vie professionnelle.

L'orateur note toutefois que ces nouveaux médicaments ne sont pas remboursés en Belgique, bien que la Belgique se classe parmi les meilleurs au monde en termes de nombre d'études cliniques sur la mucoviscidose. Malheureusement, les patients sont abandonnés à leur sort et n'ont pas accès aux médicaments développés en Belgique.

Il souligne qu'il a apprécié les efforts déployés en 2016 par la ministre de la Santé, Mme Maggie De Block (Open Vld), dans le cadre du BeneluxA pour rendre les médicaments contre la mucoviscidose plus abordables. Force lui est toutefois de constater qu'en 2019, les Pays-Bas et le Grand-Duché de Luxembourg remboursent effectivement ces médicaments, contrairement à la Belgique. Dans l'intervalle, d'autres pays européens leur ont également emboîté le pas. La conséquence de ces atermoiements est qu'en Belgique, les patients sont dans l'incertitude et ne comprennent pas du tout pourquoi le remboursement de ces médicaments se fait tant attendre.

La raison invoquée par la CRM est que la nouvelle génération de médicaments n'aurait qu'une valeur ajoutée limitée. L'orateur conteste vivement cette affirmation dès lors que les nouveaux médicaments s'attaquent bel et bien à la cause de la mucoviscidose et améliorent, ce faisant, considérablement la qualité de vie des patients concernés. En attendant, l'Association Muco a sollicité une entrevue avec la ministre mais ne l'a pas encore obtenue, tout comme elle s'est vu éconduire par la CRM où aucune suite n'a été donnée à la demande qu'elle avait adressée en vue d'être entendue. L'orateur ne sait décidément plus à quel saint se vouer pour être entendu et entrer en contact avec les décideurs politiques et l'administration compétente.

300 tot 400 euro per maand. Deze cijfers dateren van het jaar 2015 waardoor de feitelijke kosten anno 2019 nog hoger liggen.

Er is de afgelopen jaren veel onderzoek verricht in de zoektocht naar een behandeling voor de ziekte. Er is een nieuwe generatie geneesmiddelen die zich eindelijk richten op de oorzaak van de ziekte in plaats van louter de symptomen te bestrijden zoals dat de afgelopen 40 jaar is gebeurd. Deze nieuwe generatie geneesmiddelen gaan in eerste instantie de gezondheidstoestand van de patiënt stabiliseren en de achteruitgang van de patiënt tegengaan. Deze geneesmiddelen drijven de infectie terug waardoor het aantal ziekenhuisopnames omwille van verslechtingen van de gezondheidstoestand naar omlaag gaat. Kortom, deze nieuwe geneesmiddelen zorgen voor gezondheidsstabiliteit en zodoende voor een verhoogde levenskwaliteit bij de patiënten waardoor zij wel in staat zijn om een professioneel leven uit te bouwen.

De spreker merkt echter wel op dat deze nieuwe geneesmiddelen in België niet worden terugbetaald ondanks het feit dat België zich in de wereldtop bevindt voor wat betreft het aantal klinische studies met betrekking tot mucoviscidose. Jammer genoeg blijven de patiënten in de kou staan en hebben zij geen toegang tot de medicijnen die in België ontwikkeld zijn.

Hij benadrukt dat hij de inspanningen in 2016 van de minister van Volksgezondheid, mevrouw Maggie De Block (Open Vld), heeft geapprecieerd in het kader van BeneluxA om geneesmiddelen betreffende mucoviscidose beter betaalbaar te maken. Anno 2019 stelt hij echter vast dat Nederland en het Groothertogdom Luxemburg wel deze geneesmiddelen terugbetalen maar dat België hun voorbeeld niet heeft gevolgd. Intussen hebben ook andere Europese landen hun voorbeeld gevolgd. Het gevolg van het lange talmen is dat de patiënten in België geconfronteerd worden met onzekerheid en vol onbegrip zijn omwille van het uitblijven van de terugbetaalbaarheid van deze geneesmiddelen.

De reden die de CTG aanhaalt is dat de nieuwe generatie geneesmiddelen slechts een beperkte toegevoegde waarde zouden hebben. De spreker spreekt deze bewering met klem tegen aangezien de nieuwe geneesmiddelen wel degelijk de oorzaak van mucoviscidose aanpakken en op die manier de levenskwaliteit van de betrokken patiënten ingrijpend verhogen. Intussen heeft de Muco Vereniging om een onderhoud gevraagd met de minister maar deze nog niet gekregen en hebben ze ook bij de CTG nul op het rekest gekregen ten aanzien van hun vraag om gehoord te worden. Hij vraagt zich hardop af wat hij in hemelsnaam moet doen om gehoord te worden en toegang te krijgen tot de beleidsmeden en de bevoegde administratie.

4. Exposé du Dr Greet Van Kersschaever (Domus medica)

Mme la Dr Greet Van Kersschaever (Domus medica) fait observer que le médecin traitant tient toujours compte de la capacité financière du patient. Le patient a droit à un traitement correct, qu'il doit également être en mesure de financer. Aujourd'hui, de nombreux médicaments sont devenus abordables, mais l'oratrice fait observer qu'à la suite de la mesure d'économie prise en matière d'antibiotiques, depuis 2017 la quote-part du patient a progressé de 20 % à 40 %, selon les calculs effectués par l'Institut pharmaco-épidémiologique belge.

Les médecins sont ouverts au retour d'information sur la prescription d'antibiotiques et les médecins généralistes soutiennent les campagnes d'information destinées à réduire la surconsommation d'antibiotiques, mais l'augmentation de la quote-part des patients pour certains antibiotiques n'est pas la bonne solution.

L'oratrice fait observer que de petites mesures sont également prises en matière de remboursement des médicaments. Elle renvoie à cet égard aux patients atteints de gale, qui bénéficient depuis le mois de novembre de cette année d'un remboursement pour le Zalvor, ce qui a diminué sensiblement le prix de ce médicament.

En ce qui concerne le changement des habitudes de prescription, l'oratrice constate une augmentation de la prescription de médicaments génériques, surtout de la part des médecins généralistes. Les médecins généralistes sont également tenus d'atteindre un quota de 60 % de médicaments génériques pour les médicaments qu'ils prescrivent. Ils reçoivent d'ailleurs un feed-back à ce sujet. Il n'en va toutefois pas de même dans les hôpitaux et les patients retournent souvent chez eux après leur hospitalisation/consultation sans ces médicaments génériques, mais avec les médicaments de marque. Il existe souvent une désinformation, dans la mesure où on laisse entendre que les médicaments génériques sont des médicaments bon marché. Ces médicaments sont effectivement moins chers, mais ils sont d'aussi haute qualité que les médicaments de marque.

De plus, l'oratrice estime qu'il convient surtout d'inciter les médecins spécialistes à prescrire davantage de médicaments génériques. C'est pourquoi elle préconise de prescrire directement un médicament bon marché dès le début d'un traitement chronique.

Domus medica précise également qu'il faut offrir davantage de soins interdisciplinaires et intégrés. En outre, les décideurs politiques doivent se concentrer

4. Uiteenzetting van Dr. Greet Van Kersschaever (Domus medica)

Mevrouw Dr. Greet Van Kersschaever (Domus medica) merkt op dat de huisarts steeds rekening houdt met de financiële draagkracht van de patiënt. De patiënt heeft recht op een correcte behandeling en hij moet deze behandeling ook kunnen betalen. Er zijn thans heel wat medicijnen die toegankelijk zijn maar de spreekster merkt op dat de besparingsmaatregel inzake antibiotica sinds 2017 ervoor gezorgd heeft dat de eigen bijdrage voor de patiënt gestegen is van 20 % naar 40 % luidens berekeningen uitgevoerd door het Instituut voor Farmaco en Epidemiologie in België.

De artsen staan open voor feedback ten aanzien van het voorschrijfgedrag inzake antibiotica en de voorlichtingscampagnes om de overconsumptie van antibiotica af te remmen worden ondersteund door de huisartsen maar het verhogen van de eigen bijdrage van de patiënten voor bepaalde antibiotica is niet de juiste weg.

De spreekster merkt op dat er ook kleine maatregelen worden getroffen inzake de terugbetaling van geneesmiddelen. Ze verwijst hierbij naar de patiënten die lijden aan scabiës waarbij het medicijn Zalvor sinds november dit jaar wel wordt terugbetaald waardoor de prijs gevoelig is gedaald.

Met betrekking tot wijzigingen in het voorschrijfgedrag, stelt de spreker vast dat er een stijging is van het voorschrijven van generische geneesmiddelen, zeker bij huisartsen. De huisartsen zijn tevens verplicht om 60 % van de voorgeschreven geneesmiddelen in te vullen door generische geneesmiddelen. De huisartsen ontvangen hierover trouwens feedback. In ziekenhuizen is dit echter niet zo en dikwijls komen patiënten na hun hospitalisatie/consultatie terug zonder die generische medicijnen maar met de merkmedicijnen. Vaak is er desinformatie waarbij er geïmpliceerd wordt dat generische geneesmiddelen goedkope geneesmiddelen zijn. Het klopt dat deze geneesmiddelen minder duur zijn maar ze zijn van een even hoge kwaliteit als de merkmedicijnen.

Bovendien meent de spreekster dat er vooral een stimulans moet gegeven worden aan de arts-specialisten om meer generische geneesmiddelen voor te schrijven. Vandaar dat zij ervoor pleit om bij de start van een chronische behandeling meteen een goedkoop geneesmiddel voor te schrijven.

Daarnaast stelt Domus medica dat er meer interdisciplinaire en geïntegreerde zorg moet aangeboden worden. Bovendien moet er door de beleidsmakers meer

d'avantage sur la prévention et la planification précoce des soins. La politique de santé publique est confrontée à un défi majeur, à savoir atteindre efficacement, par le biais de campagnes de prévention, les groupes socialement défavorisés qui courent plus de risques pour leur santé, en raison notamment d'une prévalence plus élevée du tabagisme et de l'obésité. Une lutte efficace contre ces facteurs de risque requiert non seulement des stratégies globales, mais aussi une coopération entre les différents secteurs et entre les gouvernements des trois communautés.

L'oratrice souligne que la planification précoce des soins est importante et que cette planification est de plus en plus souvent élaborée par le médecin généraliste, tant dans les centres d'hébergement et de soins que pour les patients âgés. La question centrale à cet égard est de savoir quels traitements sont encore pertinents et utiles et cette planification est également conçue de manière à ce qu'aucun traitement inutile ne soit entrepris. De plus, les médecins généralistes s'efforcent d'adopter de plus en plus une approche ciblée, qui accorde la priorité aux objectifs et aux souhaits du patient concernant son traitement.

En outre, il convient de renforcer la concertation entre les soins de deuxième ligne et les soins de troisième ligne afin que le comportement en matière de prescription soit plus cohérent et uniforme. On pourra ainsi éviter les traitements coûteux recourant à des médicaments onéreux. En outre, il convient de promouvoir le recours aux médicaments génériques de la part des officines hospitalières.

Ces dernières années, la Belgique a pris des mesures pour renforcer l'accès aux médicaments et, parallèlement, pour assurer une utilisation plus efficace des médicaments. En 2015, le gouvernement a conclu avec l'industrie pharmaceutique belge un pacte d'avenir visant à améliorer l'accès aux médicaments innovants afin de maîtriser les dépenses en matière de médicaments.

Il convient toutefois de mettre en place un autre modèle d'entreprise au sein de l'industrie pharmaceutique, dès lors que la logique macro-économique d'une grande entreprise pharmaceutique est davantage axée sur une gestion lucrative, alors que la science internationale, tout comme la recherche clinique fondamentale, est davantage axée sur l'éthique et les soins de santé. L'industrie pharmaceutique ne réalisera les investissements nécessaires à la recherche et au développement que si cette recherche reste suffisamment rentable. La solution à ce problème doit être recherchée au niveau international.

ingezet worden op preventie en vroegtijdige zorgplanning. Het is een belangrijke uitdaging voor het beleid inzake volksgezondheid om de sociaal achtergestelde groepen die meer gezondheidsrisico's lopen zoals hogere prevalentie van roken en obesitas doeltreffend te bereiken aan de hand van preventiecampagnes. Een goede aanpak van de risicofactoren vereist niet enkel allesomvattende strategieën maar ook een samenwerking tussen de verschillende sectoren als tussen de regeringen van de drie gemeenschappen.

De spreker merkt op dat vroegtijdige zorgplanning belangrijk is en deze planning wordt door de huisarts meer en meer opgesteld zowel in de woonzorgcentra als voor oudere patiënten. De centrale vraag hierbij is welke behandelingen nog zinvol en nuttig zijn en deze planning wordt ook uitgeschreven zodoende dat er geen onnodige behandelingen worden opgestart. Daarnaast proberen de huisartsen ook meer en meer *goal-oriented* te werken waarbij de doelstellingen en de wensen van de patiënt betreffende zijn behandeling centraal staan.

Daarnaast moet er meer overleg komen tussen de tweedelijnsgezondheidszorg en de derdelijnsgezondheidszorg zodat er meer rechtlijnigheid en eenduidigheid komt betreffende het voorschrijfgedrag van de geneesmiddelen. Op deze manier kunnen dure behandelingen met dure geneesmiddelen voorkomen worden. Bovendien moet het gebruik van generische geneesmiddelen ook gepromoot worden vanuit de ziekenhuisapotheken.

België heeft de afgelopen jaren maatregelen genomen om geneesmiddelen toegankelijker te maken en tegelijkertijd te zorgen voor een meer efficiënt geneesmiddelengebruik. In 2015 werd er een toekomstpact met de Belgische farmaceutische industrie gesloten dat gericht is op het verbeteren van de toegang tot innovatieve geneesmiddelen om de uitgaven inzake geneesmiddelen te beheersen.

Desalniettemin dringt een ander zakenmodel zich op binnen de farmaceutische industrie want de macro-economische logica van een groot farmaceutisch bedrijf heeft meer te maken met winstgedreven bedrijfsvoering terwijl internationale wetenschap, zoals fundamenteel klinisch onderzoek, meer te maken heeft met ethiek en gezondheidszorg. De farmaceutische industrie zal maar investeringen doen die noodzakelijk zijn voor onderzoek en ontwikkeling als dit onderzoek voldoende rendabel blijft. De oplossing hiervoor moet op het internationale terrein worden gezocht.

Domus medica reste favorable au principe de “pay for performance” (rémunération au rendement). Il existe une certaine réticence à cet égard, mais il est important de disposer d’indicateurs de qualité spécifiques à la maladie pour les affections chroniques. L’oratrice souligne que les modèles de soins ne sont pas linéaires et qu’ils font constamment l’objet de développement et d’innovation. Bien que tous les patients s’accordent à dire qu’il faut éviter le gaspillage et l’inefficacité en matière de dépenses, ils craignent également que la réduction récente du plafond des dépenses publiques n’entraîne un glissement du financement public vers le financement privé et, par conséquent, une augmentation des contributions directes des personnes qui ne disposent pas d’une assurance préférentielle. L’accessibilité financière des soins de santé demeure l’un des défis et l’une des priorités des médecins généralistes.

5. Exposé du Docteur Jean Creplet (Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes)

M. Jean Creplet (Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes) indique qu’il siège depuis vingt ans à la Commission de remboursement des médicaments (CRM) en tant que représentant sans voix délibérative du secteur pharmaceutique (parma.be). Il souligne qu’il s’exprime, dans le cadre de cette audition, au nom du Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes (GBS), qui couvre une trentaine de spécialités. L’orateur a acquis une longue expérience en tant que médecin généraliste, et ensuite en tant que cardiologue et chef de service dans des hôpitaux de Bruxelles et de Charleroi.

1. Trois questions importantes à poser

Dans le cadre de cette audition, il convient, selon l’orateur, de poser trois questions importantes:

— Le médicament est-il efficace et sûr?

Il n’est pas aisé d’établir l’efficacité d’un médicament. Si un médicament s’avère inefficace, il est absurde d’entamer un débat à propos de son prix.

— Le médicament est-il utilisé correctement?

— Le médicament est-il accessible, tant sur le plan financier que sur le plan administratif?

Ces trois questions doivent être posées aux malades, aux médecins, aux pharmaciens, au personnel infirmier, aux entreprises pharmaceutiques, aux mutualités, aux

Domus medica blijft voorstander van de “pay for performance”. Hierbij is er een zekere terughoudendheid maar ziektespecifieke kwaliteitsindicatoren voor chronische aandoeningen is belangrijk. De spreker merkt op dat zorgmodellen geen lineaire modellen zijn en voortdurend onderhevig zijn aan ontwikkeling en innovatie. Hoewel alle patiënten het erover eens zijn dat verspilling en inefficiëntie in de uitgaven moeten vermeden worden bestaat er ook een bezorgdheid dat het recent verlaagde plafond van de overheidsuitgaven kan leiden tot een verschuiving van publieke naar private financiering en bijgevolg tot een stijging van directe bijdragen van mensen die geen preferentiële verzekering hebben. De betaalbaarheid van de gezondheidszorg blijft één van de uitdagingen en de prioriteiten voor de huisartsen.

5. Uiteenzetting van Dr. Jean Creplet (Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van artsen-specialisten)

De heer Jean Creplet (Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van artsen-specialisten) geeft aan dat hij sinds 20 jaar lid is van de Commissie Tegemoet Geneesmiddelen (CTG) als vertegenwoordiger zonder stemrecht van de farmaceutische sector (pharma.be). Hij benadrukt dat hij op deze hoorzitting in naam spreekt van de Beroepsvereniging der Belgische specialisten (VBS) die een dertigtal specialismen dekt. De spreker heeft een lange ervaring als huisarts en nadien als cardioloog en diensthoofd in ziekenhuizen in Brussel en Charleroi.

1. Drie belangrijke vragen die moeten worden gesteld

In het kader van deze hoorzitting zijn er volgens de spreker drie belangrijke vragen die dienen te worden gesteld:

— Is het geneesmiddel effectief en veilig?

Het vaststellen van de effectiviteit van een geneesmiddel is niet eenvoudig. Indien een geneesmiddel niet effectief blijkt te zijn, heeft het ook geen zin om de discussie aan te gaan over de prijs ervan.

— Is het geneesmiddel correct gebruikt?

— Is het geneesmiddel toegankelijk zowel op financieel als administratief vlak?

Deze drie vragen dienen te worden gesteld aan de zieken, de artsen, apothekers, verpleegkundigen, farmaceutische bedrijven, ziekenfondsen, administraties

administrations (notamment l'INAMI) et aux compagnies d'assurances sous le contrôle du gouvernement.

2. Responsabilités étroitement liées (à plusieurs niveaux)

Les patients et les médecins sont confrontés à l'ensemble de ces trois questions. Les médecins sont toutefois moins confrontés à la problématique du prix dès lors qu'ils se bornent à prescrire les médicaments. À ce propos, l'orateur note une évolution du comportement des médecins en matière de prescription. Alors que le corps médical était initialement réticent à l'égard des médicaments génériques, ces médicaments sont, entre-temps, fréquemment prescrits par les médecins. Cette évolution est toutefois beaucoup moins perceptible dans les hôpitaux.

En ce qui concerne le bon usage des médicaments, M. Creplet prévoit une véritable révolution grâce au flux de données relatives à la santé provenant d'appareils de mesure portables et de toute une série d'applications de santé disponibles sur le smartphone.

En ce qui concerne l'impact budgétaire des soins de santé, les mutualités et les entreprises pharmaceutiques occupent le premier rang. Les grandes firmes pharmaceutiques internationales sont tenues de respecter une certaine confidentialité au détriment des différents États membres. Lors de la conclusion de contrats entre les entreprises pharmaceutiques et les pouvoirs publics, il est dès lors important que les États membres de l'Union européenne coopèrent autant que possible afin de pouvoir faire front à ces entreprises et ainsi faire baisser le prix des médicaments.

3. Les forces et les faiblesses de la Commission de remboursement des médicaments (CRM)

L'orateur analyse ensuite les forces et les faiblesses de la Commission de remboursement des médicaments (CRM). Une des forces de cette commission réside dans l'arrêté royal du 21 décembre 2001 du ministre Vandenbroucke, qui prévoit que la commission se prononce non seulement sur la base d'analyses scientifiques mais aussi sur la base de la valeur thérapeutique des médicaments (l'efficacité des médicaments et les effets indésirables éventuels par rapport au prix). L'une des faiblesses de la CRM réside dans le fait que les patients n'y sont pas représentés. M. Creplet préconise dès lors de donner une voix aux associations de patients au sein de la CRM.

La CRM a également pour mission de lutter contre les incertitudes scientifiques et financières et d'examiner l'incidence budgétaire et la justification des coûts. Certains

(onder meer het RIZIV) en de verzekeringsmaatschappijen onder het toezicht van de regering.

2. Nauw verbonden verantwoordelijkheden (multi-level)

De patiënten en de artsen worden met alle drie de vragen geconfronteerd. De artsen worden evenwel minder met het prijsaspect geconfronteerd omdat zij de geneesmiddelen alleen maar voorschrijven. De spreker merkt hierbij een evolutie op in het voorschrijfgedrag van artsen. Waar het artsenkorps eerst weigerachtig stond tegenover de generieke geneesmiddelen, worden deze geneesmiddelen ondertussen door artsen veelvuldig voorgeschreven. Deze evolutie is echter veel minder merkbaar in ziekenhuizen.

Op het vlak van het goed gebruik van geneesmiddelen voorspelt de heer Creplet een ware revolutie door middel van de gegevensstroom aan gezondheidsgegevens afkomstig van draagbare meettoestelletjes en allerlei gezondheidsapplicaties op de smartphone.

Wat de budgettaire impact van de gezondheidszorg betreft staan de mutualiteiten en de farmabedrijven op de eerste rij. De grote internationale farmabedrijven zijn gehouden aan een confidentialiteit die in het nadeel speelt van de individuele lidstaten. Bij het afsluiten van contracten tussen de farmabedrijven en de overheid is het daarom van belang dat de lidstaten van de Europese Unie zoveel mogelijk samenwerken om front te kunnen vormen tegen deze bedrijven enom zo de prijs van de geneesmiddelen te kunnen drukken.

3. De sterke en de zwakke punten van de Commissie voor de Terugbetaling van geneesmiddelen (CTG)

Vervolgens gaat de spreker dieper in op de sterke en de zwakke punten van de Commissie voor de Terugbetaling van Geneesmiddelen (CTG). Een sterk punt is het koninklijk besluit van 21 december 2001 van minister Vandenbroucke dat ertoe heeft geleid dat in de commissie niet alleen wordt beslist op basis van wetenschappelijke analyses maar ook op basis van de therapeutische waarde van de geneesmiddelen (de werkzaamheid van geneesmiddelen en de eventuele nevenwerkingen in relatie tot de prijs). Een zwak punt van de CTG is dat de patiënten er niet in vertegenwoordigd zijn. De heer Creplet pleit er daarom voor om de patiëntenverenigingen binnen de CTG een stem te geven.

Daarnaast houdt de CTG zich ook bezig met het aanpakken van de wetenschappelijke en financiële onzekerheden, de budgettaire impact en de verantwoording

experts internes de la CRM analysent la littérature scientifique. Étant donné que ces derniers ne disposent souvent pas d'une expérience pratique spécifique, l'orateur estime qu'il est préférable de faire également appel à des experts externes, ce que la législation autorise depuis un certain temps.

En ce qui concerne les incertitudes financières, l'orateur souligne que la question de l'incidence budgétaire est souvent discutée au sein de la CRM en l'absence des responsables directs. L'avantage des contrats conclus avec l'industrie pharmaceutique est que les responsables directs des dépenses de l'assurance maladie y sont directement associés. La loi autorise la CRM à participer également aux négociations contractuelles, mais celle-ci n'a que rarement recours à cette possibilité. Dans ces négociations, la Belgique a l'inconvénient d'être un petit pays qui n'achète qu'un volume réduit de médicaments. Pour renforcer leur position dans les négociations sur le prix, les autorités belges devraient coopérer autant que possible avec d'autres États membres.

4. Quelles sont les pistes envisageables pour améliorer l'accès aux médicaments au niveau individuel?

Le Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes (GBS) a constaté qu'à l'étranger, des médicaments simples sont en vente libre (notamment dans des supermarchés) à des prix bien plus bas qu'en Belgique. M. Creplet estime que l'on pourrait réaliser des économies importantes en instaurant également en Belgique la vente libre de médicaments simples. Il arrive par ailleurs que la CRM se trompe. À la demande des mutualités, la CRM a décidé à un moment donné de rembourser l'aspirine (faible dose). Or, il y avait peu de demande en ce sens, car le prix de ce médicament était déjà modeste. M. Creplet n'était pas favorable à cette décision. Il s'est finalement avéré que ce médicament était peu efficace. C'est pour ce motif qu'il est aujourd'hui uniquement prescrit à titre préventif. Cet exemple montre qu'il s'agit parfois de décisions difficiles.

Pour promouvoir l'observance thérapeutique, il est important de bien expliquer aux patients comment les médicaments doivent être utilisés. Les médecins et l'INAMI doivent assumer leurs responsabilités en la matière. L'orateur donne l'exemple du site internet de l'INAMI, qui offre des explications très claires concernant l'utilisation des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP). Certaines applications santé amusantes pour *smartphone* peuvent également s'avérer utiles à cet égard.

L'orateur est toutefois préoccupé par la responsabilité individuelle des médecins dans la prescription de

van de kosten. Enkele de interne experten van de CTG doen een analyse van de wetenschappelijke literatuur. Omdat deze interne experten vaak specifieke praktijkervaring missen, lijkt het volgens de spreker beter om ook beroep te doen op externe experts. De wetgeving heeft dit sinds enige tijd mogelijk gemaakt.

Wat de financiële onzekerheden betreft, wijst de spreker erop dat binnen het CTG vaak gediscussieerd wordt over de budgettaire impact zonder dat de directe verantwoordelijken aanwezig zijn. De contracten met de farmaindustrie bieden het voordeel dat de directe verantwoordelijken voor de uitgaven voor de ziekteverzekering er rechtstreeks bij betrokken zijn. Wettelijk is voorzien dat de CTG ook kan deelnemen aan de contractonderhandelingen maar daar wordt weinig gebruik van gemaakt. België heeft bij deze onderhandelingen dat het nadeel dat het een klein land is en dus ook weinig volume aan geneesmiddelen afneemt. Om sterker te staan in de prijsonderhandelingen is het aanbevolen dat de Belgische overheid zo veel mogelijk samenwerkt met andere lidstaten.

4. Welke pistes zijn er om de geneesmiddelen op individueel niveau toegankelijker te maken?

Het Verbond van der Belgische Beroepsverenigingen van Artsen-specialisten (VBS) heeft vastgesteld dat eenvoudige geneesmiddelen in het buitenland vrij worden verkocht (onder meer in grootwarenhuizen) tegen veel lagere prijzen dan in België. Volgens de heer Creplet kan heel wat worden bespaard indien de vrije verkoop van eenvoudige geneesmiddelen ook in België zou worden ingevoerd. Soms vergist het CGT zich ook wel eens. Op vraag van de mutualiteiten heeft de CGT op een bepaald moment beslist om de aspirine (lage dosis) terug te betalen. Nochtans was er weinig vraag voor terugbetaling omdat de prijs laag was. Persoonlijk was de heer Creplet het ook niet eens met deze beslissing. Uiteindelijk is gebleken dat dit geneesmiddel weinig werkzaam was. Momenteel wordt daarom het geneesmiddel enkel preventief voorgeschreven. Dit voorbeeld toont aan dat het soms gaat om moeilijke beslissingen.

Om de therapietrouw te verbeteren, is het van belang dat aan de patiënten goed wordt uitgelegd hoe de geneesmiddelen moeten worden gebruikt. Zowel de artsen als het RIZIV dienen hierbij hun verantwoordelijkheid op te nemen. De spreker geeft het voorbeeld van de website van het RIZIV die een zeer goede uitleg bevat over het gebruik van protonpompinhibitoren (PPI). Ook leuke gezondheidsapplicaties op de *smartphone* kunnen op dat vlak hun nut bewijzen.

De individuele verantwoordelijkheid van de artsen bij het voorschrijven van geneesmiddelen baart de

médicaments. Il arrive qu'un traitement soit prescrit dans un hôpital par un médecin mais que le patient reçoive un autre traitement. Par manque de temps, le médecin prescrit un traitement sans spécifier quel est le médicament qui doit être utilisé. Dans un cas déterminé, on a constaté que c'est la secrétaire qui avait décidé quel médicament devait être administré. Il s'est avéré par la suite que ce n'était pas le médicament adéquat. Pour éviter de telles situations, on pourrait s'inspirer du modèle canadien, dans lequel un pharmacien accompagne le médecin dans ses rondes. Sur la base du traitement prescrit par le médecin, le pharmacien décide quel médicament doit être administré au patient et quelle est la dose adéquate.

À côté des médecins, les infirmiers et les pharmaciens ont, eux aussi, la responsabilité de bien informer les patients sur l'utilisation des médicaments.

5. Quelles sont les pistes envisageables pour améliorer l'accès aux médicaments au niveau des groupes et des organismes?

Il existe également des pistes visant à améliorer l'accès aux médicaments au niveau des groupes et des organismes (médecins, mutualités, INAMI). Durant sa longue carrière au sein de la CRM, l'orateur a pu constater que parmi ces groupes et organismes, les uns ne comprennent pas les intérêts, les limites et les missions des autres. La communication entre médecins laisse également parfois à désirer. Il arrive qu'un traitement entamé par un médecin généraliste soit mis à mal par un autre traitement prescrit par un spécialiste au sein d'un hôpital.

L'orateur considère que la formation des médecins devrait consacrer davantage d'attention à l'efficacité des médicaments, à l'incidence budgétaire des médicaments prescrits et à l'importance de bien informer le patient sur l'utilisation des médicaments.

Pour pouvoir conclure de meilleurs accords de prix, M. Creplet estime que les dossiers médicaux devraient être préparés au sein de la CRM par des conseillers externes.

L'orateur conclut son exposé en soulignant que tous les intéressés (médecins, pouvoirs publics, mutualités) doivent prendre leurs responsabilités de façon pragmatique à chaque niveau. Il convient également de responsabiliser les patients. L'orateur est opposé à la gratuité des prestations médicales, car il faut que le patient prenne mieux conscience du coût des soins de santé.

spreker evenwel zorgen. Het komt voor dat een arts in een ziekenhuis een behandeling voorschrijft maar dat de patiënt een andere behandeling krijgt. Uit tijdsgebrek schrijft de arts enkel een behandeling voor maar wordt niet gespecificeerd wel geneesmiddel er moet worden gebruikt. In een bepaald geval bleek het de secretaresse te zijn die besliste welk geneesmiddel moest worden toegediend. Achteraf bleek dat dit het verkeerde geneesmiddel was. Om dergelijke toestanden te vermijden kan inspiratie worden gehaald uit het Canadese model waarbij een apotheker de arts vergezelt op zijn ronde bij de patiënten. Op basis van de behandeling die de arts voorschrijft, beslist de apotheker welk geneesmiddel en welke dosis de patiënt toegediend krijgt.

Naast de artsen hebben ook de verpleegkundigen en de apothekers de verantwoordelijkheid om de patiënten goed te informeren over het gebruik van de geneesmiddelen.

5. Welke pistes zijn er om de toegang tot geneesmiddelen te verbeteren op het niveau van groepen en instellingen?

Ook op het niveau van groepen en instellingen zijn er pistes om de toegang tot geneesmiddelen te verbeteren. In zijn lange ervaring als lid van de CTG heeft de spreker vastgesteld dat de betrokken instellingen en groepen (artsen, mutualiteiten, RIZIV) elkaars belangen, beperkingen en opdrachten niet begrijpen. Ook de communicatie tussen artsen laat soms te wensen over. Een behandeling die wordt opgestart door een huisarts wordt soms volledig doorkruist door een andere behandeling voorgeschreven door een arts-specialist in een ziekenhuis.

De spreker pleit ervoor om in de artsenopleidingen meer aandacht te besteden aan de werkzaamheid van de geneesmiddelen, de budgettaire impact van de voorgeschreven geneesmiddelen en een goede informatieoverdracht naar de patiënt inzake het gebruik van geneesmiddelen.

Om te komen tot betere prijsovereenkomsten pleit de heer Creplet ervoor om de medische dossiers binnen het CTG te laten voorbereiden door externe adviseurs.

De spreker besluit dat elke betrokkene (artsen, overheid, mutualiteiten) op elk niveau op een pragmatische manier zijn of haar verantwoordelijkheid moet opnemen. Ook de patiënten dienen te worden geresponsabiliseerd. Om de patiënten beter bewust te maken van de kosten van de gezondheidszorg is de spreker gekant tegen het gratis verstrekken van medische prestaties.

6. *Exposé de Mme Isabelle Spriet (Association Belge des pharmaciens hospitaliers)*

Mme Isabelle Spriet (Association Belge des pharmaciens hospitaliers) explique qu'elle représente pour cette audition M. Thomas De Rijdt, président de l'Association Belge des pharmaciens hospitaliers (ABPH).

L'oratrice indique qu'il existe huit situations dans lesquelles l'accessibilité financière des médicaments pour le patient n'est pas garantie ou est limitée. Elle esquissera ci-après brièvement le problème qui se pose dans chacune de ces situations puis examinera les conséquences tant du point de vue du patient que de celui du pharmacien hospitalier. Elle proposera enfin des solutions éventuelles qui pourront servir de point de départ à la discussion.

1. *Ruptures de stock entraînant la nécessité d'importer des médicaments, avec facturation du coût des médicaments et du transport au patient*

• Problématique

La Belgique est de plus en plus confrontée ces dernières années à des ruptures de stock critiques concernant des médicaments vitaux pour le traitement du patient et pour lesquels il n'existe pas ou pas suffisamment d'alternatives disponibles sur le marché belge. L'oratrice cite notamment les antibiotiques, la chimiothérapie et les immunoglobulines.

• Causes

Les causes de ces ruptures de stock sont nombreuses: les prix bas pratiqués en Belgique, qui peuvent inciter les fournisseurs à opter pour des exportations parallèles, des problèmes de matières premières qui affectent le monde entier, des problèmes de production, des problèmes administratifs, le refus de lots de fabrication, des livraisons *just in time* et des stocks limités.

• Conséquences pour le patient

En cas de substitution par une alternative également remboursable sur le marché belge ou en cas de dérogation (= autorisation d'importer de l'étranger accordée au producteur par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)), les conséquences financières sont très limitées pour le patient et/ou pour l'hôpital: en cas de substitution, il peut y avoir une légère différence au niveau du ticket modérateur à charge du patient et en cas de dérogation, c'est le titulaire belge de la licence (= producteur/distributeur) qui assume les coûts.

6. *Uiteenzetting van mevrouw Isabelle Spriet (Belgische Vereniging van ziekenhuisapothekers)*

Mevrouw Isabelle Spriet (Belgische Vereniging van ziekenhuisapothekers) legt uit dat zij de voorzitter van de Belgische Vereniging van ziekenhuisapothekers (BVZA), de heer Thomas De Rijdt, op deze hoorzitting vertegenwoordigt.

De spreker geeft aan dat er acht situaties te onderscheiden zijn waarin de toegankelijkheid tot geneesmiddelen vanuit financieel oogpunt voor de patiënt niet gewaarborgd is of beperkt is. Per situatie wordt na een korte toelichting van het probleem de gevolgen telkens zowel vanuit het perspectief van de patiënt als van de ziekenhuisapotheker belicht. Mogelijke oplossingen worden meegegeven als aanzet voor de discussie.

1. *Stockbreuken met noodzaak aan import van geneesmiddelen, met aanrekening van de geneesmiddelen- en transportkost ten laste patiënt*

• Problematiek

De laatste jaren worden we in België meer en meer geconfronteerd met kritische stockbreuken. Daarbij gaat het om geneesmiddelen die levensnoodzakelijk zijn voor de behandeling van de patiënt en waarvoor geen of onvoldoende alternatieven beschikbaar zijn op de Belgische markt, zoals antibiotica, chemotherapie, immuoglobulines, etc.

• Oorzaken

De oorzaken van de stockbreuken zijn talrijk: lage prijzen in België waardoor leveranciers mogelijk voor parallelimport opteren, wereldwijde problemen met grondstoffen, productieproblemen, administratieve problemen, afkeuring van productiebatches, just-in-time leveringen en beperkte voorraden.

• Gevolgen voor de patiënt

In het geval van substitutie door een eveneens vergoedbaar alternatief van de Belgische markt of bij derogatie (=toelating invoer uit het buitenland door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) aan de producent) zijn de financiële gevolgen voor de patiënt en/of het ziekenhuis heel beperkt: bij substitutie kan er een klein verschil in remgeld voor de patiënt zijn en bij derogatie draagt de Belgische vergunninghouder (=producent/verdelers) de kosten.

Mais lorsque le médicament manquant est importé de l'étranger par l'hôpital lui-même, des frais en découlent pour le patient. La réglementation actuelle prévoit qu'un médicament étranger n'est pas remboursable par l'INAMI (sauf s'il figure dans le chapitre IVbis ou dans le chapitre V récemment inséré) et qu'il doit donc entièrement être facturé au patient. Étant donné que le coût d'un médicament étranger peut être beaucoup plus élevé que les prix belges après remboursement, le patient se trouve rapidement confronté à une facture considérable.

- Conséquences pour l'officine hospitalière

Le pharmacien hospitalier est journallement confronté à des ruptures de stock et doit investir beaucoup de temps dans la recherche et la mise en œuvre de solutions à ces problèmes. Étant donné que les fabricants/distributeurs étrangers ne sont pas enclins à exporter, les pharmaciens hospitaliers n'ont généralement d'autre choix que de se tourner vers les grossistes-répartiteurs étrangers, ce qui, en combinaison avec la pénurie au niveau de l'offre, fait encore grimper les prix.

L'oratrice donne un exemple concret, celui de l'amoxicilline intraveineuse, dont la quantité disponible sur le marché belge ne pouvait dernièrement couvrir que 40 % des besoins. Les premières semaines de la pénurie, les pharmaciens hospitaliers ont dû importer ce médicament, et ensuite, le quota de livraison pour le marché belge a été revu à la hausse.

- Solutions possibles

— Les médicaments étrangers importés pour lesquels il existe en Belgique un médicament équivalent remboursé par l'Inami devraient être remboursés selon les modalités de remboursement de l'Inami. Le coût supplémentaire des médicaments étrangers importés devrait être supporté par l'industrie pharmaceutique, qui est responsable de la rupture de stock et n'a pas demandé une dérogation à temps, voire pas du tout;

— Étant donné que l'on ne sait pas toujours clairement déterminer qui est à l'origine d'une rupture de stock, il est souvent difficile d'en imputer la responsabilité à un producteur/répartiteur en particulier. C'est pourquoi on pourrait penser à créer un fonds de garantie, alimenté par l'industrie, destiné à couvrir les coûts supplémentaires consentis par les hôpitaux pour l'achat de médicaments étrangers;

— L'industrie pourrait signaler les ruptures de stock plus rapidement, de préférence de manière proactive, et ce, via l'Agence fédérale des médicaments et des

Bij import van het ontbrekende geneesmiddel uit het buitenland door het ziekenhuis zelf zijn er wel financiële gevolgen voor de patiënt. De huidige regelgeving stelt dat een buitenlands geneesmiddel niet vergoedbaar is door het RIZIV (tenzij het opgenomen wordt in hoofdstuk IVbis of recent hoofdstuk V) en bijgevolg volledig ten laste van de patiënt dient aangerekend te worden. Gezien de kosten van de buitenlandse geneesmiddelen een veelvoud kunnen zijn van de Belgische terugbetalingsprijzen, loopt de factuur voor de patiënt snel op.

- Gevolgen voor de ziekenhuisapothek

De ziekenhuisapotheker wordt dagelijks geconfronteerd met stockbreuken en dient veel tijd te investeren om voor alle stockbreuken oplossingen te vinden en die te implementeren. Doordat buitenlandse fabrikanten/verdelers niet geneigd zijn te exporteren, zijn de ziekenhuisapothekers meestal aangewezen op internationale groothandelaar-verdelers wat samen met de schaarste in aanbod de prijzen nog omhoog duwt.

Concreet recent voorbeeld: stockbreuk intraveneus amoxicilline waarbij beschikbare hoeveelheid op de Belgische markt slechts 40 % van de nood kon dekken. De eerste weken hebben ziekenhuisapothekers moeten importeren, nadien werden de quota voor toelevering aan de Belgische markt opgetrokken.

- Mogelijke oplossingen

— Geïmporteerde buitenlandse geneesmiddelen waarvoor in België een gelijkaardig alternatief vergoed wordt door het RIZIV, zouden volgens de terugbetalingsvoorwaarden van het RIZIV moeten vergoed worden. De extra kost van de geïmporteerde buitenlandse geneesmiddelen moet door de farmaceutische industrie, die verantwoordelijk is voor de stockbreuk en zelf niet tijdig of helemaal geen derogatie aanvraagt, gedragen worden;

— Aangezien het niet altijd duidelijk is bij wie de oorzaak van een stockbreuk ligt, is het vaak moeilijk om een bepaalde producent/verdelers verantwoordelijk te stellen. Daarom kan gedacht worden aan de oprichting van een garantiefonds voor geneesmiddelen, voorzien door de industrie, om de ziekenhuizen te compenseren voor de extra kosten van de buitenlandse geneesmiddelen;

— Een snellere, bij voorkeur proactieve melding van stockbreuken door de industrie, en via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en

produits de santé (AFMPS) (p. ex. par le biais d'une communication *system-to-system* avec les hôpitaux, dans la banque de données SAM 2.0).

— L'AFMPS pourrait jouer un rôle plus actif et plus contraignant, notamment en chargeant la *task force* "ruptures de stock" de diffuser rapidement des consignes et en autorisant/obtenant plus rapidement des dérogations (= permission donnée à un producteur d'importer un lot du même médicament, avec le même dosage et la même forme);

— Autoriser les grossistes belges à importer des médicaments (= centralisation de la charge administrative).

2. Augmentation des hospitalisations à domicile ("Hospital@Home", "OPAT", "onco@home"), avec facturation d'un coût plus élevé en cas d'antibiothérapie à domicile

- Problématique

Grâce, notamment, à l'appui financier apporté par le SPF Santé publique aux projets pilotes "Hospital@Home", les patients qui font l'objet d'un traitement de longue durée par injection parentérale (p. ex. intraveineuse) d'antibiotiques ou de substances chimiothérapeutiques peuvent quitter l'hôpital plus rapidement et poursuivre leur traitement à domicile. Dans ces deux domaines, l'hospitalisation à domicile s'avère tout aussi efficace et sûre, et les patients concernés la jugent en outre très confortable. Cette formule est également avantageuse sur le plan financier, tant pour l'hôpital que pour les pouvoirs publics.

- Conséquences pour le patient

À l'heure actuelle, le patient est pénalisé financièrement étant donné que le coût à charge du patient est plus élevé dans le cas d'une hospitalisation à domicile, surtout pour l'antibiothérapie. Cela est dû au ticket modérateur à charge du patient, qui est différent selon que l'administration des antibiotiques se fait à domicile ou dans un cadre hospitalier. Certains antibiotiques n'ont jamais fait l'objet d'une demande de remboursement dans le cadre de soins ambulatoires, si bien que la totalité du coût de ces antibiotiques incombe au patient s'ils sont administrés à domicile. Selon le type d'antibiotique, le coût à charge du patient peut aller jusqu'à 500, voire 1 000 euros par semaine.

Exemple concret: les médicaments colistine IV et tigécycline IV sont uniquement remboursés durant une hospitalisation.

Gezondheidsproducten (FAGG) (vb. in *system-to-system* communicatie met ziekenhuizen, in SAM2 database).

— Een actievere en meer dwingende rol van het FAGG met snelle communicatie van richtlijnen (door de taskforce stockbreuken) en sneller toelaten/afdwingen van derogaties (= toelating voor producent om een lot van hetzelfde geneesmiddel, zelfde dosis en vorm te mogen invoeren);

— De toelating voor Belgische groothandels om geneesmiddelen te importeren (= administratieve belasting centraliseren).

2. Toename van thuishospitalisatie ("Hospital@Home", "OPAT", "onco@home"), met aanrekening van een hogere kost wanneer de patiënt thuis wordt behandeld met antibiotica

- Problematiek

Mede dankzij de financiële ondersteuning voorzien door de FOD Volksgezondheid voor de pilootprojecten "Hospital@Home", worden patiënten die langdurig behandeld moeten worden met parenterale (= o.a. intraveineuze) antibiotica of chemotherapie sneller ontslagen uit het ziekenhuis en wordt de behandeling verder thuis georganiseerd. Thuishospitalisatie, in beide domeinen, blijkt even effectief en ook veilig te zijn en wordt door de betrokken patiënten als zeer comfortabel ervaren. Ook financieel is thuishospitalisatie voordelig, zowel vanuit het perspectief van het ziekenhuis als van de overheid.

- Gevolgen voor de patiënt

Op dit moment wordt de patiënt financieel gepenaliseerd gezien de kostprijs ten laste van de patiënt, zeker met betrekking tot antibiotica, hoger is in de thuis-situatie. Dit wordt veroorzaakt door het feit dat er een verschil zit op het remgeld bij te dragen door de patiënt voor antibiotica gebruikt in de thuissetting versus de ziekenhuissetting. Voor sommige antibiotica werd nooit ambulante terugbetaling aangevraagd en valt de volledige kost ten laste van de patiënt indien het antibioticum thuis toegediend wordt. De kost ten laste van de patiënt kan, afhankelijk van het type antibiotica, oplopen tot 500 à 1 000 euro/week.

Concreet voorbeeld: colistine IV of tigécycline IV worden enkel terugbetaald tijdens hospitalisatie.

- Solutions possibles

— Modification des modalités de remboursement des antibiotiques et du matériel d'administration nécessaire pour les patients qui quittent l'hôpital pour suivre une antibiothérapie intraveineuse à domicile (OPAT – *outpatient parenteral antimicrobial therapy*);

— Modification de la facturation et du remboursement des soins infirmiers à domicile;

L'oratrice évoque à cet égard la proposition de remboursement de l'OPAT élaborée par la *Vlerick Hogeschool* et présentée à M. Jo De Cock (Inami) en juin 2019, qui pourrait constituer l'ébauche d'une telle modification.

3. Thérapie personnalisée à l'aide de préparations magistrales à base de matières premières non reprises sur la liste des produits autorisés et remboursés, p. ex. dans le cadre de maladies orphelines ou de la reformulation de préparations destinées à des enfants

- Problématique

Malgré l'élargissement substantiel de la gamme de médicaments commercialement disponibles sur le marché belge, les préparations magistrales demeurent nécessaires, surtout dans le cadre de certaines maladies orphelines pour lesquelles il n'existe pas toujours de traitement disponible en officine ou lorsque des médicaments sont bel et bien disponibles mais pratiquement hors de prix. De même, la reformulation de médicaments disponibles, par exemple avec des dosages plus faibles ou sous d'autres formes d'administration (comme des sirops ou des solutions, par exemple pour les enfants), reste importante.

- Conséquences pour le patient

Les préparations magistrales sont uniquement remboursées si la matière première qui la compose est autorisée et reprise sur la liste des produits remboursables. Si ce n'est pas le cas, le pharmacien (hospitalier) doit faire analyser les matières premières conformément à la Pharmacopée européenne. Le coût de l'analyse, le coût de la matière première et les honoraires de préparation sont alors facturés à charge du patient.

- Conséquences pour la pharmacie hospitalière

Le pharmacien hospitalier investit une part importante de son temps dans l'achat ou l'importation de matières premières non autorisées pour un usage humain, ainsi que dans l'organisation de leur analyse (par lot individuel) conformément aux règles de la Pharmacopée européenne. L'organisation et l'élaboration de telles

- Mogelijke oplossingen

— Aanpassing van de terugbetaling van antibiotica en de benodigde toedieningsmaterialen voor patiënten die met OPAT (*outpatient parenteral antimicrobial therapy*) ontslagen worden uit het ziekenhuis;

— Aanpassing van de aanrekening/terugbetaling van verpleegkundige zorg aan huis (thuisverpleegkunde).

Hierbij verwijst de spreker, als mogelijke aanzet, naar het terugbetalingsvoorstel voor OPAT dat opgemaakt werd door de Vlerick Hogeschool en voorgesteld werd aan de heer Jo De Cock (RIZIV) in juni 2019.

3. Gepersonaliseerde therapie met magistrale bereidingen op basis van grondstoffen niet opgenomen op de lijst van vergunde en terugbetaalde grondstoffen, vb. in kader van weesziekten of in kader van herformulering voor kinderen

- Problematiek

Ondanks de substantiële uitbreiding van het aantal commercieel beschikbare geneesmiddelen op de Belgische markt blijven magistrale bereidingen nog altijd nodig, zeker in het kader van bepaalde weesziekten waarvoor behandelingen niet altijd commercieel beschikbaar zijn of voor producten die beschikbaar maar quasi onbetaalbaar zijn. Ook de herformulering van beschikbare geneesmiddelen naar bijvoorbeeld lagere doseringen en naar andere toedieningsvormen zoals siropen en oplossingen, vb. voor de behandeling van kinderen, blijft belangrijk.

- Gevolgen voor de patiënt

Magistrale bereidingen worden enkel terugbetaald als de grondstof vergund is en opgenomen is op de lijst van terugbetaalde grondstoffen. Wanneer dit eerste niet het geval is, dient de (ziekenhuis)apotheker de grondstoffen te laten analyseren conform de Europese Farmacopee. De analysekost, de kost van de grondstof en het bereidingshonorarium worden dan aangerekend ten laste van de patiënt.

- Gevolgen voor de ziekenhuisapothek

De ziekenhuisapotheker investeert een belangrijk deel van zijn tijd aan de aankoop of import van grondstoffen die niet vergund zijn voor humaan gebruik en het organiseren van de analyse (per individueel lot) in overeenstemming met de Europese Farmacopee. De organisatie en uitvoering van dergelijke magistrale

préparations magistrales souvent utilisées pour les patients ambulatoires s'effectuent de plus en plus en pharmacie hospitalière plutôt qu'en officine, notamment en raison du préfinancement et de la lourdeur des procédures d'analyse et d'acquisition des produits.

Exemple concret: le médicament CDCA pour le traitement de la xanthomatose cérébrotendineuse (XCT).

- Solutions possibles

— Un remboursement plus rapide/plus important/plus adapté à la réalité d'aujourd'hui des matières premières, surtout dans le cadre de maladies orphelines pour lesquelles il n'y a pas d'autres traitements disponibles;

— Faciliter, éventuellement centraliser (et rembourser) dans le chef des pouvoirs publics les frais d'analyse des matières premières non autorisées. Ces frais font partie intégrante du coût global nécessaire pour faire en sorte que la matière première concernée soit disponible. Problème supplémentaire: ce coût est variable et dépend notamment du volume du lot.

4. *Utilisation hors RCP de médicaments pour lesquels le remboursement est demandé par le Fonds spécial de solidarité (FSS)*

- Problématique

Certains médicaments repris dans le chapitre IV (avec contrôle *a priori* et remboursement limité à certaines indications précises) sont utilisés structurellement hors RCP en milieu hospitalier en cas de nécessité clinique, si bien qu'en pareil cas, ces médicaments ne sont pas remboursés, le coût total devant alors être facturé au patient. L'utilisation en hôpital de ces médicaments dans des indications spécifiques est validée par la littérature scientifique, mais leur remboursement pour cette indication (supplémentaire) n'est jamais demandé par la firme concernée.

- Conséquences pour le patient

Dès lors que le coût à charge du patient dans cette configuration est souvent élevé, le remboursement (partiel) par le biais du Fonds spécial de solidarité (FSS) est sollicité. L'octroi d'un remboursement par le FSS est toutefois incertain, il n'a pas valeur de précédent et ne s'élève qu'à un pourcentage donné du montant total. Le montant résiduel ou total est finalement facturé au patient. C'est là une des situations dans lesquelles des actions caritatives ou des *crowdfundings* sont organisés.

bereidingen die vaak gebruikt worden door ambulante patiënten, verschuift van de officina-apotheek naar de ziekenhuisapotheek omwille van onder meer de prefinitiering en de omslachtige procedure voor de analyse en aankoop van de producten.

Concreet voorbeeld: CDCA bij cerebrotendineuze xanthomatose (CTX).

- Mogelijke oplossingen

— Snellere/betere/meer *up to date* terugbetaling van grondstoffen, vooral in het kader van weesziekten waarvoor geen alternatieve behandelingen beschikbaar zijn;

— Faciliteren, eventueel centraliseren (en terugbetalen) van de analysekosten van niet-vergunde grondstoffen vanuit de overheid. Deze maken inherent deel uit van de kosten om de grondstof beschikbaar te maken. Bijkomend probleem is dat deze kosten variabel zijn en mede afhankelijk van de lotgrootte.

4. *Off-label gebruik van geneesmiddelen waarbij terugbetaling door het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) wordt aangevraagd*

- Problematiek

Sommige geneesmiddelen, opgenomen in hoofdstuk IV (met *a priori* attest en restrictieve terugbetaling binnen afgelijnde indicaties), worden op een structurele manier off-label gebruikt in de hospitalisatiesetting in geval van klinische nood, waardoor deze geneesmiddelen niet terugbetaald worden en de volledige kosten ten laste van de patiënt aangerekend dient te worden. Het gebruik van deze geneesmiddelen in bepaalde specifieke indicaties wordt in deze setting wel ondersteund door wetenschappelijke evidentie, maar de terugbetaling voor deze (bijkomende) indicatie wordt echter nooit door de firma aangevraagd.

- Gevolgen voor de patiënt

Gezien de kosten ten laste van de patiënt in deze setting vaak hoog oploopt, wordt de (gedeeltelijke) terugbetaling via het BSF aangevraagd. Het verlenen van de terugbetaling door het BSF is echter onzeker, kent geen precedentwaarde en bedraagt slechts een bepaald percentage van het volledige bedrag. Het rest- of volledige bedrag wordt uiteindelijk aan de patiënt gefactureerd. Dit is één van de situaties waarvoor mogelijk benefiet/crowdfundingsacties worden opgezet.

- Conséquence pour l'hôpital/ l'officine hospitalière

Si le montant résiduel précité est trop élevé, le patient ne pourra payer le prix et l'hôpital sera forcé de prendre le coût à sa charge. Les patients sont souvent transférés depuis des hôpitaux périphériques de taille modeste vers de plus grands centres, souvent tertiaires, en raison du risque financier pour l'établissement hospitalier.

Exemples concrets: prophylaxie avec amphotéricine B liposomale après une transplantation pulmonaire, IV immunoglobulines en cas de certaines affections neurologiques ou maladies systémiques, CDCA en cas de xanthomatose cérébrotendineuse (CTX) (voir également 3).

- Solutions possibles

Enregistrement d'indications *off-label* dont le fondement scientifique est évident dans le remboursement conventionnel (semblable au chapitre IVbis, par exemple).

5. Disparition de médicaments essentiels sur le marché en raison de baisses de prix ou de procédures d'adjudication publique

- Problématique

En raison de baisses de prix dans le cadre du système du remboursement de référence ou de baisses de prix supplémentaires après l'expiration du brevet ou dans le cadre d'adjudications publiques, certains médicaments essentiels (*essentials*) risquent de disparaître du marché. L'utilisation (et parfois l'importation) de médicaments souvent plus onéreux s'impose dès lors, avec en corollaire la problématique décrite au 1).

- Conséquences pour le patient et la pharmacie hospitalière: voir 1)

Exemple concret: arrêt possible de la commercialisation de l'amoxicilline (antibiotique de base) et de l'amoxiclav IV en Belgique à partir de 2020.

- Solutions possibles

— Rôle actif de l'AFMPS pour imposer la disponibilité des médicaments essentiels (cfr. la liste des médicaments essentiels de l'OMS) sur le marché belge, par exemple par une inscription dans le Pacte avec l'industrie pharmaceutique;

— Si des médicaments essentiels disparaissent du marché belge: remboursement des médicaments essentiels importés dans le chapitre IVbis.

- Gevolgen voor het ziekenhuis/ziekenhuisapotheek

Indien het bovenstaande restbedrag te hoog is, zal de patiënt de kostprijs niet kunnen betalen en neemt het ziekenhuis de kost noodgedwongen op zich. Patiënten worden vaak doorverwezen van kleinere perifere ziekenhuizen naar grotere, vaak tertiaire, centra wegens het financiële risico voor het ziekenhuis.

Concrete voorbeelden: profylaxe met amphotericine B lipide complex na longtransplantatie, IV immunoglobulines bij bepaalde neurologische aandoeningen of systeemziekten, CDCA bij CTX (zie ook onder 3)).

- Mogelijke oplossingen

Opname van off-label indicaties waarvoor de wetenschappelijke evidentie duidelijk is in de conventionele terugbetaling (gelijkaardig met bijvoorbeeld hoofdstuk IVbis)

5. Verdwijnen van essentiële geneesmiddelen van de markt door prijsdalingen of openbare aanbestedingsprocedures

- Problematiek

Door prijsdalingen in het kader van het referentietrugbetalingssysteem of door bijkomende prijsdalingen na het aflopen van het patent of in kader van openbare aanbestedingen dreigen sommige essentiële geneesmiddelen (*essentials*) van de markt te verdwijnen. Hierdoor dringt gebruik (en soms import) van vaak duurdere geneesmiddelen zich op, met de problematiek beschreven onder 1) als gevolg.

- Gevolgen voor de patiënt en de ziekenhuisapotheek: zie 1)

Concreet voorbeeld: mogelijke stop van de commercialisatie van amoxicilline (basisantibioticum) en amoxiclav IV in België vanaf 2020.

- Mogelijke oplossingen

— Actieve rol van het FAGG in het afdwingen van de beschikbaarheid van *essentials* (cfr. *WHO essential drug list*) op de Belgische markt vb. door het mee op te nemen in het Pact Farmaceutische Industrie;

— Indien *essentials* verdwijnen van de Belgische markt: terugbetaling van de import-*essentials* in hoofdstuk IVbis.

6. Remboursement sur la base d'une dose limitée

• Problématique

En raison de l'évolution vers des doses plus personnalisées, le *drug monitoring* thérapeutique trouve maintenant aussi sa voie dans le domaine des *biologicals*. Sur la base du fait que l'on atteint ou non des concentrations cibles dans les vaisseaux sanguins, le patient sera traité avec un dose standard ou avec une dose plus élevée. Le remboursement de certains *biologicals* est cependant limité au dosage standard ou basé sur un nombre déterminé de flacons. Pour éviter que les patients doivent payer le coût supplémentaire pour une optimisation de la dose, les firmes sont obligées de proposer ces suppléments en tant qu'échantillons gratuits (*free goods*).

- Conséquences pour le patient: aucune
- Conséquences pour la pharmacie hospitalière

Les pharmacies hospitalières ont une charge administrative supplémentaire, vu que la plupart des patients sont traités au moyen d'une combinaison d'un produit disponible sur le marché et remboursé et d'échantillons gratuits, ce qui nécessite notamment deux stocks différents, deux imputations différentes et la ventilation de la dose prescrite, et est donc source de tracasseries administratives et logistiques.

Exemple concret: infliximab chez IBC.

• Solutions possibles

Adaptation du remboursement (avec réduction du prix) en cas d'augmentation de la dose des médicaments biologiques, sur la base de l'évidence scientifique.

7. Difficulté d'accès aux médicaments en raison de la différence de vitesse d'enregistrement des agences de médicaments de l'Union européenne (Agence européenne des médicaments ou EMA) et des États-Unis (Food and Drugs Administration ou FDA)

• Problématique

Cette problématique est connue de par le dossier du médicament Zolgensma et la campagne de *crowdfunding* en faveur du bébé Pia. Lorsque l'enregistrement européen ou belge n'a pas encore été demandé, un programme d'usage compassionnel (*Compassionate Use Program* ou CUP) ou un programme médical d'urgence (*Medical Need Program* ou MNP), ou encore le remboursement conventionnel en Belgique n'est pas possible.

6. Terugbetaling op basis van beperkte/gelimiteerde dosis

• Problematiek

Door de shift naar meer gepersonaliseerde doseringen vindt therapeutische *drug monitoring* nu ook zijn weg in het domein van de *biologicals*. Op basis van het al dan niet bereiken van target-concentraties in de bloedbaan, zal de patiënt behandeld worden met een standaard dosis versus een hogere dosering. De terugbetaling van sommige *biologicals* is echter gelimiteerd tot de standaarddosering of op basis van een vastgelegd aantal flacons. Om te vermijden dat patiënten de meerprijs voor dosisoptimalisatie moeten betalen, zijn firma's verplicht om deze als gratis stalen (*free goods*) aan te bieden.

- Gevolgen voor de patiënt: geen
- Gevolgen voor de ziekenhuisapothek

De ziekenhuisapotheken worden extra administratief belast gezien de meeste patiënten behandeld worden met een combinatie van een terugbetaald commercieel beschikbaar product en *free goods* wat onder andere twee verschillende stocks, twee verschillende aanrekeningen en het uitsplitsen van de voorgeschreven dosering vereist en dus een administratieve en logistieke rompslomp veroorzaakt.

Concreet voorbeeld: infliximab bij IBD.

• Mogelijke oplossing

Aanpassing van de terugbetaling (met verlaging van de kostprijs) op basis van de wetenschappelijke evidentie pro dosisverhoging van *biologicals*.

7. Gebrek aan toegang tot geneesmiddelen door verschil in registratiesnelheid van de geneesmiddelenagentschappen in de EU (European Medicine Agency of EMA) en in de VS (Food and Drugs Administration of FDA)

• Problematiek

Deze problematiek is bekend van het dossier van het geneesmiddel Zolgensma en de crowdfundingactie voor baby Pia. Wanneer Europese of Belgische registratie nog niet aangevraagd werd is een *Compassionate Use* programma (CUP) of *Medical Need* programma (MNP) of conventionele terugbetaling in België nog niet mogelijk.

- Conséquences

Mise en place de campagnes de *crowdfunding*/bienfaisance.

- Solutions possibles

— analyse prospective active par l'AFMPS-SPF-INAMI. Cette analyse est déjà prévue et elle permet d'obtenir un aperçu du budget de remboursement pour les médicaments innovants;

— autoriser des programmes d'accès précoce (*early access*).

8. Arrêt des programmes médicaux d'urgence et des programmes d'usage compassionnel lorsque des alternatives sont disponibles sur le marché mais ne sont pas remboursées

- Problématique

En Belgique, des firmes peuvent, dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP) ou d'un programme d'usage compassionnel (CUP), proposer des médicaments aux patients atteints d'affections chroniques graves ou mortelles lorsque cette affection ne peut être traitée de manière adéquate par des alternatives disponibles dans le commerce pour cette indication. Pour que le programme soit applicable, la procédure d'enregistrement pour le produit utilisé dans le cadre de cette MNP dans cette indication doit être en cours, ou l'enregistrement peut être finalisé mais le produit pas encore disponible dans le commerce, ou les études cliniques peuvent être encore en cours, pour autant qu'une analyse bénéfices/risques ait déjà donné des résultats clairement positifs.

Le cadre légal actuel ne prévoit toutefois pas que "la disponibilité d'une alternative" signifie également que l'alternative soit remboursable dans cette indication.

- Conséquences pour le patient

Les MNP ou les CUP ne sont pas approuvés lorsqu'une alternative est disponible dans le commerce, même si cette alternative n'est pas remboursée. Cette situation est source d'insécurité financière pour la plupart des patients. En d'autres termes, les patients sont privés d'accès à un médicament gratuit en raison d'une alternative qui n'est pas remboursée et est potentiellement inabordable. Dans cette situation, le remboursement est souvent demandé par le biais du FSS, ce qui nous ramène à la problématique évoquée au 4).

- Gevolgen

Opzetten van crowdfunding/benefiet acties.

- Mogelijke oplossingen

— Actieve "*Horizon Scanning*" door FAGG-FOD-RIZIV. Deze scanning is reeds voorzien en laat ook toe om zicht te krijgen op het terugbetalingsbudget voor innoverende geneesmiddelen;

— Mogelijk maken van *early access* programma's.

8. Stopzetting van *Medical Need/Compassionate Use* Programma's indien alternatieven op de markt beschikbaar zijn maar niet worden terugbetaald

- Problematiek

Firma's kunnen in België binnen een medisch nood-programma (*Medical Need Program* (MNP) of een *compassionate use* programma (CUP) geneesmiddelen aanbieden aan patiënten met chronische aandoeningen die ernstig of levensbedreigend zijn indien deze aandoening niet adequaat kan behandeld worden met commercieel beschikbare alternatieven in deze indicatie. Om dit mogelijk te maken, moet de registratieprocedure voor het product dat gebruikt wordt binnen het MNP in deze indicatie lopende zijn, of mag de registratie afgerond zijn maar mag het product nog niet commercieel beschikbaar zijn, of mogen de klinische studies nog lopende zijn maar moet er wel al een duidelijke benefit/risk zijn aangetoond.

In het huidige wettelijk kader is echter niet voorzien dat "beschikbaarheid van een alternatief" ook betekent dat het alternatief in deze indicatie terugbetaald wordt.

- Gevolgen voor de patiënt

MNPs of CUPs worden niet goedgekeurd als er een alternatief commercieel beschikbaar is, ook al wordt dit alternatief niet terugbetaald. Dit leidt tot financiële onzekerheid voor de meeste patiënten. Met andere woorden, patiënten worden de toegang onzegd tot een gratis geneesmiddel omwille van een alternatief dat niet terugbetaald wordt en mogelijk financieel onhaalbaar is. In deze setting wordt dan vaak terugbetaling aangevraagd via het BSF, wat terug leidt tot de problematiek beschreven onder 4).

- Solutions possibles

Adaptation des conditions d'approbation d'un MNP/CUP: la disponibilité dans le commerce devrait également inclure la remboursabilité.

9. Divers

Dans le cas de certaines vaccinations (par exemple, la vaccination contre la grippe), le patient est tenu de payer deux consultations (prescription et administration). Cela complique l'accès à la vaccination. Si de telles vaccinations ne nécessitaient qu'une seule consultation, cela représenterait une économie à la fois pour les autorités et pour le patient.

Les patients qui doivent entamer rapidement des thérapies onéreuses dont le remboursement est subordonné à une attestation médicale doivent quelquefois les préfinancer dès lors que l'attestation médicale se fait parfois attendre pendant quelques semaines et que le pharmacien ne souhaite pas supporter les coûts. La plate-forme *e-Health* peut éventuellement apporter une solution à cet égard.

7. Exposé de Mme Caroline Lebbe (Collège Intermutualiste National)

Mme Caroline Lebbe (Collège Intermutualiste National) fait observer que les médicaments sont des produits très sévèrement réglementés. Les médicaments ne sont accessibles qu'à l'issue de deux procédures: d'une part, la procédure d'autorisation de mise sur le marché (qui se déroule au niveau européen) et, d'autre part, la procédure de remboursement (qui a lieu au niveau national).

La procédure d'autorisation de mise sur le marché vise à contrôler l'efficacité, la sécurité et la qualité du médicament. En d'autres termes, le but est d'examiner si le médicament agit et s'il est sûr. À ce stade, on n'examine pas si un nouveau médicament est meilleur que les médicaments existants.

La procédure de remboursement compare, quant à elle, le nouveau médicament aux médicaments/thérapies existants afin d'en déterminer la plus-value thérapeutique. Cette plus-value thérapeutique est alors mise en balance avec le surcoût. La CRM examinera si les moyens publics engagés sont justifiés par rapport à la plus-value thérapeutique.

Cette procédure a pour conséquence que certains médicaments ne sont pas à la portée des patients dès lors que leur coût ne peut pas être mis en relation avec la plus-value thérapeutique offerte. L'oratrice donne

- Mogelijke oplossing

Aanpassing van de voorwaarden voor de goedkeuring van een MNP/CUP: commerciële beschikbaarheid zou ook vergoedbaarheid moeten inhouden.

9. Specifieke varia

Bij bepaalde vaccinaties (vb. griepvaccinatie) is de patiënt genoodzaakt om twee consultaties (voorschrift en toediening) te betalen. Dit verhoogt de drempel voor vaccinatie; Zowel voor de overheid als voor de patiënt zou het een besparing betekenen indien voor dergelijke vaccinaties maar één consultatie zou nodig zijn.

Patiënten die snel moeten starten op duurdere therapieën die enkel worden terugbetaald met een medicatie-atteest moeten dit soms zelf voorfinancieren omdat dat medicatie-atteest soms enkele weken op zich laat wachten en de apotheker deze kosten niet wil dragen. Het e-health-platform kan hier mogelijk een oplossing bieden.

7. Uiteenzetting van mevrouw Caroline Lebbe (Nationaal Intermutualistisch College)

Mevrouw Caroline Lebbe (Nationaal Intermutualistisch College) wijst erop dat geneesmiddelen heel streng gereguleerde producten zijn. Geneesmiddelen kunnen maar toegankelijk zijn als er twee processen positief worden doorlopen: enerzijds het proces van markttoelating (dat zich op Europees niveau afspeelt) en anderzijds het proces van terugbetaling (dat op nationaal niveau plaatsvindt).

Bij het proces van markttoelating wordt een geneesmiddel gecontroleerd op effectiviteit, veiligheid en kwaliteit. Er wordt m.a.w. onderzocht of het geneesmiddel werkt en of het veilig is. Daarbij wordt niet nagegaan of een nieuw geneesmiddel beter is dan reeds bestaande geneesmiddelen.

Bij het proces van terugbetaling wordt het nieuw geneesmiddel wel geplaatst ten opzichte van bestaande geneesmiddelen/therapieën om de therapeutische meerwaarde ervan te bepalen. De therapeutische meerwaarde wordt daarbij in relatie gebracht met de meerkost. De CTG zal nagaan of de ingezette publieke middelen verantwoord zijn voor de therapeutische meerwaarde.

Deze procedure leidt ertoe dat bepaalde geneesmiddelen niet toegankelijk zijn voor de mensen omdat de kost niet in relatie kon worden gebracht met aangeboden therapeutische meerwaarde. De spreekster geeft het

l'exemple des patients atteints de mucoviscidose à qui le médicament Orkambi, très cher, n'est pas remboursé en Belgique. Ces patients s'installent parfois à l'étranger (Pays-Bas, Allemagne ou Luxembourg), où ce médicament est remboursé.

Ensuite, Mme Lebbe donne l'exemple du médicament Sovaldi. Il s'agit du premier médicament de nouvelle génération pour le traitement de l'hépatite C chronique. La notice vise, au niveau EMA, tous les adultes atteints d'hépatite C chronique. Au moment de la demande de remboursement, le Sovaldi coûtait 517 euros par comprimé, soit un coût de 43 428 euros pour un traitement de 12 semaines ou de 86 856 euros pour un traitement de 24 semaines. La prévalence de l'hépatite C est estimée à 10 000 à 75 000 patients en Belgique. La firme productrice a estimé qu'environ 30 000 patients devraient être traités avec le Sovaldi en Belgique, ce qui aurait un impact budgétaire de 1,3 milliard d'euros. Dans le cadre d'un budget total de 4 milliards d'euros pour les spécialités pharmaceutiques, ce montant a été jugé inabordable pour l'assurance maladie. C'est pourquoi le CTG a décidé, en 2015, de ne rembourser le Sovaldi que pour les patients les plus malades. Un remboursement limité entraîne donc une accessibilité limitée.

L'oratrice donne également l'exemple du médicament Spinraza, utilisé pour traiter la maladie génétique qu'est l'atrophie musculaire spinale (SMA), maladie dont souffre le bébé Pia. Son ingrédient actif est le nusinersen. Ce médicament coûte 88 300 euros par flacon. Pour la première année, son coût atteint 529 800 euros (6 flacons). Les années suivantes, le coût annuel du traitement est de 264 900 euros (3 flacons). De plus, le médicament doit être administré à vie. Grâce à un accord confidentiel entre les pouvoirs publics et la société pharmaceutique productrice, le Spinraza a été rendu temporairement accessible. Que se passera-t-il à la fin de cette période?

En ce qui concerne le budget des spécialités pharmaceutiques, une augmentation significative des dépenses nettes réelles est perceptible depuis 2015 par rapport à l'objectif partiel budgétisé. Le dépassement total sur les cinq dernières années (2015-2019) s'élèvera à environ 1,2 milliard d'euros. Le comité de suivi prévoit une nouvelle augmentation des dépenses de 1,4 milliard d'euros sur la période 2020-2024. L'examen des dépenses brutes par secteur (pharmacie, hôpital de jour et hôpital avec nuitée) montre qu'entre 2013 et 2018, les dépenses liées aux spécialités pharmaceutiques ont presque doublé dans les hôpitaux de jour. Cela s'explique par le fait que les

exemple de patients atteints de mucoviscidose pour lequel le médicament Orkambi en Belgique n'est pas remboursé. Ces patients s'installent parfois à l'étranger (Pays-Bas, Allemagne ou Luxembourg), où ce médicament est remboursé.

Ensuite, Mme Lebbe donne l'exemple du médicament Sovaldi. Il s'agit du premier médicament de nouvelle génération pour le traitement de l'hépatite C chronique. La notice vise, au niveau EMA, tous les adultes atteints d'hépatite C chronique. Au moment de la demande de remboursement, le Sovaldi coûtait 517 euros par comprimé, soit un coût de 43 428 euros pour un traitement de 12 semaines ou de 86 856 euros pour un traitement de 24 semaines. La prévalence de l'hépatite C est estimée à 10 000 à 75 000 patients en Belgique. La firme productrice a estimé qu'environ 30 000 patients devraient être traités avec le Sovaldi en Belgique, ce qui aurait un impact budgétaire de 1,3 milliard d'euros. Dans le cadre d'un budget total de 4 milliards d'euros pour les spécialités pharmaceutiques, ce montant a été jugé inabordable pour l'assurance maladie. C'est pourquoi le CTG a décidé, en 2015, de ne rembourser le Sovaldi que pour les patients les plus malades. Un remboursement limité entraîne donc une accessibilité limitée.

Ensuite, Mme Lebbe donne l'exemple du médicament Spinraza, utilisé pour traiter la maladie génétique qu'est l'atrophie musculaire spinale (SMA), maladie dont souffre le bébé Pia. Son ingrédient actif est le nusinersen. Ce médicament coûte 88 300 euros par flacon. Pour la première année, son coût atteint 529 800 euros (6 flacons). Les années suivantes, le coût annuel du traitement est de 264 900 euros (3 flacons). De plus, le médicament doit être administré à vie. Grâce à un accord confidentiel entre les pouvoirs publics et la société pharmaceutique productrice, le Spinraza a été rendu temporairement accessible. Que se passera-t-il à la fin de cette période?

En ce qui concerne le budget des spécialités pharmaceutiques, une augmentation significative des dépenses nettes réelles est perceptible depuis 2015 par rapport à l'objectif partiel budgétisé. Le dépassement total sur les cinq dernières années (2015-2019) s'élèvera à environ 1,2 milliard d'euros. Le comité de suivi prévoit une nouvelle augmentation des dépenses de 1,4 milliard d'euros sur la période 2020-2024. L'examen des dépenses brutes par secteur (pharmacie, hôpital de jour et hôpital avec nuitée) montre qu'entre 2013 et 2018, les dépenses liées aux spécialités pharmaceutiques ont presque doublé dans les hôpitaux de jour. Cela s'explique par le fait que les

nouveaux médicaments ne peuvent être fournis que dans une mesure limitée par les pharmacies hospitalières.

Les médicaments contre le cancer (pour un budget d'environ 830 millions d'euros) et les médicaments contre les maladies auto-immunes (pour un budget d'environ 290 millions) sont les principaux médicaments remboursés qui sont fournis par les pharmaciens hospitaliers aux patients non résidents. Il s'agit de médicaments très coûteux destinés à une population très restreinte. Un élargissement des indications permettrait également de rendre ces médicaments coûteux accessibles à un groupe cible plus large.

Selon l'oratrice, les principaux problèmes sont:

- l'absence de corrélation entre le prix et la plus-value thérapeutique des médicaments, avec pour conséquence un remboursement limité ou inexistant;
- la situation de monopole dont bénéficient de nombreuses firmes pharmaceutiques grâce à la réglementation relative aux brevets et à l'exclusivité;
- le fait que l'ensemble du système de remboursement soit basé sur l'offre de l'industrie pharmaceutique, et pas sur les besoins de la société;
- le fait que la réglementation européenne relative aux médicaments orphelins permette que l'utilisation de médicaments développés en tant que médicaments orphelins et destinés à des patients appartenant à une niche spécifique soit par la suite élargie à toute une série d'indications, avec pour conséquence des coûts élevés pour une très large population de patients.

En vue de remédier à ces problèmes, le Collège intermutualiste estime qu'il convient de prendre les mesures suivantes:

- il convient notamment que l'industrie pharmaceutique soit plus transparente au sujet du coût réel des médicaments (production et développement);
- à cet effet, il serait préférable de développer un prix européen équitable. L'Agence internationale des mutualités élabore une proposition en la matière;
- il convient en outre d'adopter d'autres modèles de revenus;
- il convient de réévaluer la réglementation en matière de brevets et d'exclusivité;

2013-2018 bijna verdubbeld zijn. Dit wordt veroorzaakt door het feit dat nieuwe geneesmiddelen enkel beperkt mogen worden afgeleverd door ziekenhuisapotheken.

De belangrijkste klasse geneesmiddelen die door ziekenhuisapotheker aan niet-verblijvende patiënten (sector ziekenhuis zonder overnachting) worden afgeleverd en terugbetaald zijn de kankermedicatie (voor een budget van ongeveer 830 miljoen euro) en de medicatie voor auto-immuunziekten (voor een budget van ongeveer 290 miljoen euro). Het gaat om hele dure geneesmiddelen voor een hele beperkte populatie. Door indicatieuitbreiding worden deze dure geneesmiddelen ook toegankelijk voor een grotere doelgroep.

De belangrijkste knelpunten zijn volgens de spreker:

- de prijs die niet meer in relatie staat met de therapeutische meerwaarde, wat leidt tot niet-terugbetalingen of beperkte terugbetaling;
- door de patenten- en exclusiviteitsregelgeving bevinden vele farmaceutische firma's zich in een monopoliepositie;
- het hele terugbetalingssysteem is aanbodgestuurd vanuit de farmaceutische industrie en vertrekt niet vanuit de maatschappelijke noden;
- de Europese regelgeving inzake weesgeneesmiddelen heeft toegelaten dat geneesmiddelen die ontwikkeld worden in een specifieke niche als weesgeneesmiddel nadien worden uitgebreid tot een hele reeks indicaties. Dit leidt tot een hoge kost voor een hele brede patiëntenpopulatie.

Om deze knelpunten weg te werken dienen volgens het Intermutualistisch college de volgende maatregelen te worden genomen:

- er dient onder meer transparantie te komen van de farmaceutische industrie over de reële kostprijs van de geneesmiddelen (productie en ontwikkeling);
- daartoe zou best een Europese faire prijs worden ontwikkeld. De *Agence internationale des mutualités* werkt hieromtrent een voorstel uit;
- daarnaast dient ook overgeschakeld te worden op andere verdienmodellen;
- de patenten- en exclusiviteitsregelgeving dient te worden geherevalueerd;

— il convient d'orienter la recherche et le développement en fonction des besoins médicaux non rencontrés.

Ces mesures requièrent beaucoup de temps car elles doivent être mises en œuvre tant au niveau national qu'au niveau international. Elles ne porteront dès lors leurs fruits qu'à plus long terme.

Afin de pouvoir maîtriser les budgets au niveau national, les orateurs proposent les mesures suivantes:

— l'introduction d'un budget maximum pour certaines pathologies;

— des corrections structurelles de tendances afin d'éviter des dépassements l'année suivante;

— suivi des économies prévues. Il ressort en effet d'études que les économies visées ne sont pas toujours réalisées;

— si l'objectif visé n'est pas atteint, la loi prévoit une cotisation indemnitaire (*claw-back*) pour l'industrie pharmaceutique fixée à hauteur de 2,5 % de l'objectif budgétaire. Cette cotisation est fixée depuis des années à environ 100 millions d'euros. Il est temps de réévaluer ce système;

— la création d'un marché attrayant pour les médicaments non protégés par un brevet (médicaments biosimilaires et génériques).

Mme Lebbe fait par ailleurs observer qu'à l'issue des études cliniques, des programmes *unmet medical need* ou *compassionate use* (dans le cadre desquels les médicaments sont fournis gratuitement), les patients n'ont aucune garantie quant au maintien de l'accès au médicament.

Dans le cas des médicaments originaux, il existe un supplément que le fabricant peut réclamer au consommateur même après l'expiration du brevet. Tel n'est pas le cas pour les génériques. L'oratrice recommande la suppression du supplément appliqué aux médicaments originaux.

Enfin, Mme Lebbe attire l'attention sur l'indisponibilité de certains médicaments, qui entraîne un surcoût pour les patients.

8. Exposé de M. Francis Arickx (INAMI)

M. Francis Arickx (INAMI) indique qu'il dirige la Section Politique pharmaceutique au sein de l'INAMI. Il commentera le rôle de l'INAMI dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé.

— onderzoek en ontwikkeling dient te worden aangestuurd vanuit onbeantwoorde medische noden.

Deze maatregelen vergen veel tijd omdat zij zowel op nationaal als op internationaal niveau moeten worden ingevoerd. Ze zullen dan ook maar op langere termijn resultaat opleveren.

Om de budgetten op nationaal niveau te kunnen beheersen stelt de sprekers volgende ingrepen voor:

— de invoering van een maximumbudget voor bepaalde pathologieën;

— structurele correcties van trends om overschrijdingen in het volgende jaar te vermijden;

— opvolging van de vooropgestelde besparingen. uit studies blijkt immers dat de vooropgestelde besparingen niet altijd worden gerealiseerd.

— als de vooropgestelde doelstelling niet wordt gehaald is er wettelijk een compenserende heffing (*claw back*) voor de farmaceutische industrie voorzien ten belope van 2,5 % van de begrotingsdoelstelling. Deze heffing zit al jaren rond 100 miljoen euro. Het is tijd voor een herevaluatie van dit systeem;

— de creatie van een aantrekkelijke markt voor off-patent geneesmiddelen (bio-simulair en generieke geneesmiddelen).

Verder merkt mevrouw Lebbe nog op dat na afloop van de klinische studies, *unmet medical need* of *compassionate use* programma's (waarbij de geneesmiddelen gratis worden verstrekt) de patiënten geen garantie hebben dat de toegang tot geneesmiddelen behouden blijft.

Bij originele geneesmiddelen is er een supplement van toepassing dat de producent kan vragen aan consument zelfs als het patent is verstrekt. Dit is niet toegelaten bij generieken. De spreker pleit ervoor om het supplement op originele geneesmiddelen af te schaffen.

Tot slot vraagt mevrouw Lebbe aandacht voor de onbeschikbaarheid van sommige geneesmiddelen, wat tot een meerkost leidt voor de patiënten.

8. Uiteenzetting van de heer Francis Arickx (RIZIV)

De heer Francis Arickx (RIZIV) legt uit dat hij binnen het RIZIV de directie Farmaceutisch Beleid leidt. Hij zal de rol van het RIZIV in de verplichte verzekering voor Geneeskundige Verzorging toelichten.

Selon l'orateur, l'accessibilité des médicaments présente deux aspects: d'une part, la disponibilité du paquet thérapeutique et, d'autre part, la véritable accessibilité qui est fonction de l'aspect financier. Dans le cadre de l'accessibilité financière, il convient de distinguer l'accessibilité financière à court terme, c'est-à-dire le coût ou le prix d'un médicament, de l'accessibilité financière à long terme, déterminante pour la durabilité du système (budget).

1. Disponibilité du paquet thérapeutique

L'INAMI est tenu de fonctionner dans un système axé sur l'offre, dirigé par les fabricants de médicaments. En outre, le système n'est pas sélectif: une fois qu'un médicament a suivi les procédures d'autorisation de mise sur le marché et de remboursement, tous les patients y ont accès.

Concernant la disponibilité du paquet thérapeutique, il convient de faire une distinction, en ce qui concerne les techniques utilisées, entre la période précédant l'enregistrement et la période suivant l'enregistrement.

Avant l'enregistrement d'un médicament durant la phase de recherche et de développement, les patients ont accès à des thérapies innovantes par la voie du recrutement pour des études cliniques ou accès aux médicaments par le biais du Fonds spécial de solidarité (FSS) (s'il existe des preuves solides suffisantes). Dans le cas des études cliniques, l'accès est totalement gratuit. Pour l'intervention du FSS, une petite partie doit toujours être payée par l'entreprise ou le patient. Durant la phase précédant l'autorisation (derniers mois de la phase de recherche et développement), le libre accès peut être accordé par le biais d'études cliniques ou de programmes d'utilisation pour des raisons médicales ou compassionnelles (*medical need of compassionate use*). Ces études et ces programmes sont alors entièrement financés par l'industrie pharmaceutique. Ces études et programmes sont ensuite entièrement financés par l'industrie pharmaceutique et, durant la phase précédant l'autorisation, l'intervention du FSS reste également possible. Il y a quelques années, l'INAMI a également introduit le système ETA/ETR (*Early Temporary Access, Early Temporary Reimbursement*). Il s'agit de programmes d'utilisation pour des raisons médicales ou compassionnelles pour lesquels le gouvernement intervient en partie.

Après l'enregistrement du médicament, il y a encore deux phases avant le remboursement (inscription sur la liste des spécialités remboursables) ou après le remboursement. Avant le remboursement, il est encore possible d'accorder l'accès aux médicaments dans le cadre d'études cliniques (pour des indications qui n'ont

De toegankelijkheid van de geneesmiddelen bevat volgens de spreker twee aspecten: enerzijds de beschikbaarheid van het therapeutisch pakket en anderzijds de werkelijke toegankelijkheid die financieel wordt bepaald. Binnen de financiële toegankelijkheid moet de betaalbaarheid op korte termijn dus de kost of prijs van een geneesmiddel worden onderscheiden van de betaalbaarheid op lange termijn die bepalend is voor de duurzaamheid van het systeem (begroting).

1. Beschikbaarheid van het therapeutisch pakket

Het RIZIV is verplicht om te werken in een aanbodgestuurd systeem dat bepaald wordt door de producenten van de geneesmiddelen. Daarnaast is het systeem niet-selectief: eenmaal een geneesmiddel de procedures van markttoelating en terugbetaling heeft doorlopen is het toegankelijk voor alle patiënten.

Voor de beschikbaarheid van het therapeutisch pakket dient op het vlak van de gebruikte technieken een onderscheid gemaakt te worden tussen de periode voor registratie en na registratie.

Voor de registratie van een geneesmiddel gedurende de onderzoeks- en ontwikkelingsfase hebben de patiënten toegang tot innoverende therapieën via de recrutering voor klinische studies of toegang tot geneesmiddelen via de tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds (bij voldoende solide evidentie). Bij de klinische studies is de toegang volledig gratis, bij de tussenkomst van het BSF dient altijd een klein deel te worden betaald door het bedrijf of de patiënt. Tijdens de pre-vergunningsfase (laatste paar maanden van de onderzoeks- en ontwikkelingsfase) kan de gratis toegang worden verleend via klinische studies of *medical need of compassionate use* programma's. Deze studies en programma's worden dan volledig gefinancierd door de farmaceutische industrie. Tijdens de pre-vergunningsfase blijft ook een tussenkomst van het BSF mogelijk. Enkele jaren geleden werd door het RIZIV ook het ETA/ETR systeem (*Early Temporary Access, Early Temporary Reimbursement*) ingevoerd. Dit zijn *medical need of compassionate use* programma's waarvoor de overheid wel voor een deel tussenkomst.

Na de registratie van een geneesmiddel zijn er weer twee fases voor de vergoeding (de inschrijving in de lijst van vergoedbare specialiteiten) of na de vergoeding. Voor de vergoeding is het nog steeds mogelijk om via klinische studies toegang te verlenen tot geneesmiddelen (voor nog niet geregistreerde indicaties). Ook de

pas encore été enregistrées). Les programmes d'utilisation pour des raisons médicales dans le cadre desquels l'entreprise prend les coûts en charge restent également possibles durant cette phase. Il en va de même pour l'intervention du FSS et du système ETA/ETR. Après le remboursement, l'accès peut également être accordé par le biais des programmes d'utilisation pour des raisons médicales et des études cliniques. Après le remboursement, le FSS peut également intervenir pour les cas non prévus par les indications et remboursés au travers du remboursement classique ou d'une inscription sur la liste des médicaments remboursables, soit définitivement (via la procédure CRM), soit temporairement (accords en application des articles 111 et suivants).

Il y a quelques années, l'INAMI a également introduit le système ETA/ETR (*Early Temporary Access, Early Temporary Reimbursement*). Il s'agit de programmes de besoin médical (*medical need*) ou d'usage compassionnel (*compassionate use*) pour lesquels les autorités interviennent pour partie sur la base d'une liste priorisée des besoins médicaux non satisfaits (*Unmet Medical Needs*). Cette liste a été établie sur la base des techniques développées par le centre d'expertise et la Fondation Roi Baudouin. Les deux techniques ont dégagé des priorités similaires. Actuellement, la liste est principalement alimentée par des propositions d'entreprises. La crainte que les indications oncologiques dominent cette liste ne s'est pas réalisée, la liste inclut également la maladie SLA.

Le coût du système ETA/ETR n'est donc plus entièrement à la charge des entreprises. C'est un système qui peut être utilisé pour l'enregistrement du médicament avec un certain nombre d'engagements clairs pour l'entreprise pharmaceutique concernée. Celle-ci doit s'engager à réaliser un processus d'enregistrement effectif et un processus de remboursement, et à prendre en charge le coût du traitement des patients en cas de décision négative. M. Arickx souligne qu'il ne s'agit pas d'un remboursement mais d'une intervention forfaitaire de l'entreprise. Le patient n'a rien à payer dans ce cas.

L'inscription définitive a lieu selon la procédure de la CRM. Le ministre de la Santé prend la décision finale sur la proposition de la CRM. Si la CRM ne parvient pas à un consensus, on procède, pour un remboursement classique, à une inscription sur la liste par le biais d'un accord. Par définition, cela signifie une inscription temporaire sur la liste avec le risque que l'inscription sur la liste prenne fin après un certain temps si toutes les conditions ne sont pas remplies. Une inscription temporaire peut bien sûr aussi donner lieu à une inscription définitive ultérieure.

medical need programma's waarbij het bedrijf de kost op zich neemt blijven in deze fase mogelijk. Hetzelfde geldt voor de tussenkomst van het BSF en het ETA/ETR-systeem. Na de vergoeding kan eveneens toegang worden verleend via de *medical need* programma's en klinische studies. Er is na de vergoeding ook een tussenkomst van het BSF mogelijk als het gaat om gevallen buiten de indicaties die terugbetaald zijn via de klassieke terugbetaling ofwel via een inschrijving in de lijst van de terugbetaalbare geneesmiddelen al dan niet definitief (via de CTG-procedure) of tijdelijk (de overeenkomsten in toepassing van artikel 111 en volgende).

Enkele jaren geleden werd door het RIZIV ook het ETA/ETR systeem (*Early Temporary Access, Early Temporary Reimbursement*) ingevoerd. Dit zijn *medical need* of *compassionate use* programma's waarvoor de overheid wel voor een deel tussenkomst op basis van een geprioritiseerde lijst van *Unmet Medical Needs*. Deze lijst is samengesteld op basis van technieken ontwikkeld door het kenniscentrum en de Koning Boudewijnstichting. Beide technieken komen tot vergelijkbare prioriteiten. De lijst wordt momenteel voornamelijk gestoffeerd door voorstellen van bedrijven. De vrees dat de oncologische indicaties deze lijst zouden domineren is niet uitgekomen, op de lijst staat ook onder meer de ziekte ALS vermeld.

De kost van het ETA/ETR systeem valt dus niet meer volledig ten laste van de bedrijven. Het gaat om een systeem waarvan gebruik kan worden gemaakt voor de registratie van het geneesmiddel met een aantal duidelijke verbintenissen voor het betrokken farmabedrijf. Het gaat om de verbintenis om over te gaan tot een effectief registratieproces en tot een proces voor terugbetaling en de verbintenis om toch de kost van de behandeling van de patiënten te dragen in het geval er een negatieve beslissing valt. De heer Arickx benadrukt dat het hier niet gaat om een terugbetaling maar om een forfaitaire tegemoetkoming van het bedrijf. De patiënt hoeft in dat geval niets te betalen.

De definitieve inschrijving geschiedt via de procedure van de CTG. De minister van Volksgezondheid neemt de uiteindelijke beslissing op voorstel van de CTG. Als de CTG geen consensus kan vinden, wordt voor een klassieke terugbetaling beroep gedaan op een inschrijving in de lijst via een overeenkomst. Dit betekent per definitie een tijdelijke inschrijving in die lijst met het risico dat na een periode de inschrijving wordt stopgezet als niet alle voorwaarden zijn vervuld. Een tijdelijke inschrijving kan uiteraard ook aanleiding geven tot een latere definitieve inschrijving.

Le processus d'enregistrement se déroule en trois phases: la phase d'évaluation (*assessment*), la phase de valorisation (*appraisal*) et la phase de décision. La phase d'évaluation aboutit à un jugement de valeur qui débouche sur une proposition de remboursement de la CRM (phase de valorisation) assortie de conditions, une certaine durée et un coût. Enfin, la décision est prise par le ministre des Affaires sociales, avec un visa du ministre du Budget (phase de décision). Dans le même temps se déroule la procédure de fixation des prix (d'une durée de 90 jours), qui est du ressort du SPF Économie. La directive européenne sur la transparence impose un délai maximum (90 jours ou 180 jours) pour la procédure de remboursement. En l'absence de décision dans ce délai, les conditions de remboursement de l'entreprise pharmaceutique concernée sont automatiquement d'application.

En principe, la procédure de remboursement ne peut être engagée que s'il existe une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament donné. La procédure est donc principalement guidée par l'offre du secteur pharmaceutique. Il existe cependant quelques exceptions à ce principe. Le calendrier est aussi déterminé entièrement par la société concernée.

Entre la décision et le remboursement effectif, il y a encore un délai pour le passage au Conseil d'État et la publication au *Moniteur belge*.

Actuellement, la procédure de remboursement fait l'objet d'une coopération internationale. Il existe différents accords de coopération au niveau européen: le BeNeLuxA (Belgique et Pays-Bas), le groupe de La Valette (États membres autour de la Méditerranée), le groupe Fair Medicines, le groupe de Visegrad (États membres d'Europe orientale), le groupe Finose (pays scandinaves). Des informations et des connaissances sont échangées entre ces groupes. À l'origine, le BeNeLuxA a collaboré dans un certain nombre de domaines: échange d'informations, évaluation conjointe des technologies de la santé (*Health Technology Assessment*) et analyse prospective. L'orateur souligne l'importance de la coopération internationale pour apprécier l'évaluation et la valeur ajoutée des médicaments (*Health Technology Assessment*).

Pour rembourser ou non un médicament, la CRM se fonde sur cinq critères:

— la valeur thérapeutique: la plus-value thérapeutique du nouveau médicament par rapport aux spécialités déjà existantes. Cette plus-value est déterminée au moyen d'une série de paramètres comme l'efficacité, la

Het inschrijvingsproces gebeurt in drie fases: de evaluatiefase (*assessment*), de valorisatiefase (*appraisal*) en de beslissingsfase (*decision*). De evaluatiefase leidt tot een waardeoordeel dat uitmondt in een voorstel van het CTG voor terugbetaling (valorisatiefase) gekoppeld aan voorwaarden, een bepaalde duurtijd en een kost. Uiteindelijk wordt de beslissing genomen door de minister van Sociale Zaken, met een visum van de minister van Begroting (beslissingsfase). Parallell daarmee verloopt de procedure voor de prijszetting waarvoor de FOD Economie bevoegd is (met een termijn van 90 dagen). De Europese transparantierichtlijn legt voor de terugbetalingsprocedure een maximumtermijn (90 dagen of 180 dagen) op. Als er geen beslissing komt binnen deze termijn zijn de terugbetalingsvoorwaarden van het betrokken farmabedrijf automatisch van toepassing.

De terugbetalingsprocedure kan in principe alleen maar worden opgestart als er een aanvraag is voor een vergunning tot het in de handel brengen van een bepaald geneesmiddel. De procedure is dus voornamelijk aanbodgestuurd vanuit de farmaceutische sector. Er zijn wel enkele uitzonderingen op dit principe. De timing wordt ook volledig bepaald door het betrokken bedrijf.

Tussen de beslissing en de werkelijke terugbetaling verloopt er nog een termijn voor de passage langs de Raad van State en publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Tegenwoordig wordt voor de terugbetalingsprocedure internationaal samengewerkt. Er bestaan verschillende samenwerkingsverbanden op Europees niveau: BeNeLuxA (Belgie en Nederland), de Vallettagroep (lidstaten rond de Middellandse Zee), de groep *Fair Medicines*, de Visegradgroep (Oost-Europese lidstaten), groep Finose (Scandinavische landen). Tussen deze groepen wordt er informatie en kennis uitgewisseld. BeNeLuxA werkte oorspronkelijk samen op enkele domeinen: informatieuitwisseling, gezamenlijke HTA (*Health Technology Assessment*) en horizon scanning. De spreker benadrukt het belang van internationale samenwerking om de evaluatie en de meerwaarde van geneesmiddelen te beoordelen (*Health Technology Assessment*).

Er zijn vijf criteria waarop de CTG zich baseert om een geneesmiddel al dan niet terug te betalen:

— De therapeutische waarde: de therapeutische meerwaarde van het nieuwe geneesmiddelen ten opzichte van de reeds bestaande geneesmiddelen. Deze meerwaarde wordt bepaald aan de hand van een aantal

sécurité, l'efficacité, l'applicabilité et le confort, en ce qui concerne la morbidité, la mortalité ou la qualité de la vie;

- le prix du médicament;
- l'intérêt du médicament dans la pratique médicale et son positionnement dans l'arsenal thérapeutique;
- l'incidence budgétaire pour l'assurance, compte tenu des objectifs budgétaires;
- le rapport coût-efficacité: le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique. Une étude du professeur Annemans a démontré que ce critère n'était déterminant dans la décision finale que dans 20 à 25 % des cas.

La difficulté de l'évaluation réside dans le fait que la CRM est confrontée à un accès de plus en plus précoce au médicament, sous la pression des dispensateurs de soins et des patients. Les informations disponibles sont par conséquent de moins en moins nombreuses au moment où la commission décide d'autoriser ou non le remboursement. Pour remédier à ce problème, il est fréquent de recourir à des contrats temporaires. Pour pouvoir prendre une décision sur le renseignement, il est capital de disposer d'informations suffisantes sur l'efficacité dans la pratique clinique (efficacité relative par rapport aux comparateurs actifs). Contrairement à l'enregistrement, où l'efficacité absolue (un médicament est-il efficace?) joue un rôle important, c'est surtout l'efficacité relative qui est déterminante dans une décision de remboursement. Peu d'études sont toutefois disponibles au sujet de l'efficacité relative, ce qui complique la décision de remboursement.

Le nombre de dossiers de demande de remboursement a également fortement augmenté ces dernières années. Entre 2016 et 2019, le nombre total de demandes de remboursement (classes 1, 2 et 3, médicaments orphelins et demandes de modification) est passé de 860 à 1371.

2. Accessibilité financière

D'une manière générale, on constate qu'au cours de la période 2010-2018, le montant à charge du patient (le ticket modérateur) n'a cessé de diminuer, malgré le fait que le montant total des dépenses en médicaments a fortement augmenté au cours de la même période.

Le montant total des dépenses brutes en médicaments est passé de 4 à 4,8 milliards d'euros entre 2013 et 2018. Il convient de déduire de ce montant les remboursements effectués par le secteur pharmaceutique dans le cadre de contrats ainsi que les redevances et les taxes payées par ce même secteur.

parameters zoals doeltreffendheid, veiligheid, doelmatigheid, toepasbaarheid en comfort zoals bepaald door de morbiditeit, de mortaliteit en de levenskwaliteit;

- de prijs van het geneesmiddel;
- het belang van het geneesmiddel in de medische praktijk, positionering in het therapeutisch arsenaal;
- de budgettaire weerslag rekening houdend met de begrotingsdoelstellingen;
- de kosteneffectiviteit: de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde. Een studie van professor Annemans heeft aangetoond dat dit criterium maar in 20 à 25 % van de gevallen doorslaggevend was bij de uiteindelijke beslissing.

De moeilijkheid bij de beoordeling is dat de CTG wordt geconfronteerd met een steeds vroeger toegang tot het geneesmiddel onder druk van zorgverstrekkers en patiënten. Daardoor is er steeds minder informatie beschikbaar op het ogenblik dat een beslissing moet worden genomen over de al dan niet terugbetaling. Om dit op te vangen wordt vaak gebruik gemaakt van tijdelijke contracten. Om een beslissing te kunnen nemen over de terugbetaling is voldoende informatie over de werkzaamheid in de klinische praktijk (relatieve werkzaamheid ten opzichte van actieve comparatoren) van doorslaggevend belang. In tegenstelling tot registratie waar vooral de absolute werkzaamheid (Werkt een geneesmiddel?) een belangrijke rol speelt, is bij een terugbetalingsbeslissing vooral de relatieve werkzaamheid van belang. Echter zijn er zeer weinig studies beschikbaar over de relatieve werkzaamheid, wat ook de terugbetalingsbeslissing bemoeilijkt.

Ook het aantal aanvraagdossiers voor terugbetaling is in de afgelopen jaren sterk toegenomen. Het totale aantal aanvragen (klasse 1, 2 en 3, weesgeneesmiddelen en wijzigingsaanvragen) is in de periode 2016-2019 gestegen van 860 naar 1371.

2. Financiële toegankelijkheid

Als algemene trend kan worden vastgesteld dat in de periode 2010-2018 de eigen bijdrage van de patiënt (het remgeld) voortdurend is gedaald ondanks het feit dat de totale uitgaven voor de geneesmiddelen in dezelfde periode sterk gestegen zijn.

De totale bruto-uitgaven voor geneesmiddelen is in de periode 2013-2018 gestegen van 4 miljard euro naar 4,8 miljard euro. Van deze bruto-uitgaven dienen de terugbetalingen door de farmasector in het kader van contracten en heffingen en de taksen die de farmasector betaald nog te worden afgetrokken.

B. Questions des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) pose tout d'abord une série de questions aux représentants de *Kom op tegen Kanker*, de Médecins du monde et de Test-Achats.

Elle évoque en premier lieu du caractère révisable des négociations dans le cadre de l'article 81 (flexibilité). Est-il exact qu'à l'heure actuelle, cette flexibilité n'est pas du tout appliquée lorsque de nouvelles connaissances émergent? À l'étranger, les progrès de la recherche relative aux médicaments contre la mucoviscidose ont bien donné lieu à un remboursement.

L'appel en faveur d'un investissement public accru dans la recherche et dans le développement s'applique-t-il également aux essais cliniques? Les entreprises pharmaceutiques insistent sur le coût de ces essais cliniques.

En ce qui concerne la recommandation visant à développer les collaborations internationales, l'intervenante précise que son groupe a déposé, sous la législature précédente, une proposition de résolution qui va encore plus loin. Elle se réjouit que l'INAMI s'engage sur la voie de la collaboration internationale pour évaluer la plus-value des médicaments (*Health Technology Assessment*). Le projet BeNeLuxA en est un bon exemple. Cette collaboration internationale reste toutefois dépourvue de cadre légal.

Les organisations de défense des patients se plaignent de ne pas avoir été consultées par la CRM ou lors des discussions dans le cadre de l'article 81. La ministre a toutefois annoncé que ces organisations auraient voix au chapitre. Quelle est la situation sur le terrain? Les organisations de patients déléguent-elles un personne de référence unique pour tous les types d'affections dans le cadre de ces discussions ou s'agira-t-il d'une personne de référence distincte pour chaque affection?

Le groupe N-VA est tout à fait favorable au fait que les médecins généralistes prescrivent les médicaments sur la base du principe actif. Quelle est la procédure de prescription sur la base du principe actif dans le cas d'une prescription électronique? Dans les progiciels des médecins, le nom de la marque générique apparaît en premier, si bien que les médecins doivent rechercher activement le nom du principe actif générique. Observe-t-on une évolution dans la prescription sur la base du principe actif?

Pourquoi les généralistes s'opposent-ils au principe "*pay for performance*"? Sont-ils uniquement rebutés par la complexité de cette matière ou formulent-ils aussi des arguments scientifiques?

B. Vragen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stelt vooreerst een aantal vragen aan de vertegenwoordigers van *Kom op tegen Kanker*, *Dokters van de Wereld* en *Test Aankoop*.

Ten eerste gaat zij in op de herzienbaarheid van de onderhandelingen in het kader van artikel 81 (flexibiliteit). Is het momenteel zo dat deze flexibiliteit totaal niet wordt toegepast als er nieuwe inzichten zijn? In het buitenland hebben nieuwe inzichten inzake medicatie rond de behandeling van mucoviscidose wel geleid tot een terugbetaling.

Geldt het pleidooi om meer openbare middelen te investeren in onderzoek en ontwikkeling ook voor de klinische studies? De farmaceutische bedrijven wijzen erop dat deze klinische studies heel duur zijn.

Wat betreft de aanbeveling om internationale samenwerkingsverbanden te ontwikkelen wijst de spreekster erop dat haar fractie in vorige legislatuur een voorstel tot resolutie heeft ingediend dat nog verder ging. Zij is verheugd dat het RIZIV werk maakt van de internationale samenwerking om de evaluatie en de meerwaarde van geneesmiddelen te beoordelen (*Health Technology Assessment*) waarvan het Beneluxa-project een mooi voorbeeld is. Echter ontbreekt er nog steeds een wettelijk kader voor deze internationale samenwerking.

De patiëntenorganisaties klagen aan dat zij niet geraadpleegd worden door het CTG of bij de besprekingen in het kader van artikel 81. De minister heeft echter aangekondigd dat de patiëntenorganisaties wel bij de besprekingen zullen worden betrokken. Wat is nu situatie op het terrein? Zullen de patiëntenorganisaties eenzelfde referentiepersoon voor alle types van aandoeningen afvaardigen naar deze besprekingen of gaat het om een afzonderlijke referentiepersoon per aandoening?

De N-VA-fractie is absoluut voorstander van het feit dat huisartsen geneesmiddelen voorschrijven op stofnaam. Hoe verloopt het voorschrijven op stofnaam bij een elektronisch voorschrift? In de softwarepakketten van de artsen worden eerst de generieke merknaam opgesomd waardoor de artsen actief moet gaan zoeken naar de generieke stofnaam. Is er een evolutie merkbaar in het voorschrijven op stofnaam?

Waarom zijn de huisartsen gekant tegen het principe van "*pay for performance*"? Heef dit enkel te maken met de complexiteit van de materie of zijn er ook wetenschappelijke argumenten?

L'intervenante préconise en outre que les généralistes misent davantage sur la prévention, qui peut se révéler très rentable, tant sur le plan économique qu'en termes de santé publique. Il est dès lors regrettable que la formation des médecins n'aborde pas la politique de prévention. Qu'en pense Domus Medica?

Lorsque des médicaments font l'objet de négociations dans le cadre de l'article 81, les négociateurs n'en connaissent pas le prix. N'est-ce pas un inconvénient lorsqu'il s'agit de peser le pour et le contre des thérapies? L'intervenante souligne que les aspects économiques de la pharmacologie font partie de la formation des médecins. Les médecins ne souhaitent-ils donc pas être mieux informés sur le prix négocié des médicaments?

En ce qui concerne l'observance thérapeutique, Mme Depoorter estime que l'assurance maladie a beaucoup à gagner dans ce domaine. Le pharmacien de référence semble toutefois le mieux placé pour assurer le suivi de l'observance thérapeutique. Les applications médicales pour smartphone n'en sont qu'à leurs débuts et leur fiabilité laisse à désirer.

Mme Depoorter souscrit à l'idée d'associer les pharmaciens des hôpitaux aux décisions relatives à la thérapie à suivre.

En ce qui concerne la participation d'experts externes aux travaux de la CRM, l'intervenante demande quelles personnes sont visées en particulier. S'agit-il de médecins liés à des plateformes de patients? À quels experts songe-t-on précisément?

En ce qui concerne l'augmentation de 200 millions du budget du remboursement des médicaments dans les pratiques ambulatoires, l'intervenante demande s'il s'agit d'un montant net. Ce montant tient-il compte du remboursement des médicaments dans le cadre des conventions passées en application de l'article 81?

Dans son exposé, Mme Lebbe a plaidé en faveur de budgets maximaux pour certaines pathologies. Préconise-t-elle dès lors le recours à une liste tarifaire?

Mme Depoorter demande par ailleurs aux représentants de l'INAMI dans combien de dossiers le système ETA/ATR a déjà été utilisé.

La membre ajoute que, selon elle, le Pacte d'avenir est inopérant. Au total, 600 spécialités médicales ne sont pas disponibles pour le patient. Les négociations dans le cadre des conventions en application de l'article 81 doivent également être beaucoup plus transparentes.

Verder pleit de spreekster ervoor dat de huisartsen meer zouden in zetten op preventie. Dit kan zowel op economisch vlak als op het vlak van de volksgezondheid heel wat winst opleveren. Het valt dan ook te betreuren dat het preventiebeleid geen aandacht krijgt in de artsenopleiding. Wat is het standpunt hieromtrent van Domus Medica?

Als er onderhandeld wordt over geneesmiddelen in het kader van artikel 81 zijn de onderhandelaars niet op de hoogte van de prijs van het geneesmiddel. Is dit geen nadeel bij afweging van therapieën? De spreekster wijst erop dat de economische aspecten van de farmacologie deel uit maken van de artsenopleiding. Zijn artsen dan geen vragende partij om meer zicht te hebben op de onderhandelde prijs van de geneesmiddelen?

Wat de therapietrouw betreft beaamt mevrouw Depoorter dat dit heel wat winsten voor de ziekteverzekering kan opleveren. Echter lijkt de huisapotheker de meest aangewezen persoon om deze therapietrouw op te volgen. De medische applicaties voor de smartphone staan nog in de kinderschoenen en zijn niet erg betrouwbaar.

Mevrouw Depoorter steunt het idee om de klinische apothekers in de ziekenhuizen te betrekken bij de beslissingen omtrent de te volgen therapieën.

Wat betreft het betrekken van externe experts bij de CTG wenst de spreekster te vernemen aan welke personen dan precies wordt gedacht. Gaat het om artsen die verbonden zijn aan patiëntenplatformen? Welke experts worden hier precies bedoeld?

Wat betreft de stijging van 200 miljoen euro in het budget van de terugbetaling van de geneesmiddelen in ambulante praktijk vraagt de spreekster of het over een netto stijging gaat. Wordt hier rekening gehouden met de terugbetaling van de medicatie in het kader van de conventies in toepassing van artikel 81?

Mevrouw Lebbe heeft in haar uiteenzetting gepleit voor maximumbudgetten voor bepaalde pathologieën. Pleit mevrouw Lebbe dan voor een tarieflijst?

Verder wenst mevrouw Depoorter nog van de vertegenwoordiger van het RIZIV te vernemen in hoeveel dossiers er reeds gebruik gemaakt is van het ETA/ETR-systeem.

Ook merkt de spreekster op dat het Toekomstpact volgens haar niet werkt. 600 medische specialiteiten zijn niet beschikbaar voor de patiënt. Ook de onderhandelingen in het kader van de conventies in toepassing van artikel 81 moeten veel transparanter worden.

L'intervenante préconise la création d'un cadre durable pour rendre les soins de santé plus accessibles en fonction d'objectifs de santé. Les thérapies innovantes doivent être mises à la disposition des patients le plus rapidement possible. Une plus grande attention devrait également être accordée à l'analyse prospective (*Horizon Scanning*). Mme Depoorter regrette que ces recommandations du Centre d'expertise, qui datent de 2017, n'aient pas encore été mises en œuvre. Ces recommandations ont aussi été généralement acceptées par le secteur pharmaceutique. Les autorités devraient également pouvoir entamer de nouvelles négociations avec plus de souplesse en cas de modification des tarifs ou de nouvelles perspectives.

En outre, Mme Depoorter insiste sur la réduction du délai qui sépare la décision de l'EMA d'autoriser un médicament sur le marché européen du moment où ce médicament est effectivement disponible en Belgique.

Enfin, la membre estime que certains cloisonnements entre les remboursements devraient disparaître. Lorsqu'un médicament est remboursé, il convient également d'examiner quelles autres thérapies ne devraient, en conséquence, plus être remboursées.

Mme Barbara Creemers (*Ecolo-Groen*) revient sur l'idée, émise par les organisations Test-Achats, *Kom op tegen Kanker* et Médecins du monde, d'établir un classement des principaux problèmes de santé mondiaux. Les maladies orphelines ne risquent-elles pas de faire les frais de ce classement?

L'intervenante est particulièrement ravie par les propositions des représentants des médecins généralistes, Domus Medica. Comment faire en sorte que tous les généralistes suivent effectivement ces propositions? Est-il possible d'imposer des obligations aux généralistes dans ce cadre?

Concernant l'utilisation hors RCP des médicaments, l'intervenante se demande comment le remboursement doit être effectué sur la base d'études scientifiques lorsque ces études se contredisent. Mme Creemers renvoie à l'exemple du médicament Avastin/Lucentis, au sujet duquel le débat scientifique fait rage.

En ce qui concerne les cinq critères de remboursement utilisés par la CRM, Mme Creemers souhaiterait savoir comment ces critères sont liés entre eux. Dans le cas du dossier de remboursement du médicament contre la mucoviscidose Orkambi, il est apparu que ces cinq

De spreekster pleit ervoor om een duurzaam kader te creëren om de gezondheidszorg toegankelijker te maken op basis van gezondheidsdoelstellingen. Innovatieve therapieën moeten zo snel mogelijk ter beschikking gesteld worden van de patiënten. Er moet ook meer aandacht besteed worden aan *Horizon Scanning*. Mevrouw Depoorter betreurt dat deze aanbevelingen van het Kenniscentrum die al van 2017 dateren, nog steeds niet in de praktijk zijn gebracht. Deze aanbevelingen werden ook door de farmasector algemeen aanvaard. Ook moet het mogelijk zijn dat de overheid bij gewijzigde tarieven of inzichten flexibeler nieuwe onderhandelingen kan opstarten.

Daarnaast dringt mevrouw Depoorter erop aan om de periode die verstrijkt tussen de beslissing van het EMA om een geneesmiddel op de Europese markt toe te laten en het moment dat een geneesmiddel in België effectief beschikbaar wordt te verkleinen.

Tot slot is de spreekster van mening dat bepaalde tussenschotten tussen de terugbetalingen moeten verdwijnen. Als een bepaald geneesmiddel wordt terugbetaald dient ook te worden onderzocht welke andere therapieën ten gevolge daarvan niet meer moeten worden terugbetaald.

Mevrouw Barbara Creemers (*Ecolo-Groen*) komt terug op het idee geopperd door de organisaties Test-Aankoop, Kom op tegen Kanker en Dokters van de Wereld om een rangschikking te maken van de belangrijkste gezondheidsproblemen. Dreigen de weesmiddelen niet de dupe te worden van dergelijke rangschikking?

De spreekster is bijzonder opgetogen over de voorstellen van de vertegenwoordigers van de huisartsen, Domus Medica. Hoe kan men bekomen dat alle huisartsen deze voorstellen ook daadwerkelijk opvolgen? Kunnen er in dat kader verbintenissen worden opgelegd aan de huisartsen?

In het kader van het *off-label* gebruik van geneesmiddelen vraagt de spreekster zich af hoe de terugbetaling op basis van wetenschappelijke studies moet gebeuren als deze studies elkaar tegenspreken. Mevrouw Creemers verwijst naar het voorbeeld van het geneesmiddel Avastin/Lucentis waarover een wetenschappelijke discussie woedt.

Met betrekking tot de vijf criteria voor terugbetaling die de CTG hanteert wenst mevrouw Creemers te vernemen hoe deze criteria zich ten opzichte van elkaar verhouden. In het geval van de terugbetalingsdossier van de muco-medicatie Orkambi is gebleken dat deze

critères étaient insuffisants. Ces critères peuvent-ils être modifiés?

Enfin, l'intervenante évoque également l'implication des associations de patients dans le processus décisionnel de la CRM. La ministre de la Santé estime que ces associations y sont suffisamment associées dans la mesure où elles sont représentées au sein de la CRM par l'intermédiaire des mutualités. Ne serait-il pas plus utile d'associer directement les associations de patients au processus décisionnel de la CRM? La membre est convaincue que l'association directe des patients aux travaux de la CRM pourrait aboutir à des décisions différentes et meilleures, par exemple dans le dossier Orkambi.

M. Hervé Rigot (PS) salue les recommandations de Test-Achats et de Médecins du monde, qui figurent également dans une proposition de loi de son groupe.

En ce qui concerne le système des licences d'office, l'intervenant précise qu'il est déjà utilisé dans certains pays. Quelles sont les résultats de ce système? Pourrait-il être instauré en Belgique et avec quelles conséquences pour les entreprises pharmaceutiques?

L'intervenant appuie l'appel du docteur Creplet en faveur de la prescription d'un plus grand nombre de médicaments génériques et biosimilaires. Il est également favorable à ce que les médecins prescrivent les médicaments sur la base du principe actif, laissant au pharmacien le soin de déterminer le médicament. De cette façon, les médecins sont moins soumis à la pression des compagnies pharmaceutiques pour prescrire une marque nominative donnée. La prescription sur la base du principe actif peut-elle offrir une solution pour le traitement aigu des maladies chroniques? Comment encourager les médecins à prescrire davantage sur la base du principe actif?

Que propose le Collège Intermutualiste National pour réduire les coûts pour le patient et inciter davantage les médecins à prescrire des médicaments génériques? Le membre considère que des campagnes de prévention et d'information aideraient à conscientiser les patients et pourraient contribuer à modifier le comportement prescripteur des médecins.

Comme l'INAMI, l'intervenant constate que les médicaments génériques prescrits en Belgique sont beaucoup moins nombreux que dans d'autres pays. Quelles sont les propositions de l'INAMI pour encourager les médecins à prescrire plus de médicaments génériques?

M. Rigot appelle également à une plus grande transparence dans la fixation des prix des médicaments.

vijf criteria onvoldoende waren. Kunnen deze criteria worden aangepast?

Tot slot gaat de spreker nog in op de betrokkenheid van de patiëntenverenigingen bij de besluitvorming van de CTG. De minister van Volksgezondheid is van mening dat deze patiëntenverenigingen voldoende worden betrokken om dat zij via de mutualiteiten in de CTG zijn vertegenwoordigd. Is het niet nuttiger om patiëntenverenigingen rechtstreeks bij de besluitvorming van de CTG te betrekken? De spreker is ervan overtuigd dat een directe betrokkenheid van de patiënten bij de CTG tot andere en betere beslissingen zou kunnen leiden, bijvoorbeeld in het dossier Orkambi.

De heer Hervé Rigot (PS) looft de aanbevelingen van de Test-Aankoop en Dokters van de Wereld, die ook zijn opgenomen in een wetsvoorstel van zijn fractie.

Met betrekking tot het systeem van dwanglicenties wijst de spreker op het feit dat dit systeem in sommige landen reeds wordt toegepast. Wat zijn de ervaringen met dit systeem? Kan het werkzaam zijn in België en welke effecten heeft het voor de farmaceutische bedrijven?

De spreker ondersteunt het pleidooi van dokter Creplet om meer generieke geneesmiddelen en biosimilaire geneesmiddelen voor te schrijven. Hij is er ook voorstander van dat de artsen geneesmiddelen zouden voorschrijven op stofnaam waarbij het dan aan de apotheker wordt overgelaten om het geneesmiddel te bepalen. Op die manier staan de artsen minder onder druk van de farmabedrijven om een bepaalde merknaam voor te schrijven. Kan het voorschrijven op stofnaam een oplossing bieden voor de acute behandeling van chronische aandoeningen? Hoe kunnen de artsen worden aangespoord om meer op stofnaam voor te schrijven?

Welke voorstellen heeft het Nationaal Intermutualistisch College om de kosten voor de patiënt te reduceren en de artsen beter aan te sporen om generieke geneesmiddelen voor te schrijven? De spreker is van mening dat preventie- en voorlichtingscampagnes de patiënt bewuster kunnen maken en ertoe kunnen bijdragen dat artsen hun voorschrijfgedrag gaan wijzigen.

Samen met het RIZIV stelt de spreker vast dat in België veel minder generieke geneesmiddelen worden voorgeschreven dan in andere landen. Wat zijn de voorstellen van het RIZIV om artsen ertoe aan te zetten meer generieke geneesmiddelen voor te schrijven?

Daarnaast pleit de heer Rigot ervoor om meer transparantie te brengen in de prijszetting van de

Les médicaments contenant une molécule particulière peuvent parfois être deux fois plus chers que d'autres médicaments qui contiennent la même molécule. Le prix d'un médicament devrait être déterminé en fonction du coût de production réel du médicament pour l'entreprise pharmaceutique qui le produit. Pour l'heure, il existe beaucoup d'incertitudes à ce sujet. Une collaboration entre le SPF Économie et le SPF Santé publique ne pourrait-elle pas conduire à une meilleure fixation des prix? En tout état de cause, les négociations dans le cadre de l'article 81 doivent devenir beaucoup plus transparentes.

M. Steven Creyelman (VB) constate qu'il existe une grande incertitude concernant le coût de développement des médicaments pour les firmes pharmaceutiques. Quel est le rapport entre ce coût de développement et le prix final du marché? En ce qui concerne le médicament Spinraza, le prix du marché serait quatre fois plus élevé que le coût de développement. Qu'en est-il pour les autres médicaments?

Certains médicaments sont soumis à des fluctuations de prix. Quelles en sont les causes? Ces fluctuations sont-elles dues à la modification de facteurs de production ou y a-t-il encore d'autres causes?

Que pensent les représentants de Test-Achats, de Médecins du monde et du Collège intermutualiste national de la proposition de lier les fluctuations de prix à un indice? Cela permettrait de les limiter dans les limites de cet indice.

L'intervenant demande enfin si la fixation de limitations de prix ne risque pas d'inciter les firmes pharmaceutiques à quitter le marché belge, ce qui aurait un impact négatif sur la disponibilité des médicaments.

Pourrait-on envisager que les pouvoirs publics et le secteur pharmaceutique concluent un accord dans le cadre duquel les premiers s'engageraient à investir davantage de moyens dans la recherche et le développement en échange d'un plus grand contrôle sur le prix et la disponibilité des médicaments? L'intervenant estime que les investissements publics qui sont aujourd'hui souvent réalisés indirectement, par le biais de la recherche universitaire, sont souvent trop souvent libres d'engagements.

L'intervenant demande à M. Rommel s'il ne faudrait pas revoir les négociations menées dans le cadre de l'article 81. Ces négociations devraient en tout état de cause être beaucoup plus transparentes. Les pouvoirs publics belges ne savent absolument pas quels montants les autres pays ont payé pour le même médicament. Les licences obligatoires fonctionnent-elles en pratique?

geneesmiddelen. Geneesmiddelen die een bepaalde molecule bevatten kunnen soms tweemaal zo duur zijn als andere geneesmiddelen die ook dezelfde molecule bevatten. De prijs van een geneesmiddel zou moeten worden bepaald op basis van de werkelijke productiekost van het geneesmiddel voor het producerende farmaceutische bedrijf. Daarover is momenteel veel onduidelijkheid. Kan een samenwerking tussen de FOD Economie en de FOD Volksgezondheid niet leiden tot een betere prijszetting? Alleszins moeten de onderhandelingen in het kader van artikel 81 veel transparanter worden.

De heer Steven Creyelman (VB) stelt vast dat er veel onduidelijkheid bestaat over de ontwikkelingskost van geneesmiddelen voor de farmaceutische bedrijven. Hoe verhoudt deze ontwikkelingskost zich ten opzichte van de uiteindelijke marktprijs? Voor het geneesmiddel Spinraza zou de marktprijs een viervoud bedragen van de ontwikkelingskost. Hoe is deze verhouding bij andere geneesmiddelen?

Voor sommige geneesmiddelen doen zich prijsfluctuaties voor. Wat zijn de oorzaken van deze prijsfluctuaties? Heeft dit te maken met gewijzigde productiefactoren of zijn er ook andere oorzaken?

Hoe staan de vertegenwoordigers van Test Aankoop, Dokters van de Wereld en het Nationaal Intermutualistisch College tegenover het voorstel om de prijsfluctuaties te koppelen aan een index? De prijsfluctuaties zouden dan worden beperkt binnen de marge van deze index.

Tot slot vraagt de spreker zich af of prijsbeperkingen de farmaceutische bedrijven niet zullen aanzetten om zich uit de Belgische markt terug te trekken waardoor er minder geneesmiddelen beschikbaar zullen zijn.

Is er een deal mogelijk tussen de overheid en de farmasector waarbij de overheid er zich toe verbindt om meer middelen te investeren in onderzoek en ontwikkeling in ruil voor meer zeggenschap van de overheid inzake de prijs en de beschikbaarheid van de geneesmiddelen? De overheidsinvesteringen die nu vaak indirect gebeuren via universitair onderzoek zijn volgens de spreker nu vaak te vrijblijvend.

Ten aanzien van de heer Rommel vraagt de spreker of de onderhandelingen in het kader van artikel 81 niet moeten worden herzien. Alleszins dienen deze onderhandelingen veel transparanter te worden. De Belgische overheid weet totaal niet hoeveel andere landen hebben betaald voor hetzelfde geneesmiddel. In hoeverre zijn dwanglicenties in de praktijk werkbaar?

Si l'objectif budgétaire fixé n'est pas atteint, une taxe compensatoire (*claw back*) égale à 2,5 % de l'objectif budgétaire est prévue, dans le cadre des négociations de l'article 81, pour l'industrie pharmaceutique. L'intervenant estime que cette taxe compensatoire n'empêchera pas le coût de certains médicaments d'exploser en raison d'un usage sans restrictions. Ne faudrait-il dès lors pas revoir ce système?

Mme Caroline Taquin (MR) souligne que les prix de la moitié des médicaments disponibles ont diminué sous la législature précédente. Il s'agit de 4 500 médicaments pour la période 2016-2019. Ces diminutions de prix ont un impact positif direct pour les patients. Depuis 2009, les prix des médicaments ont diminué de 130 millions d'euros malgré l'augmentation de la consommation. À cela s'ajoutent le maximum à facturer et l'aide des CPAS.

L'accessibilité des médicaments signifie non seulement la possibilité d'avoir accès à des médicaments à un prix abordable, mais aussi d'avoir accès aux nouveaux médicaments. Eu égard aux frais élevés de recherche et de développement, ces médicaments innovants sont toutefois extrêmement coûteux. Test-Achats a réalisé à cet égard une étude intéressante qui fait le lien entre le coût de développement des médicaments et les investissements publics dans la recherche et le développement. Les différents avantages fiscaux dont bénéficie le secteur pharmaceutique ont également été pris en compte dans le cadre de cette étude.

Il est important que les firmes pharmaceutiques qui proposent des médicaments innovants restent actives sur le marché belge. C'est la seule façon de garantir l'accès aux meilleurs médicaments pour nos patients.

La membre pose ensuite plusieurs questions spécifiques:

— Mme Taquin demande à Test-Achats si une évaluation a déjà été réalisée concernant la modification intervenue en 2016 en matière de déduction pour revenus de brevets.

— L'étude de Test-Achats sur le financement public de la recherche et du développement et sur les avantages fiscaux accordés au secteur pharmaceutique tient-elle compte des transferts afférents à la clause de sécurité et des cotisations payées par le secteur pharmaceutique à l'INAMI sur la base du chiffre d'affaires?

Als de vooropgestelde begrotingsdoelstelling niet wordt gehaald is er in het kader van de artikel 81 onderhandelingen wettelijk een compenserende heffing (*claw back*) voor de farmaceutische industrie voorzien ten belope van 2,5 % van de begrotingsdoelstelling. Volgens de spreker belet deze compenserende heffing niet dat de kosten voor sommige geneesmiddelen de pan uit swingen door ongebreideld gebruik. Dient dit systeem dan niet te worden herzien?

Mevrouw Caroline Taquin (MR) wijst erop dat de prijzen van de helft van de beschikbare geneesmiddelen tijdens de afgelopen legislatuur is gedaald. Het gaat om 4 500 geneesmiddelen in de periode 2016-2019. Deze prijsdalingen hebben een directe positieve impact voor de patiënten. Sinds 2009 is de prijs van de geneesmiddelen gedaald met 130 miljoen euro ondanks een stijgende consumptie. Daarnaast werd ook de maximumfactuur ingevoerd en was er de bijstand van de OCMW's.

Toegankelijkheid van geneesmiddelen betekent niet alleen toegang tot betaalbare geneesmiddelen maar ook toegang tot nieuwe geneesmiddelen. Gezien de hoge kosten voor onderzoek en ontwikkeling zijn dergelijke innovatieve geneesmiddelen echter zeer duur. Test Aankoop heeft op dat vlak een interessante studie gemaakt die de ontwikkelingskost van geneesmiddelen in relatie brengt met de investeringen van de overheid in onderzoek en ontwikkeling. Ook de verschillende fiscale voordelen die de farmasector geniet, werden door deze studie in kaart gebracht.

Het is van belang dat de farmaceutische bedrijven die innovatieve geneesmiddelen aanbieden, op de Belgische markt actief blijven. Alleen zo kan worden gegarandeerd dat onze patiënten toegang hebben tot de beste geneesmiddelen.

Vervolgens stelt het lid een aantal specifieke vragen:

— Aan Test-Aankoop vraagt mevrouw Taquin of er reeds een evaluatie is gemaakt van de wijziging inzake octrooi-aftrek die dateert uit 2016.

— Heeft Test-Aankoop bij haar onderzoek naar de publieke financiering van onderzoek en ontwikkeling de fiscale voordelen voor de farmasector rekening gehouden met de transfers inzake de veiligheidsclausule en de bijdragen die de farmasector betaalt aan het RIZIV op basis van het omzetcijfer?

— Comment se déroule le processus de négociation des contrats de licence dans le cadre de la recherche universitaire?

— A-t-on opéré la comparaison entre les recherches néerlandaises et belges qui ont donné lieu à une licence ou à un brevet? A-t-on constaté une différence au niveau des résultats obtenus?

— Dans le cadre de la traçabilité de la recherche, il faut pouvoir déterminer quelle est la part du financement public dans la recherche. Comment organiser une telle traçabilité?

— Comment les résultats des études cliniques devraient-ils être communiqués? Comment ces résultats peuvent-ils être échangés sans que l'on viole le secret professionnel?

— Faut-il augmenter la part du financement public dans la recherche clinique? Une telle augmentation permettra-t-elle d'améliorer l'accès des patients belges aux médicaments innovants? Quel est le rôle à jouer par le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) en la matière?

— Quelles sont les réponses que les organisations de patients ont obtenues de la CRM concernant la demande de remboursement de médicaments destinés au traitement de la mucoviscidose?

— Comment pourrait-on inciter les médecins à prescrire davantage de médicaments génériques? Comment garantir la qualité des médicaments génériques? Dans quelle mesure peut-on utiliser des alternatives comme les médicaments biosimilaires?

— Quelles mesures l'AFMPS pourrait-elle prendre pour éviter que des médicaments deviennent indisponibles sur le marché belge?

— Quelles sont les mesures qui ont été prises à la suite de l'étude du KCE relative à la procédure de négociation menée dans le cadre de l'article 81? Quel est le nombre de médicaments qui sont devenus disponibles grâce à cette procédure?

— Quelle peut être la contribution de l'innovation en ce qui concerne les thérapies individualisées?

— Qu'entend-on exactement par efficacité relative et absolue? Quelle est la différence entre ces deux notions? Comment s'articulent-elles par rapport aux autres critères de remboursement?

— Hoe verloopt het onderhandelingsproces bij licentie-overeenkomsten in het kader van universitair onderzoek?

— Is er een vergelijking gemaakt tussen de Nederlandse en de Belgische onderzoeken die geleid heeft tot een licentie of een brevet? Is er een verschil merkbaar in de behaalde resultaten?

— De traceerbaarheid van het onderzoek moet het aandeel van de publieke financiering in het onderzoek kunnen aanduiden. Hoe kan het onderzoek traceerbaar worden gemaakt?

— Hoe kunnen de resultaten van klinisch onderzoek best worden gedeeld? Hoe kunnen de resultaten worden uitgewisseld zonder het beroepsgeheim te schenden?

— Moet het aandeel van de publieke financiering in klinisch onderzoek worden verhoogd? Zal een hoger aandeel van publieke financiering leiden tot een betere toegankelijkheid tot innovatieve geneesmiddelen voor de Belgische patiënten? Welke rol is hierbij weggelegd voor het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)?

— Welke antwoorden hebben de patiëntenorganisaties ontvangen van de CTG bij de aanvraag tot terugbetaling van geneesmiddelen voor de behandeling van mucoviscidose?

— Hoe kunnen de artsen worden aangezet om meer generieke geneesmiddelen voor te schrijven? Hoe kan de kwaliteit van de generieke geneesmiddelen worden gegarandeerd? In welke mate kan er gebruik gemaakt worden van alternatieven zoals biosimilaire geneesmiddelen?

— Welke maatregelen kan het FAGG nemen om te voorkomen dat geneesmiddelen onbeschikbaar worden op de Belgische markt?

— Welke maatregelen werden er genomen naar aanleiding van de studie van het KCE over de onderhandelingsprocedure in het kader van artikel 81? Hoeveel geneesmiddelen zijn er beschikbaar geworden via deze procedure?

— Welke bijdrage kan innovatie leveren voor geïndividualiseerde therapieën?

— Wat wordt er precies bedoeld met de relatieve en absolute werkzaamheid? Wat is het verschil tussen beide begrippen? Hoe verhouden zij zich ten opzichte van de andere criteria voor terugbetaling?

— Comment le prix moyen des médicaments en Belgique se situe-t-il par rapport à celui pratiqué dans les autres États membres de l'Union européenne? Eurostat a-t-il déjà consacré des études à cette question?

— Que proposent les orateurs pour promouvoir la collaboration internationale au niveau de la fixation des prix et du remboursement des médicaments? Que pensent les orateurs de la fixation d'un prix unique pour l'Europe?

Mme Nawal Farih (CD&V) demande quelles sont les expériences sur le terrain concernant la prescription de médicaments meilleur marché. La plupart des médecins prescrivent encore des marques. Ne s'indiquerait-il pas d'augmenter la proportion des prescriptions en dénomination commune internationale?

En ce qui concerne le fonctionnement de la CRM, l'intervenante constate que les médecins ne sont pas associés systématiquement aux discussions. Ne serait-il pas préférable d'associer les médecins de façon permanente à la CRM?

Mme Farih souligne que les mutualités sont également impliquées dans la négociation relative aux conventions de remboursement des médicaments. Pourquoi ces conventions sont-elles davantage la règle que l'exception? Le Collège intermutualiste national (CIN) estime-t-il qu'elles profitent toujours au patient?

On entend souvent que les dépassements de budget dans le domaine des médicaments sont compensés par les sous-utilisations dans d'autres secteurs de la politique de soins de santé. Les médecins et le CIN pourraient-ils citer des exemples en la matière? Cela signifie-t-il que l'on économise plus qu'il ne faut dans d'autres secteurs? Les dépassements de budget dans le domaine des médicaments se font-ils dès lors au détriment du développement de nouvelles politiques dans d'autres secteurs des soins de santé?

L'intervenante demande enfin s'il serait envisageable de fixer au sein de l'Union européenne un prix unique pour les médicaments orphelins. Quels seraient les avantages de ce prix unique?

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) estime qu'il est révoltant que les moyens publics avec lesquels sont financés la recherche et le développement de médicaments finissent par disparaître dans les poches de l'industrie pharmaceutique. Cela s'explique par le fait que des prix exorbitants sont parfois demandés pour certains médicaments. Ces montants peuvent même atteindre 300 000 à 600 000 euros par année de traitement. Il

— Hoe verhoudt de gemiddelde prijs van de geneesmiddelen in België zich ten opzichte van de andere Europese lidstaten? Heeft Eurostat daarover reeds studies verricht?

— Welke voorstellen hebben de sprekers om de internationale samenwerking op het vlak van prijszetting en terugbetaling van geneesmiddelen te bevorderen? Wat denken de sprekers van een eengemaakte Europese prijszetting?

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) is benieuwd naar de ervaringen op het terrein met betrekking tot het voorschrijven van goedkopere geneesmiddelen. De meeste artsen schrijven nog steeds merknamen voor. Is het dan niet aangewezen om het quotum voor het voorschrijven op stofnaam te verhogen?

Wat de werking van de CTG betreft stelt de spreker vast dat artsen op *ad hoc* basis bij de besprekingen worden betrokken. Is het niet beter om de artsen permanent bij de CTG te betrekken?

Mevrouw Farih merkt op dat de ziekenfondsen ook betrokken zijn bij de onderhandeling over de conventies voor de terugbetaling van geneesmiddelen. Waarom zijn de conventies meer de regel dan de uitzondering? Is het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) van oordeel dat deze conventies altijd in het voordeel zijn van de patiënten?

Een vaak gehoorde kritiek is dat de budgetoverschrijdingen voor de geneesmiddelen worden gedragen door de onderbenuttingen in andere sectoren van het gezondheidsbeleid. Kunnen de artsen en het NIC hier voorbeelden van geven? Wordt er dan in andere sectoren meer bespaard dan nodig? Gaan de budgetoverschrijdingen voor de geneesmiddelen dan ten koste van nieuw beleid in andere sectoren van de gezondheidszorg?

Tot slot vraagt de spreker nog of het haalbaar is dat er binnen de Europese Unie een eengemaakte prijs voor weesmiddelen tot stand komt. Wat zouden de voordelen zijn van zo'n eengemaakte prijs?

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) vindt het weezinwekkend dat de publieke middelen waarmee onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen wordt gefinancierd uiteindelijk verdwijnen in de zakken van de farmaceutische industrie. Dit wordt verklaard door het feit dat er soms exorbitante prijzen worden gevraagd voor de geneesmiddelen: soms zelfs tot 300 000 à 660 000 euro per behandelingsjaar. Voor een bepaalde inspuiting

existe même une injection facturée à 1,9 million d'euros. Ces prix exorbitants compromettent le modèle de financement de la sécurité sociale.

Les représentants de Test-Achats, de *Kom op tegen Kanker* et de Médecins du monde ont émis un avis négatif concernant les conventions secrètes conclues dans le cadre de l'article 81. Comment ces organisations sont-elles parvenues à ce constat? Leur position a-t-elle évolué au fil des ans?

À l'issue de la recherche, les firmes pharmaceutiques achètent les brevets des médicaments pour lancer des tests cliniques sur cette base, comme cela a été le cas pour le Zolgensma. Ces contrats devraient idéalement comporter une clause obligeant les firmes à maintenir le coût du médicament à un niveau acceptable. Une telle clause figurait dans le contrat afférent au Zolgensma. Comment se fait-il dès lors qu'un prix exorbitant soit réclamé pour ce médicament? C'est le même phénomène qui s'est produit avec la firme Vertex, qui a acheté le brevet du médicament Orkambi en 2014. Malgré le fait que la recherche ait été financée en partie par des organismes de bienfaisance, ce médicament est vendu à un prix extrêmement élevé. Quelles sont les recommandations des orateurs pour assurer le respect de ces clauses?

La ministre de la Santé publique a signalé l'existence de problèmes d'efficacité en ce qui concerne l'Orkambi. Quelle est à cet égard la position de l'association des patients atteints de mucoviscidose?

À côté des médicaments innovants, il est également important de maintenir l'accessibilité financière des médicaments existants. Depuis une dizaine d'années, le projet Farmaka (visiteurs médicaux indépendants) fournit aux médecins généralistes des conseils indépendants sur les médicaments. Ce projet a contribué à inciter de nombreux médecins généralistes à prescrire de façon plus rationnelle: les meilleurs médicaments scientifiques au prix le plus bas. La ministre de la Santé publique a pourtant cessé de subventionner ce projet. Mme Lebbe, du Collège intermutualiste national, pourrait-elle fournir des précisions en la matière? Que pense-t-elle de ce projet?

C'est principalement dans le cadre des programmes de *Compassionate Use* et de *Medical Need* que les firmes pharmaceutiques se permettent de réclamer des prix exorbitants. Les pouvoirs publics ne disposent d'aucun moyen pour contraindre les firmes à collaborer à de tels programmes. M. Arickx a-t-il des suggestions à formuler en la matière?

wordt zelfs 1,9 miljoen euro aangerekend. Dergelijke overdreven prijszetting zet het financieringsmodel van de sociale zekerheid op de helling.

De vertegenwoordigers van Test-Aankoop, Kom op tegen Kanker en Dokters van de wereld hebben een negatief advies uitgebracht over de geheime conventies die worden gesloten in het kader van artikel 81. Hoe zijn deze organisaties tot deze vaststelling gekomen? Is hun standpunt in de loop der jaren geëvolueerd?

Na het onderzoek kopen de farmabedrijven de brevetten van de geneesmiddelen om op basis daarvan klinische tests op te starten, zoals in het geval van Zolgensma. In deze contracten zou idealiter een clausule moeten worden ingevoegd die de firma's verplicht om de kostprijs van het medicijn aanvaardbaar te houden. In het geval van Zolgensma was dergelijke clausule opgenomen in het betrokken contract. Hoe valt het dan te verklaren dat er toch een exorbitante prijs voor Zolgensma wordt aangerekend? Hetzelfde fenomeen heeft zich voorgedaan bij het bedrijf Vertex dat in 2014 het brevet van het geneesmiddel Orkambi heeft gekocht. Ondanks het feit dat het onderzoek deels werd gefinancierd met middelen afkomstig van liefdadigheid wordt er toch een gigantisch hoge prijs gevraagd voor Orkambi. Welke aanbevelingen hebben de sprekers om deze clausules te doen naleven?

Voor wat Orkambi betreft heeft de minister van Volksgezondheid erop gewezen dat er een probleem was met de werkzaamheid van het geneesmiddel. Wat is het standpunt van de vereniging van mucopatiënten hieromtrent?

Naast de innovatieve geneesmiddelen is het ook van belang dat de bestaande geneesmiddelen financieel toegankelijk blijven. Sinds een tiental jaren bestaat het project Farmaka (Onafhankelijke Artsenbezoekers) dat onafhankelijk advies verstrekt aan huisartsen inzake geneesmiddelen. Dit project heeft ertoe bijgedragen dat heel wat huisartsen op rationelere wijze zijn gaan voorschrijven: de beste wetenschappelijke geneesmiddelen tegen de laagste kost. Echter heeft de minister van Volksgezondheid de subsidies voor dit project stopgezet. Kan mevrouw Lebbe van het Intermutualistisch College hierover meer uitleg verschaffen en hoe evalueert zij het project?

Het is voornamelijk in het kader van de *Compassionate Use* en *Medical Need* programma's dat de farmaceutische bedrijven van de gelegenheid gebruik maken om exorbitante prijzen te vragen. Ook bestaat er geen enkel dwangmiddel voor de overheid om de bedrijven te verplichten om mee te werken aan dergelijke programma's. Heeft de heer Arickx voorstellen op dit vlak?

D'après l'industrie pharmaceutique, les dossiers qui sont proposés à la CRM contiennent des données détaillées sur les coûts liés à la recherche et au développement, les coûts de production et les coûts divers, ainsi qu'une analyse des amortissements. Le SPF Économie a également accès à la comptabilité de ces entreprises. Alors que l'industrie pharmaceutique laisse entendre que la transparence est grande quant au coût des médicaments, les orateurs prétendent aujourd'hui le contraire. Les experts estiment-ils que la transparence est suffisante en ce qui concerne les coûts de développement des médicaments, oui ou non?

La prescription de médicaments génériques est un instrument important pour réaliser des économies. L'intervenante constate toutefois que cette possibilité n'a pas encore été totalement exploitée par les pouvoirs publics. En 2014, Mme Onkelinx, alors ministre de la Santé, avait imposé l'obligation de prescrire des médicaments moins chers pour les antibiotiques et les antimycotiques. Cette mesure a permis de réaliser une économie considérable: les médecins se sont mis à prescrire automatiquement le médicament générique le moins cher.

Enfin, l'intervenante évoque les trois pistes élaborées par son parti pour réduire le coût des médicaments.

S'agissant de médicaments hors brevet, Mme Merckx préconise l'application du modèle kiwi prévoyant le recours à des marchés publics. Les Pays-Bas sont un bel exemple à cet égard. Le Bureau fédéral du plan a examiné le coût de la proposition du groupe PVDA-PTB visant à instaurer ce modèle et est arrivé à la conclusion qu'il pourrait entraîner une économie de 300 millions d'euros par an. Est-il envisageable d'instaurer un modèle kiwi en Belgique? Une autre possibilité pour réaliser des économies consisterait à prescrire des médicaments biosimilaires, dont le marché est encore extrêmement réduit en Belgique. Des mesures peuvent-elles être prises en la matière?

Pour les médicaments qui sont encore sous brevet, il existe parfois des thérapies équivalentes. Par exemple, on recense aujourd'hui, pour les nouveaux anticoagulants, trois médicaments sur le marché, qui sont tous extrêmement coûteux. Pourquoi ne pas organiser une concurrence tarifaire entre ces trois molécules, comme cela a été fait en Norvège? La même observation s'applique aux médicaments contre les maladies infectieuses, comme le psoriasis. Mme Merckx est convaincue qu'une concurrence tarifaire pourrait générer des économies considérables.

Volgens de farmaceutische industrie bevatten de dossiers die aan de CTG worden voorgesteld gedetailleerde gegevens over de kosten voor onderzoek en ontwikkeling, de productiekosten en de diverse kosten en een analyse van de afschrijvingen. De FOD Economie heeft ook toegang tot de boekhouding van deze bedrijven. Terwijl de farmaceutische industrie laat uitschijnen dat er veel transparantie is over de kostprijs van de geneesmiddelen, beweren de sprekers vandaag het tegenovergestelde. Is er volgens de experts voldoende transparantie over de ontwikkelingskosten van de geneesmiddelen of niet?

Het voorschrijven van generieke geneesmiddelen is een belangrijk middel om te besparen. De spreester stelt echter vast dat deze besparingsmogelijkheid nog niet ten volle door de overheid wordt benut. In 2014 heeft de toenmalige minister Onkelinx voor antibiotica en antimycotica een verplichting opgelegd om goedkopere geneesmiddelen voor te schrijven. Dit heeft toen tot een aanzienlijke besparing geleid: de artsen schreven automatisch het goedkoopste generieke geneesmiddel voor.

Tot slot gaat de spreester in op drie pistes die haar partij heeft ontwikkeld om de kostprijs van geneesmiddelen te kunnen drukken.

Voor wat betreft geneesmiddelen buiten brevet pleit mevrouw Merckx voor de toepassing van het kiwimodel waarbij gebruik gemaakt wordt van overheidsopdrachten. Nederland is op dat vlak een goed voorbeeld. Het Federaal Planbureau heeft een voorstel van de partij PVDA-PTB tot de invoering van zo'n model onderzocht en kwam tot het besluit dat dit kan leiden tot een besparing van 300 miljoen euro per jaar. Is de invoering van een kiwimodel in België denkbaar? Een andere besparingsmogelijkheid is het voorschrijven van biosimulaire geneesmiddelen. De markt voor biosimulaire geneesmiddelen in België is nog zeer klein. Zijn er op dat vlak maatregelen die kunnen worden genomen?

Voor geneesmiddelen die nog onder brevet zijn, bestaan er soms equivalente therapieën. Voor de nieuwe antistollingsmiddelen zijn er nu drie geneesmiddelen op de markt die allemaal heel duur zijn. Waarom wordt er geen prijsconcurrentie georganiseerd tussen drie moleculen zoals in Noorwegen? Hetzelfde geldt voor de geneesmiddelen tegen ontstekingsziekten zoals psoriasis. Mevrouw Merckx is ervan overtuigd dat prijsconcurrentie aanzienlijke besparingen kan opleveren.

S'agissant des médicaments innovants dont le prix est exorbitant, l'intervenante se dit favorable au recours aux licences obligatoires. Son groupe a élaboré une proposition de loi à cet effet qui permet d'imposer des licences obligatoires à la demande du ministre de la Santé publique. Des licences obligatoires pourraient éventuellement aussi être imposées à la demande des organisations de patients et de consommateurs. Qu'en pensent Test-Achats et les organisations de patients? En ce qui concerne le médicament CTCA administré pour le traitement de la maladie CTX (xanthomatose cérébrotendineuse), le brevet réservé aux médicaments orphelins a été utilisé abusivement pour multiplier le prix du médicament par 360. Dès lors qu'il s'agit d'un médicament orphelin, la ministre estime qu'il n'est pas possible de recourir à la procédure des licences obligatoires pour le CTCA. Quelle est la position de Test-Achats et des organisations de patients à ce sujet?

M. Robby De Caluwé (Open Vld) demande comment les pouvoirs publics doivent fixer les priorités en termes de recherche et de développement dans le modèle proposé par Test-Achats pour financer la recherche et le développement au moyen de fonds publics. Sur la base de quels critères faut-il établir les maladies prioritaires? Comment pourra-t-on éviter que la recherche parte à l'étranger si l'on réduit ou durcit les avantages fiscaux actuellement accordés au secteur pharmaceutique en les soumettant à certaines conditions?

Selon M. Rommel (*Kom op Tegen Kanker*), il faut un soutien suffisant pour qu'un médicament soit remboursé en tenant compte de son prix et de sa plus-value. Ce soutien est toutefois extrêmement difficile à mesurer car presque chaque semaine, des organisations de patients ou des médecins dénoncent une décision de non-remboursement dans la presse. Il n'est pas socialement raisonnable de procéder au remboursement d'un médicament coûteux dont la plus-value est faible. Quel rôle la LUSS et la *Vlaamse Patiëntenplatform* entendent-elles jouer dans ce débat? Comment ces organisations envisagent-elles la durabilité du budget des médicaments si des médicaments qui ne sont pas efficaces en termes de coût sont néanmoins remboursés?

Au cours d'une précédente audition, il a été dit que certains médicaments étaient trop bon marché, de sorte que leur production n'était plus rentable. Pour comprimer les prix, on a également avancé l'idée de recourir à des marchés publics bien que cette option comporte certains risques selon l'Association belge de pharmaciens hospitaliers. Que pense *Domus Medica* de l'idée de recourir à des marchés publics? *Domus Medica* estime-t-elle que les autorités belges appliquent une politique de prix trop rigide?

Met betrekking tot innovatieve geneesmiddelen waarvan de prijs de pan uitswingt, is de spreekster voorstander voor het gebruik van dwanglicenties. De partij van de spreekster heeft daarover een wetsvoorstel uitgewerkt waarbij dwanglicenties kunnen worden opgelegd op vraag van de minister van Volksgezondheid. Eventueel kan ook in de mogelijkheid worden voorzien om dwanglicenties op te leggen op vraag van patiëntenorganisaties of consumentenorganisaties. Wat is de mening daaromtrent van Test-Aankoop en de patiëntenorganisaties? Met betrekking tot het medicijn CTCA dat dient voor de behandeling van de ziekte CTCX werd misbruik gemaakt van het brevet voor weesmiddelen om de prijs van het medicijn te verhogen met factor 360. Omdat het om een weesgeneesmiddel gaat kan er volgens de minister van Volksgezondheid voor CTCA geen beroep worden gedaan op de procedure van dwanglicentie. Wat is de mening daaromtrent van Test-Aankoop en de patiëntenorganisaties?

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) vraagt zich af hoe de overheid de prioriteiten inzake onderzoek en ontwikkeling moet vastleggen in het door Test Aankoop voorgestelde model om onderzoek en ontwikkeling publiek te financieren. Op basis van welke criteria moet worden bepaald welke ziekte de prioriteit krijgt? Hoe kan vermeden worden dat onderzoek naar het buitenland verhuist als de bestaande fiscale voordelen voor de farmasector zouden worden teruggeschroefd of verstrengd via de koppeling aan bepaalde voorwaarden?

Volgens de heer Rommel (*Kom op Tegen Kanker*) moet er een zekere gedragenheid zijn om een geneesmiddel terug te betalen rekening houdend met de prijs en de meerwaarde ervan. Deze gedragenheid is echter zeer moeilijk te meten omdat er bijna wekelijks patiëntenorganisaties of artsen zijn die een beslissing tot niet-terugbetaling in de pers aanklagen. Het is maatschappelijk niet verantwoord om een duur geneesmiddel met weinig meerwaarde te gaan terugbetalen. Hoe zien het LUSS en het Vlaamse Patiëntenplatform hun rol in dit debat? Hoe zien deze organisaties de duurzaamheid van het geneesmiddelenbudget indien geneesmiddelen die niet kostenefficiënt zijn toch worden terugbetaald?

In een vorige hoorzitting is aangehaald dat sommige geneesmiddelen te goedkoop zijn waardoor het niet meer rendabel is om ze te produceren. Om de prijs te drukken, wordt ook het idee geopperd om beroep te doen op overheidsopdrachten, al houdt dat volgens de Belgische vereniging van de ziekenhuisapothekers ook bepaalde risico's in. Wat vindt *Domus Medica* van het idee om gebruik te maken van overheidsopdrachten? Is *Domus Medica* van mening dat de Belgische overheid een te strak prijzenbeleid hanteert?

Un autre élément est que la Belgique enregistre des chiffres record en termes de médicaments consommés, ce qui se traduit par une explosion du budget des médicaments. *Domus Medica* estime-t-elle que les généralistes portent une certaine responsabilité en la matière? Est-il exact que ceux-ci prescrivent trop vite des médicaments et en trop grande quantité?

En ce qui concerne le surcoût lié à l'importation de médicaments depuis l'étranger, M. De Caluwé évoque une proposition de loi qu'il a rédigée et qui prévoit de mettre ce surcoût à charge de l'entreprise qui cause la pénurie. Il s'agit de la proposition de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments (DOC 55 0460/001). L'intervenant espère vivement que cette proposition de loi sera adoptée dans les plus brefs délais afin de pouvoir mettre un terme aux indisponibilités.

Bien que les mutualités émettent parfois des critiques à l'égard de la fixation des prix, force est néanmoins de constater que celles-ci sont représentées au sein de la CRM (8 membres sur 29). Les mutualités font également partie du groupe de travail "art. 81". Pourquoi ne prennent-elles pas leur responsabilité en s'opposant au remboursement des médicaments onéreux? Pourquoi la CRM renvoie-t-elle autant de médicaments devant la procédure contractuelle? Il arrive parfois qu'on décide de ne pas rembourser un certain médicament parce que le surcoût est disproportionné par rapport à sa plus-value. Pourquoi les mutualités n'expliquent-elles jamais pourquoi elles ont, au sein de la CRM, conseillé de ne pas rembourser un médicament?

L'intervenant s'enquiert du point de vue de l'INAMI concernant le fonctionnement de la CRM en général. Est-il exact que la CRM renvoie assez facilement des médicaments innovants au groupe de travail "art. 81"?

À propos des médicaments innovants, il a déjà été fait référence à la possibilité d'appliquer le principe "*pay for performance*" lorsque des incertitudes subsistent sur l'effet clinique. L'INAMI estime-t-il que le principe "*pay for performance*" devrait être instauré comme principe général? Quels problèmes cela poserait-il? Quels seraient les effets de la suppression du groupe de travail "art. 81" pour le patient belge?

Mme Karin Jiroflée (sp.a) souligne que les auditions brossent tout de même un tableau inquiétant de l'accessibilité des médicaments. En tout état de cause, le pacte d'avenir n'a pas rempli ses promesses.

Een ander feit is dat er in België een record aantal geneesmiddelen worden geconsumeerd met een explosie van het geneesmiddelenbudget tot gevolg. Is de Domus Medica van oordeel dat de huisartsen hierin een bepaalde verantwoordelijkheid dragen? Is het juist dat de huisartsen te snel en te veel geneesmiddelen voorschrijven?

Met betrekking tot de meerkost door import van geneesmiddelen uit het buitenland verwijst de heer De Caluwé naar een wetsvoorstel van zijn hand dat de meerkost van de invoer ten laste legt van het bedrijf dat het tekort veroorzaakt. Het gaat om het wetsvoorstel tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft (DOC 55 0460/001). De spreker drukt de hoop uit dat dit wetsvoorstel zo snel als mogelijk wordt aangenomen zodat een einde kan worden gesteld aan deze onbeschikbaarheden.

Alhoewel de mutualiteiten soms wel kritiek uiten op de prijszetting, dient te worden vastgesteld dat de mutualiteiten zelf in de CTG zijn vertegenwoordigd (8 leden op 29). Mutualiteiten maken ook deel uit van de werkgroep in het kader van artikel 81. Waarom nemen de mutualiteiten hun verantwoordelijkheid niet op door zich te verzetten tegen de terugbetaling van dure geneesmiddelen? Waarom verwijst de CTG zoveel geneesmiddelen door naar de contractprocedure? Soms wordt beslist om een geneesmiddel niet terug te betalen omdat de meerkost niet in verhouding staat tot de meerwaarde. Waarom leggen de mutualiteiten nooit uit waarom zij in de schoot van de CTG geadviseerd hebben om het geneesmiddel niet terug te betalen?

Van het RIZIV zou de spreker graag vernemen hoe zij de werking van het CTG in het algemeen beoordeelt. Is het zo dat de CTG nogal gemakkelijk innovatieve geneesmiddelen doorverwijst naar de werkgroep in het kader van artikel 81?

Voor innovatieve geneesmiddelen is reeds verwijzen naar de mogelijkheid om het "*pay for performance*" principe toe te passen als er nog onzekerheid is over de klinische werking. Is het RIZIV van mening dat het "*pay for performance*" principe als algemeen principe zou moeten worden ingevoerd? Wat zijn hierbij de knelpunten? Welke impact zou de afschaffing van de werkgroep in het kader van artikel 81 hebben voor de Belgische patiënt?

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) stipt aan dat de hoorzittingen toch wel een verontrustend beeld scheppen over de toegankelijkheid van geneesmiddelen. Het Toekomstpact heeft alleszins niet opgeleverd wat ervan werd verwacht.

En ce qui concerne le dossier relatif au remboursement du médicament Orkambi, l'Association Muco a souligné qu'il était très difficile d'entamer un dialogue avec la CRM. La ministre de la Santé publique l'a pourtant fermement démenti. Qui dit la vérité? M. Joris de LUSS (*Ligue des usagers des services de santé*) pourrait-il faire la clarté à ce sujet?

L'intervenante se réfère en outre au "plan pilules" que son groupe avait rédigé il y a quelques années dans le but de pouvoir continuer à garantir l'accessibilité de nouveaux médicaments. Partageant cette même préoccupation, Mme Lebbe a avancé l'idée de fixer un budget maximum pour certaines pathologies. Comment et par qui ce budget doit-il alors être fixé?

Le Collège Intermutualiste National (CIN) a souligné que dans le cadre d'études cliniques, des programmes d'usage compassionnel et des programmes médicaux d'urgence mettent gratuitement des médicaments à la disposition du patient. Mais la réglementation belge ne garantit pas toujours que ces patients conserveront l'accès à ces médicaments s'ils reçoivent un traitement individuel en la matière. Dans certains cas, ils sont confrontés au fait que subitement, le médicament n'est plus disponible parce que la demande d'intervention n'a pas donné lieu au remboursement. Quelles mesures le CIN peut-il recommander pour éviter de telles situations à l'avenir?

C. Réponses des orateurs

Mme Ilse Weeghmans (*Vlaamse Patiëntenplatform*) répond à Mme Depoorter que la personne de référence serait la personne de contact au sein de l'INAMI pour toutes les associations de patients. Cette personne de référence ferait office de point de contact auquel les associations de patients pourraient adresser toutes leurs questions concernant l'INAMI. Actuellement, une concertation est menée à ce sujet entre l'INAMI et les organisations de patients.

L'oratrice confirme que ni la *Vlaamse Patiëntenplatform* ni RaDiOrg n'ont été consultées par la CRM dans le dossier relatif au remboursement du médicament Orkambi.

Mme Weeghmans répond en outre qu'il n'y a pas de médecins affiliés à la *Vlaams Patiëntenplatform*. La *Patiëntenplatform* est financée uniquement par l'INAMI et l'Agence flamande *Zorg en Gezondheid*. Les associations de patients qui y sont affiliées versent une cotisation annuelle de 25 euros.

Wat het dossier van de terugbetaling van het geneesmiddel Orkambi betreft heeft de vereniging van mucopatiënten erop gewezen dat het zeer moeilijk was om met de CTG in dialoog te treden. De minister van Volksgezondheid heeft dit echter ten stelligste ontkent. Wie spreekt nu de waarheid? Kan de heer Joris van LUSS (*Ligue des usagers des services de santé*) hierover duidelijkheid verschaffen?

Verder verwijst de spreker naar het "pillenplan" dat haar partij enkele jaren geleden heeft opgesteld om de toegankelijkheid van nieuwe geneesmiddelen te kunnen blijven garanderen. Vanuit dezelfde bekommernis heeft mevrouw Lebbe het idee naar voor geschoven om een maximaal budget te vast te leggen voor bepaalde pathologieën. Hoe en door wie moet dit budget dan worden vastgesteld?

Het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) heeft erop gewezen dat in het kader klinische studies, *Unmet Medical Need of Compassionate Use* programma's geneesmiddelen kosteloos ter beschikking van de patiënt worden gesteld. Maar de Belgische regelgeving garandeert niet altijd dat deze patiënten toegang tot deze geneesmiddelen blijven behouden als ze hier individueel mee geholpen worden. In sommige gevallen worden ze geconfronteerd met het feit dat het geneesmiddel plots niet langer ter beschikking wordt gesteld omdat de aanvraag tot tegemoetkoming niet tot vergoedbaarheid heeft geleid. Welke maatregelen kan het NIC aanbevelingen om dergelijke situaties in de toekomst te vermijden?

C. Antwoorden van de sprekers

Mevrouw Ilse Weeghmans (*Vlaamse Patiëntenplatform*) antwoordt aan mevrouw Depoorter dat de referentiepersoon de contactpersoon zou zijn binnen het RIZIV voor alle patiëntenverenigingen. Deze referentiepersoon zou dan het aanspreekpunt zijn voor alle patiëntenverenigingen voor alle vragen in verband met het RIZIV. Momenteel wordt er daarover overleg gepleegd tussen het RIZIV en de patiëntenorganisaties.

De spreekster bevestigt dat het *Vlaamse Patiëntenplatform* noch Radiorg door de CTG werden geraadpleegd in het dossier van de terugbetaling van het geneesmiddel Orkambi.

Mevrouw Weeghmans antwoordt voorts dat er geen artsen zijn verbonden aan het Vlaams Patiëntenplatform. Het Patiëntenplatform wordt enkel gefinancierd vanuit het RIZIV en vanuit het Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid. De aangesloten patiëntenverenigingen betalen een jaarlijkse lidmaatschapsbijdrage van 25 euro.

En réponse aux questions de Mme Creemers concernant la CRM, l'oratrice indique que l'expertise du vécu s'acquiert par des contacts fréquents entre patients atteints de la même maladie. Ces experts du vécu peuvent ensuite être délégués à la CRM. Mme Weeghmans est convaincue que ces experts du vécu peuvent fournir des conseils utiles à la CRM sur la facilité d'utilisation des médicaments et son incidence sur la qualité de vie des patients. Elle regrette que ces deux derniers aspects ne soient pas, ou seulement marginalement, pris en compte dans l'évaluation réalisée par la CRM. Le secteur pharmaceutique n'effectue n'étudie pas non plus ces aspects lorsqu'il développe un médicament. Les experts du vécu ne doivent dès lors pas nécessairement siéger à la CRM; un rôle consultatif semble suffisant.

En ce qui concerne les ressources des associations de patients, l'oratrice rappelle qu'une étude de la Fondation Roi Baudouin a montré que le budget moyen d'une association de patients est d'environ 8 000 euros. La plupart des associations fonctionnent grâce à des bénévoles. Seulement 5 d'entre elles ont des collaborateurs professionnels.

M. Xavier de Béthune (Médecins du Monde) souligne que toutes les solutions proposées ici doivent être envisagées avec l'ensemble des acteurs concernés. Seule une approche commune permettra de résoudre les problèmes.

Si les priorités en matière de soins de santé sont déterminées uniquement en fonction de la gravité et de la fréquence des maladies, il est clair que les maladies orphelines seront laissées pour compte. Ces maladies, bien que graves, ne sont pas fréquentes. Heureusement, les associations de malades attirent l'attention du public sur les maladies orphelines, ce qui signifie que certaines maladies orphelines bénéficient malgré tout de la priorité nécessaire.

En ce qui concerne la part de la recherche et du développement dans le coût total d'un médicament, les entreprises pharmaceutiques affirment qu'elles sont tout à fait transparentes vis-à-vis des autorités publiques. Bien que ces données soient en effet transmises aux autorités, elles relèvent du secret professionnel et ne sont donc pas publiées. Des études ont montré qu'en moyenne, seulement 15 % du chiffre d'affaires d'une entreprise pharmaceutique est consacré à la recherche et au développement, alors que 25 % est consacré au marketing et au lobbying. La marge bénéficiaire est en moyenne de 20 %. Le solde va aux coûts de production, de distribution et de commercialisation. Dans certaines entreprises pharmaceutiques, la marge bénéficiaire est encore plus élevée: ainsi, chez Gilead, elle s'élève à pas moins de 40 %. Dans le cadre de la commercialisation

Op de vragen van mevrouw Creemers met betrekking tot de CTG antwoordt de spreker dat de ervaringsdeskundigheid wordt opgebouwd door veelvuldige contacten tussen patiënten met dezelfde aandoening. Deze ervaringsdeskundigen kunnen dan worden afgevaardigd naar de CTG. Mevrouw Weeghmans is ervan overtuigd dat dergelijke deskundigen nuttig advies kunnen verlenen aan de CTG over het gebruiksgemak van geneesmiddelen en de gevolgen ervan voor de levenskwaliteit van de patiënt. Zij betreurt dat deze laatste twee aspecten niet of weinig aan bod komen bij de beoordeling door de CTG. Ook de farmasector doet er geen onderzoek naar bij de ontwikkeling van een geneesmiddel. De ervaringsdeskundigen hoeven daarom niet in de CTG te zetelen, een adviserende rol lijkt voldoende.

Wat de middelen van de patiëntenorganisaties betreft wijst de spreker erop dat een studie van de Koning Boudewijnstichting heeft aangetoond dat het gemiddeld budget van een patiëntenvereniging ongeveer 8 000 euro bedraagt. De meeste verenigingen werken met vrijwilligers. Er zijn er slechts 5 die werken met professionele medewerkers.

De heer Xavier de Béthune (Dokters van de Wereld) beklemtoont dat alle hier voorgestelde oplossingen samen moeten bekeken worden met alle betrokken actoren. Alleen met een gezamenlijke aanpak zullen de problemen kunnen worden opgelost.

Als de prioriteiten in de gezondheidszorg enkel zullen worden bepaald op basis van de ernst en frequentie van ziekten, is het duidelijk dat weesziekten uit de boot zullen vallen. Deze ziekten zijn wel ernstig maar komen niet veel voor. Gelukkig brengen de patiëntenorganisaties de weesziekten onder de aandacht waardoor sommige weesziekten toch de nodige prioriteit krijgen.

Wat het aandeel van onderzoek en ontwikkeling in de totale kost van een geneesmiddel betreft beweren de farmaceutische bedrijven dat zij volledig transparant zijn ten aanzien van de publieke overheden. Alhoewel deze gegevens inderdaad worden overgemaakt aan de overheid, vallen zij onder het beroepsgeheim en worden zij dus niet openbaar gemaakt. Studies hebben aangetoond dat gemiddeld maar 15 % van het omzetcijfer van een farmaceutisch bedrijf wordt besteed aan onderzoek en ontwikkeling, terwijl 25 % wordt besteed aan marketing en lobbying. De winstmarge bedraagt gemiddeld 20 %. Het saldo gaat naar kosten voor productie, distributie en commercialisatie. Bij sommige farmabedrijven ligt de winstmarge nog hoger: zo bedraagt de winstmarge van Gilead maar liefst 40 %. Bij de commercialisatie van het geneesmiddel Sofosbuvir in de Verenigde Staten

du médicament Sofosbuvir aux États-Unis, Gilead a confirmé, à la demande du Congrès américain, que le prix de 1000 dollars par pilule était uniquement basé sur une étude de marché et n'avait rien à voir avec les coûts liés au développement, à la production ou au marketing. Il est clair que, dans certaines entreprises, c'est l'appât du gain qui prime, sans qu'il soit tenu compte des conséquences négatives pour la sécurité sociale. Si aucune mesure n'est prise, on verra apparaître, selon l'orateur, une sécurité sociale à deux vitesses, certains médicaments n'étant plus accessibles que pour les citoyens fortunés et devenant inaccessibles pour les autres citoyens. Il est absolument nécessaire que les entreprises pharmaceutiques soient placées devant leurs responsabilités et que l'on exerce une pression sur elles afin qu'elles maintiennent les prix des médicaments dans des limites acceptables. L'orateur ne plaide pas pour que l'on aille vers une situation conflictuelle et espère pouvoir trouver un allié dans le secteur pharmaceutique en vue de rechercher ensemble une solution. La Belgique ne peut bien sûr pas agir seule. C'est pourquoi il convient de développer des collaborations internationales. Notre pays peut jouer un rôle de pionnier en la matière, comme c'est le cas pour le projet Beneluxa. Ces collaborations internationales permettent aux pays concernés de faire front ensemble contre le secteur pharmaceutique.

Mme Martine Van Hecke (Test-Achats) reconnaît que Test-Achats recommande que les autorités investissent davantage dans les études cliniques, en particulier dans les études que l'industrie pharmaceutique omet de réaliser car elles sont moins intéressantes sur le plan commercial ou dans les études qui pourraient donner lieu à une meilleure affectation des moyens, comme les études comparatives.

Les médicaments orphelins peuvent parfaitement faire partie de la liste des besoins médicaux et sociaux. S'il n'existe pas de thérapie appropriée pour une maladie et qu'un médicament orphelin peut offrir la solution, il peut être considéré comme un besoin médical.

S'agissant du rapport entre le coût de la recherche et du développement et le prix d'un médicament, l'oratrice répond qu'une étude de Test-Achats a montré que la firme pharmaceutique qui a commercialisé le Spinraza avait en l'espace de deux ans déjà récupéré quatre fois le montant du budget investi pour la recherche et le développement de ce médicament. Dans ce cas spécifique, la firme pharmaceutique avait fait preuve de transparence à propos des coûts de développement, ce qui n'est en général pas le cas. Pour les autres médicaments, les informations à ce sujet sont rares, voire inexistantes. Quoi qu'il en soit, Test-Achats souscrit à l'affirmation de Médecins du monde selon laquelle le prix demandé est totalement disproportionné par rapport au coût de

heeft Gilead op vraag van het Amerikaans Congres bevestigd dat de prijs van 1 000 dollar per pil enkel gebaseerd was op marktonderzoek en niets te maken had met de kosten van ontwikkeling, productie of marketing. Het is duidelijk dat het winstbejag van sommige bedrijven primeert zonder dat daarbij wordt rekening gehouden met de negatieve gevolgen voor de sociale zekerheid. Indien er geen maatregelen worden genomen, gaat er volgens de spreker een sociale zekerheid met twee snelheden ontstaan waardoor bepaalde geneesmiddelen enkel toegankelijk zullen zijn voor gegoede burgers en niet meer voor de overige burgers. Het is absoluut noodzakelijk dat de farmabedrijven voor hun verantwoordelijkheid worden gesteld en dat er druk op hen wordt uitgeoefend om de prijzen van de geneesmiddelen binnen aanvaardbare grenzen te houden. De spreker pleit niet voor een conflictmodel en hoopt een bondgenoot te kunnen vinden in farmasector om samen te werken aan een oplossing. België kan dit uiteraard niet alleen. Daarom moet er werk gemaakt worden van internationale samenwerkingsverbanden. Ons land kan daarin een voortrekkersrol vervullen zoals het geval is voor het project Beneluxa. Met dergelijke samenwerkingsverbanden kunnen de betrokken landen samen front vormen tegen de farmasector.

Mevrouw Martine Van Hecke (Test Aankoop) beaamt dat Test Aankoop aanbeveelt dat de overheid meer moet investeren in klinische studies, meer bepaald in die studies die de farmaceutische industrie links laat liggen omdat ze commercieel minder interessant zijn of studies die tot een betere besteding van de middelen zouden kunnen leiden, zoals vergelijkende studies.

De weesgeneesmiddelen kunnen perfect deel uitmaken van de lijst van medische en maatschappelijke noden. Als er geen geschikte therapie voor een ziekte bestaat en als een weesgeneesmiddel de oplossing kan bieden, kan dit worden beschouwd als een medische nood.

Wat de verhouding tussen de kost voor onderzoek en ontwikkeling en de vraagprijs van een geneesmiddel betreft antwoordt de sprekerster dat een studie van Test Aankoop heeft aangetoond dat de farmaceutische firma die het geneesmiddel Spinraza op de markt heeft gebracht na 2 jaar het geïnvesteerde budget voor onderzoek en ontwikkeling van dat geneesmiddel reeds viermaal had terugverdiend. In dit specifieke geval was het farmaceutisch bedrijf transparant over de ontwikkelingskosten, wat in de meeste gevallen niet zo is. Voor de andere geneesmiddelen is daar weinig of geen informatie over beschikbaar. Alleszins onderschrijft Test Aankoop de stelling van Dokters van de Wereld dat de vraagprijs helemaal niet in verhouding staat met de kost

la recherche et du développement et que les marges bénéficiaires du secteur pharmaceutique sont bien plus élevées que dans les autres secteurs.

En ce qui concerne l'évaluation du Bureau fédéral du Plan, l'oratrice répond que cette évaluation, qui date de 2015, ne tient pas encore compte de la modification de la législation relative à la déduction pour brevets, vu que celle-ci date de 2016.

Mme Van Hecke indique que très peu d'informations sont disponibles sur la manière dont les universités gèrent les négociations portant sur les contrats de licence avec les entreprises pharmaceutiques. Il se déduit de la littérature scientifique et d'entretiens individuels avec des membres du personnel universitaire que, dans le cadre de ces négociations, aucune condition n'est posée en matière d'accessibilité financière. On a toutefois connaissance d'un cas où la KUL a, pour un médicament contre le VIH, posé comme condition que son prix soit abordable dans les pays en développement. Aux Pays-Bas, sous la pression sociale, les firmes pharmaceutiques se sont engagées ces dernières années à fournir les efforts nécessaires afin de garantir l'accessibilité financière des médicaments. Ces accords seront désormais également repris dans les modèles de contrat, ce qui permettra de continuer à veiller au respect de ces accords. Le gouvernement néerlandais invite également les universités étrangères à prévoir les mêmes conditions d'accessibilité financière dans les contrats de licence et à coopérer au niveau international à cet égard. Test-Achats demande au gouvernement belge de coopérer dans ce domaine.

S'agissant du médicament Zolgensma, il est exact que l'accord entre les sociétés Avexis et Geneton comportait une clause stipulant que le prix du médicament devait être abordable. Cette clause n'était valable que pour les patients français. En France, le Zolgensma est remboursé, mais on ignore quel est montant réellement payé par l'État français pour ce médicament.

S'agissant du médicament CTCA, Mme Van Hecke estime qu'il est impossible de recourir à la procédure de licence obligatoire car le médicament n'est plus breveté. Il est vrai qu'il existe une exclusivité commerciale sur la base de la législation relative aux médicaments orphelins.

La recherche et le développement doivent se fonder sur une liste de besoins médicaux et sociaux, établie selon une méthodologie étayée scientifiquement et en concertation avec les citoyens et les patients.

voor onderzoek en ontwikkeling en dat de winstmarges in de farmasector veel hoger zijn dan in andere sectoren.

Met betrekking tot de evaluatie van het Federaal Planbureau antwoordt de spreekster dat deze evaluatie die dateert uit 2015 nog geen rekening houdt met de wijziging van de wetgeving inzake de octrooiaffrek omdat deze dateert uit 2016.

Mevrouw Van Hecke wijst erop dat er zeer weinig informatie beschikbaar is over hoe universiteiten de onderhandeling van licentieovereenkomsten met farmaceutische bedrijven aanpakken. Op basis van wetenschappelijke literatuur en persoonlijke gesprekken met universitair personeel kan worden afgeleid dat er bij deze onderhandelingen geen voorwaarden inzake betaalbaarheid worden gesteld. Er is echter wel een voorbeeld gekend waarbij de KUL voor een geneesmiddel tegen HIV de voorwaarde heeft gesteld dat de prijs betaalbaar diende te zijn in ontwikkelingslanden. In Nederland zijn er in de laatste jaren onder maatschappelijk druk afspraken gemaakt met de farmaceutische bedrijven dat zij de nodige inspanningen zullen leveren om de prijs van geneesmiddelen betaalbaar te houden. Deze afspraken zullen nu ook worden overgenomen in de modelovereenkomsten. Zodoende kan de naleving van deze afspraken verder worden opgevolgd. De Nederlandse overheid roept ook de buitenlandse universiteiten op om dezelfde voorwaarden inzake betaalbaarheid op te nemen in de licentieovereenkomsten en hieromtrent internationaal samen te werken. Test Aankoop dringt erop aan dat de Belgische overheid hieraan zou meewerken.

Met betrekking tot het geneesmiddel Zolgensma is het juist dat er in de overeenkomst tussen de bedrijven Avexis en Geneton een clause was opgenomen die bepaalde dat het geneesmiddel betaalbaar moest zijn. Deze clause was enkel geldig voor Franse patiënten. In Frankrijk wordt Zolgensma terugbetaald maar het is niet bekend wat de reële prijs is die door de Franse overheid wordt betaald.

Wat het geneesmiddel CTCA betreft kan er volgens mevrouw Van Hecke geen beroep worden gedaan op de procedure van dwanglicentie omdat er geen patent meer rust op het geneesmiddel. Er is inderdaad een marktexclusiviteit op basis van de wetgeving inzake weesgeneesmiddelen.

Onderzoek en ontwikkeling moet gebeuren op basis van een lijst van medische en maatschappelijk noden die wordt vastgesteld gebaseerd op een wetenschappelijk onderbouwde methodologie in overleg met burgers en patiënten.

Enfin, Mme Van Hecke aborde encore la question de savoir si les entreprises pharmaceutiques vont désertir le marché belge si les avantages fiscaux sont réduits ou si des conditions d'accessibilité financière sont imposées. L'oratrice note que, par rapport à d'autres pays, la Belgique accorde de très nombreux avantages fiscaux aux entreprises pharmaceutiques. Au cours des dix dernières années, ces avantages fiscaux ont même décuplé. En Belgique, il est dès lors certainement possible de rogner un peu sur ces avantages fiscaux sans nuire aux entreprises pharmaceutiques. L'oratrice souligne que la France a déjà pris l'initiative de limiter les avantages fiscaux. Elle appelle les autorités belges à suivre cette initiative et à œuvrer autant que possible à une coopération internationale dans ce domaine.

M. Ward Rommel (Kom op Tegen Kanker) indique qu'il est important que les décisions de non-remboursement soient transparentes pour qu'elles puissent également être légitimées. Les contrats conclus en vertu de l'article 81 sont toujours temporaires et peuvent donc également être revus.

En ce qui concerne le recours aux licences obligatoires, l'oratrice souligne qu'il convient d'en faire un usage judicieux. Il convient de trouver un juste équilibre entre les intérêts du titulaire de la propriété intellectuelle et les besoins de santé publique. Une licence obligatoire ne peut être imposée que dans un cadre limité et pour une période et un territoire limités. Le titulaire de la propriété intellectuelle est également toujours indemnisé. Rien ne prouve que les licences obligatoires nuiraient à l'innovation. Il existe, à l'étranger, de bons exemples sur lesquels le gouvernement belge peut se baser.

Les contrats prévoyant des réductions de prix secrètes, conclus dans le cadre de l'article 81, entraînent un manque de transparence en matière de fixation des prix. Même les pays ne se tiennent pas mutuellement informés du prix qu'ils paient pour un médicament. En tout cas, ces négociations secrètes renforcent la position des entreprises pharmaceutiques, qui peuvent gonfler artificiellement leurs prix. L'orateur préconise un recours moins systématique à ces contrats.

Enfin, l'orateur plaide à terme en faveur d'un système de remboursement européen et d'un prix européen unifié. Le renforcement des collaborations internationales existantes, telles que Beneluxa, constitue déjà un pas dans la bonne direction.

M. Stefan Joris (Ligue des Usagers des Services de Santé) indique que ni lui ni l'organisation qu'il représente n'ont eu accès à la CRM. Actuellement, cet accès est réservé exclusivement aux entreprises pharmaceutiques.

Tot slot gaat mevrouw Van Hecke nog in op de vraag of farmaceutische bedrijven de Belgische markt gaan verlaten indien er zou gesnoeid worden in fiscale voordelen of betaalbaarheidsvoorwaarden zouden worden opgelegd. De spreker merkt op dat België in vergelijking met andere landen zeer veel fiscale voordelen verstrekt aan de farmabedrijven. De laatste tien jaar zijn deze fiscale voordelen zelfs vertienvoudigd. In België kan er dus zeker wat worden beknipt op deze fiscale voordelen zonder dat de farmabedrijven daarbij schade ondervinden. De spreker wijst erop dat Frankrijk reeds het initiatief heeft genomen om de fiscale voordelen in te perken. Zij roept de Belgische overheid op om dit initiatief te volgen en op dit vlak zo veel mogelijk te streven naar een internationale samenwerking.

De heer Ward Rommel (Kom op Tegen Kanker) stipt aan dat het van belang is dat de beslissingen tot niet-terugbetaling transparant zijn zodat zij ook legitiem kunnen worden gemaakt. Contracten die zijn afgesloten in het kader van artikel 81 zijn steeds tijdelijk en zijn dus ook herzienbaar.

Wat gebruik van dwanglicenties betreft benadrukt de spreker dat hier oordeelkundig gebruik moet worden van gemaakt. De belangen van de houder van de intellectuele eigendom en de volksgezondheid moeten goed tegen elkaar worden afgewogen. Een dwanglicentie kan alleen worden opgelegd binnen een beperkt kader en voor een beperkte periode en territorium. Er staat ook altijd een vergoeding tegenover voor de houder van de intellectuele eigendom. Er zijn geen bewijzen gevonden dat dwanglicenties afbreuk zouden doen aan innovatie. Er bestaan goede buitenlandse voorbeelden waarop de Belgische overheid zich kan baseren.

De contracten met geheime prijskortingen, contracten in het kader van artikel 81, leiden ertoe dat er weinig transparantie is over de prijszetting. Ook landen weten van elkaar niet hoeveel zij betalen voor een geneesmiddel. Alleszins versterken deze geheime onderhandelingen de positie van de farmaceutische bedrijven die hun prijzen kunstmatig kunnen opdrijven. De spreker pleit ervoor om minder systematische gebruik te maken van deze contracten.

Tot slot houdt de spreker een pleidooi om op termijn te komen tot een Europees terugbetalingssysteem en een eengemaakte Europese prijs. De versterking van de bestaande internationale samenwerkingsverbanden zoals Beneluxa, is alvast een stap in de goede richting.

De heer Stefan Joris (Ligue des Usagers des Services de Santé) stipt aan dat hij en de organisatie die hij vertegenwoordigt geen toegang heeft gekregen tot de CTG. Deze toegang is thans enkel voorbehouden aan

Le cabinet de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a suggéré à l'orateur de trouver un terrain d'entente avec l'entreprise en question s'il voulait être entendu dans le cadre des travaux de la CRM. L'orateur souligne toutefois qu'il est important d'être entendu par la CRM en tant que patient et non en tant qu'avocat de l'entreprise pharmaceutique concernée. Il est important que l'idée fasse son chemin que non seulement les autorités et l'industrie pharmaceutique sont des parties prenantes importantes, mais aussi que le patient bénéficie d'une place à part entière dans le modèle de concertation concernant la remboursabilité des médicaments.

L'orateur souligne que les mutualités ne servent pas seulement les intérêts des patients. Les intérêts des mutualités ne vont pas toujours de pair avec les intérêts des patients. En outre, de nombreuses associations de patients représentent des patients souffrant de maladies rares avec des besoins de soins spéciaux dont la défense des intérêts spécifique ne peut pas être assurée par les mutualités mais seulement par une organisation de patients spécifique. Les patients ont droit à une place à part entière à la table des négociations, compte tenu de leur connaissance et de leur expérience de la pathologie spécifique à laquelle le médicament est destiné.

En ce qui concerne la question sur la *Cystic Fibrosis Foundation*, l'orateur note que cette fondation est l'homologue américaine de l'ASBL Muco. C'est la plus grande organisation de patients pour ce groupe de patients dans le monde et elle dispose d'énormes ressources financières qui lui permettent de mener des recherches. Cette fondation finance également des études cliniques dans le cadre du développement de médicaments. Dans le cadre de ces activités, la *Cystic Fibrosis Foundation* a apporté un soutien financier aux études cliniques du laboratoire pharmaceutique Vertex sur le médicament Orkambi, et pour lequel elle a reçu la somme "modique" de 4,5 milliards USD.

Les coûts d'investissement engagés par la Fondation pour le développement du médicament étaient de l'ordre de plusieurs centaines de millions de dollars. Il reconnaît qu'un certain nombre de questions éthiques peuvent être soulevées par cette façon de faire et qu'il y a certainement un conflit d'intérêts. Il note également qu'il existe une collaboration très étroite entre la *Cystic Fibrosis Foundation* et l'entreprise pharmaceutique Vertex. L'orateur souligne que cette approche est en contradiction avec la culture politique des associations de patients en Europe.

Enfin, l'orateur évoque l'importance et la valeur relative des valeurs pulmonaires chez les patients atteints

de pharmaceutische bedrijven. Het kabinet van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid heeft aan de spreker geopperd om het op een akkoordje te gooien met de firma in kwestie teneinde alsnog gehoord te kunnen worden in het kader van de werkzaamheden van de CTG. De spreker benadrukt echter dat het belangrijk is om door de CTG gehoord te worden als patiënt en niet als advocaat van het betrokken farmaceutisch bedrijf. Het is belangrijk dat het besef begint door te dringen dat niet enkel de overheid en de farmaceutische industrie een belangrijke stakeholder maar dat ook de patiënt een volwaardige plaats krijgt in het overlegmodel betreffende de terugbetaalbaarheid van geneesmiddelen.

De spreker stipt aan dat de ziekenfondsen niet louter de belangen van de patiënten dienen. De belangen van de ziekenfondsen lopen niet steeds parallel met de belangen van de patiënt. Bovendien vertegenwoordigen heel wat patiëntenverenigingen patiënten die lijden aan zeldzame ziektes met specifieke zorgbehoeften die een specifieke belangenbehartiging behoeven die niet door de ziekenfondsen kan geleverd worden maar enkel door een specifieke patiëntenorganisatie. De patiënt heeft recht op een eigen, volwaardige stek aan de onderhandelingsstafel gezien hun kennis en ervaring met het specifieke ziektebeeld waarvoor het geneesmiddel bestemd is.

Aangaande de vraag omtrent de *Cystic Fibrosis Foundation*, merkt de spreker op dat deze stichting de Amerikaanse tegenhanger is van Muco vzw. Het is de grootste patiëntenorganisatie voor deze patiëntengroep ter wereld en beschikt over enorme financiële middelen waarmee zij onderzoek kan verrichten. Deze stichting financiert eveneens de klinische studies in het kader van de ontwikkeling van geneesmiddelen. In het kader van deze werkzaamheden heeft de *Cystic Fibrosis Foundation* de klinische studies van de farmaceutische firma Vertex voor het geneesmiddel Orkambi financieel ondersteund en in ruil heeft zij daarvoor de milde som ten belope van 4,5 miljard dollar ontvangen.

De investeringskosten die de stichting heeft verricht in het kader van de ontwikkeling van het geneesmiddel liepen in de grootteorde van enkele honderden miljoenen dollars. Hij erkent dat er een aantal ethische vragen kunnen gesteld worden bij deze handelswijze en dat er zeker sprake is van een belangenconflict. Daarnaast stelt hij vast dat er een zeer nauwe samenwerking bestaat tussen de *Cystic Fibrosis Foundation* en het farmaceutische bedrijf Vertex. De spreker benadrukt dat deze handelswijze haaks staat tegenover de beleidscultuur van de patiëntenorganisaties in Europa.

Tot slot haakt de spreker in op het belang en de relatieve waarde van longwaarden bij mucopatiënten. De

de mucoviscidose. Les patients eux-mêmes soulignent qu'une légère amélioration des valeurs pulmonaires n'a pas un impact majeur sur leur qualité de vie. La qualité de vie des patients atteints de mucoviscidose est améliorée par des médicaments qui apportent plus de stabilité et moins d'exacerbations chez le patient, comme les hospitalisations et les thérapies supplémentaires. Dans les discussions à ce sujet avec le cabinet de la ministre de la Santé publique, l'orateur observe invariablement que les priorités d'un patient ne se situent pas sur le même terrain que celles d'une entreprise pharmaceutique qui a développé un médicament pour une maladie donnée. C'est tout particulièrement vrai pour les maladies rares.

Par exemple, l'Orkambi est rejeté en raison de valeurs moyennes, mais ces valeurs moyennes sont particulièrement peu pertinentes dans le contexte d'une maladie rare car le résultat clinique d'un patient est totalement individuel. Dans l'utilisation du médicament Orkambi aussi on mesurera chez les différents patients atteints de mucoviscidose, des valeurs pulmonaires différentes et divergentes qui pourront être neutres, positives et négatives. La valeur ajoutée d'un médicament ne doit pas être mesurée à l'aune des changements qu'il induit sur les valeurs moyennes. En vue de déterminer la remboursabilité d'un médicament, il convient cependant d'examiner dans quelle mesure ce médicament parvient à créer de la valeur ajoutée pour un groupe de patients et de développer des conditions spécifiques à cet effet.

Dans le cas spécifique des enfants, en particulier, qui ont généralement encore des valeurs pulmonaires élevées, il est important, malgré des valeurs pulmonaires relativement élevées, de commencer le traitement à l'Orkambi afin de stabiliser la maladie. Le Symkevi est actuellement sur la table de la CRM dès lors que l'Orkambi a été définitivement écarté par la CRM. L'orateur n'est pas d'accord avec cette décision car l'Agence européenne des médicaments (EMA) n'autorise l'utilisation du Symkevi qu'à partir de l'âge de 12 ans alors que l'Orkambi peut être administré dès l'âge de deux ans.

Cela signifie que les parents ne peuvent faire soigner leurs jeunes enfants avec le médicament Symkevi qu'à partir de l'âge de 12 ans. C'est un délai de pas moins de 10 ans avec le médicament Orkambi. Beaucoup de parents sont inquiets parce qu'ils doivent maintenant attendre 10 ans avant de pouvoir donner des médicaments à leur enfant au lieu de stabiliser aujourd'hui son état de santé afin qu'il puisse grandir dans de bonnes conditions.

Le Dr. Greet Van Kersschaever (*Domus medica*) fait d'abord remarquer que, dans la prescription électronique, les médicaments sont classés par ordre alphabétique.

patiënten zelf wijzen erop dat een lichte verbetering van de longwaarden geen bijzonder grote impact heeft op hun levenskwaliteit. De levenskwaliteit van de mucopatiënten wordt kwalitatief verbeterd door geneesmiddelen die meer stabiliteit en minder exacerbaties, zoals hospitalisaties en bijkomende therapieën, teweegbrengen bij de patiënt. In de discussies hierover met het kabinet van de minister van Volksgezondheid, merkt de spreker steevast op dat de prioriteiten van een patiënt niet op hetzelfde terrein liggen als deze van een farmaceutisch bedrijf dat een medicijn ontwikkeld heeft voor een bepaalde ziekte. Dit geldt in het bijzonder voor zeldzame ziekten.

Het is bijvoorbeeld zo dat Orkambi wordt afgekeurd omwille van gemiddelde waarden maar deze gemiddelde waarden zijn in het kader van een zeldzame ziekte bijzonder irrelevant omdat de klinische *outcome* van een patiënt hoogst individueel is. Ook bij het gebruik van het geneesmiddel Orkambi zullen er uiteenlopende en verschillende longwaarden gemeten worden bij de verschillende mucopatiënten die zowel neutraal als positief en negatief kunnen zijn. De toegevoegde waarde van een geneesmiddel mag niet afgemeten worden aan wisselingen die dit geneesmiddel veroorzaakt op gemiddelde waarden. Er moet echter gekeken worden in welke mate dit geneesmiddel erin slaagt om toegevoegde waarde te creëren bij een groep patiënten en hiervoor moeten specifieke voorwaarden ontwikkeld worden om de terugbetaling van een geneesmiddel te bepalen.

Vooral in het specifieke geval van kinderen, die meestal wel nog over hoge longwaarden beschikken, is het belangrijk om, ondanks de relatief hoge longwaarden, toch de behandeling met Orkambi op te starten teneinde de ziekte te kunnen stabiliseren. Binnen de CTG ligt momenteel Symkevi op tafel omdat Orkambi door de CTG definitief van tafel is geveegd. De spreker is het niet eens met deze beslissing omdat het gebruik van Symkevi door het *European Medicines Agency* (EMA) pas is toegestaan vanaf de leeftijd van 12 jaar terwijl dit voor Orkambi al vanaf het 2^e levensjaar kan.

Hierdoor kunnen ouders hun jonge kinderen pas behandelen vanaf de leeftijd van 12 jaar met het geneesmiddel Symkevi. Dat is een kloof van maar liefst 10 jaar met het geneesmiddel Orkambi. Heel wat ouders zijn dus ongerust daar zij thans 10 jaar moeten wachten alvorens zij aan hun kind medicatie kunnen geven in plaats van het betrokken kind vandaag reeds te stabiliseren zodat het op een gezonde wijze kan opgroeien.

Mevrouw Dr. Greet Van Kersschaever (*Domus medica*) merkt vooreerst op dat bij het elektronisch voorschrift de geneesmiddelen alfabetisch geordend staan. Het is

Les médicaments génériques ne sont donc pas toujours en bas de la liste.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) fait observer que, dans l'exemple qu'elle a cité, il s'agissait concrètement de médicaments prescrits sur la base du principe actif.

Le Dr. Greet Van Kersschaever (Domus medica) souligne que l'on peut prescrire des médicaments sur la base du principe actif par le biais de Recip-e, l'application qui supporte les prescriptions électroniques.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) fait remarquer qu'il est toutefois plus difficile pour le médecin de prescrire sur la base du principe actif dans la prescription électronique que lorsqu'il fournit une prescription écrite.

Le Dr. Greet Van Kersschaever (Domus medica) signale qu'elle souhaite négocier avec les concepteurs de la prescription électronique afin qu'ils accordent de l'attention à cet élément spécifique, parce que Domus medica estime qu'il est important que les médicaments génériques soient prescrits. Actuellement, les médecins prennent d'ailleurs de plus en plus conscience qu'il convient de le faire beaucoup plus fréquemment. Elle pense que de nombreux médecins, par le biais du principe actif, cochent aussi le produit générique, mais cela suppose en effet un clic de souris supplémentaire pour cocher le médicament dans la liste des médicaments proposée par le système Recip-e (prescription électronique).

Par ailleurs, l'oratrice fait remarquer que Domus medica n'est pas opposé au principe "*payment for performance*" (paiement à la performance). L'intervenante reconnaît que certains médecins sont réticents à cet égard, mais Domus medica, en tant qu'association, soutient entièrement le principe du paiement à la performance car il s'agit d'un élément important dans la quête de soins de santé de qualité. L'un des objectifs de Domus medica est d'ailleurs de reprendre ce principe comme l'un des éléments dans le cadre de la rémunération des médecins.

Actuellement, Domus medica se consacre entièrement au développement d'un guide de la santé qui mise entièrement sur la prévention et dans le cadre duquel les patients peuvent remplir un questionnaire. Sur la base du questionnaire rempli, le patient recevra des recommandations. Ce questionnaire serait incorporé dans le dossier médical, de sorte que, chez chaque médecin généraliste, le dossier de prévention deviendrait un élément aussi important qu'une consultation classique lors de laquelle le médecin généraliste n'effectue souvent pas d'actions préventives.

dus niet zo dat de generische geneesmiddelen stevast onderaan de lijst staan.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) merkt op dat in het voorbeeld dat zij aanhaalde het *in concreto* ging over geneesmiddelen op stofnaam.

Mevrouw Dr. Greet Van Kersschaever (Domus medica) stipt aan dat men via Recip-e, het softwareprogramma dat de elektronische voorschriften ondersteunt, geneesmiddelen op stofnaam kan voorschrijven.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) merkt op dat het echter moeilijker wordt voor de arts om op stofnaam voor te schrijven in het elektronisch voorschrift dan wanneer hij een geschreven voorschrift aflevert.

Mevrouw Dr. Greet Van Kersschaever (Domus medica) merkt op dat zij met de ontwikkelaars van het elektronisch voorschrift wil onderhandelen om aan dit specifieke element aandacht te besteden omdat Domus medica het belangrijk vindt dat de generische geneesmiddelen voorgeschreven worden. Er is trouwens thans een veel grotere bewustwording om dit veel frequenter te doen. Zij meent dat heel wat artsen via de stofnaam ook het generische product aanvinken maar dit veronderstelt inderdaad een extra muisklik om het geneesmiddel aan te vinken in de lijst van geneesmiddelen aangeboden via het Recip-e-systeem (elektronisch voorschrift).

Daarnaast merkt de spreekster op dat er vanuit Domus medica geen weerstand is tegenover het principe "*payment for performance*" (prestatiebeloning). De spreekster erkent dat er artsen zijn die terughoudend staan tegenover dit principe maar Domus medica staat als vereniging lijnrecht achter het principe van "*payment for performance*" omdat dit een belangrijk element is in het streven naar kwaliteitsvolle gezondheidszorg. Het is trouwens een van de doelstellingen van Domus medica om dit principe op te nemen als één van de elementen in het kader van de verloning van de artsen.

Op dit ogenblik werkt Domus medica voluit aan de ontwikkeling van een gezondheidsgids die volop inzet op preventie waarbij de patiënten een vragenlijst kunnen invullen. Op basis van de ingevulde vragenlijst, zal de patiënt aanbevelingen ontvangen. Deze vragenlijst zou geïncorporeerd worden in het medisch dossier zodoende dat bij iedere huisarts het preventiedossier een even belangrijk item wordt als een klassieke consultatie waarbij de huisarts vaak geen preventieve acties verricht.

D'autre part, Domus medica dispose d'un groupe d'expertise "Prévention et formation", pour lequel il est important d'inclure le volet essentiel de la prévention dans la formation dispensée aux médecins généralistes. Pour l'instant, l'ensemble du système est en phase de test, l'objectif étant d'intégrer le questionnaire dans tous les logiciels qui existent actuellement, afin que les médecins généralistes puissent commencer à l'utiliser. Dans ce cadre, des formations sont également organisées. La prévention est donc un thème important pour Domus medica.

L'oratrice indique que la plupart des directives de Domus medica mentionnent toujours le nom de la molécule du médicament, ce qui contribue de fait à l'ancrage des médicaments génériques. Le groupe d'expertise qui élabore les directives est composé d'experts qui partagent leurs connaissances avec les médecins généralistes. Comme autre élément, on peut citer le réseau d'*Evidence Based Practice*, qui reprend également toujours le nom de la molécule. De plus, il existe toutes sortes de formations portant sur ces applications.

En ce qui concerne les médicaments génériques, l'oratrice estime que la part de ce type de médicaments peut représenter au maximum 80 % de la quantité totale des médicaments prescrits. Elle estime qu'il est possible d'accroître encore la part de ces médicaments au cours des prochaines années en sensibilisant davantage les médecins généralistes à leur comportement en matière de prescription, mais que le marché des médicaments prescrits ne sera jamais composé intégralement de médicaments génériques, étant donné qu'il existera toujours des médicaments pour lesquels il n'existe pas encore de version générique.

En outre, l'oratrice souligne que le médecin généraliste s'efforcera toujours de limiter au maximum la facture des soins pour le patient. D'une part, il est possible de vérifier, au moyen de *Recip-e* et de l'application CBIP, s'il existe d'autres médicaments moins chers. D'autre part, la problématique de la polypharmacie, qui touche en particulier les patients âgés, est abordée au moyen d'un trajet de soins visant à mettre fin à la surprescription de médicaments, la question explicitement posée étant de savoir si le médicament prescrit apporte une contribution supplémentaire ou non aux soins du patient.

L'oratrice reconnaît qu'il n'est pas toujours si facile pour les médecins généralistes de se libérer pour participer à la concertation au sein de la CRM. Domus medica essaie toutefois, notamment grâce à des collaborateurs permanents, de disposer d'un médecin généraliste qui puisse participer à la concertation au sein de la CRM. Il

Aan de andere kant beschikt Domus medica over een kennisdomein "Preventie en vorming" waarbij het belangrijk is om het bijzonder belangrijke luik preventie mee te nemen in de vorming die voorzien wordt voor de huisartsen. Voorlopig zit het ganse systeem in een testfase waarbij het de bedoeling is om de vragenlijst op te nemen in alle softwareprogramma's die thans bestaan zodoende dat de huisarts ermee aan de slag kan gaan. In het kader hiervan worden ook nog vormingen georganiseerd. Preventie is dus een belangrijk onderwerp voor Domus medica.

De spreker merkt op dat in de meeste richtlijnen van Domus medica steeds de stofnaam van het geneesmiddel vermeld staat. Vandaar is er *de facto* een verankering van de generische geneesmiddelen. Het kennisdomein dat de richtlijnen ontwikkelt bestaat uit experts die hun kennis delen met huisartsen. Een ander element is het EBMPracticenet waarin ook altijd de stofnaam is opgenomen. Bovendien bestaan er rondom deze toepassingen allerhande vormingen.

Aangaande de generische geneesmiddelen, meent de spreker dat het aandeel van dit type geneesmiddelen maximaal 80 % kan beslaan van de totale hoeveelheid voorgeschreven geneesmiddelen. Zij meent dat er nog een stijging kan geboekt worden in de loop van de komende jaren via nog meer sensibilisering ten aanzien van het voorschrijfgedrag van de huisarts maar een volledige generische markt inzake voorgeschreven geneesmiddelen zal nooit gerealiseerd worden daar er steeds geneesmiddelen bestaan die nog niet beschikken over een generische variant.

Daarnaast stipt de spreker aan dat de huisarts er steeds zal naar streven om de factuur in het kader van de zorg voor de patiënt zo laag mogelijk te houden. Enerzijds bestaat er de mogelijkheid om via *Recip-e* en de toepassing BCFI na te gaan of er andere geneesmiddelen bestaan die goedkoper zijn. Anderzijds is er de problematiek, vooral bij oudere patiënten, betreffende polyfarmacie, die, onder meer aan de hand van een zorgpad gericht op het stoppen van het voorschrijven van teveel medicijnen, wordt aangepakt, waarbij zich men uitdrukkelijk de vraag stelt of het voorgeschreven medicijn een extra bijdrage levert aan de zorg van de patiënt of niet.

De spreker erkent dat het niet altijd zo eenvoudig is voor huisartsen om zich vrij te maken teneinde deel te nemen aan overleg binnen de CTG. Domus medica probeert echter, onder meer aan de hand van vaste medewerkers, om steeds vaker over een huisarts te beschikken die kan deelnemen aan het overleg binnen

est également particulièrement important de trouver le bon médecin généraliste, qui possède une expertise suffisante. Domus medica ne ressent pas tellement la nécessité d'une présence permanente. L'oratrice souligne toutefois qu'il est surtout important d'être présent aux réunions *ad hoc* pour que l'organisation ait au moins un pied dans la porte.

Le dépassement du budget des médicaments est de moins en moins fréquent chez les médecins généralistes, surtout en comparaison avec les dépassements constatés chez les spécialistes. Les spécialistes prescrivent des médicaments génériques beaucoup moins souvent que les généralistes.

L'oratrice souhaite enfin évoquer la question du prix unitaire pour les médicaments orphelins. À l'heure actuelle, les hôpitaux en Flandre sont regroupés en fonction des pathologies, chaque hôpital pouvant proposer sa spécialité. Il ne s'agit cependant que du début d'un long chemin qui devra être parcouru pas à pas.

Le docteur Jean Creplet (Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes) souligne qu'il est fermement opposé à la proposition de dénomination commune internationale. L'idée que l'on doive protéger les médecins contre les porte-parole "criminels" de l'industrie pharmaceutique l'a toujours irrité. L'idée que l'on puisse totalement dissocier les médecins des personnes et des entreprises liées aux médicaments qu'ils prescrivent lui semble particulièrement irréaliste. En tant que cardiologue, il constate cependant qu'à l'heure actuelle, la part des médicaments génériques a considérablement augmenté, balayant ainsi la domination des marques, y compris, donc, dans le domaine de la cardiologie. L'orateur souligne en outre que les patients réclament eux-mêmes les variantes génériques.

L'orateur fait observer par ailleurs que les médecins de sa génération ne pensaient guère voire pas du tout au coût des soins pour le patient. Le coût des soins était à charge de l'assurance maladie. Mais aujourd'hui, cette attitude a sensiblement changé. L'orateur utilise toujours le livre vert, c'est-à-dire le guide du Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP) lorsqu'il prescrit un médicament. Ce guide mentionne le prix de chaque médicament, mais vu qu'en cardiologie, il s'agit en majorité de médicaments génériques, le prix est relativement faible quel que soit le médicament choisi.

de CTG. Het is vooral ook zaak om de juiste huisarts te vinden die over voldoende expertise beschikt. De noodzaak om permanent aanwezig te zijn wordt binnen Domus media niet zo sterk beleefd. De spreekster stipt wel aan dat het belangrijk is om zeker aanwezig te zijn bij ad-hocbijeenkomsten zodat de organisatie minstens een voet tussen de deur heeft.

De overschrijding van het geneesmiddelenbudget komt steeds minder en minder voor bij huisartsen en dit zeker in vergelijking met de overschrijdingen van het geneesmiddelenbudget dat wordt vastgesteld bij artsen-specialisten. De specialisten schrijven veel minder frequent generische geneesmiddelen voor dan de huisartsen.

Tot slot wil de spreekster ingaan op de kwestie van een eenheidsprijs voor de weesgeneesmiddelen. Op dit ogenblik worden de ziekenhuizen in Vlaanderen gebundeld in functie van de pathologieën waarbij ieder ziekenhuis haar zorgspecialiteit kan aanbieden. Dit is echter een beginpunt van een lange weg die stapsgewijs moet afgelegd worden.

De heer Dr. Jean Creplet (Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van artsen-specialisten) merkt op dat hij vierkant tegen het voorstel is van de internationale gemeenschappelijke aanduiding. Hij heeft zich steeds geërgerd aan het idee dat men de artsen moet beschermen tegen de misdadige zegsmannen van de farmaceutische industrie. Het idee dat men erin kan slagen om de artsen volledige te dissociëren van de persoon en de bedrijven die gelinkt zijn aan het geneesmiddel dat de arts voorschrijft lijkt hem bijzonder moeilijk en onhaalbaar. Als cardioloog stelt hij echter vandaag de dag vast dat ook de generische geneesmiddelen een bijzonder sterke opmars hebben gemaakt en de dominantie van de merknamen hebben weggeblazen ook in het domein van de cardiologie. Bovendien merkt de spreker dat de patiënten zelf actief vragen naar de generische varianten.

De spreker merkt op dat de artsen van zijn generatie weinig tot geen oog hadden voor de zorgkosten van de patiënt. De kostprijs van de zorg was voor rekening van de ziekteverzekering. Deze houding is echter heel sterk gewijzigd. De spreker gebruikt nog steeds het groene boek, met name de gids van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) wanneer hij een geneesmiddel voorschrijft. In deze gids staat de kostprijs vermeld maar aangezien dat het overgrote deel van de geneesmiddelen binnen de cardiologie bestaat uit generische middelen is de kostprijs ongeacht de keuze van het geneesmiddel relatief laag.

Selon l'orateur, l'observance thérapeutique du patient n'est pas seulement déterminée par le médecin qui prescrit le médicament et par le pharmacien qui le délivre, mais aussi par les membres de la famille qui accompagnent le patient. Il souligne dans ce contexte qu'il importe surtout de demander à l'industrie pharmaceutique d'assumer ses responsabilités, de façon à ce qu'elle fournisse des informations correctes et exactes à toutes les parties concernées. Il évoque l'exemple des nouveaux anticoagulants oraux (NACO), soulignant à cet égard qu'il est étonné du peu d'attention prêtée au patient lorsque le médecin lui prescrit un NACO. L'industrie pharmaceutique doit également prendre ses responsabilités dans ce domaine en informant directement le patient à l'aide de la notice, et les médecins et les pharmaciens au moyen de visites.

Concernant la nécessité d'adapter les critères de la CRM afin de mieux pouvoir tenir compte des souhaits des patients, l'orateur indique qu'il faut en fait examiner la procédure de cette commission de manière à ce que toutes les parties prenantes concernées, y compris les patients, aient une voix dans le cadre de la concertation en son sein.

Enfin, l'orateur aborde la question concernant la recherche clinique portant sur des nouveaux médicaments qui est aujourd'hui trop déterminée par l'offre et dès lors par les sociétés pharmaceutiques. Actuellement, des voix se font clairement entendre pour prendre en compte la demande de soins du patient et par extension de la société dans le cadre de la recherche clinique sur de nouveaux médicaments. Il souligne que l'élément central et déterminant dans le choix de la recherche clinique est l'incertitude. Une société pharmaceutique ne s'engagera dans le processus long et coûteux d'une recherche clinique en vue de développer un nouveau médicament que si elle dispose d'une certitude suffisante que le médicament mis au point rapportera suffisamment pour compenser les coûts de son développement qui sont souvent élevés. L'orateur est convaincu, pour cette raison, que ce n'est qu'en unissant les forces au niveau européen que l'on aura une chance de parvenir à un accord, en négociant avec les entreprises pharmaceutiques, au sujet de l'accessibilité financière et du remboursement des médicaments.

Mme Isabelle Spriet (Association belge des Pharmaciens hospitaliers) souligne tout d'abord qu'il a été décidé il y a trois ans dans sa pharmacie hospitalière d'intégrer le coût total des médicaments dans le système local de prescription électronique. Cette décision a conduit à changer le comportement prescripteur des médecins concernés. Elle estime dès lors que l'intégration du prix

De therapietrouw van de patiënt wordt volgens de spreker niet louter bepaald door de arts die het geneesmiddel voorschrijft en de apotheker die het verstrekt maar ook door de familieleden die de patiënt begeleiden. Hij benadrukt hierbij dat het vooral belangrijk is om de farmaceutische industrie op haar verantwoordelijkheid te wijzen opdat zij correcte en juiste informatie verschaft aan alle betrokken partijen. Hij haalt hierbij het voorbeeld aan van de nieuwe orale anticoagulantia (NOAC) waarbij hij zich erover verbaast hoe weinig aandacht aan de patiënt wordt besteed wanneer de arts hem een NOAC voorschrijft. Het is de farmaceutische industrie die ook hier haar verantwoordelijkheid moet nemen via het verstrekken van informatie via de bijsluiter rechtstreeks aan de patiënt en via beroepsbezoeken aan de artsen en de apothekers.

Met betrekking tot de noodzaak om de criteria aan te passen van de CTG teneinde meer gehoor te kunnen geven aan de wensen van de patiënten, merkt de spreker op dat in feite de procedure van de CTG tegen het licht moeten worden gehouden zodat alle betrokken *stakeholders*, inclusief de patiënten, een stem hebben in het kader van het overleg binnen de CTG.

Tot slot haakt de spreker in op het vraagstuk rondom het klinische onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen dat thans teveel door het aanbod en dus door de farmaceutische bedrijven wordt gestuurd. Thans klinkt de roep bijzonder luid om de zorgvraag van de patiënt en bij uitbreiding de samenleving in rekenschap te nemen in het kader van het klinisch onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen. Hij stipt aan dat het centrale en doorslaggevende element bij de keuze van het klinisch onderzoek de onzekerheid is. Een farmaceutisch bedrijf zal pas de lange en dure weg van een klinisch onderzoek opstarten in de zoektocht naar een nieuw geneesmiddel als zij over voldoende zekerheid beschikt dat het ontwikkelde geneesmiddel voldoende zal opleveren om de gemaakte, vaak hoge, ontwikkelingskosten te compenseren. De spreker is er omwille van die reden van overtuigd dat men enkel door de krachten op Europees niveau te bundelen, überhaupt een kans zal maken om via onderhandelingen een overeenkomst te bereiken met de farmaceutische bedrijven rond de betaalbaarheid en terugbetaling van de geneesmiddelen.

Mevrouw Isabelle Spriet (Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers) stipt vooreerst aan dat zij in haar ziekenhuisapothek drie jaar geleden beslist hebben om de totale kostprijs van de geneesmiddelen in het lokale systeem van het elektronisch voorschrift te integreren. Deze beslissing heeft geleid tot een andere bewustwording in het voorschrijfgedrag van de betrokken artsen.

des médicaments dans le système actuel de *Recip-e* serait une bonne chose.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) se demande s'il s'agit du prix officiel ou du prix négocié.

Mme Isabelle Spriet (Association belge des Pharmaciens hospitaliers) indique qu'il s'agit du prix officiel.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) signale que le médecin qui prescrit l'Avestin ou le Lucentis ignore dans ce cas s'il existe éventuellement une différence de prix entre les deux médicaments. L'intervenante indique qu'elle estime qu'il s'agit d'une initiative louable mais qu'elle considère que cette étape n'est qu'un début.

Mme Isabelle Spriet (Association belge des Pharmaciens hospitaliers) souscrit à l'idée que le choix de médicaments génériques devrait en réalité constituer l'option par défaut dans le système de prescription électronique *Recip-e* et que la prescription d'une marque devrait être sensiblement plus chère.

De plus, l'intervenante souligne que les médicaments génériques sont encore trop peu utilisés dans le milieu hospitalier. Les marchés publics permettent de réaliser peu à peu des progrès en la matière, comme le prouve le nombre croissant de médicaments génériques figurant dans les formulaires des pharmacies hospitalières.

L'intervenante est par ailleurs convaincue qu'il est encore possible de faire des progrès, y compris sur le plan budgétaire, en ce qui concerne la prise de biosimilaires. Une mesure importante qui permettrait une avancée majeure à cet égard consisterait à proposer des biosimilaires dans le cadre d'un programme médical d'urgence, ce qui est pour l'heure impossible car, dans le cadre d'un tel programme, les biosimilaires doivent répondre aux mêmes exigences que les autres médicaments. Il est cependant vrai que, dans le cas des biosimilaires, il existe déjà un traitement adéquat sur le marché, ce qui signifie qu'un programme médical d'urgence ne peut être demandé. Certaines firmes offrent désormais des échantillons gratuits, mais un programme médical d'urgence constitue un moyen plus efficace d'augmenter l'utilisation de biosimilaires.

S'agissant des ruptures de stock, l'intervenante se félicite de la proposition de l'Open Vld et de la N-VA visant à imputer au producteur le surcoût lié à l'importation. Il se pourrait cependant que le producteur, c'est-à-dire le

Zij meent dan ook dat de integratie van de prijs van de geneesmiddelen in het huidige systeem van *Recip-e* een goede keuze zou zijn.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vraagt zich af of het dan gaat om de officiële prijs of de onderhandelde prijs.

Mevrouw Isabelle Spriet (Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers) geeft aan dat het gaat om de officiële prijs.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) merkt op dat de arts die Avestin of Lucentis voorschrijft in dat geval niet weet of er eventueel een prijsverschil bestaat tussen beide geneesmiddelen. De spreekster geeft aan dat zij dit een lovenswaardig initiatief vindt maar dat zij deze stap als een beginpunt beschouwt.

Mevrouw Isabelle Spriet (Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers) gaat akkoord met het idee dat de keuze voor generische geneesmiddelen eigenlijk de *default option* zou moeten zijn binnen het elektronisch voorschriftsysteem *Recip-e* en dat het voorschrijven van een merknaam een stuk moeilijker zou moeten worden gemaakt.

Daarnaast merkt de spreekster vanuit de ziekenhuissetting dat de *uptake* van de generische geneesmiddelen nog steeds te laag is. Dankzij de openbare aanbestedingen wordt er op dat gebied geleidelijk aan vooruitgang geboekt waarbij er meer generische geneesmiddelen opgenomen worden in het formularium van de ziekenhuisapothek.

Bovendien is de spreekster ervan overtuigd dat er nog veel marge bestaat om winst en vooruitgang te boeken, ook budgettair, in de *uptake* van de *biosimilars*. Een belangrijk stap om hierbij een doorbraak te veroorzaken kan erin bestaan om biosimilars aan te bieden via een *medical need*-programma. Dit kan op dit ogenblik echter niet omdat de biosimilars aan dezelfde vereisten moeten voldoen inzake het *medical need*-programma dan de andere geneesmiddelen. Het is echter zo dat er bij de biosimilars al een adequate behandeling op de markt bestaat waardoor er geen *medical need*-programma kan aangevraagd worden. Sommige firma's bieden thans gratis stalen aan maar een *medical need*-programma is een meer probaat middel om de *uptake* van biosimilars te verhogen.

In het kader van de stockbreuk, juicht de spreekster het voorstel van de Open Vld en N-VA toe om de meerkost bij import ten laste te leggen van de producent. Er is echter de bezorgdheid dat de producent, met name

titulaire de l'AMM, ne soit pas toujours à l'origine de la rupture de stock. Toutefois, il se peut aussi qu'un autre fournisseur, par exemple un fournisseur d'une matière première, en soit à l'origine. Voilà pourquoi le secteur des pharmaciens hospitaliers plaide pour la création d'un fonds de garantie financé par l'industrie pharmaceutique. Ce fonds pourra ainsi être utilisé pour compenser le surcoût à payer en cas de rupture de stock.

Une force opérationnelle a été créée au sein de l'AFMPS afin d'examiner la question des ruptures de stock et de l'indisponibilité des médicaments. L'intervenante estime que cette force opérationnelle pourrait prendre encore plus d'initiatives en ce qui concerne la rapidité de la communication avec les hôpitaux et les pharmaciens travaillant en milieu ambulatoire, ainsi qu'en ce qui concerne la publication de directives. Par ailleurs, l'intervenante plaide pour que l'AFMPS puisse adresser une demande de dérogation au fabricant. Actuellement, cette demande de dérogation est adressée par le fabricant. Si elle parvient à assumer ce rôle afin d'obtenir ou de recommander une dérogation au fabricant, l'AFMPS sera en mesure de mieux gérer l'offre de médicaments disponibles.

L'oratrice souligne qu'elle n'est pas favorable à l'idée de rembourser systématiquement l'utilisation hors RCP occasionnelle de médicaments. Il est actuellement possible, par le biais du Fonds spécial de solidarité (FSS), d'évaluer au cas par cas l'utilisation hors RCP de médicaments et de la faire éventuellement rembourser. Elle cite l'exemple de la prescription d'un médicament fongique spécifique après une transplantation pulmonaire qui est toujours administré hors RCP. Actuellement, il faut toujours introduire un nouveau dossier auprès du FSS, ce qui entraîne d'importantes formalités administratives tant pour le FSS que pour l'hôpital concerné. Dans ces cas, il serait donc souhaitable de mettre en place un remboursement plus structuré sur la base de l'évidence scientifique. Cette évidence peut, à son tour, être évaluée sur la base de directives. S'il n'y a cependant pas d'unanimité, l'oratrice plaide pour que dans le cadre d'un éventuel remboursement, on procède de la même manière que pour le remboursement de médicaments à la demande de l'industrie pharmaceutique.

Mme Caroline Lebbe (Collège national intermutualiste) indique que les chiffres qu'elle a présentés durant son exposé sont bel et bien des chiffres bruts, étant donné que les chiffres nets ne sont pas connus.

Dans le cadre de la proposition du budget maximum, l'oratrice fait observer que ce budget est comparable au

de vergunninghouder, niet altijd de oorzaak is van de stockbreuk. Het kan echter ook zijn dat een andere toeleverancier, bijvoorbeeld een leverancier van een grondstof, de oorzaak is van de stockbreuk. Vandaar het pleidooi vanuit de sector van de ziekenhuisapothekers om te pleiten voor de creatie van een garantiefonds dat door de farmaceutische industrie wordt gestijfd. Dit fonds kan dan ook aangewend worden om de meerkost in geval van een stockbreuk te vergoeden.

Binnen het FAGG is er een specifieke taskforce opgericht met betrekking tot stockbreuken en de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. De spreker meent dat deze taskforce nog meer initiatief mag nemen met betrekking tot de snelle communicatie naar ziekenhuizen en ambulante apothekers alsook in het kader van het uitvaardigen van richtlijnen. Daarnaast pleit de spreker ervoor dat het FAGG aan de producent een vraag tot derogatie kan richten. Thans gebeurt deze vraag tot derogatie door de producent. Indien het FAGG deze rol op zich kan nemen teneinde een derogatie bij de producent af te dwingen of te adviseren, kan zij op die manier het aanbod aan beschikbare geneesmiddelen beter sturen.

De spreker benadrukt dat zij geen voorstander is van het idee om het occasioneel offlabelgebruik van geneesmiddelen standaard te gaan terugbetalen. Via het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) bestaat thans de mogelijkheid om het offlabelgebruik van geneesmiddelen geval per geval te beoordelen en eventueel te laten terugbetalen. Zij geeft hierbij het voorbeeld van het voorschrijven van een specifiek anti-schimmelpreparaat na een longtransplantatie dat steeds in het kader van een offlabelsetting werd toegediend. Thans moet er steeds een nieuw dossier ingediend worden bij het BSF waardoor er heel veel administratieve rompslomp is zowel voor het BSF als voor het betrokken ziekenhuis. In deze gevallen is het dus wenselijk dat er een meer structurele terugbetaling tot stand wordt gebracht op basis van de wetenschappelijke evidentie. Deze evidentie kan dan op haar beurt geëvalueerd worden op basis van richtlijnen. Indien er echter geen eensgezindheid bestaat, pleit zij ervoor om in het kader van een eventuele terugbetaling dezelfde wijze te volgen die thans gevolgd wordt voor de terugbetaling van geneesmiddelen op vraag van de farmaceutische industrie.

Mevrouw Caroline Lebbe (Nationaal Intermutualistisch College) geeft aan dat de cijfers die zij tijdens haar betoog heeft getoond wel degelijk bruto cijfers zijn aangezien de netto cijfers niet gekend zijn.

In het kader van het voorstel van het maximumbudget, merkt de spreker op dat dit budget vergelijkbaar is

système utilisé à l'étranger qui utilise un certain "cap". Ce cap est le budget maximum qui est fixé pour une pathologie déterminée ou pour une classe de médicaments. La fixation de ce budget maximum est, selon l'oratrice, complémentaire aux conventions actuelles dans le cadre de l'article 81. Elle songe à cet égard à un groupe de conventions article 81 qui ne sont plus conclues que pour des raisons budgétaires. Un budget maximum ou un cap peut constituer une issue pour ces médicaments, afin d'éviter les nombreuses formalités administratives liées aux conventions article 81.

En ce qui concerne les fluctuations de prix des médicaments, l'oratrice constate rarement une augmentation du prix. Le SPF Économie fixe un prix maximum pour le médicament. Celui-ci peut éventuellement encore être diminué au niveau de la CRM. Dans des situations exceptionnelles, par exemple dans le cadre d'une position monopolistique d'une entreprise formation éthique, des hausses de prix peuvent néanmoins avoir lieu. Il y a aussi des hausses de prix lorsque le prix d'un médicament a baissé à ce point que le producteur concerné n'est plus en mesure de le proposer à un prix aussi bas. Le caractère raisonnable de la hausse de prix est dans ce cas évalué par le SPF Économie et la CRM.

Selon l'oratrice, les conventions conclues au titre de l'article 81 sont effectivement bénéfiques pour le patient. S'il n'y a plus de conventions article 81, de nombreux médicaments ne seront plus remboursables. Par contre, l'oratrice note que l'on se trouve maintenant dans un cercle vicieux parce que ces contrats doivent être renouvelés à chaque fois, de sorte qu'il n'est pas facile de s'y soustraire. Il est très difficile de conclure un nouveau contrat ou de le faire passer en conventionnel. Ces conventions au titre de l'article 81 sont toujours plus l'exception que la règle, mais dans certains cas, plusieurs dossiers sont liés entre eux, ce qui entraîne une augmentation du nombre de conventions d'année en année.

L'oratrice note que le budget des soins médicaux est une enveloppe fermée dont fait partie intégrante le budget des spécialités pharmaceutiques. Ces dernières années, l'oratrice constate un net dépassement du budget des spécialités pharmaceutiques. Toutefois, on observe une sous-utilisation dans plusieurs autres secteurs, ce qui a permis de compenser partiellement ce dépassement au niveau des spécialités pharmaceutiques. En conséquence, le dépassement du budget global en est également réduit d'autant. La discussion sur les déficits observés au niveau des spécialités pharmaceutiques et la quête d'économies pour mettre un terme aux dépassements

met buitenlandse systemen die gebruikmaken van een bepaalde "cap". Die cap is dan het maximumbudget dat wordt vastgelegd voor een bepaalde pathologie of voor een klasse geneesmiddelen. Het vastleggen van dit maximumbudget is volgens de spreker complementair aan de huidige overeenkomsten in het kader van artikel 81. Zij denkt hierbij dan aan een groep artikel 81-overeenkomsten die enkel nog afgesloten zijn omwille van budgettaire redenen. Een maximumbudget of cap voor die geneesmiddelen kan een uitweg betekenen om heel de administratieve rompslomp verbonden aan de artikel 81-overeenkomsten te vermijden.

Met betrekking tot de prijsfluctuaties van geneesmiddelen, stelt de spreker zelden een prijsstijging vast. Op het niveau van de FOD Economie wordt een maximumprijs voor het geneesmiddel bepaald. De prijs wordt eventueel nog verlaagd op het niveau van de CTG. In uitzonderlijke situaties, bijvoorbeeld in het kader van een monopoliepositie van een farmaceutisch bedrijf, kunnen er wel prijsstijgingen plaatsvinden. Prijsstijgingen vinden ook plaats wanneer de prijs van een geneesmiddel te sterk gedaald is waardoor het voor de betrokken producent niet langer haalbaar is om het geneesmiddel aan te bieden tegen een te lage prijs. De redelijkheid van de prijsstijging wordt dan door de FOD Economie en de CTG geëvalueerd.

De overeenkomsten die in het kader van artikel 81 worden afgesloten komen volgens de spreker wel degelijk ten goede van de patiënt. Als er geen artikel 81-overeenkomsten meer zijn dan zullen er heel wat geneesmiddelen niet meer kunnen worden terugbetaald. Daarentegen merkt de spreker op dat men zich thans in een vicieuze cirkel bevindt daar die contracten steeds moeten verlengd worden waardoor het niet gemakkelijk is om vanonder deze contracten te geraken. Een contract opnieuw afsluiten of overbrengen naar de conventionele inschrijving is heel moeilijk. Deze conventies in het kader van artikel 81 zijn nog steeds meer de uitzondering dan de regel maar in een aantal gevallen zijn een aantal dossiers aan elkaar verbonden waardoor het aantal conventies jaar na jaar toeneemt.

De spreker stipt aan dat het budget van de geneeskundige verzorging een gesloten enveloppe is waarin het budget voor de farmaceutische specialiteiten een onderdeel is. De laatste jaren stelt de spreker een duidelijk overschrijding vast van het budget van de farmaceutische specialiteiten. Er is echter een onderbenutting in een aantal andere sectoren waardoor die overschrijding van de farmaceutische specialiteiten een stuk is gecompenseerd. De overschrijding van het globale budget is hierdoor ook minder groot. De bespreking van de tekorten opgelopen bij de farmaceutische specialiteiten en de zoektocht naar besparingen om de

signifient qu'il y a, au propre comme au figuré, peu de temps et de marge au sein des structures de concertation de l'INAMI pour définir une nouvelle politique pour les autres sous-secteurs.

À la demande de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, le projet dans le cadre duquel des représentants de Farmaka fournissent des informations indépendantes aux médecins a été abandonné sur la base d'un rapport du KCE, l'argument avancé étant que cette méthode de travail n'est pas efficace et que la ministre souhaite la remplacer en ajoutant des instruments supplémentaires au système électronique de prescription. L'oratrice souligne qu'elle maintient son soutien à la méthode de travail de Farmaka. La méthode (c'est-à-dire l'envoi de représentants chez les médecins) semble également fonctionner, l'industrie pharmaceutique utilise également cette méthode. Elle regrette donc la décision qui a été prise à cet égard.

Les mutualités ont en effet un siège au sein de la CRM et sont également présentes lors de l'élaboration des conventions dans le cadre de l'article 81. Les représentants des mutualités sont des collaborateurs spécifiques qui ont une expertise suffisante et un accès aux informations confidentielles concernant les contrats des médicaments. Au sein de la CRM, les représentants ont principalement à se prononcer sur la base de l'efficacité du médicament et ceci sur la base de preuves scientifiques. Toutefois, ces représentants ne feront pas, par exemple, de choix entre deux médicaments similaires sur la base du budget disponible parce qu'ils ne connaissent pas la marge budgétaire existante.

L'oratrice reconnaît qu'elle est régulièrement interrogée par des membres lui indiquant que leur médicament ne leur sera plus remboursé une fois que l'étude clinique sera achevée. Elle est donc convaincue qu'il faut accorder beaucoup plus d'attention à la situation des soins après l'étude clinique ou au protocole établi dans le cadre d'une étude clinique ou d'un usage compassionnel. Ce protocole doit stipuler que l'industrie pharmaceutique doit garantir que le médicament restera disponible même si la CRM décide que le médicament ne sera pas remboursé. Cette idée est conforme à l'article 34 de l'Accord d'Helsinki.

M. Francis Arickx (INAMI) souligne que trois médicaments, à savoir Hibrals pour le cancer du sein, Idapt pour la leucémie myéloïde aiguë (LMA) et Victravi, sont en cours de discussion dans le cadre de l'ETA/ETR (*Early Treatment Approval/Reimbursement*). Il ne s'agit donc que de trois médicaments, dont deux sont

overschrijdingen een halt toe te roepen zorgen ervoor dat er letterlijk en figuurlijk weinig tijd en ruimte is binnen de overlegstructuren van het RIZIV om een nieuw beleid uit te stippelen voor de andere deelsectoren.

Het project waarbij vertegenwoordigers van Farmaka onafhankelijke informatie aanleveren bij de geneesheren is op vraag van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid stopgezet op basis van een rapport van het KCE met het argument dat deze werkwijze niet efficiënt is en de minister wil deze werkwijze vervangen door extra instrumenten toe te voegen aan het elektronisch voorschrijfsysteem. De spreekster benadrukt dat zij wel achter de werkwijze van Farmaka blijft staan. De werkwijze (namelijk vertegenwoordigers naar de artsen sturen) blijkt ook te werken, ook de farmaceutische industrie hanteert deze methode. Zij betreurt dan ook de beslissing die dienaangaande is genomen.

De mutualiteiten hebben inderdaad een zitje in de CTG en zijn ook aanwezig bij de opmaak van conventies in het kader van artikel 81. De vertegenwoordigers van de mutualiteiten zijn specifieke medewerkers die over voldoende expertise beschikken en toegang hebben tot de confidentiële informatie betreffende de contracten van de geneesmiddelen. In de CTG gaan de vertegenwoordigers vooral oordelen op basis van de effectiviteit van het geneesmiddel en dit aan de hand van de wetenschappelijke evidenties. Deze vertegenwoordigers gaan bijvoorbeeld echter geen keuze maken tussen twee gelijkaardige geneesmiddelen op basis van het beschikbare budget omdat zij niet op de hoogte zijn van de budgettaire ruimte die er bestaat.

De spreekster erkent dat zij herhaaldelijk de vraag krijgt van leden die aankarten dat zij hun geneesmiddel niet meer terugbetaald krijgen van zodra de klinische studie is afgewerkt. Zij is er dan ook van overtuigd dat er veel meer aandacht moet besteed worden aan de zorgsituatie na de klinische studie of aan het protocol dat in het kader van een klinische studie of *compassionate use* wordt opgesteld. In dat protocol moet al gestipuleerd worden dat de farmaceutische industrie moet garanderen dat het geneesmiddel ter beschikking blijft ook als de CTG beslist dat het geneesmiddel niet wordt terugbetaald. Dit idee is in lijn met artikel 34 van het akkoord van Helsinki.

De heer Francis Arickx (RIZIV) stipt aan dat er thans drie geneesmiddelen, met name Hibrals voor borstkanker, Idapt voor Acute Myeloïde Leukemie (AML) en Victravi, besproken worden in het kader van ETA/ETR (*Early Treatment Approval/Reimbursement*). Het gaat dus slechts om drie geneesmiddelen waarvan twee

disponibles (Hibrals et Idapt) et le troisième en passe de le l'être (Viktravi).

Les critères relatifs aux différents aspects de l'évaluation d'un médicament au sein de la CRM, que l'orateur a mentionnés dans son intervention, sont des critères non belges mais des critères standard utilisés dans le monde entier pour l'évaluation des médicaments. Ces critères ne doivent pas être revus, mais plutôt leur mode d'évaluation et de pondération. Dans un cas, l'impact budgétaire ou la valeur ajoutée thérapeutique réelle du médicament sera décisif et dans l'autre cas, le rapport coût-efficacité.

En ce qui concerne l'Orkambi, l'orateur souligne qu'un très long processus a précédé le début du dossier BenluxA Orkambi, ce qui, pour la première fois dans l'histoire, a conduit à un double "non" au remboursement du médicament par deux pays, sur la base d'un rapport scientifique négatif. La valeur thérapeutique ajoutée par rapport au prix de revient de ce médicament était, tenant compte des informations disponibles, insuffisante. La décision a donc été doublement négative (deux pays, la Belgique et les Pays-Bas, avec un avis négatif simultané) du fait que l'entreprise a refusé d'ajuster le coût du médicament pendant les négociations menées afin d'obtenir un meilleur équilibre entre la valeur thérapeutique limitée et le surcoût.

Aux Pays-Bas, la décision négative a toutefois été directement suivie d'une décision positive, une telle décision négative ne mettant pas nécessairement un terme à la procédure aux Pays-Bas. En Belgique, cependant, la procédure s'arrête. La Belgique n'a donc pas pu poursuivre les négociations avec l'entreprise concernée après la décision négative. L'entreprise a dès lors dû introduire un nouveau dossier. Cette entreprise a choisi d'attendre quelques mois et ne disposait d'ailleurs d'aucune information supplémentaire de nature à démontrer que l'équilibre entre l'efficacité et le prix du médicament avait changé. En outre, l'entreprise concernée savait que son produit de remplacement, dont l'intérêt semble légèrement supérieur, même s'il s'agit en l'espèce d'une population cible différente, était dans les tuyaux.

L'entreprise concernée a finalement décidé de soumettre à nouveau le dossier, mais elle a décidé, à un moment donné, de le retirer. Il n'y a donc pas eu de décision négative de la part de la CRM, mais bien un

medicijnen die beschikbaar zijn (Hibrals en Idapt) en één medicijn dat op komst is (Viktravi).

De criteria inzake de verschillende aspecten die aan bod komen bij de evaluatie van een geneesmiddel in de schoot van CTG en die de spreker heeft aangehaald in het kader van zijn betoog zijn niet-Belgische criteria maar standaardcriteria die wereldwijd gehanteerd worden in het kader van de evaluatie van geneesmiddelen. Deze criteria moeten niet zozeer herzien worden maar wel de manier waarop de beoordeling en de weging van de verschillende criteria gebeurt. In het ene geval zal de budgettaire weerslag of de werkelijke therapeutische meerwaarde van het geneesmiddel de doorslag zal geven en in het andere geval de kosteneffectiviteit of de plaats in de praktijk.

Inzake Orkambi, stipt de spreker aan dat er een heel lang proces is voorafgegaan aan de start van het BenluxA-dossier Orkambi en dat heeft voor het eerst in de geschiedenis geleid tot een dubbel neen van twee landen tegen de terugbetaling van het geneesmiddel op basis van een negatief wetenschappelijk rapport. De toegevoegde therapeutische waarde ten opzichte van de kostprijs voor dat geneesmiddel met de beschikbare informatie was onvoldoende. De beslissing was dus dubbel-negatief (twee landen, met name België en Nederland, met een negatief advies op hetzelfde ogenblik) omdat het bedrijf niet bereid was een aanpassing door te voeren aan de kost van het medicijn tijdens de gevoerde onderhandelingen teneinde meer evenwicht tussen de beperkte therapeutische waarde en de meer-kost hersteld te realiseren.

In Nederland is de negatieve beslissing echter direct gevolgd door een positieve beslissing omdat de procedure in Nederland na een dergelijke negatieve beslissing niet noodzakelijk stopt. In België stopt de procedure echter wel. Het was dus voor België niet mogelijk om na de negatieve beslissing verder te onderhandelen met het betrokken bedrijf. Het bedrijf moest dus een nieuw dossier indienen. Dit bedrijf heeft ervoor geopteerd om enkele maanden te wachten en beschikte trouwens niet over bijkomende informatie waaruit zou kunnen blijken dat de balans tussen werkzaamheid en de kostprijs van het geneesmiddel veranderd is. Bovendien was het betrokken bedrijf op de hoogte van het feit dat zijn opvolgproduct, waarvoor de evidentie schijnbaar een beetje beter is, alhoewel het in deze eigenlijk gaat om een ander doelpopulatie, in de pijplijn zat.

Het betrokken bedrijf heeft uiteindelijk besloten om het dossier toch opnieuw in te dienen maar heeft op een bepaald ogenblik besloten om het dossier in te trekken. Er is dus geen negatieve beslissing van de CTG maar

choix de l'entreprise concernée de retirer le dossier alors que la procédure était en cours.

Le prix du médicament fixé par le SPF Économie est le prix maximal et tient compte d'un certain nombre de facteurs qui diffèrent de ceux pris en compte par la CRM et la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique. Tant la CRM que la ministre sont en fait disposées à payer en fonction de la valeur thérapeutique du médicament. Toutefois, le prix maximal fixé par le SPF Économie ne peut être dépassé, à moins qu'une dérogation soit accordée par le SPF Économie.

L'orateur reconnaît qu'il existe un risque accru d'indisponibilité de médicaments si l'on touche au prix de ces médicaments. En effet, un certain nombre de produits ne sont plus disponibles parce que leur commercialisation n'est plus économiquement viable.

En Angleterre, le *National Health Service (NHS)* est en train de tester un modèle qui prévoit d'investir davantage dans la recherche et le développement et d'offrir des garanties de prix raisonnables dans le cadre du développement de médicaments visant à lutter contre la résistance accrue aux antimicrobiens. Il s'agit d'investir de 22 à 30 millions de livres sterling dans un modèle grâce auquel *Nice UK (National Institute for Health and Care Excellence)* achète une licence pour utiliser ou mettre à disposition un médicament particulier, en l'occurrence un antibiotique, à condition qu'un nouveau médicament soit développé.

Nice UK a établi qu'il faudra investir environ un milliard de livres sterling pour développer ce nouvel antibiotique. Cette méthode, qui anticipe sur la recherche et le développement, est actuellement introduite au Royaume-Uni. Un financement public sera nécessaire pour créer les incitants nécessaires au développement de médicaments contre les maladies orphelines. Faute d'un tel financement, les entreprises concernées abandonneront à un moment donné et mettront un terme au développement du médicament.

S'agissant du rapport du KCE sur les conventions relatives aux médicaments, l'orateur fait observer qu'une grande partie des recommandations qu'on peut y lire ont, en réalité, déjà été instaurées dans le système actuel. Ainsi, l'orateur souligne qu'aujourd'hui déjà, la technique du "*pay for performance*" est beaucoup plus souvent appliquée.

wel de keuze van het betrokken bedrijf om het dossier tijdens de lopende procedure in te trekken.

De prijs van het geneesmiddel dat door de FOD Economie wordt vastgelegd is de maximumprijs en houdt rekening met een aantal factoren die verschillen van de factoren die door de CTG en de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid in rekenschap worden genomen. Bij die laatste twee gaat het eigenlijk om een *willingness to pay* op basis van de therapeutische waarde. Het is echter zo dat de maximumprijs vastgelegd door de FOD Economie niet mag overschreden worden tenzij er door de FOD Economie een uitzondering wordt verleend.

De spreker erkent dat er een verhoogd risico bestaat op de niet-beschikbaarheid van geneesmiddelen wanneer er aan de prijs van die geneesmiddelen wordt gemorfeld. Er zijn inderdaad een aantal producten die niet meer beschikbaar zijn omdat het economisch niet langer haalbaar is om deze producten te commercialiseren.

In Engeland is de *National Health Service (NHS)* volop bezig met het uittesten van een model waarbij er meer geïnvesteerd wordt in onderzoek en ontwikkeling met garanties op een redelijke prijs in het kader van de ontwikkeling van geneesmiddelen met een verhoogde antimicrobiële resistentie. Het gaat hierbij om een investering van 22 à 30 miljoen Britse pond in een model waarbij *Nice (National Institute for Health and Care Excellence) UK* een licentie koopt op het gebruik of op de beschikbaarheid van een bepaald geneesmiddel, in casu een antibioticum, op voorwaarde dat er een nieuw geneesmiddel wordt ontwikkeld.

Nice UK heeft vastgesteld dat er ongeveer een investering van 1 miljard Britse pond nodig is om dat nieuwe antibioticum te ontwikkelen. Deze werkwijze, waarbij er een voorafname is van onderzoek en ontwikkeling, wordt thans in het Verenigd Koninkrijk geïntroduceerd. Er zullen middelen van overheden nodig zijn om voor de ontwikkeling van geneesmiddelen ten aanzien van weesziekten de nodige *incentives* te creëren. Indien dit niet zal gebeuren, dan zullen de betrokken bedrijven op een bepaald ogenblik afhaken en de verdere ontwikkeling van het geneesmiddel stopzetten.

Met betrekking tot het rapport van de KCE betreffende de contracten inzake geneesmiddelen, merkt de spreker op dat een groot deel van de aanbevelingen die werden opgenomen in het rapport eigenlijk al ingevoerd waren in het bestaande systeem. Zo stipt de spreker aan dat nu reeds de techniek "*pay for performance*" veel meer wordt toegepast.

L'un des effets de la procédure modifiée après le rapport du KCE, qui préconise également de ne plus autoriser de conventions que lorsqu'il existe des incertitudes cliniques patentes, est qu'en 2018, la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a refusé une quinzaine de demandes de conventions sur les cinquante. En l'espèce, il ne s'agit donc pas d'un "non au remboursement", mais d'un "non à la convention". Pas la moindre procédure n'a été lancée. Or, il faut remonter à 2012, année au cours de laquelle trois refus ont été prononcés à l'égard de demande de conventions.

L'orateur explique que l'efficacité absolue fait référence à l'efficacité par rapport à l'absence de traitement ou de placebo. L'efficacité relative fait référence à l'efficacité par rapport à un médicament de comparaison actif, en d'autres termes un médicament qui fonctionne également. Bon nombre des études cliniques réalisées pour l'enregistrement de médicaments portent sur la sécurité et l'efficacité, mais seulement par rapport au placebo. Ce ne sont toutefois pas les informations que l'orateur souhaite dans le cadre de l'efficacité d'un médicament au sein de la CRM.

L'orateur déconseille aux membres de la commission de consulter le rapport comparatif d'Eurostat sur les prix des médicaments sur le marché européen. Il leur conseille en revanche de parcourir le rapport bisannuel réalisé par TLV, le pendant suédois de l'INAMI. Ce rapport explique de manière beaucoup plus claire comment les prix des médicaments doivent être comparés de manière adéquate. Ainsi, la composition du prix d'un médicament varie-t-elle fortement d'un pays à l'autre. En ce qui concerne les médicaments génériques, la Belgique se situe du côté relativement cher du spectre. Pour les autres types de médicaments, la Belgique arrive juste sous la médiane européenne en termes de prix coûtant. Les tarifs belges sont légèrement supérieurs aux tarifs français, mais moins chers que les tarifs néerlandais, allemands et britanniques.

Les médicaments extrêmement onéreux qui donnent lieu à la conclusion de conventions ne figurent toutefois pas dans cette comparaison. Mais, concernant ces médicaments, de plus en plus de voix s'élèvent en faveur d'un prix européen global. En réalité, ce prix européen existe toutefois déjà mais est malheureusement relativement élevé, d'où la nécessité de conclure des conventions dans les différents pays européens. Pour de nombreux médicaments innovants, les entreprises pharmaceutiques concernées ne consentent aucune flexibilité dans le prix facial ou le prix officiel. En bref, il existe déjà un prix européen, mais il appartient à chaque État membre de l'Union de procéder, avec l'entreprise pharmaceutique concernée, à une négociation bilatérale du prix que cet État membre est prêt à payer pour ce médicament.

Een van de resultaten van de gewijzigde procedure naar aanleiding van het rapport van het KCE, dat er ook voor pleit om contracten alleen nog toe te staan als er duidelijke klinische onzekerheden zijn, bestaat erin dat in 2018 de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid voor maar liefst 15 van de in totaal 50 aanvragen tot contracten neen heeft gezegd. Het betreft hier dus niet een neen tegen de terugbetaling maar een neen tegen het contract. Er werd zelfs niet eens een procedure opgestart. Het was sinds 2012 gelden dat er nog eens drie keer neen tegen een aanvraag tot contract was gezegd.

De spreker licht toe dat absolute werkzaamheid slaat op werkzaamheid ten opzichte van geen behandeling of placebo. De relatieve werkzaamheid slaat op de werkzaamheid ten opzichte van een actieve comparator, met andere woorden een geneesmiddel dat ook werkt. Veel van de klinische studies voor registratie van geneesmiddelen gaan over de veiligheid en over de werkzaamheid maar louter ten opzichte van het placebo. Dit is echter niet de informatie waar de spreker naar uitkijkt in het kader van de werkzaamheid van een geneesmiddel binnen de CTG.

De spreker raadt de leden van de commissie aan om het rapport van Eurostat aangaande de prijsvergelijking van de geneesmiddelen op de Europese markt niet door te nemen. Hij raadt echter wel aan om het tweejaarlijkse rapport van de Zweedse tegenhanger van het RIZIV, met name TLV, te consulteren. Dit rapport legt op een veel meer heldere wijze uit hoe de prijzen van geneesmiddelen op een adequate manier moeten vergeleken worden. Zo verschilt de samenstelling van de prijs van een geneesmiddel sterk van land tot land. België situeert zich voor generische geneesmiddelen aan de relatief duurdere kant van het spectrum. Voor de overige types geneesmiddelen bevindt België zich qua kostprijs net onder de helft van Europa. België is een beetje duurder dan Frankrijk maar goedkoper dan Nederland, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk.

De hele dure geneesmiddelen waarover contracten worden afgesloten vallen niet echter niet onder deze vergelijking. In het kader van deze dure geneesmiddelen wordt er steeds meer en meer gepleit voor een globale Europese prijs. In de realiteit bestaat deze prijs echter al maar deze Europese prijs is jammer genoeg een relatief hoge prijs vandaar de noodzaak om in de verschillende Europese landen contracten af te sluiten. Voor heel wat innovatieve geneesmiddelen staan de betrokken farmaceutische bedrijven geen flexibiliteit in de faciale of lijstprijzen toe. Kortom, er bestaat reeds een Europese prijs maar dan is het aan elke EU-lidstaat om bilateraal een prijs te onderhandelen met het betrokken farmaceutische bedrijf die deze EU-lidstaat voor dat geneesmiddel wil betalen.

S'agissant de l'autorisation, sous conditions, des programmes d'usage compassionnel et programmes médicaux d'urgence, comme dans le cas du médicament Forensma, permettant d'inclure automatiquement le médicament dans le protocole de remboursement classique, l'orateur souligne qu'en cas d'accès rapide à un médicament, les membres de la CRM disposent de très peu d'informations pour se prononcer en connaissance de cause. Il s'agit par conséquent d'une autorisation très précoce, voire prématurée, aux conséquences potentiellement lourdes. Toutefois, cela signifie aussi qu'il existe un risque qu'un autre médicament soit écarté car on a choisi de consacrer des moyens à un médicament plutôt qu'à un autre. À cet égard, il renvoie notamment au médicament Orkambi, qui n'a finalement pas été retenu par la CRM en raison du peu d'informations disponibles à propos des preuves scientifiques attestant son efficacité, malgré les témoignages positifs de patients.

S'agissant de l'article relatif au manque de transparence à propos du coût des médicaments qui a été publié dans le quotidien *Le Soir*, l'orateur souligne que les informations contenues dans cet article sont fausses. Cet article repose en fait sur une mauvaise interprétation des informations fournies par le porte-parole de Pharma.be, qui a corrigé ces informations sur le site web de l'organisation mais n'en n'avait pas encore averti le quotidien *Le Soir*.

L'orateur fait remarquer qu'il n'est pas en mesure de confirmer qu'une nouvelle procédure d'appel d'offres public (comme le modèle kiwi) permettrait d'économiser 300 millions d'euros supplémentaires. Il indique que des mesures ont été prises pour réduire le coût des médicaments. Par exemple, les pharmaciens sont désormais obligés de prescrire l'un des trois médicaments les moins chers lorsqu'une prescription mentionne uniquement le principe actif d'un médicament. Plus de 65 % des médecins généralistes et 85 % des dentistes prescrivent déjà les médicaments les moins chers. Les médecins spécialistes sont quelque peu à la traîne en la matière, mais ils sont quand même 60 % à en faire autant. Selon l'orateur, une économie d'un montant maximal de 100 millions d'euros pourrait être réalisée si l'on prescrivait exclusivement les médicaments génériques les moins chers.

Mme Sofie Merckx (PTB-PVDA) souligne qu'il s'agit d'une comparaison avec les prix des médicaments non brevetés vendus aux Pays-Bas, prix que les assureurs de soins de santé ont fortement diminués. Le Bureau fédéral du Plan a confirmé les résultats de l'étude. L'intervenante recommande à M. Arickx d'analyser en profondeur le rapport en question.

Met betrekking tot het voorwaardelijk toestaan van *compassionate use* en *medical need*-programma's, zoals in het kader van het geneesmiddel Forensma, waarbij het medicijn automatisch zou opgenomen worden in het kader van de klassieke terugbetalingsregeling, stipt de spreker aan dat bij een vroege toegang tot een medicijn er bijzonder weinig informatie beschikbaar is voor de leden van de CTG om een adequaat oordeel te vormen. Het gaat hierbij dus om een bijzonder vroege, lees premature, verbintenis met potentieel verstreckende gevolgen. Dit betekent echter ook dat het risico bestaat dat andere zorg zal verdrongen worden omdat er dan middelen in de richting van het een medicijn vloeien en niet naar een ander geneesmiddel. Hij verwijst hierbij onder meer ook naar het geneesmiddel Orkambi dat uiteindelijk niet werd weerhouden door de CTG omwille van de weinig beschikbare informatie betreffende wetenschappelijke evidentie inzake de werkzaamheid van het geneesmiddel ondanks de individuele patiëntenverhalen die het tegendeel aandragen.

Inzake het artikel over het gebrek aan transparantie over de kosten van de geneesmiddelen in de krant *Le Soir*, benadrukt de spreker dat de informatie in het artikel fout is. Het gaat in feite om een slechte interpretatie van informatie die afkomstig was van de woordvoerder van Pharma.be die deze informatie heeft gecorrigeerd op de website van Pharma.be maar dat nog niet had gedaan ten aanzien van de krant *Le Soir*.

De spreker merkt op dat hij niet kan bevestigen dat er via een nieuwe openbare aanbesteding (cfr. het kiwi-model) 300 miljoen euro extra kan bespaard worden. Hij stipt aan dat er thans maatregelen bestaan om de kostprijs van geneesmiddelen te drukken. Zo zijn bijvoorbeeld de apothekers verplicht om, wanneer er een geneesmiddel op stofnaam is voorgeschreven, één van de drie goedkoopste geneesmiddelen voor te schrijven. Meer dan 65 % van de huisartsen en 85 % van de tandartsen schrijven nu al de goedkoopste geneesmiddelen voor. De artsen-specialisten hinken hierbij wat achterop maar halen toch nog een percentage van 60 %. Volgens de spreker kan er maximaal een besparing gerealiseerd worden van 100 miljoen euro indien alleen de goedkoopste versie van alle generische geneesmiddelen wordt voorgeschreven.

Mevrouw Sofie Merckx (PTB-PVDA) merkt op dat het gaat om een vergelijking met de Nederlandse prijzen van de *off patent*-geneesmiddelen waarbij de zorgverzekeraars de prijzen zeer zwaar gedrukt hebben. Het Federaal Planbureau heeft de resultaten van het onderzoek bevestigd. De spreekster raadt de heer Arickx aan om het betrokken rapport grondig door te nemen.

M. Francis Arickx (INAMI) indique qu'il examinera plus avant s'il est possible de réaliser cette importante économie de 300 millions d'euros. L'orateur constate que la grande majorité des médicaments indisponibles sont des médicaments génériques. Si l'on souhaite encore réduire le prix des médicaments, l'orateur craint qu'en matière de fixation de prix, de nombreux médicaments tombent sous leur valeur minimale.

Mme Sofie Merckx (PTB-PVDA) fait cependant observer que, dans le modèle néerlandais, des accords sont conclus pour la totalité du marché de sorte que le fabricant des médicaments a une certitude quant au volume de médicaments qu'il pourra vendre. Pour l'heure, il n'en est pas ainsi pour les médicaments génériques, parce qu'ils doivent se battre dans un marché commercial.

M. Francis Arickx (INAMI) enchaîne sur la question relative au brevet et aux alternatives meilleur marché, l'idée étant émise que ces alternatives devraient être offertes comme premier, deuxième et troisième choix. Dans certains cas, cette méthode peut fonctionner, mais dans d'autres, elle fait en sorte que, pour des raisons d'ordre budgétaire, on risque de créer différents types de patients qui n'ont pas accès aux mêmes soins et médicaments. Un tel choix de soins peut être justifié sur la base de preuves scientifiques, mais il est beaucoup plus problématique et moins légitime pour des considérations d'ordre budgétaire.

S'agissant de l'évaluation du fonctionnement de la CRM, l'orateur fait observer que le rôle de l'INAMI est de fournir un appui administratif, juridique et scientifique à la CRM ainsi que d'assurer le secrétariat de la CRM. Il n'appartient donc pas à l'INAMI de réaliser une appréciation ou une évaluation du fonctionnement de la CRM.

L'orateur reconnaît que de nombreux dossiers sont renvoyés à l'article 81. Cela s'explique par le fait qu'il n'y a guère de choix; ou bien tous les pays européens agissent de concert ou bien le médicament n'est pas disponible. La construction dite de la "convention 81" peut garantir l'accès au médicament au moyen d'un remboursement qui est, à son tour, lié à un certain nombre de conditions. Selon l'orateur, la fin de la conclusion de conventions 81 entraînera d'importantes augmentations de prix des médicaments ou une augmentation du nombre de médicaments qui ne seront pas remboursés.

De heer Francis Arickx (RIZIV) geeft aan dat hij verder zal nagaan of deze grote besparing van 300 miljoen euro mogelijk is. De spreker stelt vast dat het overgrote deel van de geneesmiddelen, die onbeschikbaar zijn, generische geneesmiddelen betreffen. Indien men de geneesmiddelen nog goedkoper wil maken vreest de spreker dat heel wat geneesmiddelen qua prijszetting onder hun onderwaarde dreigen te belanden.

Mevrouw Sofie Merckx (PTB-PVDA) wijst er echter op dat in het Nederlandse voorbeeld er afspraken worden gemaakt voor de totale markt zodat de producent van de geneesmiddelen zekerheid heeft over het volume aan geneesmiddelen dat hij kan verkopen. Dit aspect is thans afwezig bij generische geneesmiddelen omdat zij moeten vechten op een commerciële markt.

De heer Francis Arickx (RIZIV) haakt in op de vraag over het brevet en de goedkopere alternatieven die ervoor bestaan waarbij er geopperd wordt om deze alternatieven als een eerste, tweede en derde keuze aan te bieden. In bepaalde gevallen kan deze methode werken maar in andere gevallen heeft deze methode tot gevolg dat er om budgettaire redenen verschillende types patiënten dreigen te ontstaan die niet de toegang tot dezelfde zorg en medicatie krijgen. Op basis van wetenschappelijk evidenties kan een dergelijke zorgkeuze gemotiveerd worden maar omwille van budgettaire redenen is dat veel problematischer en minder legitiem.

In het kader van de evaluatie van de werking van de CTG merkt de spreker op dat de rol van het RIZIV erin bestaat om de administratieve, juridische en wetenschappelijk-inhoudelijke ondersteuning te leveren van de CTG alsook de rol van het secretariaat van de CTG te vervullen. Het is bijgevolg niet aan het RIZIV om een beoordeling of een evaluatie van de werking van de CTG te maken.

De spreker erkent dat er veel dossiers worden doorverwezen naar artikel 81. De reden hiervoor ligt besloten in feit dat er slechts weinig keuze is; ofwel trekken alle landen binnen Europa aan één zeel ofwel is het geneesmiddel niet beschikbaar. Via de constructie van de zogenaamde artikel 81-overeenkomsten kan de toegang tot het geneesmiddel gegarandeerd worden aan de hand van een terugbetaling die op haar beurt gekoppeld is aan een aantal voorwaarden. De stopzetting van het afsluiten van artikel 81-overeenkomsten zal volgens de spreker leiden tot ingrijpende prijsstijgingen van de geneesmiddelen of tot een stijging van het aantal medicijnen dat niet zal terugbetaald worden.

II. — AUDITION DU 19 NOVEMBRE 2019

A. Exposés introductifs

1. *Exposé du Professeur Lieven Annemans (UGent)*

“Towards Value Informed and Affordable prices of innovative medicines”

M. Annemans (UGent) plaide pour un système tenant compte de la valeur du médicament, d'une part, et de considérations budgétaires, d'autre part.

Au niveau international, il y a fondamentalement deux options pour la fixation des prix par les autorités et le remboursement des médicaments innovants.

Premièrement, il y a l'approche “cost+”, en vertu de laquelle les prix sont justifiés sur la base de la structure des coûts. Cette approche est acceptable en tant que compensation des coûts d'investissement dans la recherche et le développement des médicaments concernés. Cependant, un certain nombre de problèmes se posent ici, notamment la difficulté d'estimer le coût réel de la recherche et du développement: *quid*, par exemple, des nombreux médicaments qui s'avèrent des échecs: ces coûts peuvent-ils être récupérés dans les prix? En outre, cette approche peut envoyer des mauvais signaux, elle peut inciter à dépenser beaucoup pour la recherche et le développement sans tenir compte de l'efficacité de cette recherche. Aucune distinction n'est opérée entre les bons et les mauvais médicaments ou, en d'autres termes, la valeur ajoutée ou le gain en termes de santé n'est pas suffisamment reconnu.

Ensuite, il y a l'approche fondée sur la valeur, qui génère de bons incitants et qui récompense mieux la valeur ajoutée et les avantages d'un nouveau médicament en termes de santé. Inconvénients possibles de cette approche: d'une part, la marge bénéficiaire n'est pas toujours raisonnablement proportionnelle à la structure des coûts et, d'autre part, les preuves ne sont pas nécessairement suffisamment convaincantes au moment du lancement du médicament.

Quelle est la meilleure façon d'exprimer les gains en termes de santé? M. Annemans présente le concept de QALYs (*Quality Adjusted Life Years*): il propose un schéma avec un graphique montrant la qualité de vie sur l'axe des Y (où zéro représente la mort et 1 la santé parfaite) et sur l'axe des X le déroulement des années de vie restantes. Si le patient vit encore 20 ans en parfaite santé, on parle de 20 QALYs. S'il vit encore 10 ans avec une santé médiocre de 0,5, on parle de 5 QALYs. Le nombre

II. — HOORZITTING VAN 19 NOVEMBER 2019

A. Inleidende uiteenzettingen

1. *Uiteenzetting van Professor Lieven Annemans (UGent)*

“Naar waardegebaseerde en betaalbare prijzen voor innovatieve geneesmiddelen”

De heer Annemans (UGent) pleit voor een systeem waarbij enerzijds wordt rekening gehouden met de waarde van het geneesmiddel en anderzijds met budgettaire overwegingen.

Internationaal gezien zijn er fundamenteel twee opties voor de openbare prijszetting en de terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen.

Ten eerste is er de “cost+”- benadering, waarbij de prijzen worden verantwoord op basis van de kostenstructuur. Deze benadering is acceptabel als een compensatie voor de investeringskosten in onderzoek en ontwikkeling voor de betrokken geneesmiddelen. Nochtans stellen zich hier een aantal problemen zoals de moeilijkheid om de werkelijke kost van de onderzoek en ontwikkeling in te schatten: wat bijvoorbeeld met de vele gefaalde geneesmiddelen: kunnen deze kosten worden gerecupereerd in de prijzen? Bovendien kan deze benadering verkeerde prikkels geven, met name de prikkel om veel te besteden aan onderzoek en ontwikkeling zonder daarbij de efficiëntie van het onderzoek in aanmerking te nemen. Men maakt geen onderscheid tussen goed en een fout geneesmiddel of met andere woorden de toegevoegde waarde of de gezondheidswinst wordt onvoldoende erkend.

Daarnaast is er de waardegebaseerde benadering, waarbij wel goede prikkels worden gegeven en waarbij de toegevoegde waarde en de gezondheidswinst van een nieuw geneesmiddel beter worden beloond. Mogelijke nadelen van deze benadering: de winstmarge staat niet noodzakelijk in een redelijke verhouding tot de kostenstructuur enerzijds en anderzijds is het bewijsmateriaal niet noodzakelijk voldoende overtuigend bij de lancering van het geneesmiddel.

Op welke manier kunnen de gezondheidswinsten het best worden uitgedrukt? De heer Annemans introduceert hiervoor het concept van QALY's (*Quality Adjusted Life Years*): hij stelt hiervoor een schema voor met een grafiek waarbij op de Y-as de levenskwaliteit wordt weergegeven (waarbij nul staat voor overlijden en 1 voor perfecte gezondheid) en op de X-as het tijdsverloop van de nog resterende levensjaren. Indien de patiënt nog 20 jaar leeft in perfecte gezondheid spreekt men van 20 QALY's.

d'années de vie de qualité (QALYs) augmente lorsque de meilleures thérapies sont développées, lorsqu'une plus longue durée de vie est réalisée, lorsque la qualité de vie augmente et lorsque l'espérance de vie augmente.

Les QALY's doivent toutefois être mis en balance avec le prix des médicaments concernés, afin de parvenir à une approche d'optimisation des ressources ou au concept de coût-efficacité: les coûts supplémentaires doivent être mis en balance avec les gains obtenus en termes de santé. À cet égard, l'orateur souligne qu'il ne faut pas faire une fixation sur le coût supplémentaire des nouveaux médicaments car ils ont souvent des effets retour, par exemple en raison de la diminution du nombre d'hospitalisations. Pour de plus amples informations, M. Annemans renvoie à sa publication "*Gezondheidseconomie voor niet-economen*" (Pelckmans Pro, juin 2018).

L'orateur donne ensuite quelques exemples de l'approche coût/bénéfice en termes de santé et souligne que tout dépend de l'endroit où un pays fixe la limite ou, en d'autres termes, de ce qui constitue un rapport coût/efficacité acceptable: par exemple, la Commission de remboursement des médicaments utilise souvent une approche fixant la limite à 40 000 euros par QALY: au-delà de ce plafond, le médicament n'est pas éligible au remboursement. Si, par exemple, le coût net d'un médicament est de 60 000 euros et que son effet net en termes de santé est de trois QALYs, son prix de revient est de 20 000 euros par QALY, ce qui est donc acceptable. En revanche, si le coût net d'un autre médicament s'élève à 100 000 euros et ses effets nets sur la santé à 0,5 QALY, un prix de revient de 200 000 euros par QALY est atteint, ce qui est largement supérieur au seuil de 40 000 et ne sera donc pas accepté.

M. Annemans souligne que ces informations relatives au rapport coût/efficacité doivent être utilisées conjointement avec d'autres considérations dans un processus de décision transparent et non dans le cadre d'une approche isolée comprenant une seule valeur seuil. En outre, l'Organisation mondiale de la santé préconise d'encore prendre en considération deux éléments supplémentaires, à savoir les besoins médicaux ("*medical need*"), d'une part, et l'impact budgétaire, d'autre part.

Le concept des besoins médicaux ("*medical need*", Scitovsky) implique que la société peut fixer un niveau sanitaire acceptable: si un individu se situe loin en deçà de ce niveau, la société doit faire preuve d'une solidarité accrue. Par contre, ceux qui dépassent ce niveau n'ont

Indien hij nog 10 jaar leeft met een middelmatige gezondheid van 0,5 spreekt men van 5 QALY's. Het aantal voor kwaliteit aangepaste levensjaren (QALY's) stijgt als betere therapieën worden ontwikkeld, als een langere levensduur wordt gerealiseerd, als de levenskwaliteit stijgt en als de levensverwachting stijgt.

Men dient echter de QALY's af te wegen tegen de prijs van de betrokken geneesmiddelen: zo komt men tot een *value for money*-benadering of het concept kosteneffectiviteit ("*cost-effectiveness*"): de meerkosten moeten worden afgewogen tegen de behaalde gezondheidswinst. In dit verband wijst spreker erop dat men zich niet moeten blindstaren op de meerprijs van nieuwe geneesmiddelen omdat er vaak sprake is van terugverdieneffecten, bijvoorbeeld omdat er minder hospitalisaties zijn. Voor meer gedetailleerde informatie verwijst de heer Annemans naar zijn publicatie "*Gezondheidseconomie voor niet-economen*" (Pelckmans Pro, juni 2018).

Spreker geeft vervolgens een aantal voorbeelden van de benadering waarbij de kosten worden afgewogen tegen de gezondheidswinsten en wijst erop dat alles ervan afhangt waar een bepaald land de grens trekt of met andere woorden welke een aanvaardbare verhouding is tussen kosten en effectiviteit: zo hanteert de Commissie voor terugbetaling van geneesmiddelen vaak een benadering waarbij de grens wordt gezet op 40 000 euro per QALY: boven deze drempel wordt de geneesmiddel niet aanvaard voor terugbetaling. Indien bijvoorbeeld de netto-kost voor een geneesmiddel 60 000 euro is en het netto gezondheidseffect drie QALY's, komt men tot een kostprijs van 20 000 euro per QALY hetgeen dus aanvaardbaar zou zijn. Indien echter de nettokost voor een ander geneesmiddel 100 000 euro bedragen en de netto gezondheidseffecten 0,5 QALY komt men tot een kostprijs van 200 000 euro per QALY, hetgeen ver boven de drempel van 40 000 is en dus niet zal worden aanvaard.

De heer Annemans benadrukt dat deze informatie met betrekking tot kosteneffectiviteit moet worden gebruikt samen met andere overwegingen in een transparant beslissingsproces en niet in een geïsoleerde benadering met één enkele drempelwaarde. Daarnaast pleit de Wereldgezondheidsorganisatie ervoor nog minstens twee extra elementen in overweging te nemen: de medische behoefte ("*medical need*") enerzijds en anderzijds de budgettaire impact.

Het Concept "*medical need*" (Scitovsky) impliceert dat de samenleving een aanvaardbaar gezondheidsniveau kan vooropstellen: indien een individu daar ver onder zit moet de maatschappij meer solidariteit tonen. Daartegenover staat dat diegenen die boven dit

même pas besoin d'un remboursement: ils se trouvent en effet dans une zone de confort et n'ont pas besoin de solidarité. Cette approche recourant à des montants seuils variables pour les QALY (année de vie pondérée par la qualité) est, par exemple, mise en pratique par le *Nederlandse Zorginstituut*, en utilisant 20 000 euros par QALY pour une affection bénigne: ce montant peut atteindre 80 000 euros pour une affection grave, voire 100 000 euros pour un traitement en fin de vie.

Concernant l'impact budgétaire ou l'accessibilité financière, M. Annemans insiste sur le fait que des évaluations économiques sont nécessaires afin de déterminer comment les maigres moyens disponibles peuvent être alloués efficacement, ainsi que des études d'impact budgétaire afin de lutter contre le problème de l'accessibilité financière. Il est nécessaire de disposer d'évaluations bien documentées au niveau de la population, d'une définition très claire du groupe de population cible et d'une approche stratifiée si possible. Cela signifie que la valeur seuil par QALY diminuera si l'impact budgétaire est important et inversement la disposition à payer par QALY augmentera s'il s'agit de maladies rares: la somme de 300 000 euros est ainsi atteinte par QALY au Royaume-Uni s'il s'agit d'une maladie très rare. L'orateur préconise expressément de fixer des limites claires à cet égard et de communiquer en toute transparence à leur sujet avec le secteur pharmaceutique.

M. Annemans préconise enfin de ne pas tellement prendre en considération les coûts de la recherche et du développement d'un médicament donné mais plutôt le concept de "*Return on capital employed*" (rendement du capital investi): si les différentes entreprises pharmaceutiques sont comparées les unes avec autres à la lumière de ce critère, il est possible de voir si une entreprise déroge à la norme dans l'industrie et, en d'autres termes, si la société a payé trop pour les médicaments de cette entreprise. Les données concernées sont accessibles au public.

L'orateur conclut en indiquant qu'il faut prendre en compte, dans la modulation des seuils appliqués pour les QALY, tant les besoins médicaux que les répercussions budgétaires. Les trois notions-clés sont les suivantes: qualité, solidarité et durabilité. En outre, les différents États membres devraient unir leurs forces afin de peser davantage dans ce débat. Enfin, l'orateur renvoie à la publication dont son exposé résume les grandes lignes:

Lieven Annemans (2019): *A proposal for value informed, affordable ("via") prices for innovative medicines*, *Journal of Medical Economics*, DOI:10.1080/13696998.2019.1632203.

gezondheidsniveau zitten, zelfs geen terugbetaling nodig hebben: ze zitten immers in een comfortzone en hebben geen behoefte aan solidariteit. Deze benadering waarbij variabele drempelbedragen worden gehanteerd voor de QALY's wordt bijvoorbeeld in de praktijk gebracht door het Nederlandse Zorginstituut, waarbij 20 000 euro per QALY wordt gehanteerd voor een milde aandoening: dit bedrag kan oplopen tot 80 000 euro voor een ernstige aandoening en zelfs tot 100 000 euro voor een einde leven-behandeling.

Wat de budgettaire impact of de betaalbaarheid aangaat benadrukt de heer Annemans dat er behoefte is aan economische evaluaties om te bepalen hoe de schaarse middelen efficiënt kunnen worden gealloceerd en aan budgettaire impactstudies om het probleem van de betaalbaarheid aan te pakken. Er is behoefte aan goed gedocumenteerde schattingen op populatieniveau, aan een zeer duidelijke omschrijving van de doelgroep-populatie en aan een gestratificeerde benadering wanneer mogelijk. Dit betekent dat wanneer de budgettaire impact hoog is de drempelwaarde per QALY zal dalen en omgekeerd stijgt de betalingsbereidheid per QALY wanneer het om zeldzame aandoeningen gaat: zo gaat men in het Verenigd Koninkrijk tot 300 000 euro per QALY wanneer het om een zeer zeldzame ziekte gaat. Spreker pleit er nadrukkelijk voor om heir duidelijke grenzen te stellen en deze in alle transparantie te communiceren aan de farmaceutische sector.

Tenslotte pleit de heer Annemans ervoor om niet zozeer de kosten voor onderzoek en ontwikkeling van een bepaald geneesmiddel in aanmerking te nemen maar eerder het concept van "*Return on capital employed*" (rendement van het geïnvesteerde kapitaal): indien de verschillende farmaceutische bedrijven voor dit criterium met elkaar worden vergeleken kan men zien of een bedrijf afwijkt van de norm in de industrie en met andere woorden of de maatschappij te veel heeft betaald voor de geneesmiddelen van dat bedrijf. De betrokken gegevens zijn publiek beschikbaar.

Spreker besluit dat in de modulatie van de gehanteerde drempelwaarden voor de QALY zowel de medische behoefte als de budgettaire impact moeten worden in rekening gebracht. De drie sleutelbegrippen zijn de volgende: kwaliteit, solidariteit en duurzaamheid. Bovendien zouden de verschillende Europese lidstaten hun krachten moeten verenigen om in deze discussie sterker te staan. Hij verwijst tenslotte naar de publicatie waarvan deze uiteenzetting een samenvatting was:

Lieven Annemans (2019): *A proposal for value informed, affordable ("via") prices for innovative medicines*, *Journal of Medical Economics*, DOI:10.1080/13696998.2019.1632203.

2. Exposé de Mme Catherine Rutten (CEO), (pharma.be)

Pharma.be est une association qui réunit 130 entreprises biopharmaceutiques innovantes implantées dans notre pays. Ses membres ont des profils très variés: spin-offs, sociétés spécialisées en biotechnologies, PME belges, entreprises à vocation internationale, etc. Pharma.be représente 37 000 travailleurs qui s'investissent quotidiennement pour donner de meilleures perspectives d'avenir aux patients.

La thématique d'aujourd'hui vise l'accessibilité financière des médicaments mais celle-ci ne doit naturellement pas être envisagée isolément. Dans un premier temps, en effet, les médicaments doivent être mis au point.

1. Recherche pharmaceutique

Le développement des médicaments et leur accessibilité pour les patients s'inscrivent dans un cadre légal strictement réglementé, à chaque étape, en ce qui concerne:

- la phase de recherche, par exemple en ce qui concerne l'organisation de la recherche clinique;
- l'obtention de l'autorisation au niveau de l'EMA;
- la fixation du prix et du remboursement au niveau belge.

Le développement des médicaments est un processus long et extrêmement risqué. Les médicaments ne sont pas livrés sur commande. En moyenne, il faut compter dix années de recherche fondamentale et de recherche clinique pour développer un médicament. Ensuite, il faut l'enregistrer (2 à 3 ans). Et enfin vient la décision concernant son prix et son remboursement.

En règle générale, plus de la moitié de la période du brevet s'est écoulée lorsque le médicament est finalement disponible pour le patient.

Durant la période restante du brevet, l'entreprise est protégée mais cette protection ne lui assure toutefois pas des revenus garantis, contrairement à ce que l'on croit parfois. La concurrence thérapeutique est féroce entre les médicaments innovants et la science progresse à une vitesse telle que ce qui est aujourd'hui considéré comme une percée pourrait déjà être dépassé dans deux ans.

Lorsque le brevet a expiré, des médicaments génériques et biosimilaires sont commercialisés.

2. Uiteenzetting van mevrouw Catherine Rutten (CEO), (pharma.be)

Pharma.be is de vereniging van 130 innovatieve bio-farmaceutische bedrijven in ons land. Er is een grote diversiteit onder de leden: er zijn spin-offs, biotech, Belgische KMOs en internationaal georiënteerde bedrijven... Pharma.be vertegenwoordigt 37 000 werknemers die zich dagelijks inzetten om patiënten het perspectief op een betere toekomst te geven.

Het thema vandaag is de financiële toegankelijkheid van geneesmiddelen, maar dit staat natuurlijk niet op zich. Vooreerst moeten die geneesmiddelen worden ontwikkeld.

1. Farmaceutisch onderzoek

De ontwikkeling van geneesmiddelen, en de wijze waarop deze toegankelijk kunnen worden voor patiënten, gebeurt in een strikt gereguleerd wettelijk kader en dit in elk stadium:

- Tijdens de onderzoeksfase, bijvoorbeeld voor wat de organisatie betreft van klinisch onderzoek;
- Voor het verkrijgen van een vergunning op EMA niveau;
- Bij het bepalen van prijs en terugbetaling op het Belgisch niveau.

Het ontwikkelen van geneesmiddelen duurt erg lang en is erg risicovol. Een geneesmiddel komt er evenwel niet op bestelling. Het vergt gemiddeld 10 jaar fundamenteel en klinisch onderzoek om een geneesmiddel te ontwikkelen. Dan volgen de registratie (2-3 jaar) en tenslotte de beslissing over de prijs en terugbetaling.

Er is doorgaans al meer dan de helft van de octrooi-periode voorbij wanneer het geneesmiddel uiteindelijk beschikbaar wordt voor de patiënt.

Tijdens de resterende periode van het octrooi geniet het bedrijf van bescherming. Dat betekent evenwel geen gegarandeerde inkomsten, zoals men soms denkt. Er is heel wat therapeutische concurrentie tussen innovatieve medicatie, en de snelle vooruitgang van de wetenschap zorgt ervoor dat een doorbraak vandaag over twee jaar al weer achterhaald kan zijn.

Na verval van het octrooi, is er de komst van generieke en biosimilaire geneesmiddelen.

Les essais cliniques représentent la moitié du coût total de développement, voire plus, tandis que la durée de la recherche clinique a augmenté de 62 % ces trente dernières années. Tous ces éléments entraînent une hausse du coût de développement des médicaments.

En termes de recherche dans le domaine des médicaments, la Belgique a acquis une position de leadership, tant au niveau européen qu'au niveau mondial.

Quelques chiffres:

- Au classement mondial du nombre de médicaments en cours de développement par habitant, la Belgique se classe troisième, après les États-Unis et le Danemark.
- 80 % des recherches cliniques sont financés par les entreprises pharmaceutiques.
- 19 % de la recherche clinique en oncologie menée dans l'Union européenne est réalisée en Belgique

Les résultats de la recherche au profit des patients belges:

“En tant que patient cancéreux, j'ai la chance de vivre en Belgique plutôt que dans un autre pays d'Europe. La Belgique et la Suisse sont les pays qui offrent les meilleures chances de survie au patient à qui un cancer a été diagnostiqué (...).”

Cette déclaration a été faite au cours d'une table ronde organisée par l'INAMI début novembre par un patient ayant vaincu un cancer colorectal.

Grâce à la recherche qui a lieu dans notre pays, les patients et leurs familles se voient souvent offrir plus rapidement que dans d'autres pays la perspective d'une vie plus longue et d'une meilleure qualité de vie.

Ces dernières décennies, de gros progrès ont en effet été réalisés dans les soins de santé notamment grâce au développement constant de nouveaux médicaments performants:

- Presque nulle part au sein de l'UE, les patients n'ont plus de chances de survivre à un cancer qu'en Belgique: la Belgique est au sommet du classement de l'UE en ce qui concerne la survie au cancer de l'intestin, au cancer du sein et à la leucémie aiguë.
- Les chances de survie après un diagnostic de cancer du sein ont fortement augmenté, passant de 10 % dans les années 1970 à 90 % aujourd'hui. Pour les autres formes de cancer également, les chances de survie progressent.

Klinische proeven kosten de helft van de totale ontwikkelingskost, of zelfs meer. En de doorlooptijd van klinisch onderzoek is gestegen met 62 procent, over de laatste 30 jaar. Dit duwt de kost voor de ontwikkeling van een geneesmiddel omhoog.

België heeft inzake geneesmiddelenonderzoek een leiderspositie verworven, niet alleen op Europese, maar ook op wereldschaal.

Enkele cijfers:

- België staat nr. op 3 in de wereldranking van het aantal geneesmiddelen in ontwikkeling per burger na de VS en Denemarken.
- 80 % van dit klinisch onderzoek wordt gefinancierd door de farmabedrijven.
- 19 % van het klinisch onderzoek in kanker in de EU gebeurt in België.

De resultaten van het onderzoek komen ten gunste van de Belgische patiënten:

“Als kankerpatiënt ben ik blij dat ik in België leef en niet elders in Europa. België en Zwitserland zijn de landen met de beste overlevingskansen als je een diagnose van kanker krijgt (...).”

Deze uitspraak komt van een ex-kankerpatiënt, die darmkanker overwonnen heeft, op een ronde tafel georganiseerd door het RIZIV, begin november.

Dankzij het onderzoek dat hier verloopt, kunnen patiënten en hun familie in ons land vaak sneller dan in andere landen, perspectief op een langer leven en een verhoogde levenskwaliteit krijgen.

Er is inderdaad de voorbije decennia grote vooruitgang geboekt in gezondheidszorg mede dankzij de constante ontwikkeling van nieuwe, performante geneesmiddelen:

- Bijna nergens in de EU hebben patiënten meer kans om kanker te overleven dan in België: België is top in EU op het gebied van overleving van darmkanker, borstkanker en acute leukemie.
- De overlevingskansen na diagnose borstkanker zijn gestegen van 10 % in de jaren 1970 tot 90 % vandaag. En ook voor andere vormen van kanker is er een vooruitgang van de overlevingskansen.

- L'hépatite C a évolué, en trente ans, d'une maladie mortelle à une maladie présentant un taux de guérison de près de 100 %.

- VIH/SIDA:

- Les personnes vivant avec le VIH/SIDA ont maintenant une espérance de vie qui diffère à peine de la moyenne belge.

- Elles peuvent mener une vie normale grâce aux médicaments développés: 90 % d'entre elles exercent actuellement un emploi.

Il ne s'agit que de quelques exemples: dans presque chaque domaine thérapeutique, on peut évoquer de telles percées.

Les chercheurs des entreprises se basent également, dans leurs programmes de recherche, sur les besoins de la société et pas seulement sur ce qui est attrayant au niveau commercial, comme on l'affirme parfois.

On le constate également quand on regarde la liste des "*Unmet medical need*" (besoins médicaux non rencontrés) publiée chaque année par l'INAMI, sur la base d'une enquête auprès des parties prenantes du secteur des soins de santé: sur les 40 indications qui figuraient sur la liste en 2016, il y a aujourd'hui 12 indications pour lesquelles un médicament est disponible et remboursé dans notre pays, ce qui représente un taux de 30 % sur une période d'à peine 3 ans.

Rien que sur la base de cette liste, on estime que 4 561 patients se sont vu offrir une perspective de guérison ou d'amélioration de leur qualité de vie. Et pour chacune des indications restantes, il y a une ou plusieurs entreprises qui font de la recherche en vue de trouver une solution.

2. Garantir l'accessibilité ensemble

Ces nouveaux médicaments ont été mis à la disposition des patients belges grâce à un régime de sécurité sociale bien développé et fondé sur la solidarité. Pharma.be plaide résolument en faveur du maintien de ce régime solidaire.

Il est exact que quelques médicaments coûteux font aujourd'hui la une de l'actualité. Il s'agit presque toujours de médicaments orphelins. Pharma.be comprend l'indignation de la population face à leurs prix élevés. L'oratrice ajoute que ces médicaments sont typiquement très complexes et destinés à un petit groupe de patients. Ils ont une valeur thérapeutique très importante

- Hepatitis C is in 30 jaar tijd geëvolueerd van een dodelijke ziekte naar bijna 100 % genezingsgraad.

- HIV/AIDS:

- Personen met HIV/AIDS hebben nu een levensverwachting die nauwelijks verschilt van die van het Belgische gemiddelde.

- Ze kunnen een normaal leven leiden dankzij de ontwikkelde geneesmiddelen: 90 % van hen is vandaag aan het werk.

Dit zijn maar enkele voorbeelden: in nagenoeg elk therapeutisch domein kan men dergelijke doorbraken citeren.

De onderzoekers in de bedrijven baseren zich in hun onderzoeksprogramma's ook op de noden die de samenleving naar voor schuift en niet alleen op wat commercieel aantrekkelijk is, zoals soms beweerd wordt.

Dat zie je ook als je naar de lijst kijkt van "*Unmet medical need*" (onbeantwoorde medische behoeften) die het RIZIV jaarlijks publiceert, op basis van een bevraging van de stakeholders in gezondheidszorg: van de 40 indicaties die in 2016 op die lijst stonden, zijn er vandaag 12 indicaties waarvoor een geneesmiddel beschikbaar én terugbetaald wordt in ons land. Dat is 30 procent in een tijdspanne van nauwelijks 3 jaar.

Op basis van deze lijst alleen al hebben naar schatting 4561 patiënten zo een perspectief op genezing of op een betere levenskwaliteit gekregen. En voor elk van de overblijvende indicaties zijn er wel één of meerdere bedrijven die onderzoek voeren naar een oplossing.

2. Samen de toegankelijkheid verzekeren

Deze nieuwe geneesmiddelen zijn ter beschikking gesteld aan de Belgische patiënten via een sterk uitgebouwd sociaal zekerheidsstelsel, gebouwd op fundamenten van solidariteit. pharma.be is absolute voorstander van het behoud van dit solidair systeem.

En ja, er is veel aandacht voor enkele dure geneesmiddelen, bijna allemaal weesgeneesmiddelen, die de pers halen. Pharma.be begrijpt de maatschappelijke verontwaardiging over de hoge prijs van bepaalde geneesmiddelen. Het betreft typisch zeer complexe geneesmiddelen, voor een kleine groep van patiënten, en met een zeer hoge therapeutische waarde die soms

qui mène parfois à la guérison alors qu'il n'existe pas encore de traitement.

Mais notre système est équipé de verrous et de contrôles qui doivent permettre que le prix du médicament soit proportionnel à sa valeur ajoutée.

C'est pourquoi la CRM, où sont représentés les mutualités, les universités, les médecins et les pharmaciens, examine les questions suivantes:

- effet thérapeutique du médicament: agit-il efficacement?
- le médicament offre-t-il une valeur ajoutée par rapport aux traitements disponibles?
- le médicament vaut-il son prix et son coût est-il acceptable pour le budget des médicaments?

Lorsque la valeur ajoutée ne peut pas ou pas suffisamment être démontrée par rapport aux traitements thérapeutiques existants, la CRM le précise dans l'avis qu'elle rend sur l'opportunité de prévoir le remboursement, dans quelles conditions et à quel prix.

Ces nouveaux médicaments innovants ont-ils fait déraiser le budget des médicaments? Pas du tout!

Mais qu'est-ce que cela signifie pour le patient?

- Diminution du prix: Si l'on examine les dépenses des ménages en Belgique – l'indice des prix –, on constate que les dépenses relatives aux médicaments ont baissé de 8,7 % depuis 2006 alors que les autres dépenses ont augmenté de 26,5 %, voire de 33 % pour l'alimentation.
- Diminution du ticket modérateur: Comme l'INAMI l'a démontré la semaine dernière, le ticket modérateur déboursé par le patient a diminué de 120 millions d'euros ces dix dernières années (591 millions en 2008 contre 470 millions en 2018), soit une baisse de 20 % en 10 ans.
- Accès gratuit: Les patients reçoivent parfois leurs médicaments gratuitement, notamment dans le cadre des programmes d'usage compassionnel ou des programmes médicaux d'urgence, et surtout dans le cadre d'études cliniques contrôlées par l'AFMPS. Des milliers de patients participent ainsi à des études cliniques et ont dès lors gratuitement accès aux traitements les plus avancés.

En tant que représentant du secteur, pharma.be prend également ses responsabilités pour assurer la durabilité du budget.

zelfs tot genezing leidt, terwijl er vandaag nog geen behandeling is.

Maar in ons systeem zitten meerdere grendels en controles die er over waken dat de prijs van het geneesmiddel in verhouding staat tot zijn meerwaarde.

Zo zal de CTG, waarin ziekenfondsen, universiteiten, artsen en apothekers vertegenwoordigd zijn, nagaan.

- wat de genezende werking is van het geneesmiddel: is het geneesmiddel werkzaam en doeltreffend;
- of het geneesmiddel een toegevoegde waarde biedt ten opzichte van de beschikbare behandelingen;
- of het geneesmiddel zijn prijs waard is en de kost aanvaardbaar is voor het geneesmiddelenbudget.

Wanneer de meerwaarde niet of onvoldoende aangetoond kan worden, ten opzichte van de reeds bestaande therapeutische behandelingen, zal de CTG dat aangeven in haar oordeel, over al dan niet terugbetalen, onder welke voorwaarden, en tegen welke prijs.

Hebben deze nieuwe innovatieve geneesmiddelen geleid tot een ontsparing van het geneesmiddelenbudget? Neen!

Maar wat betekent dit voor de patiënt:

- Prijsdaling: als we kijken naar de uitgaven van een huishouden in België, de prijsindex, dan zijn de uitgaven aan geneesmiddelen gedaald met 8,7 % sinds 2006. De andere uitgaven stegen met 26,5 %, en die voor voeding zelfs met 33 %.
- Daling remgeld: zoals het RIZIV vorige week ook al aangetoond heeft: het remgeld dat de patiënt uit eigen zak betaalt, is de laatste 10 jaar gedaald met 120 miljoen euros (591 miljoen in 2008 vs 470 miljoen in 2018), dat is een daling met 20 % op 10 jaar tijd.
- Gratis toegang: patiënten krijgen hun geneesmiddel soms ook gratis, bijvoorbeeld in het kader van *compassionate use* programma's, *medical need* -programma's en vooral klinisch onderzoek, onder controle van het FAGG. Bijgevolg gaat het over duizenden patiënten die deelnemen aan klinische studies, en dus kosteloze toegang hebben tot de allernieuwste behandelingen.

Pharma.be neemt als sector ook verantwoordelijkheid op om het budget duurzaam te houden.

En ce qui concerne les dépenses pour les pouvoirs publics:

- en 2018, le coût des médicaments pour l'INAMI était de 365 euros par habitant;

- entre 2012 et 2018, les coûts nets des médicaments pour l'INAMI ont augmenté de 7,4 %, soit moins que l'inflation, qui a atteint 8,4 % durant la même période. Dans le secteur des soins de santé, les autres dépenses ont augmenté de 15,9 %;

- la part de l'industrie dans les dépenses de soins de santé est descendue à 11,5 %;

- 90 % des médicaments remboursés en pharmacie coûtent moins de 1 euro par jour à l'INAMI;

- en outre, les 3,4 milliards de dépenses de médicaments réalisées en 2018 doivent être placés dans une perspective macroéconomique plus large: les exportations du secteur pharmaceutique contribuent positivement à hauteur de 6,8 milliards d'euros aux finances de la Belgique au travers de la balance commerciale, soit un montant deux fois plus élevé.

Le budget destiné aux médicaments n'est-il donc pas dépassé?

Ces dernières années, des dépassements de budget ont bien été enregistrés mais ceux-ci sont dus à la croissance très limitée du budget des médicaments: 0,5 % en moyenne par année durant la période 2015-2018. Si le budget des médicaments avait augmenté au même rythme que la norme budgétaire, le dépassement n'aurait pas été de 391 millions d'euros mais seulement de 57 millions en 2018. Et le secteur les aurait entièrement remboursés par le biais de la cotisation indemnitaire (taxe *clawback*). C'est le seul secteur des soins de santé responsabilisé de cette manière.

Comment la Belgique est-elle parvenue à garder la maîtrise de ses dépenses liées aux médicaments tout en créant de l'espace pour de nouveaux médicaments innovants?

De l'espace est créé par le biais de réductions de prix et de mesures d'économie, en vue de rendre l'innovation accessible. Sur ce plan, le secteur pharmaceutique s'est montré responsable.

Il existe en effet différents mécanismes de contrôle budgétaire, que ce soit au niveau du médicament proprement dit qu'au niveau du budget total alloué aux médicaments.

Voor wat de uitgaven voor de overheid betreft:

- in 2018 bedroegen de kosten voor geneesmiddelen voor het RIZIV per hoofd van de bevolking 365 euros;

- tussen 2012 en 2018 zijn de netto kosten voor geneesmiddelen voor het RIZIV gestegen met 7,4 %. Dat is minder dan de inflatie die in deze periode 8,4 % bedroeg. De andere uitgaven in de gezondheidszorg zijn gestegen met 15,9 %;

- het aandeel van de industrie in de uitgaven voor de gezondheidszorg is gedaald tot 11,5 %;

- 90 % van de terugbetaalde geneesmiddelen in de apotheek kosten aan het RIZIV minder dan 1 € per dag;

- bovendien moeten de 3,4 miljard uitgaven voor geneesmiddelen in 2018, in een ruimer macro-economisch perspectief worden geplaatst: de export van de farmasector geeft een positieve bijdrage voor de Belgische staat via de handelsbalans van 6,8 miljard €, een bedrag dat dus twee maal zo groot is.

Wordt het geneesmiddelenbudget dan niet overschreden?

Ja, er zijn de laatste jaren budgetoverschrijdingen geweest. Maar die zijn het gevolg van de zeer beperkte budgetgroei voor geneesmiddelen: gemiddeld 0,5 % per jaar in de periode 2015-2018. Indien het geneesmiddelenbudget dezelfde groei had gekregen als de groei van het normbudget, dan bedroeg de overschrijding in 2018 geen 391 miljoen euro maar slechts 57 miljoen euro. En die zou de sector volledig hebben terugbetaald want de sector betaalt een *clawback*-taks. Het is de enige sector in de gezondheidszorg die op die manier geresponsabiliseerd is.

Hoe is men erin geslaagd om in België de uitgaven voor geneesmiddelen onder controle te houden en tegelijk ruimte te creëren voor nieuwe innovatieve geneesmiddelen?

Om innovatie toegankelijk te maken wordt ruimte gecreëerd door prijsdalingen en besparingen. De farmasector heeft zich daarbij opgesteld als een verantwoordelijke sector.

Er zijn inderdaad verschillende budgetcontrolemechanismen, op het niveau van het individuele geneesmiddel alsook op het niveau van het totale geneesmiddelenbudget.

1) Il existe un mécanisme de régulation des prix au niveau du médicament proprement dit:

- *Contrôle des prix*: un prix maximum est avant toute chose fixé par le ministre de l'Économie. La firme pharmaceutique doit soumettre un dossier de demande de prix contenant des informations sur le coût industriel de son médicament, sur le coût de sa commercialisation et sur les coûts financiers y afférents, par exemple. Elle doit également y mentionner le prix des médicaments concurrents commercialisés en Belgique ainsi que le prix de son médicament dans d'autres pays de l'UE.

Comme le montre l'étude suédoise à laquelle M. Arickx de l'INAMI a renvoyé la semaine dernière, le prix des médicaments commercialisés dans notre pays se situe dans la moyenne européenne.

- *Les conventions*: Les conventions (contrats article 81) ont vu le jour à la demande des autorités publiques afin d'être utilisées pour les médicaments innovants.

Comme le montre le rapport MORSE de l'INAMI, ces conventions ont contribué à faire en sorte que des médicaments innovants parviennent plus rapidement aux patients.

L'oratrice souhaite encore indiquer qui est assis à la table des négociations et, par conséquent, qui a connaissance de l'ensemble du contenu desdites conventions, y compris du prix réellement payé: les mutualités, les représentants des ministères des Affaires sociales, de l'Économie et du Budget, un inspecteur des finances, le président de la CRM et un universitaire de la CRM, l'INAMI, pharma.be et la firme pharmaceutique elle-même.

Au total, jusqu'à 19 personnes sont assises à cette table. Il ne s'agit donc pas en l'occurrence de contrats secrets conclus entre la ministre et une firme pharmaceutique.

En outre, la loi définit en détail le contenu obligatoire de ces conventions. Par exemple: qui peut prescrire le médicament en question et pour quelle population de patients.

Selon une estimation, en 2019, les entreprises verseront quelque 600 millions d'euros à titre de compensations dans le cadre desdites conventions. S'il est tenu compte de ces compensations, notre pays affecte quelque 3 % de l'ensemble des dépenses de santé aux médicaments innovants les plus récents.

Il est donc inexact d'affirmer, comme d'aucuns le font, que les conventions feront exploser le budget des

1) Er is prijsregulering op het niveau van een individueel geneesmiddel:

- *Prijscontrole*: Vooreerst wordt er een maximale prijs bepaald door de minister van Economie. De onderneming moet een prijsaanvraagdossier indienen met informatie over bijvoorbeeld de industriële kostprijs, de kosten voor de commercialisering en de financiële kosten. Alsook de prijs van concurrerende geneesmiddelen in België en de prijs van het geneesmiddel in andere EU-landen.

De prijs van geneesmiddelen in ons land ligt in de middenmoot ten aanzien van andere EU-landen, zoals blijkt uit Zweeds onderzoek, waarnaar de heer Arickx van het RIZIV vorige week al heeft verwezen.

- *De conventies*: De conventies (artikel 81-contracten) zijn er op vraag van de overheid gekomen voor innovatie geneesmiddelen.

Zoals blijkt uit het RIZIV Morse rapport hebben ze er mee voor gezorgd dat innovatieve geneesmiddelen sneller tot bij de patiënt zijn geraakt.

Spreker wenst vervolgens nog even aan te halen wie er rond de tafel zit, en wie er dus zicht heeft op de volledige inhoud van de conventies, inclusief de werkelijke prijs die betaald wordt: mutualiteiten, de vertegenwoordigers van de ministeries van Sociale Zaken, Economische Zaken en begroting, een inspecteur van financiën, de voorzitter van de CTG en een CTG academicus, het RIZIV, pharma.be, de onderneming zelf.

Tot 19 personen in totaal. Het gaat hier dus niet om geheime contracten tussen de minister en een farmabedrijf.

Bovendien legt de wet in detail vast wat er in die conventies moet staan. Bijvoorbeeld: wie het geneesmiddel mag voorschrijven en voor welke patiëntenpopulatie.

In 2019 zullen de bedrijven naar schatting ongeveer 600 miljoen euro compensaties betalen in het kader van deze conventies. Worden deze compensaties in rekening gebracht, dan geeft ons land ongeveer 3 % van de totale gezondheidskosten uit aan de allernieuwste innovatieve geneesmiddelen.

Het is dus niet correct te stellen dat de conventies zullen leiden tot een explosie van het gezondheidszorgbudget

soins de santé. Les conventions contribuent à maîtriser le budget.

- *Régulation des prix*: Le prix d'un médicament ne peut que baisser au cours de son cycle de vie. Les prix ne sont pas indexés.

- *3951 vs 17*: Au cours de la dernière année (d'août 2018 à août 2019), le prix de 3 951 médicaments a baissé. Au total, la valeur de ces baisses de prix représente 252 millions d'euros. D'autre part, au cours de la même période, seuls 17 médicaments remboursables ont vu leur prix augmenter, soit 0,3 % du nombre total de médicaments (6 434) disponibles aux deux dates.

- *Baisses de prix obligatoires*: il y a les baisses de prix obligatoires, par exemple le "patent cliff" lorsqu'un brevet expire, la base du remboursement (c'est-à-dire "le prix") doit être diminuée de 65 % (au maximum). Cette mesure a déjà permis à l'État d'économiser plusieurs milliards. Selon une estimation, de 2019 à 2023, ces baisses de prix obligatoires rapporteront 1,3 milliard d'économies.

- *Concurrence tarifaire*: En outre, le système unique de médicaments bon marché existant dans notre pays exerce une pression sur les prix. Le gouvernement a imposé aux médecins de prescrire au moins 60 % de médicaments bon marché. Il en est effectivement ainsi, ce qui nous permet d'obtenir de bons résultats à l'échelon européen.

- *49 %*: De nombreuses entreprises originelles ont baissé leur prix afin de relever de la catégorie des médicaments bon marché. Cela a pour effet que la moitié des médicaments bon marché sont des médicaments originaux, dont le prix a considérablement baissé (en termes de dépenses).

2) Il existe également des mécanismes visant à maîtriser le budget des médicaments dans son ensemble.

- *Économies supplémentaires*: ces dernières années, aucun autre secteur ne s'est vu imposer autant de mesures d'économies par le gouvernement.

Durant la période 2015-2019, le secteur a réalisé des économies structurelles supplémentaires à hauteur de 1,9 milliard d'euros (1 940 millions d'euros).

- *Clawback*: à cela s'ajoute le mécanisme de *clawback*, cité plus haut, qui prévoit que c'est le secteur qui paie en cas de dépassement du budget des médicaments.

zoals sommigen beweren. De conventies helpen mee het budget onder controle te houden.

- *Prijsregulering*: Tijdens de levenscyclus van een geneesmiddel kan de prijs eigenlijk alleen maar zakken. Prijzen worden niet geïndexeerd.

- *3951 vs 17*: Het laatste jaar (tussen augustus 2018 en augustus 2019) zijn 3951 geneesmiddelen in prijs gedaald. De waarde van die prijsdalingen bedroeg 252 miljoen euro in totaal. Daartegenover staat dat er in dezelfde periode er welgeteld 17 terugbetaalbare geneesmiddelen in prijs zijn gestegen, dat is 0,3 % van het totale aantal geneesmiddelen (6434) die op beide data beschikbaar waren.

- *Verplichte prijsdalingen*: Er zijn de verplichte prijsdalingen, bijvoorbeeld de "patent cliff" wanneer een octrooi eindigt, waarbij de basis van terugbetaling (zeg maar "de prijs") met (maximaal) 65 % moet zakken. Dit heeft de staat reeds vele miljarden doen besparen. Tussen 2019 en 2023 zullen deze verplichte prijsdalingen naar schatting 1,3 miljard besparingen opleveren.

- *Prijsconcurrentie*: Daarbovenop is er prijsdruk door het unieke systeem van de goedkope geneesmiddelen in ons land. De regering heeft opgelegd dat artsen minstens 60 % goedkope geneesmiddelen moeten voorschrijven. Dit wordt ook effectief gerealiseerd en daarmee scoren we goed in de Europese context.

- *49 %*: Heel veel originele bedrijven hebben hun prijs laten zakken om in de categorie goedkope geneesmiddelen te vallen. Het resultaat is dat de helft van de goedkope geneesmiddelen originele geneesmiddelen zijn die ook zwaar in prijs gezakt zijn (in termen van uitgaven).

2) Er zijn ook mechanismen om het totale geneesmiddelenbudget te beheersen.

- *Bijkomende besparingen*: Geen enkele andere sector heeft de laatste jaren zoveel besparingsmaatregelen opgelegd gekregen door de regering,

In de periode 2015 tot 2019 is er 1,9 miljard euros (1 940 miljoen €) door de sector bijkomend structureel bespaard.

- *Clawback*: Er is ook het clawback mechanisme, zoals al gezegd, waarbij de sector betaalt wanneer het geneesmiddelenbudget wordt overschreden.

3) Construire ensemble un avenir sain.

Pharma.be a bien conscience du fait que les traitements les plus récents, souvent révolutionnaires, constituent un défi de taille pour les secteurs pharmaceutique et biotechnologique et pour les pouvoirs publics. L'évolution du paysage pharmaceutique nous contraint à chercher des solutions nouvelles et différentes pour que le patient bénéficie de ces traitements souvent révolutionnaires. Cette problématique est également présente dans d'autres pays.

Notre système actuel de prix et de remboursement n'est effectivement pas adapté à cette nouvelle réalité pharmaceutique, par exemple pour les traitements uniques. Pharma.be souhaiterait qu'une réflexion soit menée sur la façon de mettre ces traitements à la disposition du patient, et donc de gérer cette nouvelle réalité. Le secteur pourrait ainsi continuer à innover tout en veillant à ce que la durabilité de notre budget continue à être garantie en matière de santé.

L'oratrice est convaincue que la Belgique pourrait jouer un rôle de pionnier en la matière au sein de l'Union européenne. L'AFMPS et l'INAMI jouissent déjà, à juste titre, d'une très bonne réputation à cet égard. L'INAMI a par exemple pris l'initiative d'organiser, le 6 novembre, une table ronde sur le remboursement de la thérapie cellulaire et génique.

Les propositions concrètes de pharma.be sont les suivantes:

1. En complément des modèles de remboursement traditionnels, Pharma.be souhaite réfléchir à des mécanismes de remboursement spécifiques et innovants. Elle évoque par exemple le modèle "*Pay for performance*" dans le cadre duquel les autorités publiques financent le traitement en fonction des résultats cliniques par patient.

Les premières conventions basées sur le modèle *Pay for performance* ont déjà été conclues et constituent, pour Pharma.be, une avancée importante. Cette option a également été débattue lors de la première table ronde sur l'oncologie organisée par l'INAMI le 7 novembre dernier.

2. Une autre piste consiste à mettre en place des modèles qui étalent le coût d'un traitement unique et novateur sur plusieurs années afin d'étaler le pic d'investissement.

3. *Analyse prospective*: les autorités publiques et l'industrie peuvent ainsi accélérer l'identification des nouveaux médicaments faisant l'objet de recherches, ceci en vue d'entamer à l'avance le dialogue sur les meilleurs mécanismes permettant de les rendre accessibles.

3) Samen werken aan een gezonde toekomst.

Tegelijk beseft pharma.be dat de nieuwste, vaak revolutionaire behandelingen zowel de farma- en biotech sector als de overheden voor een grote uitdaging plaatsen. Het veranderende farmlandschap noopt tot nieuwe en andere oplossingen om de vaak revolutionaire behandelingen bij de patiënt te brengen. We zien dat deze vraag zich ook in andere landen stelt.

Ons huidige prijs- en terugbetalingssysteem is inderdaad niet aangepast aan deze nieuwe farmarealiteit, bijvoorbeeld als het gaat over eenmalige behandelingen. pharma.be is vragende partij om na te denken over manieren om deze behandelingen beschikbaar te maken voor de patiënt en zo om te gaan met deze nieuwe realiteit. Zo kan de sector blijven innoveren, en tegelijk ervoor zorgen dat de duurzaamheid van ons gezondheidsbudget bewaard blijft.

Spreekster is er van overtuigd dat België hierin een trekkende rol kan opnemen in Europa. Het FAGG en het RIZIV genieten ter zake al veel aanzien en terecht. Het RIZIV heeft bijvoorbeeld het initiatief genomen om op 6 november een rondetafel-reflectie te organiseren omtrent de terugbetaling van cel- en gentherapie.

Hier volgen de concrete voorstellen van pharma.be:

1. Naast de traditionele terugbetalingsmodellen wil pharma.be nadenken over specifieke, innovatieve terugbetalingsmechanismen. Zoals bijvoorbeeld *Pay for performance*, wat wil zeggen dat de overheid een behandeling financiert in functie van de klinische resultaten per patiënt.

De eerste conventies met *Pay for performance* zijn intussen afgesloten, en pharma.be vindt dit een belangrijke stap voorwaarts. Ook op het eerste ronde tafel gesprek op 7 november jl. georganiseerd door het RIZIV over oncologie werd deze optie besproken.

2. Een andere piste zijn de modellen die de kost van een éénmalige grensverleggende behandeling spreiden over meerdere jaren. Zodat de piek in de investering gespreid wordt.

3. *Horizon scanning*: overheid en industrie kunnen zo sneller in kaart brengen welke nieuwe geneesmiddelen in onderzoek zijn zodat op voorhand in dialoog kan gegaan worden over de beste mechanismen om deze zo beschikbaar te stellen.

Aujourd'hui, l'INAMI est l'un des pionniers européens dans ce domaine.

4. Les médicaments doivent être mis à la disposition des patients encore plus rapidement. La procédure d'évaluation doit donc être encore raccourcie. En outre, le remboursement temporaire et plus rapide des médicaments innovants pourrait également être envisagé.

5. En outre, les moyens disponibles pour pouvoir réaliser ces innovations doivent être utilisés le plus efficacement possible; le gaspillage des moyens doit être combattu dans notre système de soins de santé; et les frais évitables doivent être évités.

6. Pharma.be préconise d'investir dans l'innovation afin que le meilleur traitement soit accessible à tous.

7. Pharma.be souhaite développer un deuxième plan pour les maladies rares en concertation avec les autorités.

8. La semaine dernière, l'idée a également été évoquée d'associer des représentants d'organisations de patients pour certaines maladies spécifiques à l'évaluation de la valeur de certains nouveaux médicaments par la CRM.

Conclusion:

Secteur responsable et attentif, pharma.be souhaite contribuer à assurer un avenir sain et contribuer à la durabilité de la politique en matière de médicaments afin que chaque habitant de notre pays puisse bénéficier des meilleurs traitements.

3. *Exposé de M. Joris Van Assche (MEDAXES)*

Introduction

Medaxes souhaite contribuer à ce que les meilleurs soins de santé soient accessibles à tout un chacun. Les médicaments génériques et biosimilaires jouent un rôle essentiel à cet égard car ils brisent le monopole des médicaments brevetés, ce qui peut réduire considérablement les coûts pour le patient et l'assurance maladie. Medaxes a ainsi calculé qu'en l'absence de médicaments génériques et biosimilaires, l'assurance maladie belge devrait dépenser respectivement 1,95 milliard et 271 millions en plus. Le prix moyen d'un médicament breveté est de 89,81 euros tandis que le prix moyen d'un médicament générique est de 9,47 euros.

Het RIZIV is hierin op Europees vlak één van de voortrekkers, vandaag.

4. Geneesmiddelen moeten voor patiënten nog sneller beschikbaar worden. Daarom moet de evaluatieprocedure verder verkort worden. Daarnaast kan ook nagedacht worden over een snellere, tijdelijke terugbetaling van grensverleggende geneesmiddelen.

5. Daarnaast moeten de beschikbare middelen om deze innovaties te kunnen inzetten zo efficiënt mogelijk gebruikt worden, moet erover gewaakt worden dat middelen in ons gezondheidssysteem niet worden verspild en dat vermijdbare kosten worden vermeden.

6. Pharma.be pleit ervoor dat er geïnvesteerd wordt in innovatie zodat de beste behandeling voor iedereen beschikbaar wordt.

7. Pharma.be wenst in overleg met de overheid een tweede plan voor weesgeneesmiddelen uit te werken,

8. Vorige week is ook al aan bod gekomen om vertegenwoordigers van de ziekte specifieke patiëntenorganisaties te betrekken bij de beoordeling van de waarde van bepaalde nieuwe geneesmiddelen door de CTG.

Conclusie:

Pharma.be wil als een verantwoordelijke en zorgzame sector samenwerken aan een gezonde toekomst en een duurzaam geneesmiddelenbeleid, zodat men de beste behandeling kan voorzien voor iedereen hier in ons land.

3. *Uiteenzetting van de heer Joris Van Assche (MEDAXES)*

Inleiding

Medaxes wil ertoe bijdragen dat de beste gezondheidszorg ter beschikking gesteld kan worden aan zoveel mogelijk mensen. Generische en biosimilaire geneesmiddelen spelen hierbij een essentiële rol omdat zij het monopolie van de octrooigeneesmiddelen doorbreken, waardoor de uitgaven voor de patiënt en de ziekteverzekering drastisch kunnen gaan dalen. Zo berekende Medaxes dat mochten er geen generische of biosimilaire geneesmiddelen voorhanden zijn, de Belgische ziekteverzekering respectievelijk 1,95 miljard en 271 miljoen meer zou moeten uitgeven; de gemiddelde prijs van een octrooigeneesmiddel bedraagt 89,81 euro terwijl de gemiddelde prijs van een generisch geneesmiddel 9,47 euro bedraagt.

Par contraste avec ce qui se passe dans d'autres pays, le législateur belge a toujours hésité, au fil du temps, à miser entièrement sur les médicaments génériques et biosimilaires, en raison de l' "empreinte" importante de l'industrie des médicaments de marque dans notre pays. En Belgique, les médicaments génériques et biosimilaires sont instrumentalisés afin d'obliger les laboratoires commercialisant les médicaments originaux à baisser leurs prix une première fois après l'expiration du brevet. Toutefois, le système a été conçu de telle manière que les médicaments de marque (originaux) peuvent conserver des parts de marché importantes même après l'expiration du brevet, sans qu'il soit toutefois possible de recourir à des médicaments génériques et biosimilaires pour créer une dynamique plus forte sur le marché.

Cette approche se traduit par des parts de marché très faibles pour les médicaments génériques et biosimilaires en Belgique. La conséquence pour l'assurance maladie et le patient est que, dans l'état actuel des choses, le rapport coût-efficacité est loin d'être optimal.

Si l'on veut, à l'avenir, garantir un accès aussi large que possible aux soins de santé, il sera néanmoins nécessaire – compte tenu du vieillissement de la population et de l'augmentation considérable du coût des innovations médicales – d'utiliser les ressources (limitées) de manière beaucoup plus efficiente. Les entreprises de médicaments génériques et biosimilaires peuvent y contribuer de manière optimale si elles parviennent à un équilibre durable entre (A) le prix qu'elles peuvent demander pour leurs médicaments et (B) le volume qu'elles peuvent commercialiser. La meilleure situation se présente lorsque le volume est élevé, ce qui permet d'offrir des prix les plus bas possible. Toutefois, tant (A) que (B) ne fonctionnent pas de manière optimale en Belgique. Voici une série de propositions pour remédier à cette situation.

A. Le prix: convertir en réduction de prix le *claw back* et les taxes connexes de 11 % sur les médicaments génériques

La Belgique est l'un des rares pays de l'UE où les médicaments génériques (et biosimilaires) sont soumis aux taxes *claw back* et taxes similaires INAMI, qui représentent au total plus de 11 % du chiffre d'affaires. Ces taxes ont été instaurées au fil des années, étant donné le contexte budgétaire tendu dans lequel se trouve systématiquement le budget INAMI pour les spécialités pharmaceutiques. Cependant, il est difficilement acceptable de considérer les médicaments génériques comme des générateurs de coûts, bien au contraire. Dans le cas des médicaments génériques, ces taxes constituent un véritable frein à une dynamique qui peut profiter directement aux patients et à l'assurance maladie. En réalité,

Omwille van de belangrijke "footprint" van de merkge-neesmiddelenindustrie in ons land, zijn over de jaren heen de verschillende beleidsmakers echter aarzelend geweest om voluit op generische en biosimilaire geneesmiddelen in te zetten. Dit in tegenstelling tot andere landen. In België worden generische en biosimilar-geneesmiddelen geïnstrumentaliseerd om na afloop van het octrooi een eerste prijsdaling af te dwingen van originators. Het systeem werd echter zo opgebouwd dat originators ook na afloop van het octrooi marktaandeel kunnen bewaren, evenwel zonder dat er verder gebruik gemaakt wordt van generische en biosimilaire geneesmiddelen om een grotere dynamiek op de markt te bewerkstelligen.

Deze aanpak vertaalt zich bijgevolg in België in zeer lage marktaandelen voor generische en biosimilaire geneesmiddelen. De consequentie voor de ziekteverzekering en de patiënt is dat in de huidige stand van zaken er slechts een suboptimale kosteneffectiviteit optreedt.

Als men in de toekomst de gezondheidszorg zo ruim mogelijk toegankelijk wil houden, zal het – gezien zowel de veroudering van de bevolking als de drastisch stijgende kost voor medische innovatie – nochtans noodzakelijk zijn veel kosten-effectiever met de (beperkte) middelen om te gaan. Generische en biosimilar-bedrijven kunnen hiertoe optimaal hun bijdrage leveren wanneer zij een duurzaam evenwicht kunnen verwezenlijken tussen enerzijds de (A) prijs die voor hun geneesmiddelen kan gehanteerd worden en anderzijds (B) het volume dat zij ervan op de markt kunnen zetten. De beste situatie doet zich voor bij een hoog volume, waardoor bedrijfseconomisch gezien de laagste prijszetting mogelijk is. Echter zowel (A) als (B) verlopen thans in België sub-optimaal; en hieronder volgen een aantal voorstellen om deze situatie te doorbreken.

A. De prijs: 11 % claw back en aanverwante taken op generische geneesmiddelen omzetten in prijsdalingen

België is één van de weinige landen in de EU waar generische (en biosimilar)-geneesmiddelen onderworpen zijn aan de zgn. *claw back* en gelijkaardige Riziv-taksen, in totaal ten belope van meer dan 11 % van de omzet. Deze taken werden in de loop der jaren ingevoerd, gegeven de gespannen budgettaire context waarin het Riziv-budget voor de farmaceutische specialiteiten zich steeds bevindt. Nochtans kunnen generische geneesmiddelen bezwaarlijk als kosten-drivers worden aangeduid, wel integendeel. Voor generische geneesmiddelen werken deze taken echter als een demper op een prijsdynamiek ten voordele van de patiënt en de ziekteverzekering. In werkelijkheid krijgt de

le produit financier de ces taxes fait uniquement l'objet d'une écriture comptable affectée au budget (public), sans plus. Medaxes propose en revanche une approche dynamique. Plus précisément, d'une part – à l'instar de la très grande majorité des autres États membres de l'UE – en exonérant les médicaments génériques des taxes correspondantes et, d'autre part, en convertissant intégralement le montant ainsi libéré en baisses des prix. Medaxes estime que cela entraînera une baisse du prix des médicaments génériques d'environ 35 millions d'euros, ce qui bénéficiera directement au budget des spécialités pharmaceutique ainsi qu'aux patients. En outre, cela créera indubitablement une dynamique de marché, qui entraînera également une baisse du prix des médicaments originaux. Grâce à cet effet multiplicateur sur le reste du marché, l'effet d'optimisation global est estimé par Medaxes à plus du double des 35 millions d'euros mentionnés ci-dessus.

B. Augmenter le volume des médicaments génériques

Il va sans dire qu'une augmentation de l'utilisation des médicaments ne doit pas être une fin en soi, bien au contraire. En revanche, Medaxes recommande que, dans les cas où l'utilisation de médicaments est bien indiquée, davantage de médicaments plus efficaces par rapport à leur coût, y compris des médicaments génériques, soient utilisés. L'utilisation de médicaments génériques peut être encouragée par différents moyens, notamment en affinant le modèle de prix plafond, en réexaminant les suppléments appliqués aux médicaments originaux, en prenant des mesures contre les abus de brevets, en organisant la continuité des soins (*"seamless care"*) à la sortie de l'hôpital, en introduisant un cadre adapté pour la commercialisation des versions génériques de médicaments complexes, des médicaments orphelins et des médicaments qui font actuellement l'objet d'un contrat relevant de l'article 81. Comme ce sont toujours les prescripteurs qui déterminent l'utilisation des médicaments, Medaxes estime également que le système des objectifs de prescriptions "meilleur marché" doit être poursuivi et encadré de manière positive. Ici aussi, des améliorations substantielles peuvent encore être apportées. Ainsi, seuls 59 % des médicaments actuellement dispensés dans les officines publiques sont des médicaments "bon marché", alors que, dans ce segment, il devrait être possible de prescrire globalement jusqu'à 75 % de médicaments bon marché, sans qu'il soit nécessaire pour autant de modifier le traitement. En outre, les objectifs de "prescription bon marché" sont généralement beaucoup trop bas dans les hôpitaux.

Le prochain gouvernement devrait également saisir l'occasion pour affiner (*"smartifying"*) la politique de prix et de remboursement, de manière plus proactive.

financiële opbrengst van betrokken taksen een (staats-) boekhoudkundige bestemming, zonder meer; Medaxes stelt daarentegen een dynamische aanpak voor. Meer bepaald door enerzijds – in navolging van de heel grote meerderheid van andere EU-lidstaten – de generische geneesmiddelen vrij te stellen van betrokken taksen en door anderzijds het bedrag dat hierdoor vrijkomt integraal om te zetten in een prijsdaling. Medaxes schat in dat hierdoor op de generische geneesmiddelen een prijsdaling van ca. 35 miljoen euro kan verwezenlijkt worden, prijsdaling die rechtstreeks ten goede komt van het budget farmaceutische specialiteiten en de patiënt. Bovendien zal hierdoor ongetwijfeld een marktdynamiek optreden, waardoor ook originele geneesmiddelen hun prijs zullen laten dalen. Dankzij dit zgn. multiplicator-effect op de rest van de markt kan het totale optimalisatie-effect naar de inschatting van Medaxes oplopen tot het dubbele en meer van vermelde 35 miljoen euro.

B. Opdrijven van het volume van generische geneesmiddelen

Vanzelfsprekend mag een stijging van het gebruik van geneesmiddelen geen doel op zich zijn, wel integendeel. Medaxes pleit daarentegen wel ervoor dat in de gevallen dat het gebruik van geneesmiddelen aangewezen is, er meer gebruik gemaakt zou worden van kosteneffectieve geneesmiddelen, waaronder generische geneesmiddelen. Het gebruik van generische geneesmiddelen kan gestimuleerd worden via diverse kanalen, waaronder: de verfijning van het plafondprijsmodel, het herzien van de supplementen op de originator-geneesmiddelen, het optreden tegen octrooimisbruik, de organisatie van *"seamless care"* bij het verlaten van het ziekenhuis, het invoeren van een aangepast kader voor het op de markt brengen van generische geneesmiddelen van complexe geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen die thans het voorwerp uitmaken van een artikel 81-contract. Aangezien het nog steeds de voorschrijvende artsen zijn die determinerend zijn voor het gebruik van geneesmiddelen, vindt Medaxes het verder noodzakelijk dat het systeem van de voorschrijfdoelstellingen "goedkoop voorschrijven" verdergezet én positief omkaderd wordt. Ook hier zijn er overigens nog substantiële verbeteringen mogelijk. Zo zijn slechts 59 % van de geneesmiddelen die thans verdeeld worden via de openbare officina's "goedkope" geneesmiddelen, terwijl het mogelijk moet zijn om in dit segment in globaal voor 75 % goedkope medicijnen voor te schrijven, zonder dat er een wijziging aan de therapie moet plaatsvinden. Verder zijn over het algemeen de voorschrijfdoelstellingen "goedkoop voorschrijven" in ziekenhuizen veel te laag.

De volgende regering zou ook de gelegenheid te baat moeten nemen om het prijs- terugbetalingsbeleid slimmer (*"smartifying"*) en pro-actiever aan te pakken.

Le “horizon-scanning” devrait ainsi inclure également la prise en compte de nouveaux produits génériques (et biosimilaires) attendus et, lorsque ces produits arrivent effectivement sur le marché, une révision de groupe devrait chaque fois être initiée pour chaque groupe thérapeutique concerné. Cela devrait contribuer à ce que les médecins et les patients recourent aux meilleurs médicaments en termes de coût-efficacité au sein de ce groupe et à ce que l’on évite que le marché glisse vers des traitements moins efficaces.

C. Pacte d’avenir 2.0: Transformer le produit de l’augmentation du volume des médicaments génériques en réductions de prix supplémentaires (“*volume for savings*”)

Les mesures proposées aux points A et B devraient normalement entraîner une augmentation du volume et donc du chiffre d’affaires des médicaments génériques. Toutefois, cela ne peut être une fin en soi, mais doit permettre à la fois de sortir de l’impasse actuelle consistant en une base opérationnelle précaire pour le secteur, et de créer de la marge pour une plus forte dynamique des prix sur le marché. En ce qui concerne ce dernier point, Medaxes plaide en faveur d’un concept de “*volume for savings*”, par lequel l’augmentation du volume et la croissance du chiffre d’affaires sont utilisées pour financer de nouvelles réductions de prix. L’une et l’autre doivent être organisées dans le cadre d’un processus budgétaire à inclure dans un futur Pacte d’avenir 2.0. À cet égard, il sera essentiel que la responsabilité budgétaire soit répartie de manière beaucoup plus ciblée, au moyen de sous-budgets distincts et d’une responsabilisation à 100 % de ceux-ci. Afin d’assurer un fonctionnement durable des optimisations dans le segment post-brevet, il conviendra d’affiner le modèle de prix plafond. Par contre, les modèles de substitution et d’appel d’offres ne sont pas adéquats à cet égard.

D. Plan d’action urgent pour les médicaments biosimilaires

L’utilisation des biosimilaires en Belgique est alarmante et l’une des plus faibles de l’UE, ce qui se traduit par le fait qu’au moins trois biosimilaires ne sont pas présents sur le marché en Belgique ou sont introduits tardivement. Compte tenu de la forte augmentation des dépenses en médicaments biologiques, il est donc essentiel qu’un plan d’action global pour les biosimilaires soit élaboré d’urgence.

En conclusion

Les innovations médicales à venir ouvriront des perspectives inespérées pour de nombreux patients. Afin de garantir l’accès à ces médicaments, il conviendra de revoir de manière ambitieuse la politique pharmaceutique,

Hierbij moeten in de “horizon-scanning” ook de te verwachten nieuwe generische (en biosimilar-) geneesmiddelen opgenomen worden. Wanneer deze producten effectief op de markt komen zou er voor de betrokken therapeutische groep telkens een groepsgewijze herziening moeten opgestart worden. Die moet ertoe bijdragen dat artsen en patiënten maximaal gebruik maken van de vernieuwde kosteneffectiviteitsratio’s in deze groep én vermijden dat de markt “wegshift” naar minder kosteneffectieve behandelingsopties.

C. Toekomstpact 2.0: De opbrengst van het gestegen volume aan generische geneesmiddelen verderzetten in bijkomende prijsdalingen (“*volume for savings*”)

De maatregelen voorgesteld onder A en B moeten normaliter leiden tot een volume- en omzetgroei van generische geneesmiddelen. Dit kan echter geen doel op zich zijn, maar moet toelaten om zowel de huidige impasse met een precare werkingsbasis voor de sector te doorbreken als ruimte te bewerkstelligen voor verdere prijsdynamiek op de markt. Wat dit laatste aangaat, pleit Medaxes voor een “*volume for savings*”-concept, waarbij de toegenomen volume en dito-omzetgroei aangewend wordt om verdere prijsdalingen te financieren. Een en ander moet geregeld worden via een budgettaire traject, op te nemen in een Toekomstpact 2.0. Essentieel hierbij zal zijn dat het de budgettaire responsabilisering veel doelgerichter gebeurt, via aparte deelbudgetten en 100 %-responsabilisering ervan. Om de optimalisaties in het post-octrooisegment duurzaam te laten verlopen, moet verder gewerkt worden aan een verfijning van het plafondprijsmodel. Substitutie- en tendermodellen zijn in dit opzicht niet optimaal.

D. Dringend actieplan voor biosimilaire geneesmiddelen

De *uptake* van biosimilars in België is ronduit zorgwekkend en behoort tot de laagste van de EU. Dit vertaalt zich o.m. in het feit dat minstens drie biosimilaire geneesmiddelen in België niet of laatdijdig op de markt komen. Gezien de sterke vlucht die de uitgaven voor biologische geneesmiddelen nemen, is het daarom primordiaal dat er een dringend, alomvattend actieplan voor biosimilars wordt uitgewerkt.

Tot slot

de medische innovatie die eraan komt zal voor veel patiënten onverhoopte perspectieven openen. Om de toegankelijkheid hiertoe te vrijwaren, dringt een ambitieuze re-engineering van het geneesmiddelenbeleid zich

où les médicaments génériques et biosimilaires sont le moteur de la dynamique du marché post-brevet. En ce qui concerne ce dernier point, les décideurs politiques ont toujours été plutôt prudents à cet égard, craignant que cela n'hypothèque l'"empreinte" économique d'importantes sociétés de marque dans notre pays. Toutefois, des exemples à l'étranger ainsi que des recherches montrent que cette approche doit être fortement nuancée; les décisions relatives aux investissements industriels tiennent compte d'une multitude de paramètres, sur lesquels la politique locale de prix et de remboursement n'a souvent qu'un impact limité, voire nul.

4. Exposé de M. Tanguy Schmitz (Belgian Association of Parallel Importers and Exporters)

M. Tanguy Schmitz (Belgian Association of Parallel Importers and Exporters) indique que de bonnes intentions gouvernementales peuvent avoir des effets budgétaires néfastes. Quand les génériques sont arrivés sur le marché en l'an 2000, le système de remboursement de référence a été introduit. Les anciennes spécialités sont devenues moins remboursées et plus chères pour le patient avec comme conséquence un switch accéléré par les médecins vers des médicaments plus chers, mais avec un ticket modérateur moindre. Il s'en est suivi une augmentation totale des dépenses de 250 millions d'euros par an.

Quelle est la situation actuelle des dépenses de médicaments en Belgique dans un contexte européen? M. Schmitz examine d'abord les dépenses par personne pour le marché total des pharmacies et des hôpitaux. En 2018, le Belge moyen a dépensé 471 euros soit 20 % de plus que les habitants des pays voisins¹. La Belgique est en outre avec la Norvège le pays dont les dépenses augmentent le plus vite.

Pourtant, contrairement aux idées reçues, et par rapport aux ressortissants d'autres pays en Europe, le Belge n'est pas un grand consommateur de médicaments. En unités standard, c'est à dire en nombre de prises de médicaments par an, le citoyen belge consomme 1 085 "prises" (de tablettes, capsules, etc.). Cette consommation est clairement sous la moyenne européenne et connaît de surcroît une forte tendance à la baisse. À titre de comparaison, le Français moyen consomme 1 508 prises de médicaments par an.

¹ Toutes les dépenses évoquées dans cet exposé sont exprimées en prix ex-usine.

op, waarbij generische en biosimilaire geneesmiddelen de motor zijn voor de dynamiek in de post-octrooi markt. Tot nu toe waren beleidsmakers in ons land in dit verband echter eerder terughoudend, aangezien er een vrees bestond dat dit de economische "footprint" van een aantal originator-bedrijven zou hypothekeren. Voorbeelden uit het buitenland én onderzoek tonen echter aan dat deze benadering sterk genuanceerd moet worden. Beslissingen over industriële investeringen houden rekening met een veelheid van parameters waarbij het lokale prijs- en terugbetalingsbeleid vaak slechts een beperkte, tot onbestaande, impact op heeft.

4. Uiteenzetting van de heer Tanguy Schmitz (Belgian Association of Parallel Importers and Exporters)

De heer Tanguy Schmitz (Belgian Association of Parallel Importers and Exporters) wijst erop dat goede bedoelingen van de regering rampzalige gevolgen kunnen hebben voor de begroting. Toen de generieke middelen in 2000 op de markt zijn gekomen, werd ook het referentievergoedingssysteem ingesteld. Op dat moment werden de vroegere specialiteiten minder terugbetaald en dus duurder voor de patiënt. Daardoor wendden artsen zich in toenemende mate tot duurder geneesmiddelen waarvoor de patiënten evenwel minder remgeld moesten betalen. Dat had als gevolg dat de totale uitgaven met 250 miljoen euro per jaar zijn gestegen.

Hoe staat het momenteel met de uitgaven voor geneesmiddelen in België in een Europese context? De heer Schmitz bekijkt eerst de uitgaven per hoofd voor de volledige markt van apotheken en ziekenhuizen. In 2018 heeft de gemiddelde Belg 471 euro uitgegeven aan geneesmiddel, wat 20 % meer is dan de inwoners van de buurlanden. Samen met Noorwegen stijgen de uitgaven het vlugst in België¹.

In tegenstelling tot wat algemeen wordt gedacht en ten opzichte van de inwoners van andere Europese landen, is de Belg geen groot geneesmiddelengebruiker. In standaard eenheden – dat wil zeggen het aantal innames van geneesmiddelen per jaar – zit de Belg aan 1 085 (tabletten, capsules, enzovoort). Dat verbruik ligt duidelijk onder het Europees gemiddelde en daalt bovendien fors. Ter vergelijking: de doorsnee Fransman zit aan 1 508 geneesmiddeleninnames per jaar.

¹ Alle uitgaven die worden vermeld in deze uiteenzetting zijn uitgedrukt in prijzen buiten bedrijf.

Si les Belges consomment au total (officine et hôpital confondus) 12,43 % de moins de médicaments que la moyenne européenne et qu'ils payent en même temps 17,75 % de plus que cette moyenne européenne, la question s'impose de savoir dans quel secteur ils dépensent trop? Selon l'intervenant, chiffres à l'appui, ce n'est pas dans le secteur *retail* (donc chez le pharmacien), mais bien à l'hôpital.

À l'officine, le Belge achète 1 028 prises de médicaments par an, ce qui est en dessous de la moyenne européenne et largement moins que le Français. Par ailleurs, ces 10 dernières années, le marché *retail* en Belgique ne monte plus en valeur et le nombre de boîtes consommées diminue. Les niveaux de dépenses relativement élevés et croissants ne s'expliquent donc pas par la consommation en officine.

Il en va de même pour ce qui concerne le niveau du coût par prise de médicament en officine. En effet, la Belgique constitue, après la Pologne, l'Angleterre et la Hongrie, le pays le meilleur marché d'Europe. Ces bas prix, ainsi que la taxe d'environ 10 % du chiffre d'affaires des produits remboursés que l'industrie pharmaceutique doit payer à l'INAMI et encore les petits volumes comparés aux grands pays, font que le marché *retail* de la Belgique devient moins attractif pour l'industrie. Quand une priorité est à donner, elle ira vers les volumes des grands marchés européens, vers les marchés où les prix sont meilleurs. La Belgique est donc plus vulnérable qu'un autre pays aux pénuries. Qui dit bas prix, dit aussi instauration de quotas, restauration de barrières pour éviter les mouvements de produits dans le marché unique. Pire, suite à la politique d'économiser toujours dans les anciens produits, ceux-ci peuvent se voir frapper de quotas ou de pénuries temporaires pour accélérer une conversion de prescription vers des produits nouveaux plus chers.

M. Schmitz aborde ensuite les ventes annuelles par habitant sur le marché hospitalier. En 2018, le Belge consommait en moyenne pour 202 euros de médicaments en hôpital, ce qui est en nette augmentation par rapport à 2016 (+38 %) et ce qui représente 67,69 % de plus que la facture du citoyen européen moyen. L'intervenant fait remarquer qu'en Belgique, les 250 produits les plus chers en hôpital représentent à peu près 98 % des dépenses du budget médicaments.

On peut faire la même analyse en ne prenant que les pays limitrophes. En 2018, le Belge consommait plus de médicaments en hôpital que les autres ressortissants européens, avec une croissance inquiétante de 38,46 % en deux ans, tandis que la croissance moyenne en Europe n'est que de 12,89 %.

Als we weten dat de Belgen in totaal (apotheken en ziekenhuizen samen) 12,43 % minder geneesmiddelen gebruiken dan het Europees gemiddelde en ze tegelijkertijd 17,75 % meer betalen dan het Europees gemiddelde, rijst de vraag in welke sector ze te veel uitgeven. De spreker bevestigt met cijfers dat dit niet in de retailsector gebeurt (dus in de apotheken), maar in de ziekenhuizen.

In de apotheek kopen de Belgen 1 028 geneesmiddeleninnames per jaar, wat onder het Europees gemiddelde ligt en veel lager ligt dan voor de Fransen. Bovendien is de retailsector de afgelopen tien jaar niet meer in waarde gestegen en daalt het aantal verbruikte doosjes. De relatief hoge en stijgende uitgaven worden dus niet verklaard door het verbruik in de apotheken.

Hetzelfde geldt voor de kosten per geneesmiddeleninname in de apotheken. Na Polen, het Verenigd Koninkrijk en Hongarije is België immers het goedkoopste land in Europa. Die lage prijzen in combinatie met de belasting van ongeveer 10 % van de omzet van de terugbetaalde producten die de industrie aan het RIZIV moet betalen zorgen er samen met de kleine volumes voor dat de retailsector minder aantrekkelijk wordt voor de industrie. Wanneer voorrang moet worden gegeven dan zal die gaan naar de volumes van de grote Europese markten, naar de markten waar hogere prijzen gelden. België is dus gevoeliger voor tekorten dan andere landen. Bij lage prijzen wordt automatisch gedacht aan de invoering van quota en aan het herstellen van barrières om te voorkomen dat goederen vrij circuleren in de eenheidsmarkt. Erger nog, door het besparingsbeleid waarbij de knip wordt gezet in de oude producten kunnen die te maken krijgen met quota of met tijdelijke tekorten, om de overgang naar nieuwe en duurdere producten te versnellen.

De heer Schmitz bespreekt eerst de jaarlijkse verkopen per inwoner op de ziekenhuismarkt. In 2018 spendeerde de Belg gemiddeld 202 euro aan geneesmiddelen in ziekenhuizen, wat een forse stijging is ten opzichte van 2016 (+38 %) en 67,69 % hoger ligt dan de factuur van de doorsnee Europese burger. De spreker merkt op dat de 250 duurste producten in de ziekenhuizen in België bijna 98 % van de uitgaven van het geneesmiddelenbudget vertegenwoordigen.

Er kan dezelfde analyse worden gemaakt als alleen de aangrenzende landen in aanmerking worden genomen. In 2018 gebruikte de Belg meer geneesmiddelen in ziekenhuizen dan de andere Europese burgers. Daarbij werd een verontrustende groei van 38,46 % in twee jaar opgetekend, terwijl de gemiddelde groei in Europa slechts 12,89 % bedroeg.

La hausse des dépenses est encore plus marquée pour les médicaments sous convention “article 81”. Pour ces médicaments, la croissance en coût par habitant entre 2016 et 2018 est de 75 %, ce qui est de 47 % plus élevée que la moyenne européenne. À cet égard, M. Schmitz précise que les coûts comparés ici sont les coûts officiels, hors ristournes, qui, elles, sont secrètes et vont directement à l’INAMI; les hôpitaux quant à eux paient le prix plein.

Pour les produits sous accord secret, la Belgique et la Norvège sont les deux seuls pays où le coût par prise augmente au lieu de diminuer. Face à ces constats, on peut se poser la question de savoir si ce mécanisme de conventions secrètes ne facilite pas au final les entrées de médicaments sur le marché et s’il n’entraîne pas une hausse de la consommation plus importante que dans les autres pays membres avec les coûts qui y sont liés?

En conclusion, M. Schmitz énonce différentes pistes préconisées par la *Belgian Association of Parallel Importers and Exporters* pour diminuer les pénuries et garder abordable le prix des médicaments.

Premièrement, il y a lieu de freiner ou d’arrêter totalement les économies supplémentaires ou des baisses de prix dans le secteur *retail*. Elles ont des effets pervers, qui consistent à accélérer le switch vers des médicaments plus chers et à augmenter le risque des pénuries.

Deuxièmement, l’intervenant recommande d’arrêter les taxes INAMI sur les médicaments bon marché et de transférer éventuellement ces taxes vers les médicaments plus chers.

Une troisième piste est de limiter en hôpital l’accès au remboursement des médicaments chers, à moins qu’il n’y ait nécessité. Pour établir si tel est le cas, il convient d’élaborer des critères.

En quatrième lieu, on devrait permettre à l’importation parallèle d’exercer sa pression compétitive sur les prix. Depuis déjà plusieurs années, il y a un blocage virtuel des enregistrements d’importation parallèle par l’AFMPS. Ce blocage est probablement dû à une restriction des moyens humains alloués au traitement de l’importation parallèle. Malgré la contribution financière des importateurs et exportateurs parallèles, il ne sont pas présents dans la commission de transparence qui régit ces flux. L’intervenant constate par ailleurs que pour les produits qui connaissent la concurrence de l’importation parallèle, les quotas deviennent rares. Il

De stijging van de uitgaven springt nog meer in het oog voor de geneesmiddelen onder artikel 81-overeenkomst. Voor die geneesmiddelen stegen de kosten per inwoner met 75 % tussen 2016 en 2018, wat 47 % hoger ligt dan het Europees gemiddelde. In dat opzicht verduidelijkt de heer Schmitz dat alleen de officiële kosten worden vergeleken. Dat zijn kosten zonder de kortingen, die geheim zijn en rechtstreeks naar het RIZIV gaan; de ziekenhuizen betalen daarentegen de volle prijs.

Voor de producten onder geheim akkoord zijn België en Noorwegen de enige twee landen waar de kosten per ingenomen geneesmiddel stijgen in plaats van dalen. In het licht van die vaststellingen kunnen we ons afvragen of dat mechanisme van geheime overeenkomsten het niet makkelijker maakt om geneesmiddelen op de markt te brengen en of dat niet leidt tot een groter verbruik dan in de andere lidstaten, met de kosten die daarmee gepaard gaan?

Tot slot overloopt de heer Schmitz verschillende door de *Belgian Association of Parallel Importers and Exporters* voorgestane oplossingen om de tekorten te verminderen en de prijs voor de geneesmiddelen betaalbaar te houden.

Ten eerste moeten de bijkomende besparingen of prijsdalingen in de kleinhandel volledig worden stopgezet of worden afgeremd. Ze hebben nadelige gevolgen; er wordt namelijk sneller overgestapt naar duurdere geneesmiddelen en het risico van tekorten wordt groter.

Ten tweede pleit de spreker ervoor een einde te maken aan de RIZIV-taksen op de goedkope geneesmiddelen, en die taksen eventueel op de duurdere geneesmiddelen te innen.

Een derde oplossing bestaat erin de toegang tot de terugbetaling van de dure geneesmiddelen in het ziekenhuis te beperken, tenzij die geneesmiddelen strikt noodzakelijk zijn. Om te bepalen of dat het geval is, moeten criteria worden uitgewerkt.

Ten vierde zou ervoor moeten worden gezorgd dat de parallelvoer concurrentiedruk kan uitoefenen op de prijzen. Al meerdere jaren wordt de registratie van parallelvoer door het FAGG virtueel geblokkeerd. Die blokkering is wellicht te wijten aan een beperking van de personele middelen voor de verwerking van de parallelvoer. Hoewel de parallelle invoerders en uitvoerders financieel bijdragen, zijn ze niet aanwezig in de transparantiecommissie die deze in- en uitvoer regelt. Voorts stelt de spreker vast dat voor producten die moeten concurreren met de parallelvoer steeds minder sprake is van quota. Daaruit leidt hij af dat de

en déduit que l'importation parallèle constitue une très bonne arme contre ces quotas.

La cinquième piste avancée par M. Schmitz est de stimuler les hôpitaux à délivrer des médicaments peu chers. Aujourd'hui, l'hôpital est encouragé à acheter cher et facture ce prix plein à l'INAMI, même s'il négocie et garde par-devers lui des ristournes. En fin de compte, ces prix chers ne bénéficient qu'à l'industrie pharmaceutique.

Sixièmement, il faut rendre plus difficile l'accès aux conventions "article 81" et réévaluer chaque convention aux moments prévus à cet effet, à savoir après un ou trois ans.

En dernier lieu, il convient d'exclure de la procédure de convention "article 81" les entreprises qui font subir au marché beaucoup de pénuries et de quotas pour les médicaments dans leur portefeuille.

5. Exposés de M. Pieter Van den Bossche et Mme Nancy Van Helleputte (Service des prix, SPF Finances)

En guise d'introduction, M. Pieter Van den Bossche (Service des prix, SPF Économie) indique que le Service des prix relève de la Direction Générale de la Réglementation économique et bénéficie de l'appui du service Coordination juridique.

L'orateur esquisse ensuite le cadre dans lequel la ministre de l'Économie exerce ses compétences pour fixer des prix maximums. À cet égard, il est crucial de noter que ce faisant, la ministre mène une politique économique (des prix), et non une politique de santé ou une politique en matière de remboursement, celles-ci relevant en effet des compétences de la ministre des Affaires sociales.

La politique des prix vise à concilier les intérêts économiques du patient et ceux de l'industrie pharmaceutique. S'agissant de cette dernière, on vise à atteindre un niveau de prix acceptable, compte tenu des investissements, des coûts de recherche et développement et des amortissements, sans qu'il puisse toutefois être question d'une forme déguisée d'aide d'État.

La base légale de la fixation des prix maximums des médicaments est ancrée dans la loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix, qui visait essentiellement à protéger le citoyen contre l'inflation galopante au cours de l'après-guerre. À l'heure actuelle,

parallèlel'importation un heel doeltreffend wapen is tegen die quota.

De vijfde mogelijkheid die de heer Schmitz naar voren schuift, is het stimuleren van de ziekenhuizen om goedkope geneesmiddelen af te leveren. Nu wordt het ziekenhuis aangemoedigd dure geneesmiddelen aan te kopen, waarna de kosten volledig worden doorgerekend aan het RIZIV, ook al onderhandelt het ziekenhuis over de prijs en houdt het de kortingen voor zichzelf. Per slot van rekening komen die dure prijzen alleen de farmaceutische industrie ten goede.

Ten zesde moet de toegang tot de geneesmiddelen die onder de artikel-81-overeenkomst vallen moeilijker worden gemaakt; elke conventie moet opnieuw worden geëvalueerd op de daartoe geplande momenten, met name na één of drie jaar.

Ten laatste moeten de ondernemingen die de markt opzadelen met veel tekorten en quota voor de geneesmiddelen die ze in hun portefeuille hebben, worden uitgesloten van de procedure van de artikel-81-overeenkomst.

5. Uiteenzettingen van de heer Pieter Van den Bossche en Mevrouw Nancy Van Helleputte (Prijzendienst, FOD Economie)

De heer Pieter Van den Bossche (Prijzendienst FOD Economie) legt uit, bij wijze van inleiding, dat de Prijzendienst ressorteert onder de Algemene Directie Economische Reglementering en ondersteuning krijgt van de dienst Juridische Coördinatie.

De spreker schetst vervolgens het kader waarbinnen de minister van Economie haar bevoegdheid uitoefent om maximumprijzen vast te stellen. Cruciaal is dat deze minister hiermee een economisch (prijs-)beleid voert, en geen gezondheidsbeleid of terugbetalingsbeleid, waarvoor immers de minister van Sociale Zaken bevoegd is.

Het prijsbeleid tracht de economische belangen van de patiënt en de farmaceutische industrie te verzoenen. Wat die laatste betreft, beoogt men een aanvaardbaar prijsniveau te bereiken, dat rekening houdt met investeringen, kosten voor onderzoek en ontwikkeling en afschrijvingen, zonder dat er echter sprake mag zijn van een verkapte vorm van staatssteun.

De wettelijke basis voor het vaststellen van maximumprijzen voor geneesmiddelen vindt zijn oorsprong in de wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen, die er vooral toe strekte de burger te beschermen tegen de oplopende inflatie in

cette matière est réglée par le livre V du Code de droit économique, qui se borne, sur ce point, à reprendre la loi-programme de 1989. Outre le Code de droit économique, quelques arrêtés d'exécution sont également importants en la matière, à savoir:

— l'arrêté royal du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique;

— l'arrêté ministériel du 17 juin 2014 désignant les objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, visés dans le livre V du Code de droit économique et fixant les prix maxima et marges maxima des médicaments et des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments;

— l'arrêté ministériel du 13 septembre 2017 désignant les agents chargés de demander les informations visées à l'article V.10, § 8, du Code de droit économique.

L'orateur souligne que la fixation des prix maximums pour les médicaments est compatible avec le droit européen. Les prix maximums peuvent certes être qualifiés de restriction quantitative à la libre circulation des marchandises ou de mesure ayant un effet équivalent, ils sont cependant justifiés au regard de la protection de certains intérêts supérieurs.

Les autorités peuvent intervenir à trois niveaux avant la mise sur le marché d'un médicament. Le médicament doit tout d'abord obtenir une autorisation de mise sur le marché, délivrée par l'AFMPS, ou un enregistrement, délivré par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Dans un deuxième temps, le Service des prix fixe un prix maximum. Pour les médicaments non remboursés, il s'agit d'un prix maximum ex-usine, qui concerne le fabricant (et de manière indirecte, le consommateur). En revanche, dans le cas des médicaments remboursables, ce prix maximum représente le plafond sous lequel le ministre des Affaires sociales doit définir la base remboursable; pour ces médicaments, le prix maximum intéresse essentiellement le ministre des Affaires sociales, qui prend, par le biais de l'INAMI, une décision de remboursement; c'est le troisième niveau auquel les autorités interviennent.

de naoorlogse periode. Vandaag de dag is deze materie geregeld in Boek V van het Wetboek van economisch recht, die op dat vlak slechts een herneming vormt van de programmawet van 1989. Naast het Wetboek van economisch recht zijn ook enkele uitvoeringsbesluiten van belang voor deze materie, namelijk:

— het koninklijk besluit van 10 april 2014 tot vaststelling van de ontvankelijkheidsvoorwaarden, de termijnen en de praktische modaliteiten voor aanvragen tot prijsvaststelling, aanvragen tot prijsverhoging, prijskennisgevingen en (prijs)meldingen van geneesmiddelen, met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties, en grondstoffen, als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht;

— het ministerieel besluit van 17 juni 2014 tot aanwijzing van de met geneesmiddelen gelijkgestelde voorwerpen, apparaten en substanties als bedoeld in boek V van het Wetboek van economisch recht en tot vaststelling van de maximumprijzen van de geneesmiddelen;

— het ministerieel besluit van 13 september 2017 houdende aanwijzing van de ambtenaren belast met het opvragen van informatie als bedoeld in artikel V.10, § 8, van het Wetboek van economisch recht.

De spreker benadrukt dat het vaststellen van maximumprijzen voor geneesmiddelen bestaanbaar is met het EU-recht. Weliswaar kunnen maximumprijzen aangemerkt worden als een kwantitatieve beperking van het vrij verkeer van goederen of als een maatregel van gelijke werking, maar deze zijn gerechtvaardigd in het licht van de bescherming van bepaalde hogere belangen.

Vooraleer een geneesmiddel op de markt komt kan de overheid op drie niveaus tussenkomen. Vooreerst behoeft het geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen, afgeleverd door het FAGG, dan wel een registratie, verleend door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). In een tweede fase stelt de Prijzendienst een maximumprijs vast. Voor niet-terugbetaalbare geneesmiddelen gaat het daarbij om een maximale af-fabrieksprijs, die betrekking heeft op de fabrikant (en onrechtstreeks op de consument). Voor terugbetaalbare geneesmiddelen daarentegen geldt die maximumprijs als bovengrens onder dewelke de minister van Sociale Zaken de vergoedbare basis moet bepalen; voor die geneesmiddelen geldt de maximumprijs dus vooral ten aanzien van de minister van Sociale Zaken, die via het RIZIV een terugbetalingsbeslissing neemt – d.i. het derde niveau waarop de overheid in dezen intervenieert.

Le champ d'application matériel de la réglementation relative aux prix maximums s'étend à tous les médicaments à usage humain, à l'exception des préparations magistrales, qu'il s'agisse de médicaments remboursables ou non, et, dans le cas de ces derniers, tant aux médicaments délivrés sur prescription médicale qu'aux médicaments en vente libre.

Mme Nancy Van Helleputte (Service des prix, SPF Économie) donne une brève description de la procédure de fixation des prix au Service des prix du SPF Économie.

Elle commence par une demande introduite par le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement. Pour être recevable, le dossier doit contenir un certain nombre d'éléments, dont

- le numéro d'entreprise du demandeur;
- le nom, la forme pharmaceutique, le dosage, l'indication et, le cas échéant, les améliorations thérapeutiques du médicament;
- une copie de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'autorisation d'importation parallèle ou une copie de la notification de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments pour la distribution parallèle;
- une copie du résumé des caractéristiques du produit et de la notice pour le public;
- une structure du prix de revient avec une justification chiffrée précise des différents éléments du prix de revient qui constituent le prix demandé, dont le prix de production ou le prix de revient d'importation (avec quelques coûts afférents, par exemple les coûts d'études cliniques), les charges commerciales et les charges financières; à la totalité de ces éléments du prix de revient, la marge du fabricant ou de l'importateur doit être ajoutée;
- les conditions de marché et de concurrence, à savoir une comparaison avec les prix de médicaments comparables commercialisés sur le marché belge ainsi qu'une comparaison avec les prix appliqués dans les États membres de l'Union européenne.

Dans la mesure où il s'agit d'une demande de hausse de prix, le dossier doit contenir, outre les informations déjà citées, les éléments suivants:

- une comparaison de la nouvelle structure du prix de revient avec l'ancienne structure du prix de revient;

Het materieel toepassingsgebied van de reglementering inzake maximumprijzen strekt zich uit tot alle geneesmiddelen voor humaan gebruik, magistrale bereidingen uitgezonderd, ongeacht of het terugbetaalbare of niet-terugbetaalbare geneesmiddelen betreft en, voor die laatste groep, zowel voor geneesmiddelen op medisch voorschrift als in vrije aflevering.

Mevrouw Nancy Van Helleputte (Prijzendienst FOD Economie) geeft een korte beschrijving van de prijsvaststellingsprocedure bij de Prijzendienst van de FOD Economie, kmo, Middenstand en Energie.

Deze start met een aanvraag door de titularis van de vergunning of registratie. Om ontvankelijk te zijn, dient het dossier een aantal elementen te bevatten, waaronder:

- het ondernemingsnummer van de aanvrager;
- de benaming, de farmaceutische vorm, de dosering, de indicatie en, in voorkomend geval, de therapeutische verbeteringen van het geneesmiddel;
- een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen of van de vergunning voor parallelinvoer, of een afschrift van de notificatie van het Europees Agentschap voor de geneesmiddelenbeoordeling voor parallelle distributie;
- een kopie van de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter voor het publiek;
- een kostprijsstructuur met een nauwkeurig becijferde rechtvaardiging van de verschillende kostprijselementen die de gevraagde prijs samenstellen, waaronder de productieprijis of invoerkostprijs (met enkele aanverwante kosten zoals de kosten van klinische studies), de commerciële kosten en de financiële kosten; bij het totaal van deze kostprijselementen wordt de marge van de fabrikant of invoerder opgeteld;
- de markt- en mededingingsvoorwaarden, met name een vergelijking met de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen op de Belgische markt alsook een vergelijking met de prijzen die worden toegepast in de EU-lidstaten.

In zoverre het aanvragen voor prijsverhoging betreft, moet het dossier, bovenop de reeds opgesomde inlichtingen, tevens volgende elementen bevatten:

- een vergelijking van de nieuwe kostprijsstructuur met de oude kostprijsstructuur;

- les faits qui justifient la hausse de prix demandée;
- les quantités vendues en Belgique au cours de la période écoulée.

Une fois que la demande de fixation ou de hausse de prix a été introduite, le Service des prix vérifie si elle est complète et conforme à la réglementation. Si tel n'est pas le cas, le Service des prix suspendra la demande et demandera des informations complémentaires. Dans le cas contraire, le Service des prix analyse le dossier et le soumet pour avis (non contraignant) à la Commission des prix. Enfin, le Service des prix formule une proposition de décision à l'attention du ministre.

Celui-ci doit prendre une décision dans le délai prescrit par l'arrêté royal du 10 avril 2014. Ce délai est fixé à 90 jours pour les médicaments remboursables et les médicaments non remboursables sur prescription médicale, à 60 jours pour les médicaments en délivrance libre et à 45 jours pour les médicaments remboursables importés parallèlement et pour les médicaments distribués parallèlement. La décision du ministre peut faire l'objet d'un recours devant le Conseil d'État.

Enfin, Mme Van Helleputte explique aussi en quoi consiste une "demande de notification de prix". Cette demande est traitée suivant une procédure abrégée et s'applique notamment aux médicaments génériques, aux médicaments hybrides, aux médicaments copiés, aux médicaments biosimilaires, aux médicaments pédiatriques et aux extensions de gammes de médicaments.

Si le prix communiqué dans le cadre de cette procédure ne permet pas une réduction économique suffisante ou s'il est jugé trop élevé par le Service des Prix, il est diminué en tenant compte des conditions de marché et de concurrence.

B. Questions et observations des membres

Mme Nawal Farih (CD&V) s'adresse d'abord aux représentants du Service des Prix du SPF Économie, qui sont, à ses yeux, des témoins privilégiés du fonctionnement de la Commission des prix. Ceux-ci pensent-ils que le fonctionnement de cette commission pourrait être amélioré, par exemple en ce qui concerne sa structure ou la fréquence de ses réunions? Quelles améliorations proposeraient-ils?

La membre demande au professeur Annemans si, à l'heure actuelle, la Belgique recourt suffisamment à l'expertise disponible en matière d'économie de la santé pour prendre ses décisions relatives à la fixation des

- de feiten die de gevraagde prijsverhoging rechtvaardigen;

- de in België verkochte hoeveelheden in de afgelopen periode.

Eenmaal de aanvraag voor prijsvaststelling of –verhoging is ingediend, gaat de Prijzendienst na of ze volledig en in overeenstemming met de regelgeving is. Is dat niet het geval, dan zal de Prijzendienst de aanvraag opschorten en bijkomende informatie opvragen. In het andere geval analyseert de Prijzendienst het dossier en legt hij het voor (niet-bindend) advies voor aan de Prijzencommissie. Tenslotte formuleert de Prijzendienst een beslissingsvoorstel aan de minister.

Die laatste dient een beslissing te nemen binnen de door het KB van 10 april 2014 voorgeschreven termijn. Die bedraagt 90 dagen voor terugbetaalbare geneesmiddelen en niet-terugbetaalbare geneesmiddelen op medisch voorschrift, 60 dagen voor geneesmiddelen in vrije aflevering en 45 dagen voor terugbetaalbare parallel ingevoerde geneesmiddelen en voor parallel gedistribueerde geneesmiddelen. Tegen de beslissing van de minister is beroep mogelijk bij de Raad van State.

Ten slotte belicht mevrouw Van Helleputte nog de zogenaamde "aanvraag tot prijskennisgeving". Die volgt een verkorte procedure van 30 dagen en geldt onder meer voor generieken, hybriden, kopiegeneesmiddelen, biosimilaire geneesmiddelen, pediatrische geneesmiddelen en lijnuitbreidingen.

Indien de prijs die in het kader van deze procedure wordt meegedeeld geen voldoende economische vermindering geeft of te hoog wordt bevonden door de Prijzendienst, wordt hij verlaagd rekening houdend met de markt- en mededingingsvoorwaarden.

B. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) richt zich eerst tot de vertegenwoordigers van de Prijzendienst van de FOD Economie, kmo, Middenstand en Energie, die volgens haar bevoorrechte getuigen zijn van de werking van de Prijzencommissie. Vinden zij dat de werking van die commissie kan worden verbeterd, bijvoorbeeld op het vlak van de structuur of het vergaderritme? Welke verbeteringen zouden zij voorstellen?

Van professor Annemans wil het lid vernemen of er in ons land vandaag voldoende gebruik wordt gemaakt van gezondheidseconomische expertise bij het nemen van beslissingen omtrent prijsvaststelling en terugbetaling

prix et au remboursement des médicaments. Dans la négative, dans quels domaines faudrait-il dès lors recourir davantage à cette expertise?

Un article de presse concernant le bébé Pia indiquait que si le prix du Zolgensma avait été fixé sur la base de l'indicateur économique QALY, ce médicament aurait été encore beaucoup plus cher qu'il ne l'est aujourd'hui. Le professeur Annemans est-il d'accord? Comment ces calculs ont-ils été effectués?

Les questions suivantes de Mme Farih s'adressent aux représentants de pharma.be et de Medaxes. Dans le débat sur l'augmentation des dépenses liées aux médicaments, on entend souvent prétendre que les dépassements du budget des médicaments se font au prix d'une sous-utilisation de postes du budget des soins de santé dans d'autres secteurs. Est-il exact qu'il existe une sous-utilisation des budgets dans d'autres secteurs qui est causée par les dépenses liées aux médicaments? Si oui, comment cela fonctionne-t-il concrètement?

Les plus fortes hausses relevées dans les dépenses consacrées aux médicaments concernent des médicaments couverts par une convention de remboursement temporaire. L'intervenante estime que ces conventions restent un moyen important de rendre des médicaments innovants rapidement accessibles aux patients belges. Ces conventions font toutefois l'objet de nombreuses discussions, et Mme Farih entend de divers côtés que le système pourrait être amélioré. Quelles améliorations les représentants de pharma.be et de Medaxes proposeraient-ils? On entend souvent dire que les conventions sont plus souvent la règle que l'exception. Est-ce le cas et si oui, comme cela se fait-il?

L'intervenante demande encore aux mêmes orateurs s'ils voient des possibilités d'améliorer le fonctionnement de la CRM et du groupe de travail Conventions au profit du patient.

Mme Farih a appris avec consternation que différentes molécules biosimilaires ne sont pas commercialisées du tout en Belgique. Elle aimerait que le représentant de Medaxes lui dise quelles mesures seraient nécessaires pour rendre le marché belge plus attrayant pour les fabricants de médicaments biosimilaires. Sur quoi faudrait-il mettre l'accent en priorité?

La dernière question de l'intervenante est adressée à tous les orateurs et concerne la proposition visant à faire entendre la voix des associations de patients au sein de la CRM. Les orateurs verraient-ils cela d'un bon œil ou non et pour quelles raisons?

van geneesmiddelen. Zo niet, op welke domeinen moet er dan meer beroep worden gedaan op die expertise?

In een persartikel naar aanleiding van het geval van baby Pia stond te lezen dat, als de prijs van *Zolgensma* zou worden bepaald aan de hand van de QALY-methode, dat geneesmiddel nog een pak duurder zou zijn geweest dan het reeds was. Gaat professor Annemans akkoord met die stelling? Hoe heeft men dit berekend?

De volgende vragen van mevrouw Farih zijn gericht aan de vertegenwoordigers van pharma.be en Medaxes. In het debat over de stijgende uitgaven voor geneesmiddelen hoort men vaak beweren dat de overschrijdingen van het budget voor de geneesmiddelen worden gedragen door onderbenutting in andere sectoren binnen het gezondheidszorgbudget. Klopt het dat er onderbenutting is in andere sectoren als een gevolg van uitgaven voor geneesmiddelen? Hoe gaat dit dan concreet in zijn werk?

De grootste stijgingen in de uitgaven voor geneesmiddelen vinden we bij geneesmiddelen die onder een conventie voor tijdelijke terugbetaling vallen. Deze conventies blijven volgens het lid een belangrijk instrument om innovatieve geneesmiddelen snel bij de Belgische patiënt te krijgen. Niettemin zijn ze het voorwerp van veel discussie en ontvangt mevrouw Farih vanuit diverse hoeken signalen dat het beter kan. Welke verbeteringen zouden de sprekers van pharma.be en Medaxes voorstellen? Er wordt vaak beweerd dat conventies eerder regel dan uitzondering zijn. Is dit zo en zo ja, hoe komt dat?

Van dezelfde sprekers wil het lid nog vernemen of zij mogelijkheden zien om de werking van de CTG en de conventiewerkgroep te verbeteren ten voordele van de patiënt.

Mevrouw Farih vindt het verontrustend te vernemen dat verschillende biosimilaire moleculen helemaal niet gecommmercialiseerd worden in België. Zij wil van de vertegenwoordiger van Medaxes horen welke maatregelen er nodig zijn om de Belgische markt aantrekkelijker te maken voor producenten van biosimilaire geneesmiddelen. Waarop moet er prioritair ingezet worden?

De laatste vraag is gericht tot alle sprekers en heeft betrekking op het voorstel om patiëntenverenigingen te horen binnen de CTG. Vinden de sprekers dit een goede zaak of niet, en op welke argumenten baseren zij zich daarvoor?

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) peut comprendre le professeur Annemans lorsqu'il plaide en faveur de l'établissement de limites claires à ce que nous, en tant que société, sommes prêts à payer pour un médicament. Elle estime toutefois que la fixation de ces valeurs-seuils est une tâche complexe. Le professeur estime-t-il que les valeurs-seuils qui sont appliquées aux Pays-Bas pourraient l'être également en Belgique?

Dans sa présentation, le professeur Annemans a évoqué une valeur-seuil officielle de 40 000 euros. Au cours de l'exposé donné lors d'une précédente audition par des représentants de l'INAMI sur la question des "conventions article 81", il n'a effectivement pas été question de cette limite. D'autres valeurs-seuils sont-elles utilisées de manière officielle lors de décisions concernant des médicaments orphelins et des thérapies anticancéreuses?

Les mutualités sont représentées au sein de la CRM. Le professeur Annemans trouve-t-il cela opportun? Les mutualités n'interviennent-elles pas en cette matière à la fois en tant que juge et partie?

En Belgique, différentes entités sont habilitées à délivrer des autorisations de commercialisation de médicaments et à prendre des décisions concernant leur remboursement. Dans certains autres pays, ces questions sont traitées simultanément au sein d'un seul et même organe. Si nous suivions cet exemple, ne gagnerions-nous pas beaucoup de temps, en particulier pour les médicaments innovants?

Les représentants de pharma.be ont souligné qu'au cours des dernières années, les médicaments sont devenus de moins en moins coûteux. Mme Depoorter estime que c'est certainement le cas pour les médicaments ordinaires, mais elle se demande si l'industrie pharmaceutique n'essaie pas de compenser ces prix plus bas par une tarification plus élevée des médicaments innovants.

L'intervenante demande également au professeur Annemans s'il a des objections d'ordre pratique à l'égard des programmes d'utilisation de médicaments dans des situations de détresse (*compassionate use*) et en cas de nécessité médicale (*medical need*).

La dernière question de l'intervenante adressée au professeur Annemans concerne le laps de temps qui s'écoule entre l'octroi de l'autorisation par l'AEM et la disponibilité des médicaments orphelins, ce laps de temps étant plus long en Belgique que dans d'autres pays. L'établissement de barèmes pourrait-il contribuer à résoudre ce problème?

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) kan zich vinden in het pleidooi van professor Annemans om duidelijke grenzen te stellen aan wat we als maatschappij bereid zijn te betalen voor een geneesmiddel. Wel meent ze dat het bepalen van die drempelwaarden een moeilijke opgave is. Kan de professor aangeven of de drempelwaarden die in Nederland worden toegepast ook voor België zouden kunnen gelden?

Professor Annemans verwees in zijn presentatie naar een officiële drempelwaarde van 40 000 euro. In de uiteenzetting van vertegenwoordigers van het RIZIV over artikel 81-overeenkomsten, tijdens een eerdere hoorzitting, kwam deze grens inderdaad niet aan bod. Worden er andere drempelwaardes op officiële manier aangewend bij beslissingen omtrent weesgeneesmiddelen en kankertherapieën?

De ziekenfondsen zijn vertegenwoordigd in de CTG. Acht professor Annemans dit opportuun? Treden de ziekenfondsen in dezen niet op als rechter en partij?

In België zijn verschillende entiteiten bevoegd voor het afleveren van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en terugbetalingsbeslissingen. In sommige andere landen worden deze kwesties tegelijkertijd behandeld binnen eenzelfde orgaan. Zouden we, door dit voorbeeld te volgen, niet veel tijdswinst kunnen boeken, in het bijzonder voor innovatieve geneesmiddelen?

De vertegenwoordigers van pharma.be hebben erop gewezen dat geneesmiddelen de afgelopen jaren almaar goedkoper zijn geworden. Mevrouw Depoorter meent dat dit zeker het geval is voor reguliere geneesmiddelen, maar vraagt zich af of de industrie die lagere prijzen niet tracht te compenseren door een duurdere prijszetting voor innovatieve geneesmiddelen.

Het lid wil ook vernemen van professor Annemans of hij praktische bezwaren ziet bij de programma's voor het gebruik van geneesmiddelen in schrijnende gevallen (*compassionate use*) en in geval van medische nood (*medical need*).

De laatste vraag voor professor Annemans betreft het tijdsinterval tussen het verlenen van de vergunning in het EMA en de beschikbaarheid van weesgeneesmiddelen, dat in België groter is dan in andere landen. Kunnen tarieflijsten hierop een antwoord bieden?

La série de questions suivante est adressée aux représentants de pharma.be.

En ce qui concerne le principe “*pay for performance*” – que le groupe de Mme Depoorter soutient pleinement –, l’intervenante relève certaines contradictions entre les propos tenus lors d’une précédente audition par des représentants de l’industrie pharmaceutique et ceux tenus par l’INAMI. Selon l’INAMI en effet, ce principe est déjà bel et bien appliqué dans le cadre des conventions article 81. Qu’en est-il exactement?

Au niveau de l’AEM, les résultats de l’évaluation des technologies de la santé (ETS) sont parfois communiqués aux entreprises en même temps que les conditions d’autorisation. Ne serait-il pas opportun d’appliquer ce système en Belgique également?

Les représentants de pharma.be ont indiqué que 20 % des coûts de développement des médicaments sont pris en charge par le monde académique. Or, hier, dans le journal, on parlait plutôt de 30 %. Comment expliquent-ils cette différence?

Mme Depoorter ne conteste pas les chiffres cités par les représentants de pharma.be indiquant que les dépenses en médicaments d’un ménage belge moyen ont baissé de 8,7 % depuis 2006. L’intervenante doit cependant constater que dans la pratique, de plus en plus de gens éprouvent des difficultés à payer leurs soins de santé. Selon elle, cela s’explique en partie par le fait que certaines maladies, dont le cancer, revêtent de plus en plus un caractère chronique. Les représentants de pharma.be peuvent-ils expliquer comment ces chiffres s’articulent avec le fait que les médicaments destinés à soigner les affections chroniques sont coûteux, ne sont pas tous remboursés et doivent être pris par les patients pendant longtemps?

L’intervenante ne conteste pas non plus l’affirmation des représentants de pharma.be selon laquelle les conventions article 81 contribuent à la maîtrise du budget des soins de santé. Elle estime cependant que les discussions à ce sujet doivent pouvoir se dérouler de manière transparente, ne fût-ce que par rapport aux compensations d’environ 600 millions d’euros payées par les entreprises dans le cadre de ces conventions. Mme Depoorter renvoie à cet égard à la proposition de loi déposée conjointement par son groupe et le groupe sp.a (DOC 55 0723/001).

Mme Depoorter accueille favorablement les trois mesures que les représentants de pharma.be proposent sur la base de la table ronde organisée il y a quelques semaines, mais elle regrette qu’elles ne soient mises sur la table que maintenant: toutes ces mesures étaient

De volgende reeks vragen is gericht aan de vertegenwoordigers van pharma.be.

Wat het principe “*pay for performance*” betreft – dat de fractie van mevrouw Depoorter ten volle ondersteunt – ontwaart het lid een zekere discrepantie tussen de verklaringen van de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie en die van het RIZIV op een eerdere hoorzitting. Volgens die laatste wordt er wel degelijk reeds met dat principe gewerkt in het kader van artikel 81-overeenkomsten. Hoe zit de vork aan de steel?

Op het niveau van het EMA worden de resultaten van het *health technology assessment* (HTA) soms tegelijkertijd met de vergunningsvoorwaarden aan de bedrijven meegedeeld. Zou het geen goede zaak zijn om dit systeem ook in België toe te passen?

De sprekers van pharma.be gaven aan dat 20 % van de ontwikkelingskosten van geneesmiddelen wordt gedragen door de academische wereld. In de krant van gisteren stond te lezen dat het om 30 % ging. Hoe verklaren zij dit verschil?

Mevrouw Depoorter betwist niet de door de vertegenwoordigers van pharma.be aangehaalde cijfers waaruit blijkt dat de geneesmiddelen uitgaven van een gemiddeld Belgisch huishouden gedaald zijn met 8,7 % sinds 2006. Niettemin moet ze vaststellen dat in de praktijk steeds meer mensen moeilijkheden ondervinden om hun medische zorgen te betalen. Het lid meent dat dit deels kan worden verklaard door het feit dat bepaalde aandoeningen, waaronder kanker, in toenemende mate chronisch van aard worden. Kunnen de sprekers van pharma.be toelichten hoe deze cijfers zich verhouden tot geneesmiddelen voor chronische aandoeningen, die duur zijn, niet alle worden terugbetaald en die patiënten over een langere periode moeten nemen?

Het lid is het evenmin oneens met de stelling van de sprekers van pharma.be dat de artikel 81-overeenkomsten het gezondheidszorgbudget onder controle helpen houden. Zij meent echter dat de discussie hierover op een transparante manier moet kunnen worden gevoerd, al was het maar gelet op de door de bedrijven in het kader van die conventies betaalde compensaties ten belope van ongeveer 600 miljoen euro. Mevrouw Depoorter verwijst in dit verband naar het wetsvoorstel dat haar fractie samen met de sp.a-fractie indiende (DOC 55 0723/001).

Mevrouw Depoorter verwelkomt de drie maatregelen die de sprekers van pharma.be naar voren schuiven op basis van de rondetafel van eerder deze maand, maar betreurt dat deze er nu pas komen; alle maatregelen stonden immers al beschreven in het rapport van de KCE

en effet déjà décrites dans le rapport de 2017 du KCE¹. L'intervenante explique que son groupe est en train d'élaborer une proposition de loi en vue d'accélérer l'accès aux médicaments orphelins et innovants, et elle espère trouver dans l'industrie pharmaceutique une alliée pour mettre fin aux problèmes qui se posent dans ce domaine.

M. Onno van de Stolpe, CEO de *Galapagos*, a déclaré au début du mois dans un podcast de *De Tijd* que les géants pharmaceutiques gagnent trop. Il a cité à titre de comparaison les technologies innovantes (comme les *smartphones*), dont le prix initial diminue dès l'introduction sur le marché. On n'assiste pas à une telle évolution dans le secteur des médicaments, où il est possible, moyennant des investissements minimes (un investissement dans de légères adaptations de molécules ou dans la fusion de molécules existantes dont le brevet a expiré), de commercialiser de "nouvelles" molécules à des prix élevés. Que pensent les représentants de pharma.be et de Medaxes de ces déclarations?

Mme Depoorter demande également à ces derniers s'ils sont, à l'instar de son groupe, favorables aux négociations en *clusters*. La membre estime que la fixation de tarifs sous forme de *clusters* pour chaque indication pourrait être une solution.

La membre demande également aux représentants des producteurs de médicaments s'ils rencontrent certaines difficultés dans le cadre de la mise en œuvre des programmes de *compassionate use* et de *medical need*.

Le représentant de Medaxes a évoqué l'*horizon scanning*, un système que Mme Depoorter juge très intéressant. Ne serait-il pas possible, selon lui, d'utiliser le *clawback* dans ce cadre, par *cluster*?

Mme Depoorter s'adresse ensuite au représentant de la *Belgian Association of Parallel Importers and Exporters*. Elle aurait voulu savoir quelle est la fonction précise de cette organisation dans la chaîne de l'accessibilité et de la fixation des prix des médicaments. L'exposé de M. Schmitz n'a pas apporté de réponse à cette question.

Par ailleurs, M. Schmitz a déclaré que les médicaments hospitaliers sont les principaux responsables de l'excès de coût auquel la Belgique doit faire face par rapport à d'autres pays. Mme Depoorter constate toutefois que les prix réclamés par les importateurs parallèles sont également élevés. Qu'en pense le représentant de la *Belgian Association of Parallel Importers and Exporters*?

¹ <https://www.kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/IT%C3%A9%20la%20synth%C3%A8se%20en%20fran%C3%A7ais%20%2831%20p.%29.pdf>.

uit 2017¹. De fractie van het lid werkt momenteel een wetsvoorstel uit om de toegang tot wees- en innovatieve geneesmiddelen te versnellen, en zij drukt de hoop uit om in de farmaceutische industrie een bondgenoot te vinden om de problemen hieromtrent uit de wereld te helpen.

In een podcast van *De Tijd* begin deze maand stelde de heer Onno van de Stolpe, CEO van *Galapagos*, dat de farmaceutische reuzen te veel verdienen. Hij maakte de vergelijking met innovatieve technologieën (zoals *smartphones*), waarvan de initiële prijs na de marktintroductie in dalende lijn gaat. Op de geneesmiddelenmarkt zien we die evolutie niet. Daar is het mogelijk om, door minimale investeringen (met name in lichte aanpassingen van moleculen of in samensmeltingen van bestaande off-patent moleculen), "nieuwe" moleculen op de markt te brengen en daarvoor hoge prijzen aan te rekenen. Wat is het standpunt van de sprekers van pharma.be en Medaxes hieromtrent?

Van diezelfde sprekers wil mevrouw Depoorter graag vernemen of zij, zoals haar fractie, voorstander zijn van het onderhandelen in clusters. Volgens het lid kan de tariefbepaling in clustervorm per indicatie wel degelijk een oplossing vormen.

Het lid wenst ook van de vertegenwoordigers van de geneesmiddelenproducenten te horen of zij bepaalde moeilijkheden ondervinden in de uitvoering van de programma's *compassionate use* en *medical need*.

De spreker van Medaxes had het over *horizon scanning*, die mevrouw Depoorter toejuicht. Aan hem de vraag of het niet mogelijk is de *clawback* in dat kader aan te wenden, per cluster?

Vervolgens richt mevrouw Depoorter zich tot de spreker van de *Belgian Association of Parallel Importers and Exporters*. De vraag die zij ten aanzien van deze organisatie had voorbereid, namelijk wat precies haar functie is in de keten van toegankelijkheid en prijsvaststelling van geneesmiddelen, werd niet beantwoord in de loop van het betoog van de heer Schmitz.

Die laatste verwees ook naar de ziekenhuisgeneesmiddelen als hoofdverantwoordelijke voor het kostenexces in ons land ten opzichte van andere landen. Mevrouw Depoorter merkt echter op dat ook de prijzen die door de parallelimporteurs worden gevraagd aan de hoge kant zijn. Wat heeft de spreker van de *Belgian Association of Parallel Importers and Exporters* hierop te zeggen?

¹ https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_288A_Belgisch_systeem_Artikel_81_verbeteren_synthese.pdf.

L'intervenante adresse enfin une dernière série de questions aux représentants du SPF Économie.

La demande de fixation des prix doit être assortie d'une description détaillée des différents éléments du coût. Comment le Service des prix effectue-t-il le contrôle nécessaire en la matière?

Est-il possible d'imposer un recalcul du prix lorsqu'on peut prouver que la part des frais de développement financée par des moyens publics est supérieure à ce que mentionne le dossier de demande?

Mme Van Helleputte a cité plusieurs médicaments soumis à une "procédure simplifiée de notification de prix". Les médicaments orphelins ne font pas partie de cette liste, alors que ce sont précisément ces médicaments qui devraient bénéficier d'une telle procédure. Qu'en pense l'oratrice?

La membre demande enfin si le Service des prix constate souvent des écarts par rapport aux prix européens qui lui sont communiqués par l'EMA et quelle est l'ampleur de ces écarts.

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) a découvert avec beaucoup d'intérêt le modèle QALY défendu par le professeur Annemans et le modèle de prix plafond présenté par M. Van Assche. Elle demande au professeur Annemans comment ces deux modèles pourraient concrètement être conciliés.

Les représentants de pharma.be affirment que le secteur a réalisé ces dernières années une économie structurelle de 1,9 milliard d'euros. Or, on a pu constater la semaine passée, lors de la présentation du budget de l'INAMI, que tous les chiffres étaient en augmentation. Ce décalage est difficile à comprendre.

Les mêmes orateurs soutiennent également que les conventions article 81 ne sont pas responsables de l'augmentation du budget des soins de santé. À quoi celle-ci est-elle dès lors due et comment y remédier?

La membre constate que le Service des prix a une vision objective de la question, car il mène une politique économique qui tient compte à la fois des intérêts du patient et de ceux de l'industrie. Dans cette perspective, à quel niveau pourrait-on, selon lui, réaliser des gains d'efficacité?

Selon Mme Éliane Tillieux (PS), les différents exposés démontrent que les débats sur les indisponibilités de médicaments d'une part, et l'accessibilité financière des médicaments d'autre part, sont en réalité intimement liés.

Een laatste reeks vragen richt zich tot de sprekers van de FOD Economie.

Bij de aanvraag tot prijsvaststelling moet de aanvrager een gedetailleerde beschrijving opgeven van de verschillende kostprijselementen. Hoe controleert de Prijzendienst dit?

Is het mogelijk om een prijsherberekening af te dwingen, wanneer kan worden aangetoond dat het aandeel van de ontwikkelingskosten uit openbare middelen in werkelijkheid groter is dan aangegeven in het aanvraagdossier?

Mevrouw Van Helleputte somde enkele geneesmiddelen op waarvoor een verkorte "prijskennisgevingsprocedure" geldt. De weesgeneesmiddelen maakten daar echter geen deel van uit, terwijl het nu net die geneesmiddelen zijn waarvoor een verkorte procedure aangewezen zou zijn. Wat is de reactie van de spreker hierop?

Tenslotte wil het lid nog vernemen of de Prijzendienst vaak afwijkingen tegenkomt ten opzichte van de Europese prijzen die hij binnenkrijgt van het EMA, en hoe groot die afwijkingen dan zijn.

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) nam met veel interesse kennis van het QALY-model verdedigd door professor Annemans en van het plafondprijsmodel voorgestaan door de heer Van Assche. Aan professor Annemans richt zij de concrete vraag hoe die twee modellen te verenigen zijn.

Volgens de vertegenwoordigers van pharma.be heeft de sector de afgelopen jaren 1,9 miljard euro structureel bespaard. Niettemin vielen vorige week, bij de voorstelling van het RIZIV-budget, enkel stijgingen te noteren. Die discrepantie valt moeilijk te begrijpen, meent het lid.

Diezelfde sprekers stelden ook dat de artikel 81-overeenkomsten niet aan de basis liggen van het stijgende gezondheidszorgbudget. Wat is dan wel de oorzaak van dat uitdijende budget? En hoe kunnen we dat aanpakken?

Het lid merkt op dat de Prijzendienst een objectieve kijk heeft op deze problematiek, doordat het een economisch beleid voert en daarbij zowel de belangen van de patiënt als die van de industrie voor ogen heeft. Waar zijn volgens hem, vanuit die invalshoek bekeken, efficiëntiewinsten te boeken?

Mevrouw Éliane Tillieux (PS) is van oordeel dat de uiteenzettingen aantonen de debatten over de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen en over de betaalbaarheid van de geneesmiddelen nauw zijn verbonden.

Malgré des investissements croissants en recherche et développement, les laboratoires semblent avoir de plus en plus de mal à trouver de nouveaux produits. Et quand un médicament présente une plus-value thérapeutique et répond à des besoins non-rencontrés, son prix est tellement élevé qu'il n'est plus finançable par les systèmes de santé. Certains médicaments sont tout simplement impayables pour les patients. On l'a vu encore récemment avec la petite Pia. Mais les exemples sont nombreux.

La recherche fondamentale qui aboutit à la découverte de nouveaux médicaments est financée en grande partie par les contribuables. Pourtant, alors que ces fonds publics investis dans la recherche visent à produire un bien collectif, ils 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 parfois exorbitants lorsque ces nouveaux médicaments sont mis sur le marché.

La première question de Mme Tillieux est adressée au professeur Annemans. L'Etat a participé au financement de 30 % (2,77 milliards euro) de la recherche sous forme de subsides ou d'avantages fiscaux entre 2013 et 2017. Le Bureau fédéral du Plan estime qu'il est difficile à démontrer que ces montants de subsides investis par l'Etat génèrent des investissements supplémentaires de la part du secteur pharmaceutique. Est-ce que le professeur peut dire ce qu'il en est concrètement du retour en investissement de la part de ce secteur? Comment évaluer le réinvestissement de ces moyens de la collectivité? Pourrait-on proposer des critères lors de l'octroi de ces subsides?

S'adressant au représentant de Medaxes, la membre observe que le marché des génériques en Belgique reste moins développé comparativement aux pays voisins, avec comme corollaire des prix supérieurs à la moyenne européenne sur le marché des hors brevets. Il existe donc encore des marges de manœuvre pour optimiser le prix des médicaments. Est-ce que M. Van Assche peut en dire plus sur l'origine de cette situation?

Il est dit que les patients paieraient 47 millions d'euros en plus pour des médicaments identiques aux génériques. Qu'est qui concrètement freine la prescription de génériques? Comment agir concrètement pour augmenter les pourcentages de prescriptions de médicaments les moins chers? Les mesures actuellement en place sont-elles suffisamment efficaces? Il en va de même pour les médicaments biosimilaires qui ne sont que très peu utilisés chez nous. Pourtant, si les réductions

Ondanks de toenemende investeringen in onderzoek en ontwikkeling, lijken de laboratoria steeds moeilijker nieuwe producten te vinden. Wanneer een geneesmiddel een therapeutische meerwaarde heeft en aan on vervulde behoeften voldoet, is de prijs echter zo hoog dat de gezondheidszorgsystemen het niet meer kunnen betalen. Sommige geneesmiddelen zijn voor de patiënten eenvoudigweg onbetaalbaar. Dat werd onlangs nog vastgesteld met de kleine Pia. Er zijn echter veel meer voorbeelden.

Het fundamenteel onderzoek dat tot de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen leidt, wordt grotendeels door de belastingplichtigen gefinancierd. Dat in onderzoek geïnvesteerde overheidsgeld beoogt nochtans een collectief goed voort te brengen, 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 die nieuwe geneesmiddelen op de markt worden gebracht.

De eerste vraag van mevrouw Tillieux is gericht aan professor Annemans. De Staat heeft 30 % (2,77 miljard euro) van het onderzoek tussen 2013 en 2017 gefinancierd, in de vorm van subsidies of belastingvoordelen. Het Federaal Planbureau acht het moeilijk aantoonbaar dat die door de Staat geïnvesteerde subsidiebedragen extra investeringen van de farmaceutische sector opleveren. Zou de professor kunnen toelichten hoeveel het werkelijke rendement op de investering van die sector bedraagt? Hoe kan de herinvestering van die gemeenschapsmiddelen worden geëvalueerd? Zouden voor de toekenning van die subsidies criteria kunnen worden voorgesteld?

De sprekerster wijst de vertegenwoordiger van Medaxes erop dat de Belgische generischegeneesmiddelenmarkt minder ontwikkeld blijft dan in de buurlanden, met als logisch gevolg daarvan hogere prijzen dan het Europese gemiddelde op de off-patent markt. Er is dus nog speelruimte om de geneesmiddelenprijzen te optimaliseren. Zou de heer Van Assche de oorsprong van die situatie kunnen toelichten?

Naar verluidt, zouden de patiënten 47 miljoen euro méér betalen voor merkgeneesmiddelen die identiek zijn aan hun generieke tegenhangers. Wat remt *in concreto* het voorschrijven van generieke geneesmiddelen? Welke concrete acties kunnen worden ondernomen om de verkoopspercentages van de goedkoopste geneesmiddelen te verhogen? Zijn de huidige maatregelen doeltreffend genoeg? Ook van de biosimilaire geneesmiddelen wordt in ons land nauwelijks gebruik gemaakt. Het prijsverschil

de prix des médicaments biosimilaires par rapport au produit de référence sont moins prononcées que pour les génériques, ils semblent constituer une source importante d'économies à l'avenir. Comment promouvoir leur utilisation?

L'orateur de Medaxes a également indiqué que l'utilisation des médicaments génériques dans les hôpitaux belges est l'une des plus faibles d'Europe. Comment pouvons-nous tenter de remédier à cette situation?

Il semble que la prescription en dénomination commune internationale (DCI) présente un certain nombre d'avantages à la fois pour le prescripteur et le patient. Le prescripteur n'a plus à se soucier des noms de marque ou du prix des nombreux génériques disponibles. Quel est l'avis de M. Van Assche sur cela?

Lors des auditions relatives aux pénuries de médicaments, les pharmaciens estimaient nécessaire de pouvoir étendre leur droit de substitution autonome pour répondre plus rapidement aux situations de pénuries lorsque des alternatives équivalentes existent. Cela pourrait évidemment également être envisagé dans le cadre de la délivrance du médicament le moins cher, dans certaines situations spécifiques. Qu'en pense le représentant de Medaxes?

En matière de transparence des coûts, la Cour des comptes elle-même préconise depuis longtemps que celle-ci soit plus importante dans la détermination de la valeur thérapeutique. Dans le dossier de demande de prix au SPF Economie, le prix est "détaillé", pas du tout comme certains le prétendent en toute transparence, mais plutôt en toute opacité. Les coûts (recherche et développement, production, amortissements) sont globalisés en un montant qui s'appelle le "prix d'achat" mais qui n'est autre que le prix que la société mère souhaite facturer pour ce produit. Il ne tient donc absolument pas compte des coûts réels. Mme Tillieux aimerait apprendre des orateurs du SPF Economie si ces informations sont bien transmises à la Commission de remboursement et comment cette situation pourrait-elle être améliorée.

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 euros. Le Camcolit, un médicament non remboursé jusqu'il y a quelques semaines, a dû pallier l'indisponibilité d'un traitement remboursable contre les troubles bipolaires. L'industrie qui fabrique le Camcolit a

tussen de biosimilaire geneesmiddelen en de referentieproducten mag dan wel minder uitgesproken zijn dan dat tussen de generieke geneesmiddelen en de merkgeneesmiddelen, maar toch lijkt het gebruik van biosimilaire producten in de toekomst forse besparingen te kunnen opleveren. Hoe kan het gebruik ervan worden bevorderd?

De spreker van Medaxes heeft tevens aangegeven dat de Belgische ziekenhuizen in Europa tot de hekkensluiters behoren wat het gebruik van de generieke geneesmiddelen betreft. Hoe kan zulks worden verholpen?

Het voorschrijven op stofnaam biedt kennelijk een aantal voordelen, zowel voor de voorschrijvende arts als voor de patiënt. De voorschrijver moet zich niet meer bekommeren om merknamen of om de prijs van de talrijke beschikbare generieke geneesmiddelen. Wat denkt de heer Van Assche daarvan?

In de hoorzittingen betreffende de geneesmiddelentekorten hebben de apothekers aangegeven dat zij een uitbreiding van hun autonoom substitutierecht nodig achten om sneller te kunnen inspelen op tekorten wanneer gelijkaardige alternatieven voorhanden zijn. Die maatregel zou in welbepaalde specifieke situaties uiteraard ook kunnen worden overwogen bij de aflevering van het goedkoopste geneesmiddel. Wat denkt de vertegenwoordiger van Medaxes daarvan?

Wat de transparantie van de kostprijs betreft, pleit het Rekenhof er al geruime tijd voor meer transparantie bij het bepalen van de therapeutische waarde. In het dossier ter bepaling van de prijs dat bij de FOD Economie, kmo, Middenstand en Energie wordt ingediend, wordt de prijs niet "in alle openheid" toegelicht, zoals sommigen beweren, maar veeleer "in alle geslotenheid". De kosten (onderzoek en ontwikkeling, productie, afschrijvingen) worden gebundeld in één bedrag dat de "aankoopprijs" wordt genoemd, maar dat gewoon de prijs is die het moederbedrijf voor dat product wil aanrekenen. Dat bedrag weerspiegelt dus geenszins de echte kosten. Mevrouw Tillieux had van de sprekers van de FOD Economie, kmo, Middenstand en Energie graag vernomen of deze gegevens wel degelijk worden bezorgd aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, alsook hoe deze situatie kan worden verbeterd.

De prijs van bepaalde geneesmiddelen stijgt op onbevattelijke wijze. Het lid geeft een voorbeeld: een welbepaald geneesmiddel ter behandeling van een dodelijke genetische aandoening kost op tien jaar tijd 335 keer méér; de prijs ervan is gestegen van 38 euro naar 12 750 euro. *Camcolit*, een geneesmiddel dat tot voor een paar weken niet werd terugbetaald, is moeten worden ingezet om de onbeschikbaarheid van een

dès lors triplé son prix. Conséquence pour les patients: la boîte de médicaments coûte aujourd'hui 27 euros au lieu de 9,44 euros auparavant. Comment expliquer cela? Qu'en est-il d'une interaction plus étroite entre le SPF Economie et le SPF Santé publique lorsqu'on fixe le prix ou qu'on revoit le prix d'un médicament?

Concernant les conventions "article 81", il y a aujourd'hui 118 molécules sur un peu plus de 1 000 qui sont remboursées via ce type de contrats, soit 1,422 milliards d'euros de dépenses en 2018 sur un total de 4,891 milliards d'euros, ce qui représente 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 Etats, ce système permet surtout à l'industrie de maximiser ses profits en renforçant encore l'asymétrie d'informations entre elle et le payeur public. Le groupe politique de la membre souhaite éviter au maximum ces accords secrets.

Qu'en est-il des fabricants qui attirent les pharmaciens (ou des groupes de pharmaciens) avec des ristournes importantes, qui ne profitent qu'aux pharmaciens (ou peut-être aux grossistes) et non à l'assurance maladie? Ne pourrions-nous pas trouver un système pour que ces ristournes puissent revenir à l'assurance maladie?

M. Steven Creyelman (VB) constate que la composition du prix de médicaments est parfois très mystérieuse. Quel est, au fond, le *ratio* entre le prix final et le coût de production? Dans le cas du Spinraza, le facteur était de l'ordre de quatre. L'intervenant aimerait connaître l'ampleur de ce coefficient pour un médicament moyen. Le risque est-il réel ou illusoire, lorsqu'on traficote le prix, avec ou sans licences obligatoires, de voir des fabricants de médicaments éviter le marché belge?

L'industrie pharmaceutique finance la recherche et le développement pour une série de médicaments. Si certains font florès, d'autres sont des échecs. La fixation du prix d'un médicament populaire s'inscrit dans le cadre d'une réalité économique. Mais les activités de recherche et de développement menées sur les médicaments ratés doivent également être financées. Comment amener l'industrie pharmaceutique à utiliser un autre système?

terugbetaalbaar geneesmiddel voor bipolaire stoornissen op te vangen. Daarop heeft de producent van *Camcolit* de prijs ervan verdrievoudigd. Gevolg voor de patiënten: een doos van die geneesmiddelen kost momenteel 27 euro, in plaats van 9,44 euro vroeger. Hoe kan dat worden verklaard? Hoe staat het met een nauwere interactie tussen de FOD Economie, kmo, Middenstand en Energie en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu bij de bepaling of de herziening van de prijs van een geneesmiddel?

Met betrekking tot de artikel 81-overeenkomsten worden momenteel 118 van de iets meer dan 1 000 moleculen terugbetaald via dergelijke overeenkomsten, goed voor een bedrag van 1,422 miljard euro aan uitgaven in 2018, op een totaalbedrag van 4,891 miljard euro (30 % van de uitgaven voor geneesmiddelen). De hoge kortingen zijn precies het gevolg van de buitensporige prijzen die worden aangerekend. Bij gebrek aan samenwerking tussen de landen biedt die regeling bovenal de bedrijven de mogelijkheid hun winst te maximaliseren, door de ongelijke informatiebalans tussen de industrie en de overheidsbetaler nog aan te scherpen. De fractie van de spreekster wil dergelijke geheime overeenkomsten zoveel mogelijk vermijden.

Quid met de producenten die de apothekers (of apothekengroepen) lokken met forse kortingen die alleen de apothekers (en misschien de groothandelaars), maar niet de ziekteverzekering ten goede komen? De vraag rijst of we geen systeem kunnen uitwerken om die kortingen te doen terugvloeien naar de ziekteverzekering.

De heer Steven Creyelman (VB) stelt vast dat er soms zeer heimzinnig wordt gedaan over de samenstelling van de prijs van geneesmiddelen. Wat is nu eigenlijk de verhouding tussen de uiteindelijke marktprijs en de productiekost? In het geval van Spinraza was die factor ongeveer vier. De spreker wenst te weten hoe hoog die factor is voor een gemiddeld geneesmiddel. Wanneer er aan de prijs gemorreld wordt, al dan niet met dwanglicenties, is het gevaar dan denkbeeldig dat producenten hun geneesmiddelen niet op de Belgische markt brengen?

De farmaceutische industrie financiert onderzoeken ontwikkeling bij een aantal geneesmiddelen. Een aantal geneesmiddelen leiden tot succes, andere falen. De prijszetting van een succesvol geneesmiddel kadert in een economische realiteit. Ook de onderzoeken naar en ontwikkeling van mislukte geneesmiddelen moet betaald worden. Hoe kan de farmaceutische industrie ertoe gebracht worden een ander systeem te hanteren?

L'orateur note que pharma.be est favorable à un système de solidarité. Cela va de soi, car selon l'orateur, le système de sécurité sociale offre aux membres de pharma.be une garantie sur une large clientèle potentielle. Après tout, grâce à la sécurité sociale telle que nous la connaissons, les personnes moins aisées peuvent payer des médicaments et donc être "clients".

Est-il intéressant, pour les pouvoirs publics, d'investir davantage, par le biais de participations ou de subsides, aux côtés de l'industrie pharmaceutique en échange de garanties sur les prix? Un échange de bons procédés est-il envisageable?

Si l'on veut maîtriser les coûts relatifs aux dépenses de médicaments, il ne faut prescrire les thérapies et médicaments nouveaux, et parfois plus chers, que lorsque les médicaments plus anciens (moins chers) n'offrent pas de plus-value thérapeutique. L'intervenant s'interroge sur les effets potentiels d'une telle obligation sur les dépenses.

Caroline Taquin (MR) estime que les interventions très intéressantes sont évidemment essentielles dans ce débat. Un débat qui doit réussir à atteindre le triple objectif de réunir l'évidente préoccupation des patients et de leur accès à tous les médicaments, innovants ou non, aussi les moyens de notre système de soins de santé et enfin, évidemment la responsabilité du secteur pharmaceutique en termes d'accessibilité financière et de maintien de la recherche et de l'innovation en Belgique. Cela a d'ailleurs été clairement présenté par le professeur Annemans.

À cet égard, il faut pouvoir faire la distinction entre les médicaments innovants et les nouvelles spécialités à faire enregistrer et les médicaments déjà accessibles dans notre pays.

En effet, sous la précédente législature, un travail important a été réalisé, notamment dans le cadre du pacte mis en œuvre par la ministre et le secteur pharma. Globalement, près de la moitié des médicaments présents dans notre pays ont baissé de prix. La tendance est, au niveau de ces médicaments, positive. Sur les dix dernières années, c'est 130 millions de moins déboursés par les patients alors que l'usage des médicaments a augmenté de 20 % sur la même période.

Il faut évidemment poursuivre dans ce sens, c'est d'ailleurs dans ce cadre que la proposition du futur budget s'oriente avec une nouvelle baisse du coût des médicaments pour les patients en 2020.

De spreker stelt vast dat pharma.be voorstander is van een solidair systeem. Dat is nogal vanzelfsprekend, want het sociaal zekerheidssysteem biedt volgens de spreker de leden van pharma.be een garantie op een groot potentieel klantenbestand. Dankzij de sociale zekerheid zoals wij die kennen, kunnen immers ook minder begoeden geneesmiddelen betalen en dus "klant" zijn.

Is het interessant voor de overheid meer te investeren, via participaties of subsidies, samen met de farmaceutische industrie, in ruil voor prijsgaranties? Is een *quid pro quo*-systeem doenbaar?

Om de kosten in de geneesmiddelenuitgaven te beheersen, dan moeten nieuwe en soms duurdere therapieën en geneesmiddelen enkel voorgeschreven worden als de oudere (goedkopere) geneesmiddelen geen therapeutische meerwaarde bieden. De spreker vraagt zich af welk effect zo'n verplichting op de uitgaven kan hebben.

Mevrouw Caroline Taquin (MR) is van mening dat de uitermate boeiende uiteenzettingen uiteraard essentieel zijn in dit debat. Dat debat moet uiteindelijk beantwoorden aan een driedelige doelstelling: de vanzelfsprekende bekommerning van de patiënten in verband met hun toegang tot alle, al dan niet innoverende geneesmiddelen, voorts de middelen van ons gezondheidszorgstelsel, en ten slotte natuurlijk ook de verantwoordelijkheid van de farmaceutische sector inzake betaalbaarheid en handhaving van onderzoek en innovatie in België. Een en ander werd overigens duidelijk toegelicht door professor Annemans.

In dat opzicht moet een onderscheid kunnen worden gemaakt tussen enerzijds de innoverende geneesmiddelen en de nieuwe nog te registreren specialiteiten en anderzijds de in ons land al beschikbare geneesmiddelen.

Tijdens de vorige zittingsperiode werd immers belangrijk werk verzet, meer bepaald in het kader van het pact dat tussen de minister en de farmaceutische sector werd gesloten. Algemeen is van bijna de helft van de geneesmiddelen in ons land de prijs gedaald. Met betrekking tot die geneesmiddelen is de trend positief. Over de voorbije tien jaar hebben de patiënten 130 miljoen euro minder uitgegeven, terwijl het gebruik van geneesmiddelen over diezelfde periode met 20 % is gestegen.

Uiteraard moet op dat spoor worden voortgegaan; het voorstel voor de toekomstige begroting gaat overigens in de richting van een nieuwe daling in 2020 van de kostprijs van de geneesmiddelen voor de patiënten.

Alors si beaucoup de mesures structurelles ont été prises ces dernières années, le pacte 2015, les cluster avec les génériques, la baisse de ce qu'on appelle les "vieux médicaments" et le mécanisme de patent Cliff, il y a aussi eu le recours nécessaire au fameux article 81 qui permet des négociations pour les médicaments innovants.

Quelle est la tendance des contributions du secteur pharmaceutiques à l'INAMI ces cinq dernières années? Le secteur pharmaceutiques reçoit des incitants importants au niveau de la recherche et du soutien à l'embauche. Qu'en est-il précisément de ce quote-part, depuis ces dernières années, de la clause de sécurité ou encore des cotisations notamment sur base du chiffre d'affaires pour l'INAMI sur les médicaments remboursables?

Sur le système de protection des brevets et précisément sur la réduction fiscale sur les retours (les revenus générés): à la suite de la modification de la législation en 2016, une évaluation a-t-elle déjà pu être faite, même s'il y a la période transitoire (de cinq ans) au niveau des dépôts de brevets d'entreprises situées en Belgique? Peut-on constater des modifications salutaires au sein du secteur?

Au niveau des recherches, la semaine dernière certains intervenants proposaient un partage des données à la suite des études cliniques. Est-ce réalisable? Est-ce clairement réaliste sans mettre à mal le secret professionnel ou certaines confidentialités?

L'oratrice veut savoir si le financement public doit augmenter sa part de financement dans la recherche clinique? Ceci permettrait-il une plus grande accessibilité pour les patients belges?

Au niveau de la procédure article 81, combien de médicaments innovants ont été rendus accessibles grâce à cette procédure ces cinq dernières années? Par ailleurs, dans le cadre de cette procédure, combien de médicaments font l'objet de nouvelles informations récentes quant à leur efficacité à la suite de leur enregistrement? Quant aux thérapies cellulaires et génétiques, l'oratrice demande de préciser les expériences déjà effectuées dans le cadre du modèle *pay for performance*, déterminant le rapport efficacité/patient.

L'oratrice s'interroge sur la question des recherches en universités. Elle demande des précisions sur le processus de négociation quant au prix du produit de la recherche dans le cadre des accords de licence. Une comparaison des résultats des recherches accomplies ayant abouti à une licence entre l'approche néerlandaise et la nôtre

Terwijl de jongste jaren veel structurele maatregelen zijn genomen – het pact 2015, de cluster met de generische geneesmiddelen, de daling van het aantal "oude geneesmiddelen" en het *patent cliff*-mechanisme –, heeft men ook een beroep moeten doen op het fameuze artikel 81, op grond waarvan over innoverende geneesmiddelen kan worden onderhandeld.

Wat is de trend van de bijdragen van de farmaceutische sector aan het RIZIV de voorbije vijf jaar? De farmaceutische sector krijgt forse stimuli voor onderzoek en voor steun voor indienstneming. Hoe zit het precies met dat aandeel, de jongste jaren, met de zekerheidsclausule, alsook met de aan de omzet gerelateerde RIZIV-bijdragen voor de terugbetaalbare geneesmiddelen?

De spreekster vraagt zich af of het stelsel van octrooi-bescherming, en meer bepaald de belastingvermindering voor de inkomsten uit die octrooien, al werd geëvalueerd naar aanleiding van de wijziging van de wetgeving in 2016, ook al werd voorzien in een overgangperiode (vijf jaar) voor de indiening van octrooien door in België gevestigde ondernemingen. Kunnen binnen de sector gunstige wijzigingen worden vastgesteld?

Wat het onderzoek betreft, hebben sommige sprekers vorige week voorgesteld om de gegevens uit de klinische onderzoeken te delen. Is zoiets haalbaar? Is dit wel degelijk realistisch zonder het beroepsgeheim of bepaalde vertrouwelijke informatie in het gedrang te brengen?

De spreekster wil weten of het aandeel van de overheidsfinanciering voor klinische onderzoek moet worden opgetrokken. Zou dat de toegang voor de Belgische patiënten vergemakkelijken?

Wat de procedure van artikel 81 betreft, rijst de vraag hoeveel innoverende geneesmiddelen die procedure in de voorbije vijf jaar toegankelijk heeft gemaakt. Over hoeveel geneesmiddelen is in het raam van die procedure en ingevolge hun registratie nieuwe, recente informatie over hun doeltreffendheid beschikbaar geworden? Wat de cel- en gentherapieën betreft, vraagt de spreekster welke experimenten reeds werden uitgevoerd in het kader van het *pay for performance*-model, dat bepalend is voor de verhouding doeltreffendheid/patiënt.

De spreekster heeft vragen bij het onderzoek in de universiteiten. Ze wil meer duidelijkheid over het onderhandelingsproces met betrekking tot de prijs van het resultaat van het onderzoek in het kader van de licentieovereenkomsten. Wordt er betreffende de resultaten van de voltooide onderzoeken die tot een licentie

a-t-elle déjà été réalisée? Y a-t-il des exemples belges d'une telle fixation de prix pour les patients belges?

Et comment garantir concrètement la traçabilité des recherches ayant abouti à un brevet? Ceci en vue de calculer l'apport public dans le financement, pouvez-vous préciser ce qui doit concrètement être réalisé?

Un rapport du KCE avait présenté des éléments concernant la procédure de négociation article 81. Quelles mesures complémentaires ont pu être prises depuis 2017 à ce niveau?

Par ailleurs, combien de médicaments ont été gérés par cette procédure? Qu'est-ce que cela a permis pour les patients ces dernières années?

Au niveau de l'évolution des traitements thérapeutiques, alors qu'il est de plus en plus question de thérapie individualisée grâce aux innovations, de quelle façon évolue le travail dans le cadre des procédures de remboursement et notamment dans le cadre de critères fondés sur leur efficacité personnalisée?

Enfin, au niveau européen et pour ce qui concerne aussi la coopération BeNeLuxA, comment évoluent les collaborations renforcées pour négocier le prix des nouveaux médicaments? Précisément, comment cela se déroule-t-il? Et pour ce qui concerne la fixation des prix, qu'en est-il d'un prix européen? Comment, dans le cadre de la procédure BeNeLuxA se définit le prix négocié par les différents pays compte tenu des différences au niveau des spécificités nationales et aussi des systèmes nationaux de prise en charge des soins de santé et de remboursement?

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) part du principe que l'on essaie toujours de donner au patient le meilleur médicament au prix le plus avantageux. Il importe également d'assurer l'avenir du système solidaire de sécurité sociale. Il faut néanmoins garder à l'esprit que, pour certains, ce qui compte, c'est le retour sur investissements pour les actionnaires. Ces objectifs ne sont pas toujours conciliables.

L'intervenante ne comprend pas pourquoi les coûts de R&D ne sont pas connus. Les investissements publics visant à promouvoir le développement et la recherche augmentent. Le pourcentage est passé à 30 %. L'intervenante constate que cette hausse des investissements n'a entraîné aucune diminution de prix. Il y a quelques années, le prix maximum par QALY s'élevait à quarante mille

hebben geleid al een vergelijking gemaakt tussen de Nederlandse en de Belgische methode? Zijn er Belgische voorbeelden van een dergelijke prijsbepaling voor de Belgische patiënten?

Hoe kan de traceerbaarheid van de onderzoeken die een octrooi hebben opgeleverd concreet worden gewaarborgd? Kan men met het oog op de berekening van de overheidsbijdrage aan de financiering verduidelijken wat er concreet moet worden gedaan?

Een KCE-rapport had elementen betreffende de onderhandelingsprocedure volgens artikel 81 toegelicht. Welke aanvullende maatregelen heeft men op dat gebied kunnen nemen sinds 2017?

Hoeveel geneesmiddelen werden voorts volgens die procedure beheerd? Wat heeft dat de afgelopen jaren voor de patiënten mogelijk gemaakt?

Dankzij de innovaties is almaar meer sprake van geïndividualiseerde therapie. Wat de evolutie van de therapeutische behandelingen betreft, rijst dan ook de vraag hoe het werk in het raam van de terugbetalingsprocedures evolueert en meer bepaald in het kader van criteria die op hun gepersonaliseerde doeltreffendheid berusten.

Hoe evolueren tot slot, op Europees niveau en wat BeNeLuxA-samenwerking betreft, de versterkte samenwerkingen om over de prijs van de nieuwe geneesmiddelen te onderhandelen? Hoe verloopt dit precies? Quid met een Europese prijs, wat de prijszetting betreft? Hoe wordt in het raam van de BeNeLuxA-procedure de onderhandelde prijs door de verschillende landen bepaald, rekening houdend met de nationale specificiteiten en ook met de verschillende nationale gezondheidszorg- en terugbetalingssystemen?

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) vertrekt van het uitgangspunt dat steeds getracht wordt de patiënt het beste medicijn te geven en dit tegen de voordeligste prijs. Het is ook van belang het solidaire systeem van sociale zekerheid voor de toekomst veilig te stellen. Men moet echter voor ogen houden dat voor sommigen de return on investment voor aandeelhouders belangrijk is. Deze objectieven vallen niet steeds samen.

De sprekerster begrijpt niet waarom de kosten voor R&D niet gekend zijn. De investeringen van publieke middelen in het stimuleren van ontwikkeling en onderzoek nemen toe. Het percentage is opgelopen tot 30 %. De sprekerster stelt vast dat tegenover deze toename in investeringen geen daling van de prijzen valt waar te nemen. Enkele jaren geleden was de maximumprijs

euros. Aujourd'hui, il est passé à cent mille euros. On observe donc une certaine inflation. Le problème vient du fait que les prix de ces nouveaux médicaments ne sont pas connus car certains font l'objet d'accords secrets. Seul le ministre et les entreprises pharmaceutiques ont connaissance du prix. En Belgique, cela représente dix-neuf personnes. Comment le modèle économique actuel peut-il être évalué si le prix de base d'un médicament n'est pas connu? Sachant que les prix des médicaments innovants atteignent parfois jusqu'à cent mille euros, est-il encore possible de maîtriser les coûts?

L'intervenante épingle la déduction pour brevet et les avantages fiscaux qui y sont liés. Elle constate que les entreprises pharmaceutiques obtiennent une aide publique dans le cadre de la recherche sur de nouveaux médicaments. Cela ne se traduit toutefois pas par des médicaments moins chers.

Il a été indiqué que 569 millions d'euros seraient remboursés dans le cadre des conventions article 81 pour 2019. En regard de quel montant global? En outre, 945 millions d'euros seraient remboursés sur le chiffre d'affaires total. À combien le chiffre d'affaires s'élève-t-il? Et de quelles mesures s'agira-t-il dès lors, abstraction faite des compensations dans le cadre de l'article 81?

L'intervenante estime qu'il est curieux qu'en Belgique, les médecins ne prescrivent que 27 % de médicaments génériques. En France, en revanche, ce taux atteint 56 %, et 65 % aux Pays-Bas. Comment expliquer cette faible part de marché en Belgique? Medaxes verse 35 millions d'euros par an au mécanisme de compensation. Une baisse des prix sur le marché post-brevet serait avantageuse pour l'INAMI. Y a-t-il encore une marge sur ce marché pour faire baisser les prix pour le patient et l'INAMI? De quel montant s'agit-il? Dans les hôpitaux, les médicaments génériques ou biosimilaires sont peu prescrits parce que l'industrie pharmaceutique consent des ristournes aux pharmacies hospitalières. Or, celles-ci facturent le prix plein à l'INAMI. S'agit-il d'un système largement répandu? Est-il légal d'agir de la sorte?

En ce qui concerne le marché parallèle d'importation, trois cents demandes ont été introduites ces deux dernières années. Deux seulement ont été accordées. L'intervenante demande des explications complémentaires à ce sujet.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) demande aux orateurs ce qu'ils pensent du système des licences obligatoires. Est-il judicieux de confier aux pouvoirs publics la responsabilité de la production d'une série de médicaments essentiels? Cette solution permettrait de

pour un QALY veertigduizend euro. Nu bedraagt dit honderdduizend euro. Er valt dus een zekere inflatie waar te nemen. Het probleem is dat de prijzen van die nieuwe medicijnen niet gekend zijn omdat een aantal van die prijzen in geheime akkoorden zitten. Enkel de minister en de farmaceutische bedrijven zijn op de hoogte van de prijs. In België gaat het dan om negentien personen. Hoe kan het bestaand economisch model geëvalueerd worden als de basisprijs van een medicijn niet gekend is? Wanneer we geconfronteerd worden met prijzen tot honderdduizend euro voor innovatieve medicijnen, is dan een beheersing van de kosten nog mogelijk?

De spreker kaart de octrooiaftrek aan en de fiscale voordelen hieraan verbonden. Ze constateert dat farmaceutische bedrijven overheidssteun krijgen in onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen. Dit leidt echter niet tot goedkopere medicijnen.

Er is gezegd dat 569 miljoen euro zou worden terugbetaald in het kader van artikel 81-conventies voor 2019. Welk totaalbedrag staat daar tegenover? 945 miljoen euro zou terugbetaald worden op het totale zakencijfer. Hoeveel bedraagt dit zakencijfer? En over welke maatregelen buiten de compensaties in het kader van artikel 81 gaat het dan?

De spreker vindt het merkwaardig dat in België slechts 27 % generische medicijnen wordt voorgeschreven. In Frankrijk daarentegen zit men aan 56 % en in Nederland is het 65 %. Hoe wordt dat klein marktaandeel in België verklaard? Medaxes betaalt 35 miljoen euro per jaar aan het compensatiemechanisme. Een prijsdaling op de post-octrooiemarkt zou voordeel opleveren voor het RIZIV. Is er op de post-octrooiemarkt nog marge om de prijzen voor de patiënt en het RIZIV te laten dalen? Over welk bedrag gaat het dan? In ziekenhuizen wordt er weinig generisch of biosimilaair voorgeschreven omdat vanuit de farmaceutische industrie kortingen worden toegekend aan de ziekenhuisapotheken. Die rekenen aan het RIZIV wel de volledige prijs aan. Is dit een uitgebreid systeem? Is dit legaal om zo te werken?

Wat de parallelimport betreft, er zijn de laatste twee jaar driehonderd aanvragen ingediend waarvan er slechts twee werden toegekend. De spreker wenst hier enige toelichting bij te krijgen.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) wenst te weten wat de sprekers vinden van het systeem van dwanglicenties. Is het een goed idee dat overheid zelf moet instaan voor de productie van een aantal essentiële geneesmiddelen? Op die manier kan het tekort aan

mieux gérer la pénurie de médicaments. Elle pourrait également avoir un effet sur le prix.

M. Jan Bertels (sp.a) reconnaît qu'il faut prévoir des limites raisonnables pour les prix des médicaments. Mais comment déterminer ces limites? Et qu'entend-on par "raisonnables"? La technique des QALY permet d'opérer une distinction entre les maladies bénignes, les maladies moyennement graves et les maladies graves. L'intervenant évoque le débat relatif à l'aide publique en matière de recherche et de développement. Quelle est l'ampleur de l'aide renforcée par les subventions accordées aux entreprises? Que représente l'aide apportée par la recherche fondamentale menée par les universités?

Au sein de l'Union européenne, les QALYS ne sont pas mesurées de manière égale, ce qui constitue un premier problème. Le professeur Annemans a proposé le système VIA et l'usage compassionnel en guise de clause de sauvegarde. Les deux sont-ils compatibles? Peuvent-ils coexister? Une combinaison est-elle possible avec le système de plafonnement des prix? *Quid* du critère du "retour sur capitaux investis" pour fixer le prix? Où placer la limite dans ce système?

Pour les conventions "article 81", abstraction faite de la Norvège, la Belgique est le seul pays où les "conventions secrètes" gagnent en importance. Ces chiffres proviennent-ils d'IMS Health? Cette donnée est curieuse. Cette hausse va à contre-courant de la tendance européenne et confirme le besoin de transparence du point de vue de la société. La proposition de loi déposée par le sp.a tente de mettre en place une certaine transparence.

L'intervenant demande quels types de médicaments figurent dans les premières conventions relatives au système *pay for performance*. S'agit-il de médicaments innovants ou de médicaments en préparation? Certains préconisent des budgets partiels ciblés au sein du budget total des médicaments. Est-ce une bonne chose? Et une responsabilisation par budget partiel est-elle dès lors indiquée? Le sp.a a déposé une proposition visant à renforcer la responsabilisation. La cotisation compensatoire (appelée "*clawback*") est une mesure contraignant l'industrie pharmaceutique à rembourser le dépassement de son objectif partiel jusqu'à un plafond donné. Ce plafond ne doit-il pas être supprimé de manière à ce que la responsabilisation soit complète? Il ne serait même pas mauvais d'appliquer le *clawback* aux secteurs responsables du dépassement du budget des médicaments.

Le Service des Prix du SPF Économie est responsable du traitement des demandes de fixation et de hausse de prix dans les secteurs où les prix sont régulés au niveau fédéral. Ce prix est d'une importance vitale pour

geneesmiddelen beter gemanaged worden. Dit kan ook een impact hebben op de prijs.

De heer Jan Bertels (sp.a) kan zich vinden in de stelling dat er redelijke grenzen nodig zijn bij de prijzen van geneesmiddelen. Maar hoe worden die grenzen bepaald? En wat is redelijk? De techniek van de QALY maakt het mogelijk een onderscheid te maken tussen kleine, middelmatige en grote ziekten. De spreker gaat in op de discussie over staatssteun bij R&D. Hoeveel steun werd er verstrekt via subsidies aan ondernemingen? Welke steun is er al gegeven via fundamenteel onderzoek bij universiteiten?

QALYS worden binnen de Europese Unie niet gelijk gemeten. Dit is op zich al een probleem. Professor Annemans heeft het VIA-systeem voorgesteld met als ontsnapingsclausule *compassionate use*. Zijn die twee compatibel? Kunnen die naast elkaar bestaan? Is er een combinatie mogelijk met het prijsplafondsysteem? Wat met het criterium van *return on capital employment* om een prijs te zetten? Waar ligt bij dit systeem de grens?

Voor de artikel 81-contracten is België samen met Noorwegen het enige land waar de "geheime contracten" in omvang stijgen. Zijn deze cijfers afkomstig van IMS Health? Dit is toch een merkwaardig gegeven. Deze stijging gaat in tegen de Europese trend en bevestigt maatschappelijk gezien de nood aan transparantie. Het door de sp.a ingediende wetsvoorstel poogt een zekere transparantie te scheppen.

De spreker wenst te weten welk soort geneesmiddelen in de eerste conventies inzake *pay for performance* zijn opgenomen. Betreft het innovatieve geneesmiddelen of gaat het om geneesmiddelen die in de pijnpijn zitten? Sommigen pleiten voor gerichte deelbudgetten binnen het totale geneesmiddelenbudget. Is dit een goede zaak? En is een responsabilisering per deelbudget dan ook aangewezen? De sp.a heeft een voorstel ingediend om de responsabilisering te verstrengen. De compenserende heffing (*clawback*) is een maatregel waarbij de farmaceutische industrie wordt gedwongen om de overschrijding van haar partiële doelstelling terug te betalen tot een bepaald plafond. Moet dat plafond niet doorbroken worden zodat de responsabilisering volledig is? Het zou zelfs niet slecht zijn als de *clawback* toegepast wordt op de sectoren die verantwoordelijk zijn voor de overschrijding van het geneesmiddelenbudget.

De Prijzendienst van de FOD Economie is verantwoordelijk voor de behandeling van prijsaanvragen en prijsstijgingen in sectoren waar de prijzen gereguleerd zijn op federaal niveau. Die prijs is van levensbelang voor

les exportations des entreprises belges. Les entreprises essaient d'obtenir un prix aussi élevé que possible. La procédure d'admission au remboursement auprès de la Commission de remboursement des médicaments (CRM) a lieu parallèlement à la procédure de fixation du prix. L'intervenant se demande si ces deux approches distinctes s'opposent parfois.

Enfin, M. Jan Bertels fait observer qu'il convient d'être prudent lorsqu'il est question de moyennes. Toute moyenne relative à la consommation de médicaments par ménage peut inclure d'énormes différences entre un ménage "en bonne santé" et un ménage dont un membre est un patient chronique.

C. Réponses et répliques

Le professeur Dr. Lieven Annemans (UGent) précise que l'analyse des économistes de la santé est axée sur la demande. Il est demandé de fournir des soins de santé avec les moyens disponibles. L'objectif est d'améliorer au maximum la santé de la population. Les producteurs doivent toujours pouvoir justifier le rapport coût-bénéfice de la production d'un médicament. Les pouvoirs publics sont plus forts lorsqu'ils définissent clairement des limites quant au coût d'un QALY.

La transparence et la neutralité de la CRM pourraient être améliorées si tous les débats et toutes les discussions en son sein étaient rendus publics. Ce n'est pas le cas aujourd'hui, si bien que certains participants peuvent avancer n'importe quoi durant ces réunions. Les patients devraient aussi pouvoir y prendre activement part. Les représentants des associations de patients faitières devraient systématiquement assister aux réunions de la CRM, ce qui permettrait d'établir dans quelle mesure certains participants font preuve d'excès dans leurs demandes ou ne présentent pas les faits de manière correcte. Par ailleurs, il faudrait que des patients souffrant de maladies spécifiques soient représentés au sein de la CRM. En effet, lorsqu'un patient atteint d'une maladie spécifique se présente devant la commission pour y exposer les conséquences de la maladie dans son quotidien, cet exposé accroît la qualité des décisions.

L'orateur estime qu'il faut fixer des limites, mais la question est de savoir où placer le curseur. Les autorités néerlandaises ont opéré un choix assez arbitraire à cet égard. Il y a quelques années, le PIB des Pays-Bas s'élevait à 20 000 euros par habitant. Il atteint aujourd'hui 40 000 euros. L'Organisation mondiale de la santé a estimé qu'il s'agissait d'un bon indicateur pour déterminer la valeur d'un QALY. Cependant, les autorités néerlandaises ont continué à utiliser le montant de 20 000 euros. Pour les maladies graves, ce montant a été quadruplé. Il s'agissait aussi d'une décision arbitraire. Il faut certes

de export van Belgische bedrijven. Bedrijven proberen een zo hoog mogelijke prijs te krijgen. Parallel met de prijsbepalingsprocedure loopt ook de procedure tot aanneming van de terugbetaling bij de CTG. De spreker vraagt zich af of deze twee gescheiden invalshoeken soms botsen.

De heer Jan Bertels merkt tenslotte op dat men moet opletten wanneer er over gemiddelden gesproken wordt. Een gemiddeld cijfer van de consumptie van geneesmiddelen per gezin kan enorme verschillen inhouden tussen een "gezond" gezin en een gezin met een chronisch patiënt.

C. Antwoorden en replieken

Professor Dr. Lieven Annemans (UGent) verduidelijkt dat gezondheidseconomen vraag gestuurd kijken. Er is een vraag om aan gezondheidszorg te doen met de beschikbare middelen. Het doel is zoveel mogelijk gezondheid te winnen voor de bevolking. Producenten moeten steeds kunnen verantwoorden wat de kosten-batenverhouding is bij de productie van een medicijn. De overheid staat sterker wanneer zij duidelijk de grenzen vastlegt hoeveel een QALY mag kosten.

De transparantie en neutraliteit van de CTG kan verbeterd worden wanneer al de discussies en besprekingen die in haar schoot plaatsvinden, publiek worden gemaakt. Op dit moment is dit niet het geval en sommigen kunnen tijdens die vergaderingen om het even wat poneren. Ook de patiënten moeten daar een actieve rol in krijgen. Vertegenwoordigers van de algemeen overkoepelende verenging van patiënten zouden systematisch op de vergaderingen van de CTG aanwezig moeten zijn. Op die manier kan opgevolgd worden in welke mate sommigen aan *overclaiming* doen of feiten niet correct weergeven. Daarnaast is er ook nood aan de ziekte-specifieke vertegenwoordiging bij de CTG. Het is nu eenmaal zo dat wanneer een patiënt met een welbepaalde ziekte voor de commissie komt toelichten wat die ziekte voor hem of haar betekent, dit de kwaliteit van de beslissingen verbetert.

De spreker is van oordeel dat er nood is aan grenzen. De vraag rijst hoe de grens getrokken wordt. In Nederland is de overheid daar vrij arbitrair te werk gegaan. Het bbp in Nederland bedroeg enkele jaren geleden 20 000 euro pro capita. Vandaag is dat 40 000 euro pro capita. De Wereldgezondheidsorganisatie vond dit een goede waardemeter om te bepalen wat een QALY waard was. Men is in Nederland met dat cijfer van 20 000 euro blijven werken. Bij ernstige aandoeningen werd dit verviervoudigd. Dit was ook weer arbitrair. Er moeten inderdaad grenzen getrokken worden, maar tot op heden zijn de

fixer des limites mais les fondements économiques de ces limites ont été assez limités jusqu'à présent. L'orateur souligne que les Pays-Bas appliquent trois limites: 20 000, 50 000 et 80 000 euros. S'il apparaît que le prix payé est trop élevé, les autorités décident d'abaisser les limites. Ces limites sont, pour ainsi dire, "modulées" pour maîtriser des dépenses.

C'est une très bonne idée de faire coopérer la CRM avec la Commission des prix. En Italie, l'AIFA (*Agenzia Italiana del Farmaco*) est responsable de l'autorisation des médicaments et de leur remboursement, ce qui améliore la connexion entre les deux procédures. Au niveau européen, la Commission européenne a préparé une proposition visant à ce que les différents pays procèdent à une évaluation conjointe de la valeur ajoutée d'un médicament. Le prix et le remboursement restent, bien entendu, une compétence nationale.

M. Annemans ne voit pas d'un bon œil les conventions. D'aucuns se livrent à des tripatouillages pour obtenir en fin de compte un certain prix. Cela entraîne une perte de temps et des discussions qui ne portent pas sur la valeur des médicaments. Les médicaments innovants à forte valeur ajoutée pour le patient ne doivent pas être ramenés à une simple négociation sur les ristournes.

La comparaison des prix entre les pays reste difficile. L'orateur avait formulé une proposition sur la différenciation des prix, répartissant les pays d'Europe en cinq groupes au PIB par habitant similaire. Le prix appliqué dans les pays plus pauvres devrait alors être inférieur au prix demandé dans les pays plus riches. Cette proposition n'a pas été retenue.

Il est difficile d'évaluer l'impact des subventions, voire de le mesurer. Il ne s'agit pas d'une relation simple du style 1=1. Il s'agit plutôt d'examiner ce qui a été investi globalement dans la recherche et quels sont les indicateurs de performance clés. Un exemple d'un tel indicateur est le nombre de produits d'origine belge dans la recherche clinique. Une augmentation des subventions sera-t-elle suivie à terme d'une augmentation de l'utilisation de produits belges dans la recherche clinique? C'est en fait la seule façon de vérifier si les investissements sont efficaces.

L'orateur met en garde contre une trop forte réduction des prix consécutive à la fixation de limites trop basses pour l'industrie innovante. Le risque existe que le petit pays qu'est la Belgique soit snobé et que certaines entreprises ne lancent plus leur produit en Belgique. D'où l'importance de l'initiative BeNeLuxA. Aujourd'hui, elle porte surtout sur l'échange d'informations entre pays, mais à long terme, elle pourrait évoluer vers des

economische fundamente van die grens vrij beperkt. De spreker onderstreept dat in Nederland gewerkt wordt met drie grenzen, namelijk 20 000, 50 000 en 80 000 euro. Als blijkt dat men teveel betaalt, dan beslist men om de grenzen te laten zakken. Grenzen worden als het ware gemoduleerd om de uitgaven onder controle te houden.

Het is een zeer goed idee om de CGT te laten samenwerken met de Prijzencommissie. In Italië is het AIFA (*Agenzia Italiana del Farmaco*) zowel verantwoordelijk voor de autorisatie van geneesmiddelen én voor de terugbetaling. Daardoor is er een betere connectie tussen die twee stromen. Op Europees vlak ligt een voorstel klaar van de Europese Commissie om de verschillende landen samen een gezamenlijke beoordeling te laten maken van de meerwaarde van een geneesmiddel. De prijs en de terugbetaling blijft uiteraard een nationale bevoegdheid.

De heer Annemans heeft het moeilijk met de conventies. Er worden prijsspelletjes gespeeld om toch maar aan een bepaalde prijs te komen. Dit leidt tot tijdsverlies en niet-waardegerelateerde discussies. Innoverende geneesmiddelen met een belangrijke meerwaarde voor de patiënt mogen niet teruggebracht worden tot een pure onderhandeling over kortingen.

Prijsvergelijking tussen landen blijft moeilijk. De spreker had een voorstel geformuleerd over differentiële prijszetting waarbij landen van Europa ingedeeld worden in vijf groepen van gelijkaardig bbp per capita. De prijs in de armere landen zou dan lager moeten zijn dan de prijs in de rijkere landen. Dit voorstel heeft het niet gehaald.

Het effect van subsidies en hoe dit te meten is lastig. Het gaat hier niet over een één op één relatie. Het is meer een kwestie van te kijken naar wat globaal geïnvesteerd is in onderzoek en wat zijn de *key performance indicators*? Een voorbeeld van zo'n KPI is het aantal producten van Belgische oorsprong bij klinisch onderzoek. Wordt een verhoging van de subsidie op termijn gevolgd door een toename in gebruik van Belgische producten bij klinisch onderzoek? Dit is eigenlijk de enige manier om na te gaan of de investeringen doeltreffend zijn.

De spreker waarschuwt voor een te sterke daling van de prijs als gevolg van te laag vastgelegde grenzen voor de innoverende industrie. Het gevaar bestaat dat België als klein land uit de boot valt en dat sommige bedrijven hun product niet meer in België gaan lanceren. Vandaar het belang van het BeNeLuxA-initiatief. Vandaag gaat het meer om uitwisseling van informatie tussen de landen, maar op termijn kan dit evolueren naar gezamenlijke

négociations conjointes de la Belgique, des Pays-Bas, du Luxembourg, de l'Autriche et, dans une moindre mesure, de l'Irlande. Si ces pays négocient ensemble, ils représentent une population beaucoup plus importante dont le PIB par habitant est similaire.

M. Annemans souligne que les coûts de R&D sont difficiles à déterminer. C'est bien sûr possible pour l'entreprise proprement dite. Lorsqu'on veut fixer le prix d'un produit bien défini pour une pathologie précise, le problème des molécules qui ont échoué se pose. Que faire du coût de R&D pour les produits qui ont échoué? Ce coût est-il amorti ou non? De nombreuses questions méthodologiques se posent aussi. L'estimation du coût du développement d'un produit va de plusieurs centaines de millions à plusieurs milliards d'euros. Les scientifiques eux-mêmes ont du mal à déterminer le montant du coût du développement d'un produit en particulier. L'orateur renvoie à la demande que les autorités néerlandaises ont adressée à une entreprise américaine afin d'obtenir le coût de R&D pour un produit en particulier. Cette entreprise a calculé ce montant mais les autorités néerlandaises se sont montrées extrêmement sceptiques face au résultat de ce calcul. L'orateur estime que c'est une perte du temps. Il insiste pour que l'on fixe les limites de ce que l'on veut payer pour une QALY.

Les licences obligatoires sont une solution à court terme. L'industrie y réagit en ne développant pas le produit. L'orateur estime que le modèle de collaboration entre le secteur public et le privé est plus prometteur. Les pouvoirs publics souhaitent être associés dès le début au processus de développement du produit.

L'usage compassionnel est le domaine par excellence où la coopération européenne doit être nettement renforcée. Les pouvoirs publics et l'industrie peuvent élaborer ensemble un système général unique pour toute l'Europe afin que les modalités relatives à l'usage compassionnel ne soient plus fixées par État membre. Cette collaboration est bénéfique pour le patient. Outre l'usage compassionnel, il existe un système dit "*named patient*" dans lequel le médecin désigne un patient en particulier. Ce patient atteint d'une maladie grave pourra ainsi avoir accès à un médicament qui n'a pas encore été mis sur le marché. Dans certains pays, ce programme est systématiquement gratuit tandis que, dans d'autres, la gratuité est examinée au cas par cas.

M. Annemans fait observer qu'il s'est spécialisé dans les médicaments innovants. Il s'occupe moins des médicaments génériques et biosimilaires. Il n'est donc pas un expert dans le domaine des prix plafonds. En ce qui concerne le vaccin contre le cancer du col de l'utérus, deux vaccins innovants pratiquement identiques ont été comparés. Les firmes ont été mises en concurrence pour

onderhandelingen van België, Nederland, Luxemburg, Oostenrijk en in iets mindere mate Ierland. Als deze landen samen onderhandelen, dan vertegenwoordigen ze een veel grotere populatie met een gelijkaardig bbp per capita.

De heer Annemans onderstreept dat de kosten van R&D moeilijk vast te leggen zijn. Dit gaat natuurlijk wel voor het bedrijf zelf. Wanneer men dat voor één welbepaald product vast wil stellen in een bepaald ziektebeeld, dan is er het probleem van de gefaalde moleculen. Wat met de R&D-kosten voor de gefaalde producten? Worden die kosten voor dat ene product afgeschreven of niet? Er zijn trouwens nog veel methodologische vragen. De schatting van de kosten voor de ontwikkeling van één product varieert van enkele honderden miljoenen tot enkele miljarden euro. De wetenschappers zelf hebben moeite om te bepalen wat de kosten voor de ontwikkeling van één product bedragen. De spreker verwijst naar de vraag van de Nederlandse autoriteiten aan een Amerikaans bedrijf om de kosten van R&D voor één bepaald product mee te delen. Het bedrijf heeft dit bedrag becijferd maar de Nederlandse autoriteiten stonden uiterst sceptisch tegenover het berekende resultaat. De spreker vindt dit tijdverlies. Hij dringt aan op het bepalen van de grenzen van wat men wil betalen voor een QALY.

Dwanglicenties zijn een kortetermijnoplossing. De industrie reageert hierop door een product niet te ontwikkelen. De spreker verwacht meer van het model van publiek-private samenwerking. De overheid wenst van in het begin bij het proces van productontwikkeling betrokken te zijn.

Compassionate use is het domein bij uitstek waar veel meer Europese samenwerking nodig is. Overheid en industrie kunnen samen één algemeen systeem voor heel Europa opstellen, zodanig dat de modaliteiten van *compassionate use* niet meer per lidstaat bepaald worden. Deze samenwerking komt de patiënt ten goede. Naast *compassionate use* is er nog het systeem van *name patient*. Bij *name patient* wordt één bepaalde patiënt door een arts aangeduid. Een bestaand geneesmiddel dat nog niet op de markt is, wordt toegewezen aan een patiënt met een ernstige aandoening. In sommige landen is dat systematisch gratis, in andere landen wordt dat per dossier bekeken.

De heer Annemans merkt op dat hij zich specialiseert in innovatieve geneesmiddelen. Hij houdt zich minder bezig met generische en biosimilaire geneesmiddelen. Hij is dan ook geen expert op het gebied van plafondprijzen. Voor het vaccin voor baarmoederhalskanker werden twee bijna identieke innovatieve vaccins vergeleken. De firma's werden tegen elkaar uitgespeeld om dan de prijs

faire baisser fortement le prix du vaccin. Même pour les médicaments innovants, il est possible d'organiser une forme de mise en concurrence sur le prix. L'orateur conseille aux membres de la commission d'encourager la ministre à appliquer ce principe aux médicaments biologiques. Ces médicaments ne cessent en effet de progresser en termes de volumes, et ils sont assez coûteux. Souvent, les prix initiaux ne reflètent plus la réalité.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) renvoie à la législation en vigueur concernant l'usage compassionnel. On ne peut recourir à ce mode de fonctionnement lorsqu'une alternative est économiquement disponible. L'addendum "économiquement disponible mais non remboursé" ne serait-il pas préférable?

M. Annemans pense effectivement que ce serait déjà une amélioration. Il s'agit néanmoins d'une solution à court terme. Il est nécessaire d'aller plus loin et de procéder à une harmonisation entre les États membres.

Mme Catherine Rutten (pharma.be) indique qu'il existe actuellement cinq conventions *Pay for performance*. Il s'agit là de produits très innovants. Lorsqu'on conclut une convention *Pay for performance*, il est important de mesurer le résultat, tant pour les autorités que pour l'entreprise. L'objectif est d'examiner le résultat par patient. Donc, comment mesurer et comment collecter les données? Cela se fait dans le respect de la vie privée et des règles relatives au RGPD.

L'évaluation des technologies de la santé (ETS) au niveau européen est une bonne chose. L'idée est que l'évaluation de la valeur thérapeutique relative se ferait au niveau supranational. La Belgique peut jouer un rôle de pionnier à cet égard.

L'oratrice aborde la question de la transparence des conventions, et du nombre de personnes assises autour de la table lors de la conclusion des conventions et qui déterminent les modalités de ces conventions. Il y a en effet dix-neuf personnes qui siègent au sein du groupe de travail. Il y a des représentants des administrations et des services publics, en plus des représentants du secteur pharmaceutique. Dix-huit de ces personnes disposent d'une vue d'ensemble du contenu de ces conventions. Depuis le 1^{er} avril 2019, une mesure supplémentaire a été prise pour créer une transparence accrue, la Cour des comptes et des représentants des autorités assistant au conseil général. Ils ont un droit de regard sur l'évolution réelle de ces conventions.

M. Geert Steurs (pharma.be) répond aux questions sur les questions budgétaires et économiques. L'orateur précise qu'il existe des estimations techniques de l'INAMI pour les divers sous-secteurs. Ensuite, il y a la fixation

van het vaccin sterk te doen dalen. Zelfs bij innovatieve geneesmiddelen kan men een soort van prijscompetitie organiseren. De spreker raadt de leden van de commissie aan de minister aan te zetten om dit toe te passen bij de biologische geneesmiddelen. De *biologicals* nemen immers in volume toe en zijn vrij hoog geprijsd. De originele prijzen zijn vaak niet meer realistisch.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) verwijst naar de geldende wetgeving aangaande *compassionate use*. Deze manier van werken kan niet ingeroepen worden wanneer er een alternatief economisch beschikbaar is. Zou het addendum 'economisch beschikbaar maar niet terugbetaald' niet beter zijn?

De heer Annemans denkt dat dit inderdaad al een verbetering zou zijn. Dit is nochtans een kortetermijnoplossing. Het is nodig verder te kijken en dit gelijk te schakelen tussen de lidstaten.

Mevrouw Catherine Rutten (pharma.be) deelt mee dat er momenteel een vijftal *pay for performance* conventies zijn. Het gaat hier om heel innovatieve producten. Bij het afsluiten van een *pay for performance* conventie is het meten van het resultaat van belang, zowel voor de overheid als voor het bedrijf. De bedoeling is het resultaat per patiënt te bekijken. Dus hoe te meten en daaraan gelinkt hoe gegevens verzamelen? Dit gebeurt met respect voor de privacy en de regels inzake GDPR.

Health technology assessment (HTA) op Europees niveau is een goede zaak. De idee is dat de evaluatie van de relatieve therapeutische waarde zou gebeuren op supranationaal niveau. België kan daarin een voortrekkersrol spelen.

De spreekster gaat in op de problematiek van de transparanties van de conventies en hoeveel mensen rond de tafel zitten bij het afsluiten van conventies en die de modaliteiten van die conventies bepalen. Er zijn inderdaad negentien personen die in de werkgroep zeten. Daar zijn vertegenwoordigers van administraties en overheidsdiensten bij, los van de vertegenwoordigers van de farmaceutische sector. Achttien van die personen hebben volledig zicht op de inhoud van die conventies. Sinds 1 april 2019 is er een bijkomende maatregel genomen die bijkomende transparantie creëert waarbij het Rekenhof en de vertegenwoordigers van de overheid aanwezig zijn bij de Algemene Raad. Ze kunnen inzage krijgen in de reële evolutie van die conventies.

De heer Geert Steurs (pharma.be) geeft antwoord op vragen rond de budgettaire en economische thema's. De spreker verduidelijkt dat er technische ramingen van het RIZIV zijn voor de verschillende deelsectoren. En

des budgets qui s'inscrit dans un cadre juridique avec la norme de croissance et l'inflation accordées à certains secteurs. Il n'est pas vrai que lors de l'établissement des budgets, il y a sous-utilisation dans d'autres secteurs afin de fixer le budget des médicaments.

La Belgique dispose de plusieurs systèmes pour réduire les coûts pour le patient. Le remboursement des médicaments s'opère selon différentes catégories. Les médicaments de la catégorie A (par exemple les médicaments anticancéreux) sont d'importance vitale, le patient ne versant aucune contribution.

Les bénéfices des entreprises pharmaceutiques s'expliquent par les risques supportés par ces entreprises. Ces risques sont particulièrement importants, si bien que les investisseurs actifs dans le secteur sont peu nombreux. Les investisseurs utilisent en grande partie des moyens propres. L'orateur renvoie à une récente étude du professeur Simoens, qui a analysé la rentabilité du secteur pharmaceutique par rapport à celle d'un certain nombre d'autres secteurs innovants et de technologie de pointe. Il ressort de cette étude qu'après correction de la rentabilité à la lumière des risques encourus par les entreprises, le rendement corrigé dans le secteur pharmaceutique ne dépasse pas celui d'autres secteurs. La rentabilité à long terme n'est pas différente de celle des six autres secteurs demandant d'importantes qualifications et à risque.

Pharma.be n'est pas favorable aux budgets partiels (clusters). Ces budgets créent une concurrence entre les pathologies. Les autorités devront donc justifier le budget pour chaque pathologie. Cela soulève des questions éthiques par rapport aux patients et accroît encore le compartimentage des budgets. Il faudrait en fait développer une vision plus holistique de la budgétisation des soins de santé. L'orateur est partisan du budget des médicaments existant, global et intégré, au sein duquel une marge est créée pour l'innovation.

Aux yeux de l'orateur, il n'est pas question d'une explosion du budget des médicaments. Les coûts nets de l'INAMI ont moins augmenté ces dernières années que ceux des autres volets du budget des soins de santé.

L'orateur rappelle que ce ne sont pas les entreprises qui fixent le prix d'un médicament. En Belgique, la fixation du prix d'un médicament s'inscrit dans un cadre légal strictement réglementé. Le SPF Économie fixe le prix maximum; la procédure de la CRM se concentre davantage sur la valeur du médicament. Le prix est donc le résultat des coûts et de la plus-value par rapport aux traitements déjà sur le marché. Il existe aujourd'hui des technologies à haute valeur thérapeutique qui peuvent

dan is er de bepaling van de budgetten waarvoor er een wettelijk kader is met de groeinorm en de inflatie die aan sommige sectoren wordt toegekend. Het is niet zo dat er onderbenutting is in andere sectoren bij de budgetbepaling om het budget van de geneesmiddelen te bepalen.

In België bestaan meerdere systemen om de kosten voor de patiënt te beperken. De terugbetaling van geneesmiddelen gebeurt volgens verschillende categorieën. Geneesmiddelen van categorie A (bv. kankergeneesmiddelen) zijn levensreddend waarvoor de patiënt geen bijdrage betaalt.

De winstcijfers van geneesmiddelenbedrijven zijn te verklaren door de risico's die deze ondernemingen dragen. Deze risico's zijn bijzonder groot waardoor maar weinig investeerders in de sector actief zijn. De investeerders maken voor een groot deel gebruik van eigen middelen. De spreker verwijst naar een recente studie van professor Simoens die een analyse heeft gemaakt van de winstgevendheid van de farmaceutische sector in vergelijking met een aantal andere hoogtechnologische en innovatieve sectoren. Uit deze studie blijkt dat na correctie van de winstgevendheid met de risico's die de bedrijven lopen, het gecorrigeerd rendement in de farmaceutische sector niet hoger ligt dan in andere sectoren. De winstgevendheid op lange termijn is niet anders dan deze van de zes andere kennisintensieve en risicovolle sectoren.

Pharma.be is geen voorstander van deelbudgetten (of clusterbudgetten). Deze budgetten scheppen concurrentie tussen pathologieën. De overheid zal dus moeten uitleggen per pathologie waarom een bepaald budget wordt voorzien. Dit roept ethische kwesties op ten aanzien van patiënten en leidt tot nog meer compartimentering in de budgetten. Eigenlijk is er nood aan een meer holistische visie op de budgettering van de gezondheidszorg. De spreker is voorstander van het bestaand, geïntegreerd globaal geneesmiddelenbudget waarbinnen ruimte wordt gecreëerd voor innovatie.

De spreker vindt niet dat er sprake is van een explosie van het geneesmiddelenbudget. De netto kosten voor het RIZIV zijn de afgelopen jaren minder gestegen dan die van de andere onderdelen van het budget gezondheidszorg.

De spreker herhaalt dat het niet de ondernemingen zijn die de prijs van een geneesmiddel bepalen. De prijszetting van een geneesmiddel in België is onderworpen aan een strikt gereguleerd wettelijk kader. De FOD Economie bepaalt de maximumprijs, bij de procedure van de CTG wordt meer naar de waarde van het geneesmiddel gekeken. De prijs is dus het resultaat van kosten en de meerwaarde ten aanzien van de behandelingen die al op de markt zijn. Er bestaan nu

sauver des vies pour des maladies rares. Les prix de ces nouveaux médicaments sont liés à cette valeur thérapeutique élevée, combinée à l'augmentation des coûts de la recherche, de la production et de la régulation.

La contribution annuelle à l'INAMI concerne les emballages, les cotisations sur le chiffre d'affaires, les charges fixes et les charges compensatoires dans le cadre du *clawback* et les compensations dans le cadre des conventions. Il s'agit de remboursements du secteur à l'INAMI d'un montant de 460 millions d'euros en 2016, de 623 millions d'euros en 2017 et de 730 millions d'euros pour 2018. Le remboursement pour 2019 est estimé à 945 millions d'euros.

Le régime de la *patent box* a été supprimé avec une période transitoire et remplacé par un nouveau système d'*innovation income deduction*. Il est prématuré d'évaluer la transition. En Belgique, 315 brevets sont déposés dans les secteurs biologique et pharmaceutique. Il s'agit d'une augmentation substantielle de 50 % au cours des cinq dernières années.

Aucun des incitants fiscaux à la R&D n'a été spécifiquement conçu pour le secteur pharmaceutique. Tous les secteurs innovants les utilisent. Le secteur pharmaceutique est un secteur très innovant, qui obtient des résultats. Les dépenses en R&D et le nombre de chercheurs ont sensiblement augmenté. Le Bureau du plan confirme l'intense activité de R&D du secteur pharmaceutique belge. L'intensité de l'activité en R&D augmente plus que dans d'autres pays. En Belgique, un quart de l'emploi est concentré dans la R&D. Cette part est nettement plus élevée que dans d'autres pays. Selon le Bureau du plan, le secteur pharmaceutique est l'un des rares secteurs ayant enregistré une augmentation à la fois de la productivité et de l'emploi. Les incitants à la R&D ont bel et bien contribué à la robustesse du secteur pharmaceutique en Belgique. Les pays voisins développent des stratégies pour l'industrie des sciences de la vie. Il n'est dès lors pas judicieux de réduire les incitants à la R&D.

Pour l'orateur, le *clawback* est un mécanisme de partage des risques. Le risque d'un éventuel dépassement budgétaire est partagé entre le secteur et l'autorité. Le *clawback* a déjà été adapté en ce sens qu'auparavant, il s'agissait d'un montant fixe. À présent, il est exprimé en pourcentage du budget des médicaments.

M. Stefaan Fiers (*pharma.be*) renvoie tout d'abord au travail que la CRM et la Fondation Roi Baudouin effectuent pour impliquer les représentants des organisations de patients dans l'évaluation des médicaments

technologieën met een hoge therapeutische waarde die levensreddend kunnen zijn voor zeldzame ziektes. De prijzen voor die nieuwe geneesmiddelen houden verband met die hoge therapeutische waarde in combinatie met oplopende onderzoekskosten, oplopende productiekosten en oplopende reguleringskosten.

De jaarlijkse bijdrage aan het RIZIV betreffen verpakkingen, omzetheffingen, vaste heffingen en compenserende heffingen in het kader van de *clawback* en compensaties in het kader van conventies. Dit zijn terugstortingen van de sector aan het RIZIV ten belope van 460 miljoen euro in 2016, van 623 miljoen euro in 2017 en van 730 miljoen euro voor 2018. De geraamde terugbetaling voor 2019 bedraagt 945 miljoen euro.

Het regime van de *patent box* is afgeschaft met een overgangperiode en vervangen door een nieuw systeem van *innovation income deduction*. Het is nog te vroeg voor een evaluatie van de overgang. In België worden er 315 patenten ingediend vanuit de bio- en farmaceutische sector. Dit is een substantiële toename van 50 % in de voorbije vijf jaar.

Geen enkele van de fiscale *tax incentives* voor R&D is specifiek ontwikkeld voor de farmaceutische sector. Alle innovatieve sectoren maken daar gebruik van. De farmaceutische sector is een zeer innovatieve sector en behaalt resultaten. Er is een aanzienlijke toename geweest van de R&D-uitgaven en van het aantal onderzoekers. Het Planbureau bevestigt de R&D-intensiteit van de Belgische farmaceutische sector. De R&D-intensiteit neemt meer toe dan in andere landen. Een vierde van de tewerkstelling in België zit in R&D. Dit is een veel hoger aandeel dan in het buitenland. Voor het Planbureau is de farmaceutische sector één van de weinige sectoren met een toename van productiviteit én tewerkstelling. De R&D-*incentives* hebben wel degelijk bijgedragen tot de sterke farmaceutische sector in België. In de buurlanden worden *Life Sciences Industry* strategieën ontwikkeld. Het is dan ook geen goed idee de R&D-*incentives* te verminderen.

De spreker vindt de *clawback* een risicodelend mechanisme. Het risico van eventuele budgetoverschrijding wordt gedeeld door de sector en de overheid. De *clawback* is al aangepast in die zin dat het vroeger een vast bedrag was. Nu wordt het uitgedrukt als een percentage van het geneesmiddelenbudget.

De heer Stefaan Fiers (*pharma.be*) verwijst vooreerst naar het werk dat de CTG en de Koning Boudewijn Stichting verrichten om vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties te betrekken bij de evaluatie van

au sein de la CRM. Il explique que le développement d'un médicament traverse premièrement une phase de recherche fondamentale et ensuite une phase de recherche clinique. En Belgique, 524 demandes d'études cliniques sont introduites chaque année. La Belgique occupe ainsi la deuxième place en Europe. Les autorités ou une institution publique peuvent également entreprendre des études cliniques; celles-ci représentent 20 % du total. Cela signifie que 80 % sont financés par des entreprises privées.

En ce qui concerne les médicaments orphelins, pharma.be a une série de propositions qu'elle souhaite partager avec les partis politiques qui s'y intéressent. Il est exact que la R&D est partiellement financée par des moyens publics. Certains intervenants ont demandé si cela ne signifie pas que la société supporte les coûts deux fois. Des études montrent que les deniers publics sont principalement utilisés au cours de la première phase – phase de base (46 % des coûts assumés par le secteur privé) – de la recherche. Au cours de la phase suivante – phase translationnelle (60 à 70 % des coûts assumés par le secteur privé) –, les frais augmentent. Viennent ensuite le développement proprement dit du produit et la recherche consacrée à la fabrication de celui-ci (70 % des coûts assumés par le secteur privé). Les entreprises privées assument environ 70 % du coût total.

Les partenariats public-privé sont une bonne chose. On peut citer à cet égard l'initiative IMI, dans le cadre de laquelle le secteur privé et la Commission européenne ont chacun investi 2,5 milliards d'euros pour poursuivre ensemble la recherche.

Il est tout à fait possible d'augmenter les investissements publics dans la recherche clinique. Le secteur pharmaceutique le souhaite. La Belgique est du reste un pionnier au niveau européen dans le domaine de la recherche clinique, notamment grâce à la collaboration entre les universités et le secteur privé.

L'orateur précise que depuis la modification législative intervenue en 2014, il y a eu 130 programmes de *compassionate use* et de *medical need*. Cinquante programmes sont actuellement en cours. Pharma.be souhaite que l'on continue à chercher des façons d'améliorer ces programmes spécifiques (ETR et ETA)¹ afin que les entreprises puissent effectivement les utiliser. Ces programmes permettent aux patients d'avoir un meilleur accès aux médicaments nécessaires. L'orateur pointe toutefois la lourdeur de la procédure administrative qui accompagne l'introduction d'une demande relative à ce type de programmes. Il doit également y avoir une

geneesmiddelen in de CTG. Hij verduidelijkt dat in de ontwikkeling van een geneesmiddel na de eerste fase van het basisonderzoek een tweede fase van klinisch onderzoek volgt. In België worden per jaar 524 aanvragen voor klinische studies ingediend. België komt daarmee op de tweede plaats in Europa. De overheid of een publieke instelling kunnen ook klinische studies opstarten, die vormen 20 % van het totaal. 80 % wordt dus gefinancierd door privéfirma's.

Wat betreft weesgeneesmiddelen heeft pharma.be een reeks voorstellen die ze wenst te delen met de politieke partijen die daar interesse in hebben. Het klopt dat R&D-onderzoek deels door publieke middelen wordt gefinancierd. De vraag werd gesteld of de maatschappij dan geen twee keer voor de kosten opdraait. Studies tonen aan dat overheidsgeld vooral aangewend wordt in de eerste basisfase (46 % privé gedragen) van het onderzoek. In de daaropvolgende translationele fase (60 à 70 % privé gedragen) vergroten de kosten waarna de eigenlijke ontwikkeling van het product volgt en het onderzoek om het product te vervaardigen (70 % door privé gedragen). Op het totaal bedrag genomen nemen de privébedrijven ongeveer 70 % van de kosten voor hun rekening.

Privaat-publieke samenwerking is aan te bevelen. Een voorbeeld hiervan is het IMI-initiatief waarbij 2,5 miljard euro door de privésector wordt geïnvesteerd en 2,5 miljard euro door de Europese Commissie om samen onderzoek verder te zetten.

Het is zeker mogelijk om de publieke investeringen in het klinisch onderzoek te verhogen. De farmaceutische sector is vragende partij. België is trouwens een voorloper op Europees niveau op het gebied van klinisch onderzoek, mede door de samenwerking tussen universiteiten en de privésector.

Wat betreft het aantal *compassionate use medical need* programma's, sinds de wetgeving werd aangepast in 2014 zijn er 130 programma's. Momenteel lopen er vijftig. Pharma.be is vragende partij om te blijven zoeken naar manieren om die specifieke programma's (ETR en ETA)¹ te verbeteren zodat bedrijven er effectief gebruik van kunnen maken. Patiënten kunnen dan via die programma's beter toegang krijgen tot de benodigde geneesmiddelen. De spreker merkt wel op dat de procedure om zo'n programma's in te dienen administratief zwaar is. Er moet ook een deconnectie zijn tussen deze procedure en de uiteindelijke aanvraag

¹ Early Temporary Reimbursement et Early Temporary Authorisation.

¹ Early Temporary Reimbursement en Early Temporary Authorisation.

déconnexion entre cette procédure et la demande finale de remboursement. Il faut encore trouver un accord à ce sujet.

M. Joris Van Assche (Medaxes) émet certaines réserves quant à l'idée d'organiser des appels d'offres nationaux pour les médicaments biologiques et les médicaments biosimilaires. En Belgique et en Europe, les médicaments biosimilaires sont un modèle économique difficile. Lors d'une conférence sur les médicaments biosimilaires organisée récemment par l'Union européenne, IQVIA a pointé un problème qui touche tous les médicaments biosimilaires. La production d'un tel médicament nécessite des investissements qui varient entre cent et trois cents millions d'euros. Il faut bien réfléchir avant d'appliquer en l'espèce des modèles de prix excessifs. La Norvège et le Danemark ont organisé des appels d'offres nationaux en la matière, mais cela a entraîné une concurrence débridée. La Norvège est en train d'abandonner ce système.

En ce qui concerne le marché post-brevet, il n'y a pas de différence à court terme en ce qui concerne les économies réalisées dans le cadre d'un modèle de substitution ou dans le cadre d'un modèle de prix plafond. Dans le modèle de substitution, le pharmacien est invité à fournir un médicament qui se situe dans la fourchette de prix des médicaments les moins chers. Le patient reçoit toujours le médicament le moins cher. Dans le modèle de prix plafond, le remboursement est limité à la fourchette de prix des médicaments les moins chers. En termes d'efforts financiers, le patient reçoit le même médicament. Dans le modèle de substitution, c'est le pharmacien qui peut décider quel médicament il délivrera dans la fourchette de prix des médicaments les moins chers. Le pharmacien fera son choix en fonction des remises qu'il obtient. Dans ces modèles, des flux financiers sont créés entre le pharmacien et le producteur. Cet argent ne bénéficie pas à l'assurance maladie, bien au contraire. Dans le modèle de substitution, aucun incitant ne pousse le producteur à diminuer le prix. Le prix est maintenu à un niveau aussi élevé que possible et cette marge est utilisée dans le système des remises. L'orateur est favorable à un modèle de prix plafond qui pourrait encore être affiné. Selon Medaxes, si le volume des médicaments génériques augmente, il doit y avoir de la place pour réviser le prix plafond afin que cet argent puisse profiter directement au patient et à l'assurance maladie.

L'orateur fait observer qu'à l'origine, les conventions article 81 devaient rester un outil exceptionnel. Certaines de ces conventions sont si souvent prolongées que le cycle de vie du produit concerné augmente, alors qu'un médicament générique ou biosimilaire aurait dû être mis sur le marché. Cette situation pose problème.

van het terugbetalingsdossier. Er is daar nog afstemming over nodig.

De heer Joris Van Assche (Medaxes) formuleert enig voorbehoud bij de idee om nationale tenders te organiseren voor *biologicals* en *biosimilars*. *Biosimilars* zijn in België en in Europa een moeilijk zakenmodel. IQVIA heeft onlangs op een conferentie van de Europese Unie over *biosimilars* de bekommernis geuit dat er een probleem is voor alle *biosimilars* samen. Een *biosimilar* wordt niet zomaar geproduceerd, het gaat om investeringen die variëren van honderd tot driehonderd miljoen euro. Daar excessieve prijsmodellen op loslaten stemt tot nadenken. In Noorwegen en Denemarken heeft men nationale tenders georganiseerd maar dit komt neer op een *race to the bottom*. Noorwegen komt daar nu van terug.

Voor de post-octrooimarkt is er op korte termijn geen verschil in termen van besparingen tussen een substitutiemodel en een plafondprijsmodel. Bij een substitutiemodel wordt de apotheker gevraagd een geneesmiddel af te leveren in de prijsvork van de goedkoopste geneesmiddelen. De patiënt krijgt altijd het goedkoopste geneesmiddel. Bij het plafondprijsmodel beperkt men de terugbetaling tot de prijsvork van de goedkoopste geneesmiddelen. De patiënt krijgt in termen van financiële inspanning hetzelfde geneesmiddel mee. Bij een substitutiemodel krijgt de apotheker het beslissingsrecht bij het afleveren van een geneesmiddel in de prijsvork van de goedkoopste. De apotheker kiest hier in functie van de kortingen die hij krijgt. In deze modellen worden geldstromen gecreëerd tussen apotheker en producent, geld dat niet ten goede komt aan de ziekteverzekering. Integendeel, in een substitutiemodel heeft de producent geen enkele prikkel om de prijs te verlagen. De prijs wordt zo hoog mogelijk gehouden en die marge wordt gebruikt in het systeem van de kortingen. De spreker is voorstander van een plafondprijsmodel waarin ook verfijningen mogelijk zijn. Als het volume aan generische geneesmiddelen stijgt, dan moet er volgens Medaxes ruimte kunnen ontstaan om de plafondprijs te kunnen herzien zodat dat geld rechtstreeks kan terugvloeien naar de patiënt en de ziekteverzekering.

De spreker merkt op dat artikel 81-contracten initieel bedoeld waren om exceptioneel te zijn. Sommige van die contracten worden zo vaak verlengd dat de levenscyclus van een product toeneemt, terwijl er eigenlijk een generisch of biosimilaire geneesmiddel op de markt had moeten komen. Dit is natuurlijk problematisch. Aangezien

Étant donné qu'il s'agit de conventions confidentielles, il est impossible d'élaborer à l'avance un *business case*.

La CRM fait du bon travail, alors qu'elle est souvent confrontée à des délais extrêmement courts. L'orateur estime qu'il est important de mener une politique plus proactive. Lorsque des médicaments biosimilaires ou génériques sont en cours de développement, il est évident qu'ils doivent être pris en compte dans l'*horizon scanning*. Dès que ces produits sont présentés à la CRM, celle-ci doit en profiter pour procéder à une réévaluation collective. Quels sont les nouveaux ratios de rentabilité? Tout se passe-t-il de la façon la plus rentable dans ce groupe?

L'orateur évoque le point de vue selon lequel les budgets partiels mettent les pathologies en concurrence. Il est partisan de budgets partiels segmentés différemment, par exemple selon la formule suivante: un budget partiel pour ce qui se passe dans les officines publiques, un budget partiel pour les patients *intramuros* dans les hôpitaux, et un budget partiel pour les dépenses concernant les patients *extra muros*. En outre un budget partiel distinct pourrait éventuellement être prévu pour les conventions article 81. Cette formule présenterait l'avantage de permettre la responsabilisation de manière individualisée.

Comment le volume des médicaments génériques peut-il être augmenté sur le marché? Lorsqu'un patient utilise un produit original et qu'il existe des alternatives coûteuses sur le marché, le patient paie un supplément. Ce montant s'élève à 40 millions d'euros. L'orateur insiste pour que ce système de suppléments soit revu.

Les prix officiels des médicaments biosimilaires pratiqués en Belgique ne sont pas supérieurs à la moyenne européenne. En ce qui concerne les médicaments génériques, le prix a baissé de plus de 30 % en Belgique, pour autant qu'ils soient remboursables. Il se situe dès lors légèrement au-dessus de la moyenne européenne. Les médicaments génériques et biosimilaires sont soumis à un *clawback* de 11 %, ce qui constitue un frein à la dynamisation du marché. Certaines entreprises qui produisent des médicaments originaux sont partiellement exemptées de *clawback* sur le chiffre d'affaires.

L'orateur reconnaît que les médicaments génériques sont peu utilisés dans les hôpitaux. Une multitude de facteurs sont en cause. La culture des hôpitaux ne privilégie pas l'utilisation de médicaments génériques. À cela s'ajoute un manque d'informations. Les médecins hospitaliers belges sont moins enclins à appliquer des directives cliniques. En outre, la situation financière de la plupart des hôpitaux est précaire en Belgique. Une partie de leurs revenus provient des médicaments en pharmacie. Les hôpitaux belges sont proches de

die contracten confidentieel zijn, is het onmogelijk om op voorhand een *business case* uit te werken.

In de CTG wordt veel goed werk verricht en dit vaak onder een enorme tijdsdruk. De spreker vindt het belangrijk dat het beleid meer proactief wordt. Wanneer er biosimilaire en generische geneesmiddelen in de pijplijn zitten, dan is het voor de spreker vanzelfsprekend dat ze worden meegenomen in de *horizon scanning*. Op het moment dat die producten in de CTG komen moet het moment te baat genomen worden om in de CTG een groepsgewijze herziening te doen. Wat zijn de nieuwe kosteneffectiviteitsratio's? Gebeurt alles in die groep op de meest kosteneffectieve manier?

De spreker gaat in op de stelling dat deelbudgetten concurrentie scheppen tussen pathologieën. Hij is voorstander van deelbudgetten die anders gesegmenteerd worden. Een deelbudget bijvoorbeeld voor wat gebeurt in de openbare officina's, een deelbudget voor intra muros patiënten in ziekenhuizen, een deelbudget voor de uitgaven bij extra muros patiënten. Daarbij kan eventueel een apart deelbudget worden voorzien voor artikel 81-contracten. Het voordeel hiervan is dat responsabilisering op een geïndividualiseerde manier mogelijk wordt.

Hoe kan het volume van generische geneesmiddelen op de markt verhoogd worden? Wanneer een patiënt een origineel product gebruikt en er zijn dure alternatieven op de markt, dan betaalt de patiënt een supplement. Dit beloopt 40 miljoen euro. De spreker dringt aan op een herziening van dit systeem van supplementen.

Voor de biosimilaire geneesmiddelen ligt de officiële prijs in België niet boven het Europees gemiddelde. Voor de generische geneesmiddelen is de prijs in België met meer dan 30 % gedaald, voor zover ze terugbetaalbaar zijn. De prijs ligt nog net boven het Europees gemiddelde. Generische en biosimilaire geneesmiddelen zijn onderworpen aan een *clawback* van 11 %. Dit is een rem op het meer dynamisch maken van de markt. Bepaalde bedrijven die originele geneesmiddelen produceren, zijn deels vrijgesteld van de *clawback* op het zakencijfer.

De spreker beaamt dat in ziekenhuizen weinig gebruik gemaakt wordt van generische geneesmiddelen. Dit is te wijten aan een veelheid van factoren. De cultuur van ziekenhuizen is niet gericht op het gebruik van generische geneesmiddelen. Daar komt dan ook nog een gebrek aan informatie bij. Belgische ziekenhuisartsen zijn minder geneigd om met *clinical guidelines* te werken. Het is ook zo dat de financiële toestand van de meeste ziekenhuizen in België precair is. Een deel van de inkomsten komt van de geneesmiddelen in de

l'industrie pharmaceutique classique. Il suffit de consulter les transferts de valeur dans le registre de transparence. Il est compréhensible qu'une certaine forme de fidélité se mette en place, ce qui se répercute sur les achats de médicaments.

Dans le domaine des médicaments biosimilaires, certaines molécules ne sont pas commercialisées ou le sont tardivement. Cela a un impact financier sur l'assurance maladie. On dit que la situation en Belgique n'est pas inquiétante car le prix des médicaments d'origine est en baisse. Le prix est ajusté en fonction des médicaments biosimilaires. C'est exact. Toutefois, il faut savoir que ces médicaments d'origine ne baissent pas de prix lorsqu'il n'y a pas de concurrence des médicaments biosimilaires. L'orateur souligne que, dans le segment des médicaments biologiques, les dépenses continueront à augmenter dans les années à venir. Des mesures visant à renforcer la concurrence sont absolument nécessaires. Les médicaments biosimilaires sont ici une alternative bienvenue.

M. Tanguy Schmitz (Belgian Association Parallel Importers and Exporters) confirme que sur les 300 demandes soumises à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), deux seulement ont été approuvées. Il s'agit de demandes concernant des produits pour lesquels l'importateur parallèle estime qu'il peut y avoir concurrence par les prix sur le marché belge. L'orateur regrette la longueur de la procédure. Il faut parfois un à deux ans pour qu'un dossier soit approuvé. Certains dossiers ne sont même jamais traités. Dans d'autres pays européens, cette procédure prend deux mois. L'orateur estime qu'il n'y a pas assez de collaborateurs pour gérer la procédure.

L'orateur souscrit au point de vue de M. Van Assche sur les conventions article 81. Si le prix réel n'est pas connu, aucun produit ne peut être proposé dans le cadre du système d'importation parallèle. Il est impossible d'organiser la concurrence si l'on ne sait pas de quoi on parle. Cela n'a d'ailleurs aucun sens que chaque pays conclue des accords secrets en son nom propre.

M. Leon Van Rompay (Belgian Association Parallel Importers and Exporters) indique que le circuit parallèle a importé 50 000 emballages au cours des huit premiers mois de cette année, l'équivalent de 100 000 mois de traitement.

L'orateur attire l'attention sur un fait curieux. En Belgique, de nombreux médicaments sont contingentés. Un médicament contingenté se présente sous des

apothèque. Belgesche ziekenhuizen staan dicht bij de klassieke farmaceutische industrie. Het volstaat om de waardetransfers in het transparantieregister te raadplegen. Het is te begrijpen dat er een bepaalde vorm van getrouwheid ontstaat en dat heeft een invloed op de aankoop van geneesmiddelen.

Op het gebied van de biosimilaire geneesmiddelen is het zo dat bepaalde moleculen niet of laattijdig op de markt komen. Dit heeft financiële gevolgen voor de ziekteverzekering. Er wordt gesteld dat de situatie in België niet zorgwekkend is omdat de prijs van de oorspronkelijke medicijnen daalt. De prijs wordt bijgesteld in de richting van de biosimilaire geneesmiddelen. Dat klopt. Men moet echter beseffen dat deze oorspronkelijke medicijnen niet in prijs dalen wanneer er geen concurrentie is van biosimilaire geneesmiddelen. De spreker beklemtoont dat in het segment van biologische geneesmiddelen de uitgaven de komende jaren nog zullen stijgen. Concurrentie bevorderende maatregelen zijn hoognodig. Biosimilaire geneesmiddelen vormen hier een welgekomen alternatief.

De heer Tanguy Schmitz (Belgian Association Parallel Importers and Exporters) bevestigt dat van de 300 ingediende aanvragen bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) er slechts twee goedgekeurd werden. Het gaat om dossiers voor producten waarvan de parallelimporteur denkt dat er prijsconcurrentie mogelijk is op de Belgische markt. De spreker betreurt de lange duur van de procedure. Het vergt soms één tot twee jaar voordat een dossier wordt goedgekeurd. Een aantal dossiers wordt echter nooit behandeld. In andere Europese landen duurt deze procedure twee maanden. De spreker is van oordeel dat er niet genoeg medewerkers worden ingeschakeld in de procedure.

De spreker sluit zich aan bij het standpunt van de heer Van Assche aangaande de artikel 81-overeenkomsten. Wanneer de reële prijs niet gekend is, dan kunnen er ook geen producten worden aangeboden via het systeem van de parallelimport. Het is onmogelijk concurrentie te organiseren wanneer men niet weet waarover men spreekt. Het is trouwens onzinnig dat elk land voor zich geheime akkoorden afsluit.

De heer Leon Van Rompay (Belgian Association Parallel Importers and Exporters) deelt mee dat het parallelcircuit in de eerste acht maand van dit jaar 50 000 verpakkingen heeft ingevoerd, goed voor 100 000 maanden behandeling.

De spreker brengt een merkwaardig feit onder de aandacht. In België zijn er heel wat geneesmiddelen onder quota. Een geneesmiddel onder quotum heeft

formes et des emballages différents. Si un emballage ou un dosage de ce médicament est importé en parallèle, ces quotas disparaissent comme par miracle. Les importations parallèles constituent donc un formidable outil de lutte contre les quotas.

On prétend souvent que le modèle économique du circuit parallèle est parasitaire. L'orateur souligne que les produits importés arrivent sur le marché à un prix identique au prix en vigueur. Cependant, la conquête d'une part de marché importante met ce prix sous pression. En conséquence, l'industrie pharmaceutique baisse ses prix, ce qui entraîne la disparition de l'importateur parallèle du marché. L'orateur souligne que l'existence du circuit parallèle permet de faire baisser les prix à terme.

L'orateur évoque ensuite l'affirmation selon laquelle il serait impossible d'établir, en Europe, une comparaison par habitant en matière de soins de santé. Or, l'augmentation de 38 % des dépenses par habitant observée ces deux dernières années dans les hôpitaux belges est 67 % plus élevée que dans les pays voisins. L'orateur estime que cette situation est problématique. Les dépenses liées aux conventions article 81 ont augmenté de 75,78 % ces deux dernières années, soit de 46 % de plus que dans le reste de l'Europe. Il est vrai que celles-ci sont partiellement remboursées, mais c'est le cas dans tous les pays.

Dans tous les pays européens à l'exception de la Norvège et de Belgique, le prix moyen de l'administration de produits relevant de l'article 81 est en baisse. Soit les autres pays ont conclu de meilleures conventions avec les firmes pharmaceutiques, soit le mix de produits a changé. L'orateur suppose que ces deux explications s'additionnent. La consommation n'est pas plus importante en Belgique qu'ailleurs en Europe. L'orateur souligne que les dépenses y sont toutefois plus élevées par habitant.

Les pénuries observées sur le marché sont largement dues au manque d'intérêt de l'industrie pharmaceutique. Plus le coût de production des médicaments bon marché diminue, plus les pénuries sont importantes en Belgique, ce qui s'explique principalement par un manque d'intérêt à l'égard de leur production. Voilà pourquoi un glissement s'opère vers des médicaments plus chers. Lorsqu'un médicament n'est pas disponible, le médecin en prescrit un autre, ce qui entraîne une augmentation des dépenses. L'orateur a commencé à vendre des médicaments génériques bon marché il y a vingt ans. À cette époque, il a rencontré de nombreuses difficultés pour les faire enregistrer. La résistance la plus forte est alors venue des autorités publiques belges. L'orateur est désormais confronté aux mêmes difficultés avec les importations parallèles.

verschillende vormen en verpakkingen. Als er een verpakking of een sterkte van dat geneesmiddel parallel wordt geïmporteerd, dan verdwijnen die quota als bij wonder. Parallelimport is dus een zeer geducht middel tegen quota.

Er wordt vaak beweerd dat het zakelijk model van het parallelcircuit parasitair is. De spreker onderstreept dat geïmporteerde producten op de markt komen tegen dezelfde, bestaande prijs. Maar door een groot marktaandeel te veroveren wordt er druk op die prijs gezet. De farmaceutische industrie verlaagt bijgevolg haar prijs. Met als gevolg dat de parallelimporteur van de markt verdwijnt. De spreker benadrukt dat door het meespelen van het parallelcircuit op termijn de prijzen dalen.

De spreker gaat in op de uitspraak dat een pro capita vergelijking tussen de gezondheidszorg in Europa niet mogelijk is. Wanneer er in de Belgische ziekenhuizen een stijging is van de uitgaven pro capita met 38 % over de laatste twee jaar, dan is die stijging 67 % groter dan in de ons omringende landen. De spreker meent dat er een probleem is. De uitgaven met betrekking tot de artikel 81-overeenkomsten kennen in de afgelopen twee jaar een stijging van 75,78 %. Dat is 46 % meer dan in de rest van Europa. Het klopt dat een deel teruggestort wordt, maar dat is zo in elk land.

In alle landen van Europa, Noorwegen en België uitgezonderd, gaat de gemiddelde prijs van tabletinname van artikel 81-producten achteruit. Ofwel hebben de andere landen betere overeenkomsten afgesloten met de farmaceutische bedrijven, ofwel is de productmix veranderd. De spreker vermoedt een combinatie van de twee. Het gebruik in België ligt niet hoger dan elders in Europa. De spreker onderstreept dat er meer betaald wordt pro capita.

De tekorten op de markt zijn grotendeels te wijten aan de desinteresse van de farmaceutische industrie. Hoe goedkoper de goedkope geneesmiddelen worden gemaakt, hoe groter de tekorten zijn in België, voornamelijk door desinteresse om het te maken. Er volgt dus een grotere verschuiving naar duurdere geneesmiddelen. Wanneer een medicijn niet beschikbaar is, dan schrijft de arts een ander voor. Met als gevolg een stijging van de uitgaven. De spreker is twintig jaar geleden begonnen met het aanbieden van goedkope generische geneesmiddelen. Hij ondervond toen vele moeilijkheden om registraties te verkrijgen. De grootste weerstand kwam van de Belgische overheid. Hij ervaart nu hetzelfde bij parallelimport.

Mme Nancy Van Helleputte (Service des prix du SPF Économie) souligne que l'arrêté royal du 13 septembre 2017 autorise les fonctionnaires qui traitent les dossiers à réclamer toutes les pièces comptables, tous les justificatifs et tous les documents financiers pouvant leur permettre d'avoir une vision plus claire de la structure du prix. De plus, la firme pharmaceutique est obligée d'indiquer de quelle manière cette structure a été calculée. Le demandeur établit un pronostic sur la base du chiffre de vente attendu. Dans certains cas, le Service des prix demandera des renseignements complémentaires. Il arrive parfois que même après cette demande de renseignements complémentaires, l'entreprise ne fasse pas encore preuve d'une transparence suffisante dans sa communication concernant la structure du prix. Dans pareil cas, le Service des prix procède à une nouvelle demande de renseignements. L'oratrice évoque à cet égard le dossier du CDCA, qui est un exemple typique. En effet, après toute une série de demandes, le Service des prix n'a pas obtenu les informations nécessaires pour avoir une vision claire de la structure du prix de ce médicament. La ministre a alors décidé de réduire sensiblement son prix, le ramenant de 14 000 euros à 3 653 euros.

L'oratrice confirme qu'il n'existe pas de procédure abrégée pour les médicaments orphelins. Ces procédures abrégées sont réservées à certaines catégories de médicaments comme les génériques, les hybrides et les copies. Étant donné que pour ces médicaments, il existe déjà une spécialité originale, un pourcentage de réduction est appliqué en tenant compte de cette spécialité originale. La procédure abrégée existe également pour les médicaments biosimilaires. Pour ces médicaments, il existe déjà un médicament biologique, dont le prix ne peut être dépassé par celui du médicament biosimilaire. Il en va de même pour les extensions de gammes de médicaments. Dans ce dernier cas, le médicament est déjà disponible dans le commerce, et c'est uniquement le nombre de comprimés dans l'emballage qui diffère. Comme le prix du médicament existant est déjà connu, le prix du nouveau conditionnement est aligné sur celui du conditionnement existant. La procédure abrégée s'applique également aux médicaments pédiatriques. Dans ce cas, il existe déjà un emballage sur lequel figurent les indications pour les adultes, et on fait donc simplement référence à cet emballage.

Pour les médicaments orphelins, il n'y a en revanche pas de procédure abrégée, étant donné que ces médicaments sont généralement très coûteux. Pour une procédure abrégée, l'entreprise fournit généralement uniquement un calcul qui se réfère à la spécialité originale ou au conditionnement existant. Dans le cas des médicaments orphelins, il s'agit par contre de nouveaux médicaments, pour lesquels il faut introduire un dossier

Mevrouw Nancy Van Helleputte (Prijzendienst FOD Economie) wijst op het koninklijk besluit van 13 september 2017 waarbij de ambtenaren die de dossiers behandelen alle mogelijke boekhoudingsstukken, stavingstukken en financiële stukken kunnen opvragen om meer transparantie te verkrijgen in de prijsstructuur. Het farmaceutisch bedrijf is verplicht om daarenboven aan te geven op welke wijze de prijsstructuur berekend werd. De aanvrager maakt een prognose op basis van het verwacht verkoopcijfer. In sommige gevallen zal de Prijzendienst bijkomende inlichtingen opvragen. Het komt voor dat zelfs na die extra vraag om inlichtingen, het bedrijf nog steeds niet voldoende transparantie geeft over de prijsstructuur. De Prijzendienst zal dan nogmaals inlichtingen vragen. De spreekster verwijst naar het CDCA-dossier als typisch voorbeeld. De Prijzendienst heeft na een hele reeks vragen géén transparante kostprijsstructuur verkregen. De minister heeft dan beslist de prijs aanzienlijk te verminderen, van 14 000 euro naar 3 653 euro.

De spreekster bevestigt dat er voor weesgeneesmiddelen geen verkorte procedures bestaan. Die verkorte procedures zijn voorbehouden aan bepaalde categorieën van geneesmiddelen, zoals generieken, hybriden en kopie geneesmiddelen. Er bestaat dus al een originele specialiteit en daar wordt een verminderingspercentage toegepast ten overstaan van die originele specialiteit. De verkorte procedure bestaat eveneens voor biosimilaire geneesmiddelen. Er bestaat al een biologisch geneesmiddel en de prijs mag die van het biologisch geneesmiddel niet overstijgen. *Idem* voor lijnuitbreidingen. Bij lijnuitbreidingen is hetzelfde geneesmiddel al beschikbaar op de markt, enkel het aantal tabletten in de verpakking verschilt. De prijs van het bestaand geneesmiddel is al gekend. De prijs wordt dan gealigneerd op de bestaande verpakking. De pediatrische geneesmiddelen kennen ook een verkorte procedure. Daar bestaat al een verpakking voor de indicatie van volwassenen, er wordt dan ook naar die verpakking gerefereerd.

Voor weesgeneesmiddelen is er dan weer geen verkorte procedure omdat weesgeneesmiddelen meestal zeer duur zijn. Bij de verkorte procedure verstrekt het bedrijf meestal enkel een berekening ten opzichte van de originele specialiteit of de bestaande verpakking. Bij weesgeneesmiddelen gaat het daarentegen om nieuwe geneesmiddelen. Er wordt een volledig dossier gevraagd, met een prijsstructuur, met buitenlandse prijzen. Het

complet comprenant notamment la structure du prix et la mention des prix du médicament à l'étranger. Le dossier est alors soumis à la Commission des prix. Un rapport peut également être fourni par l'INAMI.

Les prix en Belgique sont-ils plus élevés qu'à l'étranger? L'oratrice indique que la Commission des prix tient compte des prix européens et de la structure des prix communiquée par l'entreprise pour fixer le prix sur marché belge.

M. Pieter Van den Bossche (Commission des prix SPF Économie) insiste sur le fait que la Commission des prix et la CRM sont distinctes l'une de l'autre. Leurs optiques diffèrent également. Il existe toutefois des connexions. La Commission des prix comprend un expert de l'INAMI en plus de représentants ayant une formation médicale ou pharmaceutique.

L'examen scientifique d'un dossier réalisé par la CRM va au-delà de l'examen scientifique réalisé par la Commission des prix. La Commission des prix est en réalité davantage une commission économique.

Le prix d'un médicament est fixé par le ministre de l'Économie. Ce prix est un plafond en fonction duquel le ministre des Affaires sociales doit fixer une base de remboursement qui devient le nouveau prix maximum. La période durant laquelle le prix fixé par le ministre de l'Économie dépasse le nouveau prix fixé par le ministre des Affaires sociales est de trois mois tout au plus. Au cours de cette période, une entreprise qui demande un prix dans un autre État membre peut utiliser le prix fixé par le ministre de l'Économie pour obtenir un prix similaire à l'étranger.

Le Service des prix examine la structure du prix de revient avec la plus grande circonspection. On ne gagne pas en efficacité en faisant justifier chaque centime dépensé pour la R&D. Les pouvoirs publics peuvent également communiquer de manière transparente en indiquant ce que vaut le prix d'une année de vie. Un réexamen plus fréquent des prix peut conduire à une révision des prix à la baisse. Il est exact que cela n'a pas lieu en Belgique. En France, par contre, une réévaluation

dossier wordt dan voorgelegd aan de Prijzencommissie, een verslag van de CTG kan verstrekt worden door het RIZIV.

Liggen de prijzen in België hoger dan de prijzen in het buitenland? De spreekster stelt dat de Prijzencommissie bij het bepalen van de prijs voor de Belgische markt, rekening houdt met de Europese prijzen en met de door het bedrijf meegedeelde prijsstructuur.

De heer Pieter Van den Bossche (Prijzendienst FOD Economie) beklemtoont dat de Prijzencommissie en het CTG naast elkaar bestaan. Ze hebben ook verschillende invalshoeken. Er is wel verwevenheid. In de Prijzencommissie is een expert van het RIZIV aanwezig, naast medisch of farmaceutisch geschoolde vertegenwoordigers.

Het door de CTG verricht wetenschappelijk onderzoek van een dossier is ruimer dan het wetenschappelijk onderzoek dat door de Prijzencommissie wordt gevoerd. De Prijzencommissie is nu eenmaal meer een economische commissie.

De prijs van een geneesmiddel wordt door de minister van Economie vastgesteld. Deze prijs is een plafond waarbinnen de minister van Sociale Zaken een vergoedingsbasis moet vaststellen. Die vergoedingsbasis wordt de nieuwe maxumprijs. Er is hooguit een periode van drie maanden gedurende dewelke de prijs, vastgesteld door de minister van Economie, hoger is dan de nieuwe prijs die de minister van Sociale Zaken vastlegt. Gedurende die drie maanden kan een bedrijf dat een prijs aanvraagt in een andere lidstaat, de prijs vastgesteld door de minister van Economie aanwenden om in het buitenland een gelijkaardige prijs te verkrijgen.

De Prijzendienst onderzoekt de kostprijsstructuur met de grootste omzichtigheid. Er zijn geen efficiëntiewinsten te boeken door elke cent van de R&D-uitgaven te doen verantwoorden. Ook de overheid kan transparant communiceren door te zeggen wat de prijs van een levensjaar waard is. Een frequentere herziening van de prijzen kan leiden tot het naar beneden bijstellen van prijzen. Het klopt dat dit in België niet gebeurt. In Frankrijk daarentegen volgt na vijf jaar een herbeoordeling in functie van de

est opérée après cinq ans en fonction des performances et de la concurrence. Aux Pays-Bas, une évaluation est déjà réalisée après six mois.

Le rapporteur,

Eliane TILLIEUX

Le président,

Thierry WARMOES

performantie en concurrentie. In Nederland vindt al na zes maanden een evaluatie plaats.

De rapporteur,

Eliane TILLIEUX

De voorzitter,

Thierry WARMOES