

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

11 septembre 2020

PROPOSITION DE LOI

**Modifiant la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments en ce qui concerne
les programmes d'usage compassionnel et
les programmes médicaux d'urgence**

RAPPORT DE LA PREMIÈRE LECTURE

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
M. Jan BERTELS

SOMMAIRE

Pages

I. Procédure	3
II. Exposé introductif	4
III. Discussion générale	4
A. Questions et observations des membres	4
B. Point de vue de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	9
C. Réponses de l'auteur de la proposition de loi	9
IV. Discussion des articles et votes	10

*Voir:*Doc 55 **0986/ (2019/2020):**

001: Proposition de loi de Mme Depoorter.
002: Amendement.

Voir aussi:

004: Articles adoptés en première lecture.

**EN REMPLACEMENT DU DOCUMENT DISTRIBUÉ
PRÉCÉDEMMENT**

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 september 2020

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet van 25 maart 1964
op de geneesmiddelen wat de programma's
voor gebruik in schrijnende gevallen en
medische noodgevallen betreft**

VERSLAG VAN DE EERSTE LEZING

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Jan BERTELS**

INHOUD

Blz.

I. Procedure	3
II. Inleidende uiteenzetting	4
III. Algemene bespreking	4
A. Vragen en opmerkingen van de leden	4
B. Standpunt van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	9
C. Antwoorden van de indienster van het wetsvoorstel ..	9
IV. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	10

*Zie:*Doc 55 **0986/ (2019/2020):**

001: Wetsvoorstel van mevrouw Depoorter.
002: Amendement.

Zie ook:

003: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

**TER VERVANGING VAN HET VROEGER RONDGEDEELDE
STUK**

03005

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

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS Patrick Prévot, Hervé Rigot, Eliane Tillieux
VB Steven Creyelman, Dominiek Sneepe
MR Magali Dock, Caroline Taquin
CD&V Nawal Farih
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, Isabelle Galant, Benoît Piedboeuf
Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, 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 toezpraken (met de bijlagen)
PLEN Plenum
COM Commissievergadering
MOT Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné la présente proposition de loi au cours de ses réunions des 3 et 10 mars et 7 juillet 2020.

I. — PROCÉDURE

Jonction d'une proposition de loi

Au cours de la réunion du 3 mars 2020, *M. Robby De Caluwé (Open Vld)* avait demandé que sa proposition de loi n° DOC 55 0432/001 relative aux besoins médicaux non rencontrés, soit jointe à la discussion.

Au cours de la réunion du 10 mars 2020, *Mme Kathleen Depoorter (N-VA)* auteur de la proposition de loi DOC 55 0986/001 a fait remarquer que sa proposition de loi ne concerne que les ETA (*Early Temporary Acces*), à savoir l'usage compassionnel (*compassionate use*) et les programmes médicaux d'urgence (*medical need*) alors que la proposition de loi de M. De Caluwé est plus large. Elle demande dès lors ne pas joindre les deux propositions de loi.

À la suite de cette remarque, M. De Caluwé renonce à joindre sa proposition de loi à celle de Mme Depoorter. Il la réintroduira ultérieurement comme proposition prioritaire pour son groupe.

Demandes d'avis

Au cours de sa réunion du 10 mars 2020, la commission a décidé par 14 voix contre 2 de demander des avis écrits aux instances suivantes:

- INAMI;
- AFMPS;
- Commission de remboursement des médicaments;
- Comité consultatif de bioéthique de Belgique;
- Vlaams patiëntenplatform;
- Ligue des usagers des soins de santé;
- pharma.be.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsvoorstel besproken tijdens haar vergaderingen van 3 en 10 maart en 7 juli 2020.

I. — PROCEDURE

Samenvoeging van een wetsvoorstel

Tijdens de vergadering van 3 maart 2020 had de heer *Robby De Caluwé (Open Vld)* gevraagd dat zijn wetsvoorstel DOC 55 0432/001 betreffende onbeantwoorde medische behoeften met het ter bespreking voorliggende wetsvoorstel zou worden samengevoegd.

Tijdens de vergadering van 10 maart 2020 heeft mevrouw *Kathleen Depoorter (N-VA)*, indienst van het wetsvoorstel DOC 55 0986/001, opgemerkt dat haar wetsvoorstel uitsluitend op de ETA's (*Early Temporary Access*) betrekking heeft, meer bepaald de programma's voor gebruik in schrijnende gevallen (*compassionate use*) en die voor gebruik in medische noodgevallen (*medical need*), terwijl het wetsvoorstel van de heer De Caluwé breder opgevat is. Zij vraagt dus de beide wetsvoorstellen niet samen te voegen.

Gelet op die opmerking vraagt de heer De Caluwé niet langer om zijn wetsvoorstel samen te voegen met dat van mevrouw Depoorter. Hij zal het later opnieuw indienen als een voor zijn fractie prioritair wetsvoorstel.

Adviesaanvragen

Tijdens haar vergadering van 10 maart 2020 heeft de commissie met 14 tegen 2 stemmen beslist de volgende instanties om een schriftelijk advies te verzoeken:

- het RIZIV;
- het FAGG;
- de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen;
- het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek;
- het Vlaams Patiëntenplatform;
- de Ligue des usagers des soins de santé;
- pharma.be.

II. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Mme Kathleen Depoorter (N-VA), auteure principale de la proposition de loi, indique que cette dernière vise à assouplir les conditions d'utilisation des programmes d'usage compassionnel et des programmes médicaux d'urgence. Aujourd'hui, ces programmes ne peuvent faire l'objet de demandes que s'il n'existe aucune alternative autorisée et commercialisée.

En pratique, les demandes introduites dans le cadre de ces programmes concernent toujours des médicaments innovants et coûteux et il peut arriver qu'il existe une alternative autorisée et commercialisée mais non remboursée.

La plupart des patients n'ont toutefois pas les moyens de s'offrir ces médicaments, et attendent dès lors, résignés, l'autorisation demandée. Cette proposition vise par conséquent à modifier les conditions afin qu'une demande puisse être introduite lorsqu'il n'existe pas d'alternative autorisée, commercialisée et remboursée.

III. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) constate que la proposition de loi vise à assouplir les conditions permettant à un médicament de faire l'objet d'une procédure exceptionnelle. Le groupe Ecolo-Groen soutient tout à fait cet objectif. Les conditions actuelles ont pour effet d'exclure des procédures toute une série de traitements parce qu'une alternative, non remboursée et souvent hors de prix, existe. Cela pénalise le patient qui est privé du traitement et qui ne peut pas bénéficier d'une procédure exceptionnelle de mise sur le marché. Il est également privé de l'alternative qui est impayable.

Mme Hennuy demande si l'auteur de la proposition dispose d'une estimation du nombre supplémentaire de programmes médicaux d'urgence ou d'usage compassionnel qui pourront être mis en place grâce à cet assouplissement des conditions. Combien de patients sont concernés?

Mme Hennuy souligne que si la proposition de loi constitue, certes, un pas dans la bonne direction, il faut continuer à combattre l'explosion des prix des médicaments innovants par les firmes pharmaceutiques, comme

II. — INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA), hoofdindienster van het wetsvoorstel, geeft aan dat haar wetsvoorstel strekt tot een versoepeling van de voorwaarden waaronder de programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en de medische noodprogramma's mogen worden gebruikt. Momenteel kunnen dergelijke programma's alleen worden aangevraagd als er geen alternatief bestaat dat vergund is en in de handel is.

De aanvragen binnen deze programma's handelen in de praktijk steeds om innovatieve en dure geneesmiddelen. Het kan dus voorvallen dat er een alternatief bestaat, dat vergund is en dat in de handel is, maar dat niet wordt terugbetaald.

De prijs van dit soort geneesmiddelen kunnen de meeste patiënten niet dragen. Deze patiënten blijven dan ook lijdzzaam de vergunning afwachten. Dit wetsvoorstel wil daarom de voorwaarden aanpassen zodat men een aanvraag kan indienen wanneer geen alternatief voorhanden is dat vergund is, dat in de handel is en dat ook wordt terugbetaald.

III. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) stelt vast dat het wetsvoorstel de voorwaarden beoogt te versoepelen waaronder op een geneesmiddel een uitzonderlijke procedure kan worden toegepast. De Ecolo-Groen-fractie staat volledig achter die doelstelling. Onder de bestaande voorwaarden zijn immers een hele rist behandelingen van de procedures uitgesloten omdat er een alternatief voorhanden is dat echter niet wordt terugbetaald en vaak onbetaalbaar is. Zulks gaat ten koste van de patiënt, die het zonder behandeling moet stellen en die niet kan terugvallen op een uitzonderlijke marktafzetprocedure. Ook het onbetaalbare alternatief ligt voor de patiënt buiten bereik.

Mevrouw Hennuy vraagt of de indienster van het wetsvoorstel over een raming beschikt van het aantal programma's voor gebruik in medische noodgevallen of in schrijnende gevallen die dankzij een versoepeling van de voorwaarden bijkomend beschikbaar zouden worden. Om hoeveel patiënten gaat het dan?

Mevrouw Hennuy onderstreept dat het wetsvoorstel weliswaar een stap in de goede richting is, maar dat men de strijd moet blijven aanbinden met de buitensporige opdriving van de prijzen van de innovatieve

le souligne d'ailleurs l'étude du KCE. Mme Hennuy se rallie à la suggestion du KCE dans son étude, de procéder à une évaluation de ces programmes compassionnels.

Enfin, Mme Hennuy rappelle que les firmes pharmaceutiques ont le choix de ne pas s'inscrire dans ces programmes, comme ce fut notamment le cas de la firme Novartis.

Mme Eliane Tillieux (PS) déclare que son groupe est favorable à l'extension des programmes médicaux d'urgence en ce qu'elle permettra d'améliorer l'accessibilité des patients à certains traitements. Aujourd'hui, les patients qui peuvent disposer d'un traitement autorisé et commercialisé ne peuvent bénéficier de ces programmes d'usage compassionnel. En effet, lorsque le traitement n'est pas remboursé, le patient n'est pas en mesure d'en prendre le coût en charge. En élargissant les conditions, on pourrait aider les patients; c'est pourquoi le PS soutiendra la proposition de loi à l'examen.

Mme Dominiek Sneppe (VB) soutient également la proposition de loi à l'examen. Elle demande combien de patients pourraient bénéficier de la mesure et quel en serait le coût pour la sécurité sociale.

Mme Caroline Taquin (MR) relève que la proposition de loi a pour but d'aider certains patients qui doivent attendre parfois dans la résignation que certains médicaments innovants soient autorisés. Est-il exact qu'actuellement ces médicaments sont à charge du patient? La proposition de loi ne risque-t-elle pas d'augmenter la déception des patients qui ne pourront pas bénéficier de traitement d'urgence?

Qu'en est-il du remboursement si ces médicaments innovants sont autorisés pour les groupes-cibles dans le cadre des programmes?

Quel est le coût estimé des mesures envisagées?

Quelle est l'évaluation du dispositif actuel? Quelles seront les conséquences de l'ajout de la condition relative à l'existence d'une alternative remboursée?

Mme Taquin demande l'avis de l'INAMI sur le coût de la mesure ainsi qu'un avis de l'AFMPS.

geneesmiddelen door de farmaceutische bedrijven, zoals overigens onder de aandacht wordt gebracht in de KCE-studie. Mevrouw Hennuy sluit zich aan bij de suggestie die het KCE in zijn studie doet om die programma's voor gebruik in schrijnende gevallen te evalueren.

Tot slot herinnert mevrouw Hennuy eraan dat de farmaceutische bedrijven er ook voor kunnen kiezen om niet in die programma's mee te stappen, zoals onlangs het geval was met de firma Novartis.

Mevrouw Eliane Tillieux (PS) geeft aan dat haar fractie voorstander is van de uitbreiding van de medische noodprogramma's omdat sommige behandelingen aldus makkelijker toegankelijk zullen worden voor de patiënten. Momenteel komen de patiënten die over een vergunde en in de handel aanwezige behandeling kunnen beschikken, niet in aanmerking voor die programma's voor gebruik in schrijnende gevallen. Wanneer de behandeling niet wordt terugbetaald, kan de patiënt de kostprijs ervan immers niet zelf dragen. Door de voorwaarden uit te breiden zouden de patiënten kunnen worden geholpen. Daarom zal de PS-fractie het ter bespreking voorliggende wetsvoorstel steunen.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) steunt het wetsvoorstel eveneens. Zij vraagt hoeveel patiënten baat zouden hebben bij de maatregel en hoeveel die maatregel de sociale zekerheid zou kosten.

Mevrouw Caroline Taquin (MR) merkt op dat het wetsvoorstel ertoe strekt te hulp te komen aan sommige patiënten die soms lijdzaam moeten wachten tot bepaalde innovatieve geneesmiddelen worden vergund. Klopt het dat die geneesmiddelen momenteel ten laste vallen van de patiënt? Dreigt het wetsvoorstel niet te leiden tot een grotere ontgoocheling bij de patiënten die niet voor de noodbehandeling in aanmerking komen?

Hoe zit het met de terugbetaling als die innovatieve geneesmiddelen worden vergund voor de doelgroepen in het kader van de programma's?

Hoeveel zullen de overwogen maatregelen naar schatting kosten?

Hoe wordt het bestaande mechanisme thans geëvalueerd? Wat zullen de gevolgen zijn mocht de voorwaarde inzake het bestaan van een terugbetaald alternatief worden toegevoegd?

Mevrouw Taquin verzoekt om het advies van het RIZIV over de kostprijs van de maatregel, alsook om een advies van het FAGG.

Mme Nawal Farih (CD&V) est d'avis que la proposition de loi constitue une initiative intéressante en vue d'aider les patients plus fragiles atteints de pathologies rares. Il est dès lors important d'assouplir les conditions d'accès aux programmes médicaux d'urgence, afin que ces patients puissent avoir accès à des médicaments innovants.

Mme Farih estime cependant nécessaire que la modification de la loi sur les médicaments offre des garanties pour les patients qui bénéficient actuellement des programmes médicaux d'urgence.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) qualifie la proposition de loi d'intéressante mais elle pose malgré tout quelques questions. Elle rappelle que les médicaments Zolgensma et Orkambi n'entrent pas en ligne de compte pour un programme "*compassionate use*". Le médicament Spinraza est remboursé et pourrait être concerné par la présente proposition. Elle rappelle également l'inacceptable loterie organisée par la firme Novartis.

Mme Merckx demande combien de patients sont concernés par les programmes. Qui décide d'y donner accès? Combien coûtent ces programmes? Quelle est l'influence de ces programmes sur la formation ultérieure des prix?

Mme Merckx demande que la commission entende l'AFMPS sur le fonctionnement de ces programmes et sur les cas qui, selon l'Agence, pourraient bénéficier des avantages que présente la proposition de loi.

Elle suggère également d'entendre la firme Novartis qui considère sa loterie comme un programme "*compassionate use*".

M. Robby De Caluwé (Open Vld) fait observer que l'essence même du dispositif, tant dans le cadre des programmes d'usage compassionnel que des programmes médicaux d'urgence, est qu'il ne peut pas y avoir d'alternative disponible, c'est-à-dire un médicament autorisé et commercialisé. S'il existe une alternative mais non remboursée, il s'agit généralement d'un médicament coûteux, qui n'est donc pas non plus accessible au patient.

Dans le préambule de la proposition, les auteurs expliquent que la décision de ne pas rembourser un médicament est fondée. Si c'est parfois effectivement le cas, ce postulat n'est pas correct dans la majorité des cas. Il peut arriver que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'introduise pas de demande de remboursement pour des raisons stratégiques, même après une demande explicite de la CRM.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) is van mening dat het wetsvoorstel een interessant initiatief is om kwetsbaardere patiënten met zeldzame aandoeningen te helpen. Daarom is het belangrijk in een versoepeling van de voorwaarden inzake toegang tot de medische noodprogramma's te voorzien opdat innovatieve geneesmiddelen beschikbaar worden voor die patiënten.

Mevrouw Farih acht het echter noodzakelijk dat de wijziging van de wet op de geneesmiddelen garanties verstrekt aan de patiënten die momenteel in aanmerking komen voor de medische noodprogramma's.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) vindt het wetsvoorstel interessant, maar heeft niettemin enkele vragen. Ze wijst erop dat de geneesmiddelen Zolgensma en Orkambi niet in aanmerking komen voor een *compassionate use*-programma. Het geneesmiddel Spinraza wordt terugbetaald en zou onder het bestek van dit wetsvoorstel kunnen vallen. Ook vestigt zij de aandacht op de onaanvaardbare loterij die de firma Novartis opzet.

Mevrouw Merckx vraagt op hoeveel patiënten de programma's betrekking hebben. Wie beslist over de toegang ertoe? Hoeveel kosten die programma's? Welke invloed hebben die programma's op de latere prijszetting?

Mevrouw Merckx vraagt dat de commissie het FAGG hoort over de werking van die programma's, alsook over de gevallen die volgens het Agentschap de voordelen zouden mogen genieten die dit wetsvoorstel biedt.

Voorts stelt de spreekster voor de firma Novartis te horen; die laatste stelt de door haar opgezette loterij immers gelijk met een *compassionate use*-programma.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) merkt op dat de essentie is dat zowel voor gebruik in schrijnende gevallen als bij medische noodprogramma's er geen alternatief mag bestaan, zijnde een geneesmiddel dat vergund is en in handel gebracht. Als er wel een alternatief bestaat, maar het wordt niet terugbetaald, gaat het veelal om een duur geneesmiddel, dat dus ook niet bereikbaar is voor de patiënt.

In de aanhef van het wetsvoorstel wordt uitgelegd dat de niet-terugbetaling van een geneesmiddel om gegronde redenen gebeurt. Dit is soms het geval, maar in de meeste gevallen is dit niet correct. Het gebeurt soms dat de houder van de marktvergunning om strategische redenen geen aanvraag tot terugbetaling indient, zelfs na expliciete vraag van de CTG.

La proposition encourage ce type de comportement, ce qui à terme sera néfaste pour le patient et compliquera l'accès aux médicaments.

Certaines entreprises ne demandent pas de remboursement en Belgique, estimant que cela leur demande trop de travail et génère des coûts trop importants par rapport au nombre limité de patients. En outre, elles sont, dans le cadre d'un remboursement par le Fonds spécial de solidarité, remboursées à hauteur de 100 % du montant de la facture s'il s'agit d'enfants et d'un pourcentage donné dans le cas d'adultes. Si les entreprises n'introduisent pas de demande, elles ne doivent pas négocier le prix, ni subir de pourcentages de réduction.

M. De Caluwé estime que ces demandes pour "usage compassionnel" et programmes médicaux d'urgence doivent rester l'exception.

Il y a lieu de privilégier des traitements qui ont déjà été approuvés et se sont révélés efficaces et sûrs. Il ne faut pas oublier que les demandes d'autorisation de mise sur le marché ne se soldent pas nécessairement toutes par une décision positive et que les essais cliniques n'aboutissent pas tous à un résultat positif.

Si on élargit trop le système, on créera une situation où on se base en réalité sur le fait qu'il existe une importante plus-value, de sorte qu'il ne sera pas facile de ne pas rembourser, d'une part, et d'imposer le juste prix dans le cadre des négociations, d'autre part.

L'intervenant relève également que la proposition n'est pas non plus conforme au règlement européen 726/2004 (art. 83 point 2), qui n'évoque qu'un 'médicament autorisé'.

Cet article dispose entre autres: "(...) *Le médicament concerné doit soit avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article 6 du présent règlement, soit être en cours d'essais cliniques.*"

Ainsi, la directive ne pose-t-elle nullement le non-remboursement comme condition.

Selon le groupe Open Vld, la proposition revient en réalité à faire un immense cadeau à l'industrie pharmaceutique, dans la mesure où les entreprises pourraient alors proposer leurs médicaments dans un circuit parallèle, tandis qu'au moins un traitement alternatif est déjà remboursé. Pour ce faire, il leur suffira de clamer que ce nouveau traitement est meilleur que celui qui est déjà disponible sur le marché. Ce faisant, elles disposeront

Het wetsvoorstel moedigt dat soort gedrag aan, wat op termijn niet gunstig zal zijn voor de patiënt en de toegang tot geneesmiddelen zal bemoeilijken.

Sommige bedrijven vragen geen terugbetaling in België omdat ze vinden dat de aanvraag te veel werk vraagt en te veel kost gelet op het beperkt aantal patiënten. Bovendien krijgen zij, bij een terugbetaling door het Bijzonder Solidariteitsfonds, 100 % van de gevraagde factuur terugbetaald als het over kinderen gaat, en een bepaald percentage als het over volwassenen gaat. Als de bedrijven geen aanvraag doen, dan moeten ze niet over de prijs onderhandelen en de verminderingpercentages ook niet ondergaan.

De heer De Caluwé is van mening dat deze aanvragen voor "*compassionate use*" en medische noodprogramma's de uitzondering moeten blijven.

De voorkeur moet gegeven worden aan behandelingen die al goedgekeurd zijn en die hun werkzaamheid en veiligheid hebben aangetoond. Er moet niet vergeten worden dat niet alle aanvragen voor een vergunning om in de handel te komen noodzakelijkerwijs eindigen in een positieve beslissing en dat niet alle klinische proeven een gunstige uitkomst hebben.

Als men het systeem te zeer uitbreidt, krijgt men een situatie waarbij men eigenlijk uitgaat van het feit dat er een belangrijke meerwaarde is. Dat zal maken dat het enerzijds niet makkelijk is om niet terug te betalen en, anderzijds, om bij de onderhandelingen de goede prijs te drukken.

De spreker merkt eveneens op dat het wetsvoorstel ook niet conform is met de Europese verordening 726/2004 (artikel 83 punt 2), die slechts over "*authorised medicinal product*" spreekt.

Dat artikel bepaalt, onder meer: "*Voor het betrokken geneesmiddel moet overeenkomstig artikel 6 van deze verordening een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zijn ingediend of moeten de klinische proeven nog gaande zijn.*"

In de richtlijn wordt dus ook niet gesproken over niet-terugbetaling als voorwaarde.

Volgens de Open Vld-fractie komt het wetsvoorstel in feite neer op een groot cadeau aan de farma-industrie omdat de bedrijven zo via een parallel circuit geneesmiddelen zouden kunnen aanbieden terwijl er al minstens één alternatieve behandeling terugbetaald wordt. Het enige wat ze daarvoor hoeven te doen, is claimen dat die nieuwe behandeling beter is dan diegene die al op de markt is. Op die manier krijgen ze een serieuze

d'une sérieuse longueur d'avance lors des négociations menées avec les autorités publiques sur le remboursement officiel. Selon la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, l'autorité perdrait ainsi le principal levier lui permettant de conserver le contrôle du prix des médicaments.

La ministre est néanmoins disposée à examiner comment les firmes pharmaceutiques peuvent proposer un médicament innovant par le biais d'un programme médical d'urgence, alors qu'il existe déjà une alternative officiellement remboursée sur le marché. Cette possibilité doit s'opérer dans des conditions strictes et pas de la manière proposée dans le texte à l'examen.

M. De Caluwé a donc de nombreuses observations à formuler à l'égard de la proposition. C'est pourquoi il propose de solliciter l'avis de l'AFMPS et de l'INAMI afin de peser le pour et le contre de la proposition à l'examen.

M. Jan Bertels (sp.a) est partisan d'une plus grande accessibilité des patients aux soins de santé à un prix abordable et en particulier aux médicaments innovants.

Il rappelle que les programmes médicaux d'urgence sont assortis d'une série de conditions qui seront toujours d'application.

Les diverses associations de patients attirent toutefois l'attention sur les lacunes que présentent ces programmes d'urgence. La proposition de loi à l'examen vise à combler ces lacunes et à assouplir les procédures d'accès à ces programmes.

M. Bertels se réjouit de cette mesure principalement pour les patients atteints d'une maladie rare. Il va de soi qu'il faut mettre en place un système de monitoring afin de contrer les effets pervers du système. L'objectif n'est pas d'organiser un circuit parallèle à la CRM mais d'assouplir une procédure exceptionnelle qui existe déjà et qui permet aux patients qui en ont besoin d'avoir accès aux médicaments innovants.

Mme Catherine Fonck (cdH) met en garde contre un effet pervers de la mesure préconisée, qu'elle se propose dès lors de corriger. Elle s'en explique. L'objectif de la proposition est d'assouplir les conditions d'accessibilité des patients aux programmes d'usage compassionnel. Les trois conditions énoncées dans la proposition seront dorénavant cumulatives, à savoir qu'un programme d'urgence pourra être envisagé lorsqu'il n'existe pas d'alternative autorisée, commercialisée et remboursée. Mme Fonck attire l'attention sur le fait qu'un médicament

voorsprong bij de onderhandelingen met de overheid over de officiële terugbetaling. Volgens de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid zou de overheid zo de belangrijkste hefboom om de prijs van geneesmiddelen onder controle te houden uit handen geven.

De minister is wel bereid om te onderzoeken hoe firma's een innovatief geneesmiddel kunnen aanbieden via een medisch noodprogramma terwijl er al een officieel terugbetaald alternatief op de markt is. Dat zou dan onder strikte voorwaarden gebeuren en niet op de manier die in de voorliggende tekst wordt voorgesteld.

Volgens de heer De Caluwé zijn er dus wel wat bemerkingsen te maken op het wetsvoorstel zoals het nu voorligt. Daarom stelt hij voor om zowel aan het FAGG als aan het RIZIV adviezen te vragen om de voor- en nadelen van het wetsvoorstel te bekijken.

De heer Jan Bertels (sp.a) is er voorstander van dat de patiënten beter en tegen een aanvaardbare prijs toegang krijgen tot de gezondheidszorg, in het bijzonder tot de innovatieve geneesmiddelen.

Hij herinnert eraan dat de medische noodprogramma's gepaard gaan met een aantal voorwaarden die nog steeds van toepassing zullen zijn.

De diverse patiëntenverenigingen wijzen echter op de leemten in die noodprogramma's. Het wetsvoorstel heeft als doel die leemten weg te werken en de procedures voor de toegang tot die programma's te versoepelen.

De heer Bertels is blij met deze maatregel, voornamelijk voor de patiënten met een zeldzame ziekte. Het spreekt voor zich dat er een monitoringsysteem moet worden ingesteld om de ongewenste neveneffecten van de regeling tegen te gaan. Het is niet de bedoeling te zorgen voor een parallel circuit naast de CTG, maar om een uitzonderingsprocedure te versoepelen die al bestaat en die het voor de patiënten mogelijk maakt toegang te hebben tot de innovatieve geneesmiddelen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) waarschuwt voor een ongewenst neveneffect van de voorgestelde maatregel en wil die bijsturen. Zij verklaart zich nader. De bedoeling van het wetsvoorstel bestaat erin de voorwaarden te versoepelen die aan de patiënten worden opgelegd om toegang te krijgen tot een programma voor gebruik in schrijnende gevallen. De drie in het wetsvoorstel opgesomde voorwaarden zullen voortaan cumulatief zijn. Dat betekent dat een noodprogramma kan worden overwogen wanneer er geen vergund, in de handel verkrijgbaar en

autorisé et commercialisé pourrait très bien faire l'objet d'un programme compassionnel par les firmes; toutefois, s'il n'est pas remboursé, les patients concernés ne pourront pas en bénéficier car les trois conditions ne sont pas remplies.

Mme Fonck dépose dès lors l'amendement n°1 (DOC 55 986/002) précisant qu'un usage compassionnel est possible si aucune alternative autorisée, commercialisée et éventuellement remboursée n'est disponible. Cet amendement vise à prendre en compte tous les cas de figure et à élargir le champ d'application de la proposition de loi.

La proposition de loi devrait également préciser que ces programmes restent à charge des firmes pharmaceutiques. Il conviendrait également que les mêmes précisions soient apportées en ce qui concerne les programmes d'urgence.

B. Point de vue de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Le représentant de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, précise qu'il n'est pas opposé à une demande d'avis à l'INAMI et à l'AFMPS.

C. Réponses de l'auteur de la proposition de loi

Mme Kathleen Depoorter (N-VA), auteur de la proposition de loi, rappelle que dans certains cas exceptionnels, une autorisation provisoire (ETA – *Early Temporary Autorisation*) peut être accordée à des médicaments innovants. Cette autorisation provisoire conditionne également l'accès au remboursement provisoire anticipé (ETR – *Early Temporary Reimbursement*).

L'ETA concerne les programmes compassionnels (*compassionate use*) et les programmes médicaux d'urgence (*medical need*). Les programmes médicaux d'urgence concernent les médicaments qui sont déjà autorisés mais pour une autre indication. Les médicaments concernés par les programmes médicaux d'urgence sont des médicaments qui font encore l'objet d'études cliniques.

Les deux programmes ETA ne coûtent rien à l'INAMI; ils sont entièrement pris en charge par les firmes pharmaceutiques. Contrairement à ce qu'a déclaré M. De Caluwé, ces programmes ne constituent pas un cadeau

terugbetaald alternatief bestaat. Mevrouw Fonck wijst erop dat het heel goed mogelijk is dat een vergund en in de handel verkrijgbaar geneesmiddel door de bedrijven in een programma voor gebruik in schrijnende gevallen is opgenomen; wanneer dat geneesmiddel echter niet wordt terugbetaald, kunnen de betrokken patiënten er geen gebruik van maken, aangezien de drie voorwaarden niet vervuld zijn.

Mevrouw Fonck dient derhalve amendement nr. 1 (DOC 55 0986/002) in, waarin wordt verduidelijkt dat gebruik in schrijnende gevallen mogelijk is wanneer men over geen enkel alternatief beschikt dat vergund is, in de handel verkrijgbaar is en eventueel wordt terugbetaald. De bedoeling van dat amendement is met alle mogelijke situaties rekening te houden en het toepassingsgebied van het wetsvoorstel te verruimen.

In het wetsvoorstel zou ook moeten worden aangegeven dat die programma's ten laste van de bedrijven blijven. Voorts zouden met betrekking tot de noodprogramma's dezelfde verduidelijkingen moeten worden aangebracht.

B. Standpunt van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

De vertegenwoordiger van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid meldt dat de minister er geen bezwaar tegen heeft dat het RIZIV en het FAGG om advies worden verzocht.

C. Antwoorden van de indienster van het wetsvoorstel

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA), indienster van het wetsvoorstel, wijst erop dat in sommige uitzonderlijke gevallen innovatieve geneesmiddelen voorlopig kunnen worden vergund (ETA – *Early Temporary Autorisation*). Die voorlopige vergunning is ook een voorwaarde voor de toegang tot de voorlopige vervroegde terugbetaling (ETR – *Early Temporary Reimbursement*).

De ETA betreft de programma's voor gebruik in schrijnende gevallen (*compassionate use*) en de medische noodprogramma's (*medical need*). De medische noodprogramma's betreffen de geneesmiddelen die al zijn vergund, maar voor een andere indicatie. De programma's voor gebruik in schrijnende gevallen betreffen geneesmiddelen waaromtrent nog klinische studies lopen.

Beide ETA-programma's kosten het RIZIV niets, aangezien ze volledig ten laste worden genomen door de farmaceutische bedrijven. In tegenstelling tot wat de heer De Caluwé heeft beweerd, zijn die programma's geen

à l'industrie pharmaceutique. Ils visent à permettre aux patients de bénéficier de ces programmes, si leur médecin l'estime nécessaire. La proposition de loi ne fait qu'élargir les conditions d'accès aux programmes.

En revanche, l'ETR a bien un impact sur les finances publiques mais il ne fait pas l'objet de la présente proposition de loi.

Mme Depoorter se réfère aux auditions sur l'accessibilité des médicaments. Elle concède que sa proposition de loi n'a pas la prétention de tout résoudre mais elle permettra d'apporter une solution à certains patients à un prix abordable, avec l'accord des médecins et de la CRM. La proposition de loi agrée d'ailleurs la *Vlaamse Patientenplatform*.

Il va de soi qu'il y a toujours un risque que certains patients soient déçus s'ils ne peuvent pas bénéficier de ces programmes.

Il est également évident qu'il faudra débattre de la problématique du remboursement mais ce n'est pas l'objet de la proposition de loi.

Mme Depoorter répond à Mme Farih que la proposition de loi ne remet pas en cause les programmes en cours. Bien qu'elle déplore la loterie mise en place par la firme Novartis pour la délivrance du Zolgensma, elle estime qu'il ne faut pas faire le procès de cette firme en commission et que, de manière générale, il ne faut pas entendre une firme plutôt qu'une autre mais plutôt entendre les organisations faitières.

Mme Depoorter précise encore que le médicament Orkambi fait l'objet d'un programme médical d'urgence. Elle est également d'avis qu'un monitoring de la mesure sera nécessaire.

Enfin, Mme Depoorter se rallie à l'amendement n° 1 de Mme Fonck.

IV. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Art. 1^{er}

Cet article n'appelle aucun commentaire et est adopté à l'unanimité.

cadeau voor de farmaceutische bedrijven. Zij hebben als doel de patiënten de mogelijkheid te bieden van die programma's gebruik te maken wanneer hun arts zulks nodig acht. Het wetsvoorstel strekt er louter toe de toelatingsvoorwaarden tot die programma's te verruimen.

De ETR heeft daarentegen wel een weerslag op de overheidsfinanciën, maar is niet het onderwerp van dit wetsvoorstel.

Mevrouw Depoorter verwijst naar de hoorzittingen aangaande de toegankelijkheid van de geneesmiddelen. Zij geeft toe dat haar wetsvoorstel niet pretendeert alles op te lossen, maar stelt dat het er wel voor zal zorgen dat sommige patiënten tegen een aanvaardbare prijs een oplossing zal kunnen worden geboden, met instemming van de artsen en van de CTG. Het wetsvoorstel draagt overigens de goedkeuring van het *Vlaams Patiëntenplatform* weg.

Het spreekt voor zich dat er altijd een risico blijft bestaan dat sommige patiënten teleurgesteld zijn omdat ze geen aanspraak kunnen maken op die programma's.

Het is eveneens vanzelfsprekend dat een debat zal moeten worden gevoerd over het terugbetalingsvraagstuk, maar dat is niet het onderwerp van dit wetsvoorstel.

Mevrouw Depoorter antwoordt aan mevrouw Farih dat het wetsvoorstel de lopende programma's niet op de helling zet. Zij betreurt weliswaar de loterij die de firma Novartis organiseert voor de aflevering van Zolgensma, maar meent dat de kritiek ten aanzien van dat bedrijf niet in de commissie thuishoort en dat algemeen niet de ene of de andere onderneming moet worden gehoord, maar de koepelorganisaties.

Mevrouw Depoorter stipt nog aan dat het geneesmiddel Orkambi in een medisch noodprogramma is opgenomen. Ook de spreekster meent dat de maatregel zal moeten worden gemonitord.

Tot slot steunt mevrouw Depoorter amendement nr. 1 van mevrouw Fonck.

IV. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Art. 1

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

Art. 2

Mme Catherine Fonck (cdH) présente l'amendement n° 1 (DOC 55 0986/002) précisant qu'un usage compassionnel est possible si aucune alternative autorisée, commercialisée et *éventuellement* remboursée n'est disponible. Cet amendement vise à prendre en compte tous les cas de figure et à élargir le champ d'application de la proposition de loi.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) marque son accord sur cet amendement. Le service juridique de son groupe estime que l'ajout du mot "éventuellement" n'est pas vraiment nécessaire, mais elle n'y voit personnellement aucune objection. En effet, l'objectif de la proposition de loi n'en sera pas affecté.

Mme Nawal Farih (CD&V) se demande si l'ajout du mot "éventuellement" ne risque pas de torpiller l'objectif de la proposition de loi et propose de recueillir un avis juridique sur ce point.

Mme Dominiek Snelpe (VB) se rallie à cette position. Elle craint que l'ajout du mot "éventuellement" rende le texte trop imprécis.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) considère au contraire que l'amendement ôte une certaine imprécision du texte. Actuellement, le règlement ne s'applique qu'aux médicaments dont la commercialisation a été autorisée, mais qui ne sont pas remboursés. L'ajout du mot "éventuellement" précise que cette règle s'appliquera tant aux médicaments remboursés qu'aux médicaments non remboursés.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) s'étonne que l'on semble dès à présent vouloir voter la proposition. En effet, la conclusion qui ressort des différents avis sollicités est que la proposition de loi n'est pas encore prête à être votée. Ainsi, l'AFMPS a averti que la proposition pourrait bien avoir l'effet inverse de l'objectif visé. L'agence s'est également déclarée disposée à participer à la rédaction d'un texte alternatif.

M. Jan Bertels (sp.a) estime, lui aussi, que le mot "éventuellement" pourrait créer un flou. Il estime donc que cet ajout n'est pas nécessaire.

M. Bertels considère néanmoins que la proposition doit être votée. Entre-temps, l'avis de l'AFMPS date de plusieurs mois. Il serait positif que l'agence adopte une attitude proactive et s'associe à la réflexion à mener sur les pistes d'amélioration. Dans les mois qui ont suivi la

Art. 2

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 1 (DOC 55 0986/002) in, waarin wordt verduidelijkt dat gebruik in schrijnende gevallen mogelijk is wanneer men over geen enkel alternatief beschikt dat is vergund, verkrijgbaar is in de handel en eventueel wordt terugbetaald. De bedoeling van dat amendement is om met alle situaties rekening te houden en het toepassingsgebied van het wetsvoorstel te verruimen.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stemt in met dit amendement. De juridische dienst van haar fractie is van mening dat de toevoeging van het woord "eventueel" niet echt noodzakelijk is, maar mevrouw Depoorter heeft er ook geen probleem mee. Het doel van het wetsvoorstel zal immers nog steeds overeind blijven.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) vraagt zich af of de toevoeging van het woord "eventueel" het doel van het wetsvoorstel niet onderuit zal halen en stelt voor om hierover een juridisch advies in te winnen.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) sluit zich hierbij aan. Ze vreest dat het woord "eventueel" voor te veel onduidelijkheid zou kunnen zorgen.

Volgens mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) haalt het amendement net een zekere onduidelijkheid in de tekst weg. Momenteel geldt de regeling enkel voor medicijnen die vergund zijn in de handel maar niet terugbetaald. Door de toevoeging van het woord "eventueel" is het duidelijk dat de regel zal gelden voor zowel terugbetaalde als niet-terugbetaalde medicijnen.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) is verbaasd dat de intentie lijkt te bestaan om al over het wetsvoorstel te stemmen. Uit de verschillende ingewonnen adviezen kwam immers naar voren dat het wetsvoorstel nog niet rijp is om aangenomen te worden. Zo waarschuwde het FAGG dat het wetsvoorstel weleens het tegenovergestelde effect zou kunnen veroorzaken dan het beoogde effect. Het FAGG gaf ook aan bereid te zijn om mee te werken aan een alternatieve tekst.

Ook *de heer Jan Bertels (sp.a)* denkt dat het woord "eventueel" voor onduidelijkheid zou kunnen zorgen. Hij vindt de toevoeging dus niet nodig.

De heer Bertels is evenwel van mening dat er over het wetsvoorstel moet worden gestemd. Het advies van het FAGG is ondertussen enkele maanden oud. Het zou goed zijn als het FAGG zich proactief zou opstellen en mee zou nadenken over hoe het beter kan. In de

remise de l'avis, l'agence n'a toutefois proposé aucune solution, ni alternative.

Mme Nawal Farih (CD&V) estime que personne ne souhaite bloquer la proposition de loi. À ses yeux, il est toutefois important que le texte soit conforme à la réglementation européenne. En outre, la commission n'a pas encore reçu tous les avis.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) aimerait également attendre les avis de l'INAMI et des organisations de patients.

Mme Kathleen Depoorter, Mme Catherine Fonck et M. Jan Bertels soulignent que les organisations de patients ont déjà fait savoir, précédemment qu'elles étaient favorables à l'élargissement des programmes médicaux d'urgence et des programmes d'usage compassionnel.

Mme Magali Dock (MR) se rallie à la position de Mme Farih et rappelle l'importance de respecter la hiérarchie des normes.

L'amendement n° 1 de Mme Fonck est adopté par 6 voix contre 3 et 8 abstentions.

L'article 2, ainsi modifié, est adopté par 13 voix contre 2 et 2 abstentions.

*
* *

À la demande de Mme Kathleen Depoorter (N-VA), la commission procédera, conformément à l'article 83.1 du règlement de la Chambre, à une deuxième lecture de la proposition de loi.

En vue de cette deuxième lecture, la commission souhaite disposer d'une note du service juridique.

Le rapporteur,

Jan BERTELS

Le président,

Thierry WARMOES

maanden sinds het uitbrengen van het advies, heeft het agentschap echter geen oplossingen of alternatieven voorgesteld.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) denkt dat niemand het wetsvoorstel wil blokkeren. Het is echter wel belangrijk dat de tekst conform is aan de Europese regelgeving. Bovendien heeft de commissie een aantal adviezen nog niet ontvangen.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) zou ook graag de adviezen van het RIZIV en de patiëntenorganisaties willen afwachten.

Mevrouw Kathleen Depoorter, mevrouw Catherine Fonck en de heer Jan Bertels wijzen erop dat de patiëntenorganisaties reeds bij eerdere bevestigingen te kennen hebben gegeven dat zij voorstander zijn van de uitbreiding van de medische noodprogramma's en de programma's voor gebruik in schrijnende gevallen.

Mevrouw Magali Dock (MR) sluit zich aan bij het standpunt van mevrouw Farih en herinnert aan het belang van de naleving van de hiërarchie der normen.

Amendement nr.1 van mevrouw Fonck wordt aangenomen met 6 tegen 3 stemmen en 8 onthoudingen.

Het aldus gewijzigde artikel 2 wordt aangenomen met 13 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

Op verzoek van mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) zal de commissie, overeenkomstig artikel 83.1 van het Reglement van de Kamer, overgaan tot een tweede lezing van het wetsvoorstel.

Met het oog daarop wenst de commissie te beschikken over een nota van de juridische dienst.

De rapporteur,

Jan BERTELS

De voorzitter,

Thierry WARMOES