

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

11 avril 2024

**PROPOSITION DE RÉSOLUTION**

**invitant la Cour des comptes à vérifier,  
pour le médicament  
contre la mucoviscidose Kaftrio,  
le rapport entre le prix du médicament et  
son coût de développement et  
de production réel**

**Rapport**

fait au nom de la commission  
de la Santé et de l'Égalité des chances  
par  
Mme **Dominiek Sneppe**

**Sommaire** Pages

I. Procédure.....	3
II. Exposé introductif.....	3
III. Discussion générale.....	4
IV. Discussion des considérants et des demandes – Votes.....	11
Annexes:	
Avis de la commission des Finances et du Budget.....	14
Avis du service Affaires juridiques et Documentation parlementaire.....	22

Voir:

Doc 55 **2898/ (2021/2022)**:

001: Proposition de résolution de Mme Merckx et consorts.  
002: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 april 2024

**VOORSTEL VAN RESOLUTIE**

**houdende een verzoek aan het Rekenhof  
om voor het geneesmiddel Kaftrio  
voor de behandeling van taaislijmziekte  
de verhouding na te gaan  
tussen de kostprijs van het geneesmiddel en  
zijn reële ontwikkelings- en productiekostprijs**

**Verslag**

namens de commissie  
voor Gezondheid en Gelijke Kansen  
uitgebracht door  
mevrouw **Dominiek Sneppe**

**Inhoud** Blz.

I. Procedure.....	3
II. Inleidende uiteenzetting.....	3
III. Algemene bespreking.....	4
IV. Bespreking van de consideransen en verzoeken – Stemmingen.....	11
Bijlagen:	
Advies van de commissie voor Financiën en Begroting.....	18
Advies van de dienst Juridische Zaken en Parlementaire Documentatie.....	22

Zie:

Doc 55 **2898/ (2021/2022)**:

001: Voorstel van resolutie van mevrouw Merckx c.s.  
002: Amendementen.

11964

**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: Roberto D'Amico

**A. — Titulaires / Vaste leden:**

N-VA	Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Sneppe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
cd&v	Nawal Farih
PVDA-PTB	Roberto D'Amico
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

**B. — Suppléants / Plaatsvervangers:**

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Barbara Creemers, Louis Mariage, Simon Moutquin, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedele Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

**C. — Membres sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigde leden:**

Les Engagés	Catherine Fonck
DéFI	Sophie Rohonyi

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
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

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

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné cette proposition de résolution au cours de ses réunions des 13 décembre 2022, 7 novembre 2023 et 26 mars 2024.

### I. — PROCÉDURE

Le 13 décembre 2022, la commission a décidé de demander une note juridique au service Affaires juridiques et Documentation parlementaire de la Chambre des représentants afin d'examiner si les demandes formulées dans la proposition de résolution sont compatibles avec le cadre légal en vigueur. La note est annexée au présent rapport. La commission a également décidé de ne pas demander d'avis sur la proposition de résolution à ce stade.

Le 7 novembre 2023, la commission a décidé de demander l'avis de la sous-commission "Cour des comptes". Cette dernière a transmis cette demande d'avis à la commission des Finances et du Budget, qui a rendu un avis le 12 mars 2024. Cet avis est annexé au présent rapport.

### II. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

*Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB), auteure principale de la proposition de résolution, rappelle qu'en avril 2020, la Chambre des représentants a adopté une proposition de loi permettant de consulter les conventions secrètes (conventions "article 111"). La modification de la loi qu'elle prévoit confère à la Cour des comptes un accès complet aux conventions à la demande du Parlement.*

La proposition de résolution invite la Cour des comptes à vérifier, pour le médicament Kaftrio, le rapport entre le prix du médicament et son coût de développement et de production réel. Cette problématique a encore fait l'actualité il y a quinze jours, lors de la semaine de la mucoviscidose.

Le médicament Kaftrio est remboursé dès l'âge de 12 ans. Pour les patients de moins de 12 ans, les négociations avec le fabricant sont difficiles et le prix pose problème. Les enfants sont pris en otage dans les tractations entre le fabricant et les pouvoirs publics concernant le montant du remboursement.

Le remboursement du Kaftrio depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2022 est une victoire pour les patients et leurs proches qui se sont battus pour l'obtenir. Le manque de transparence

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit voorstel van resolutie besproken tijdens haar vergaderingen van 13 december 2022, 7 november 2023 en 26 maart 2024.

### I. — PROCEDURE

De commissie heeft op 13 december 2022 beslist een juridische nota te vragen aan de dienst Juridische Zaken en Parlementaire Documentatie van de Kamer van volksvertegenwoordigers om na te gaan of de in het voorstel van resolutie geformuleerde verzoeken verenigbaar zijn met het toepasselijk wettelijk kader. De nota wordt als bijlage bij het verslag opgenomen. De commissie heeft ook beslist op dit ogenblik geen adviezen te vragen over het voorstel van resolutie.

De commissie heeft op 7 november 2023 beslist het advies in te winnen van de subcommissie Rekenhof. De subcommissie Rekenhof heet dit verzoek om advies overgemaakt aan de commissie voor Financiën en het Budget, die een advies uitbracht op 12 maart 2024. Dit advies wordt opgenomen als bijlage bij het verslag.

### II. — INLEIDENDE UITEENZETTING

*Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB), hoofdindienster van het voorstel van resolutie, herinnert eraan dat in april 2020 de Kamer van volksvertegenwoordigers een wetsvoorstel goedkeurde dat inzage mogelijk maakt in de geheime contracten (artikel 111-contracten). De wetswijziging geeft aan het Rekenhof, op verzoek van het Parlement, volledige inzage in de contracten.*

Het voorstel van resolutie verzoekt het Rekenhof om voor het geneesmiddel Kaftrio de verhouding na te gaan tussen de kostprijs van het geneesmiddel en de reële ontwikkelings- en productiekostprijs. Deze problematiek kwam twee weken geleden, tijdens de week van de taaislijmziekte, nog in het nieuws.

Kaftrio wordt terugbetaald voor patiënten vanaf 12 jaar. Voor patiënten jonger dan 12 jaar verlopen de onderhandelingen met de producent moeilijk en de prijs vormt een probleem. Kinderen worden als gijzelaars gebruikt in het spel tussen de producent en de overheid aangaande de prijs van de terugbetaling.

Dat Kaftrio sinds 1 september 2022 wordt terugbetaald, is een overwinning voor de strijdvaardige patiënten en hun naasten. Het gebrek aan transparantie is evenwel

de la part de Vertex Pharmaceuticals et du gouvernement fédéral concernant les coûts de production réels et le prix négocié est toutefois inquiétant, car le remboursement du Kaftrio a de nouveau été convenu dans le cadre d'une convention "article 111" (ancien article 81), si bien que le prix négocié fait l'objet d'une annexe secrète au contrat.

La proposition de résolution vise à demander à l'INAMI de permettre à la Cour des comptes d'avoir intégralement accès aux conventions concernées. Pour le Kaftrio, des éléments indiquent en effet que le prix demandé par Vertex Pharmaceuticals est excessif. Aux Pays-Bas, Vertex Pharmaceuticals demandait initialement 194.000 euros par patient/par an pour le Kaftrio. Or, des études internationales révèlent que le coût de production serait de 5.700 dollars par patient/par an. En Argentine, le médicament est commercialisé à ce prix-là.

L'intervenante souligne que ces conventions secrètes ne sont normalement destinées qu'aux médicaments innovants. Or, les médicaments Orkambi et Symkevi sont déjà remboursés et la composition du Kaftrio en est une variante. On peut toutefois difficilement parler d'un médicament innovant. Le Kaftrio est le dernier modulateur de CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator*) de l'entreprise américaine Vertex Pharmaceuticals. Ces modulateurs, de petites molécules, peuvent améliorer le fonctionnement des canaux CFTR. Les recherches sur ces modulateurs ont en partie été financées par la *Cystic Fibrosis Foundation*, une ASBL qui a collecté des fonds en organisant un *crowdfunding*.

Sur la base de ces éléments, l'intervenante demande à la Cour des comptes d'examiner le prix payé par l'INAMI pour le Kaftrio.

### III. — DISCUSSION GÉNÉRALE

*Mme Kathleen Depoorter (N-VA)* juge la proposition de résolution courageuse, car elle dénonce le manque de transparence dans le remboursement de médicaments.

Il est problématique que les enfants de moins de 12 ans n'aient pas encore accès au Kaftrio. Les modulateurs permettent de limiter le nombre de lésions permanentes qui peuvent survenir. Le remboursement de ce médicament permet de réduire les hospitalisations, de scolariser les enfants et de réduire les remboursements en kinésithérapie.

verontrustend langs de kant van Vertex Pharmaceuticals en de federale regering over de reële productiekostprijs en de onderhandelde prijs. Dat komt doordat de terugbetaling van Kaftrio opnieuw afgesproken is in de context van een artikel 111 (vroeger artikel 81)-overeenkomst, waardoor de onderhandelde prijs het onderwerp is van een geheime bijlage bij het contract.

Het voorstel van resolutie vraagt dat het RIZIV het Rekenhof volledig inzage te verschaffen in de betreffende overeenkomsten. Voor Kaftrio zijn er immers aanwijzingen dat de prijs die door Vertex Pharmaceuticals wordt gevraagd buitensporig is. In Nederland vroeg Vertex Pharmaceuticals initieel 194.000 euro per patiënt/per jaar voor Kaftrio. Uit internationale studies blijkt dat de productiekostprijs 5.700 dollar per patiënt per jaar zou bedragen. In Argentinië wordt het geneesmiddel tegen deze prijs op de markt gebracht.

De spreekster wijst erop dat deze geheime overeenkomsten normaal gezien enkel voor innovatieve geneesmiddelen worden aangewend. Orkambi en Symkevi worden echter al terugbetaald en de samenstelling van Kaftrio is een variante op deze geneesmiddelen. Men kan dan toch bezwaarlijk van een innoverend geneesmiddel spreken. Kaftrio is de nieuwste CFTR-modulator (*Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator*) van het Amerikaans bedrijf Vertex Pharmaceuticals. Deze modulatoren, kleine moleculen, kunnen de werking van de CFTR-kanalen verbeteren. Het onderzoek naar deze modulatoren werd deels betaald door de *Cystic Fibrosis Foundation*, een vzw die via crowdfunding geld inzamelde.

Op basis van deze elementen vraagt de spreekster het Rekenhof de prijs te onderzoeken die door het RIZIV wordt betaald voor Kaftrio.

### III. — ALGEMENE BESPREKING

*Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)* vindt het voorstel van resolutie moedig want het stelt het gebrek aan transparantie over de terugbetaling van geneesmiddelen aan de kaak.

Het is problematisch dat kinderen jonger dan 12 jaar nog geen toegang hebben tot Kaftrio. Door de modulatoren is er een beperking van het aantal blijvende letsels dat kan optreden. Het is dankzij deze terugbetaling dat er minder hospitaalopnames zijn, dat de kinderen naar school kunnen en dat er minder terugbetalingen voor kinesitherapie zijn.

Il est impératif d'examiner comment l'on pourrait accroître la transparence des prix. Il convient également d'examiner comment les patients pourraient plus facilement avoir accès aux médicaments innovants.

L'intervenante se pose toutefois des questions sur certains considérants. Vertex Pharmaceuticals demande un prix très élevé pour ses modulateurs CFTR. Le système est tellement peu transparent que l'on ignore même le prix demandé par l'entreprise américaine. Mme Merckx renvoie à plusieurs études et y cite une série de prix. Nous ne sommes toutefois pas en mesure d'en déterminer l'exactitude.

Par ailleurs, le remboursement des médicaments innovants doit être envisagé de manière plus large. Quelles sont les retombées pharmaco-économiques? Quel est le bénéfice d'un remboursement? En d'autres termes, quel est le coût du traitement pour la société si ces jeunes patients ne peuvent pas se développer de manière optimale? Un enfant qui a la chance de se développer, d'étudier, de travailler représente une valeur économique ajoutée par rapport à un enfant constamment hospitalisé.

Mme Depoorter soutient l'intention sous-jacente d'accroître la transparence. Elle considère toutefois l'industrie pharmaceutique comme un partenaire dans les soins de santé et non comme une bête noire.

*M. Hervé Rigot (PS)* se réjouit que le Kaftrio soit remboursé dès l'âge de 12 ans. Il espère qu'une solution sera rapidement trouvée pour les patients plus jeunes. En avril 2020, le projet de loi modifiant des dispositions législatives en ce qui concerne la transparence des conventions en matière de spécialités remboursables (DOC 55 0723/010) a été adopté au Parlement, ce qui permet d'assurer le contrôle nécessaire de la transparence des prix, des conventions et des montants remboursés.

L'intervenant estime toutefois que la proposition de résolution à l'examen va trop loin, raison pour laquelle il s'y opposera lors du vote.

*M. Steven Creyelman (VB)* souhaite obtenir des précisions de la part des entreprises du secteur sur la manière dont elles fixent leurs prix.

*Mme Karin Jiroflée (Vooruit)* n'émet aucune objection de principe à l'encontre de la proposition de résolution, mais estime que la mission confiée à la Cour des comptes doit être claire et surtout conforme à la loi. Le point de la demande 1 de la proposition de résolution concernant l'impact économique n'est pas suffisamment précis et semble aller à l'encontre des dispositions de

Er moet zeker onderzocht worden hoe prijzen transparanter kunnen gemaakt worden. Er moet tevens onderzocht worden hoe innovatieve geneesmiddelen voor de patiënten toegankelijker gemaakt kunnen worden.

De spreekster stelt zich wel vragen bij een aantal consideransen. Vertex Pharmaceuticals vraagt een zeer hoge prijs voor haar CFTR-modulatoren. Het systeem is dusdanig niet transparant dat men zelfs niet weet wat die vraagprijs is. Mevrouw Merckx verwijst naar een aantal onderzoeken en haalt daar een reeks prijzen aan. Ook dat zijn cijfers waarvan niet te achterhalen valt of die correct zijn.

De terugbetaling bij innoverende medicatie moet trouwens ruimer gezien worden. Wat is de farmaco-economische weerslag? Wat is de winst van een terugbetaling? Met andere woorden, wat is de kost aan behandeling voor de maatschappij wanneer deze jonge patiënten zich niet optimaal kunnen ontwikkelen? Een kind dat de kans krijgt zich te ontplooiën, te studeren, te werken vertegenwoordigt een economische meerwaarde ten opzichte van een kind dat steeds in ziekenhuizen wordt opgenomen.

Mevrouw Depoorter schaaft zich achter de bedoeling om alles transparanter te maken. De spreekster beschouwt de farmaceutische industrie wel als een partner in de gezondheidszorg en niet als een boeman.

*De heer Hervé Rigot (PS)* is verheugd dat Kaftrio wordt terugbetaald voor patiënten vanaf 12 jaar. De spreker hoopt dat er snel een oplossing komt voor jongeren patiënten. In april 2020 werd de wet tot wijziging van wettelijke bepalingen voor wat de transparantie van de overeenkomsten inzake terugbetaalbare specialiteiten betreft (DOC 55 0723/010) in het Parlement gestemd die een noodzakelijke controle op de transparantie van de prijzen, de overeenkomsten en de terugbetaalde bedragen mogelijk maakt.

De spreker vindt dat het voorliggende voorstel van resolutie te ver gaat en zal tegen stemmen.

*De heer Steven Creyelman (VB)* wenst toelichting te krijgen van de bedrijven uit de sector hoe ze aan prijszetting doen.

*Mevrouw Karin Jiroflée (Vooruit)* heeft geen principiële probleem met het voorstel van resolutie. Maar de opdracht die aan het Rekenhof wordt gegeven moet duidelijk zijn en vooral de wet respecteren. De vraagstelling in verzoek 1 van het voorstel van resolutie over de economische impact is niet voldoende specifiek en lijkt in te gaan tegen de bepalingen van de wet tot wijziging

la loi modifiant des dispositions législatives en ce qui concerne la transparence des conventions en matière de spécialités remboursables. De plus, cette loi prévoit que les dispositions confidentielles ne peuvent pas être communiquées aux membres du Parlement.

En ce qui concerne la demande 2, l'intervenante signale que la Cour des comptes n'est pas compétente pour l'examen des coûts de développement et de production réels des médicaments.

La proposition de résolution à l'examen va à l'encontre de l'esprit et de la lettre de la loi. Les éléments confidentiels ne peuvent pas être partagés avec le monde extérieur, et donc pas avec le Parlement.

L'intervenante propose à Mme Merckx de présenter des amendements pour modifier la proposition de résolution.

*Mme Catherine Fonck (Les Engagés)* indique qu'il a fallu attendre plusieurs mois en Belgique pour procéder au remboursement de Kaftrio alors que plusieurs pays voisins, comme les Pays-Bas, la France et le Royaume-Uni, remboursent le Kaftrio depuis un certain temps. Il est scientifiquement prouvé que le Kaftrio améliore la qualité de vie des patients atteints de mucoviscidose ainsi que le fonctionnement de leurs poumons et qu'il réduit les admissions à l'hôpital. Les enfants de moins de 12 ans n'ont pas encore accès à ce médicament en Belgique alors que c'est le cas à l'étranger. L'intervenante demande qu'une solution soit rapidement trouvée pour ces enfants.

La proposition de résolution dénonce les conventions secrètes et surtout l'explosion de ce genre de conventions. Or, il existe une Commission de remboursement des médicaments où siègent une série d'acteurs bien au fait de toutes les questions relatives aux médicaments. L'intervenante se demande comment cette commission travaille avec le gouvernement car cela manque de transparence. Il n'apparaît pas clairement qui prend quelle décision, ni pourquoi. La Cour des comptes devrait peut-être se pencher sur la manière dont les décisions sont prises par la Commission de remboursement des médicaments et le gouvernement.

L'accès aux médicaments innovants et orphelins devrait également faire l'objet d'un accord avec l'industrie pharmaceutique. Le ministre ne s'en charge toutefois pas. C'est pourquoi il convient de faire appel à la Cour des comptes. Elle aura besoin d'une expertise externe pour procéder à une analyse complète et il faut que la Cour des comptes dispose de cette expertise. L'intervenante préconise de revoir la manière dont le gouvernement recourt aux conventions secrètes qu'il conclut avec les producteurs. La conclusion de ces conventions peut

van wettelijke bepalingen voor wat de transparantie van de overeenkomsten inzake terugbetaalbare specialiteiten betreft. In deze wet is trouwens opgenomen dat de vertrouwelijke bepalingen niet aan de leden van Parlement mogen vrijgegeven worden.

De spreekster stelt over verzoek 2 dat het Rekenhof niet bevoegd is voor het onderzoek naar de reële ontwikkelings- en productiekosten van een geneesmiddel.

Het voorstel van resolutie gaat in tegen de geest en de letter van de wet. Vertrouwelijke elementen kunnen niet met de buitenwereld gedeeld worden, en dus ook niet met het Parlement.

De spreekster stelt voor dat mevrouw Merckx amendementen indient om voorstel van resolutie aan te passen.

*Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés)* stelt dat het in België maanden heeft geduurd om over te gaan tot terugbetaling van Kaftrio. Verschillende omliggende landen als Nederland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk betalen Kaftrio al enige tijd terug. Het is wetenschappelijk bewezen dat Kaftrio voor mucopatiënten leidt tot een verbetering van levenskwaliteit, een betere werking van de longen en tot minder ziekenhuisopnames. Kinderen onder de 12 jaar hebben nog geen toegang tot dit geneesmiddel terwijl dit in het buitenland wel het geval is. De spreekster roept op om snel voor deze kinderen met een oplossing te komen.

Het voorstel van resolutie klaagt de geheime overeenkomsten aan en vooral de explosie van dit soort overeenkomsten. Er bestaat nochtans een Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen met daarin een aantal actoren die goed op de hoogte zijn van alle vragen in verband met geneesmiddelen. De spreekster vraagt zich af hoe deze commissie met de regering werkt want dit is toch niet transparant. Wie beslist wat en waarom? Dit is niet duidelijk. Het Rekenhof moet zich misschien buigen over de manier waarop de beslissingen genomen worden door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en de regering.

Ook de toegang tot innoverende- en weesgeneesmiddelen zou het onderwerp moeten vormen van een akkoord met de farmaceutische industrie. Maar de minister maakt daar geen werk van. Dus het inschakelen van Rekenhof is aangewezen. Het Rekenhof heeft externe expertise nodig om over te gaan tot een complete analyse en het is nodig dat het Rekenhof over die expertise beschikt. De spreekster pleit voor een herziening van de manier waarop de regering beroep doet op geheime prijsafspraken tussen de regering en de producenten. Het kan in

être nécessaire dans certains cas, mais leur prolifération massive est problématique, au même titre que l'absence de transparence. Les conventions de ce genre devraient faire partie d'un "pharmapacte".

*Mme Sophie Merckx (PVDA-PTB)* indique que les études auxquelles elle renvoie sont bien étayées scientifiquement. Le but est que la Cour des comptes évalue de manière objective.

L'intervenante confie une mission à la Cour des comptes en vertu de la loi modifiant des dispositions législatives en ce qui concerne la transparence des conventions en matière de spécialités remboursables. L'intervenante se déclare favorable à un avis du service Affaires juridiques de la Chambre des représentants concernant la légalité de la proposition de résolution.

\*  
\* \*

*Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)* attire l'attention sur une étude récemment publiée dans les médias francophones qui indique qu'il existe un grand nombre de contrats secrets, que jamais autant d'argent n'a été consacré à ces contrats secrets et que la part du budget des médicaments allouée à ces contrats secrets n'avait jamais atteint de telles proportions. Il est curieux qu'il n'y ait pas d'amélioration sous l'autorité d'un ministre socialiste. Le ministre lui-même ne pense pas non plus que ce système soit optimal.

Il existe une convention relative au Kaftrio depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2022. Il ne s'agit pas d'un nouveau produit, en réalité, et l'efficacité du Kaftrio est indubitable du point de vue thérapeutique. Les coûts de production du Kaftrio, de l'Orkambi et du Symkevi sont bien décrits et calculés. Le prix initialement demandé par Vertex Pharmaceuticals pour le Kaftrio s'élevait à 194.000 euros par an. L'intervenante estime qu'il est intéressant de soumettre ce cas au test de la loi relative à la transparence. C'est pourquoi la proposition de résolution demande à la Cour des comptes d'étudier ce contrat et de faire rapport à la Chambre des représentants.

Il ressort de la note du service Affaires juridiques qu'il convient de modifier plusieurs points de la proposition de résolution. En conséquence, l'intervenante a présenté une série d'amendements (DOC 55 2898/002).

*M. Robby De Caluwé (Open Vld)* souligne que Mme Merckx souhaite démontrer que les autorités belges paient un prix trop élevé pour le Kaftrio, et qu'elle souhaite mettre fin au système des conventions "article 111". Or, c'est précisément ce système qui permet d'accéder

à un certain nombre de cas, mais leur prolifération massive est problématique, au même titre que l'absence de transparence. Les conventions de ce genre devraient faire partie d'un "pharmapacte".

*Mevrouw Sophie Merckx (PVDA-PTB)* stelt dat de studies waarnaar ze verwijst wel degelijk wetenschappelijk onderbouwd zijn. Het is wel de bedoeling dat het Rekenhof objectief oordeelt.

De spreekster geeft een opdracht aan het Rekenhof in het kader van de wet tot wijziging van wettelijke bepalingen voor wat de transparantie van de overeenkomsten inzake terugbetaalbare specialiteiten betreft. De spreekster kan zich vinden in een advies van dienst Juridische Zaken van de Kamer van volksvertegenwoordigers over de wettelijkheid van het voorstel van resolutie.

\*  
\* \*

*Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* wijst op een onlangs gepubliceerd onderzoek in Franstalige media waaruit blijkt dat er een groot aantal geheime contracten bestaan, nog nooit ging het om een zo hoog bedrag dat naar geheime contracten gaat en nog nooit werd een zo groot deel van het geneesmiddelenbudget onder geheime contracten afgesloten. Het is merkwaardig dat er onder het beheer van een socialistisch minister geen verbetering komt. De minister vindt het systeem zelf ook niet optimaal.

Er is sinds 1 september 2022 een overeenkomst voor Kaftrio. Het betreft eigenlijk geen nieuw product en er bestaat geen therapeutische onzekerheid rond de doeltreffendheid van Kaftrio. De kosten voor de productie van Kaftrio, Orkambi en Symkevi zijn goed beschreven en berekend. De oorspronkelijke vraagprijs van Vertex Pharmaceuticals voor Kaftrio bedroeg 194.000 euro per jaar. De spreekster vindt dit een interessante casus om aan de transparantiewet te toetsen. Het voorstel van resolutie vraagt dan ook aan het Rekenhof een studie uit te voeren over dit contract en verslag uit te brengen aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.

Uit de nota van de dienst Juridische Zaken blijkt dat een aantal zaken in het voorstel van resolutie aangepast moeten worden. De spreekster heeft dan ook een aantal amendementen ingediend (DOC 55 2898/002).

*De heer Robby De Caluwé (Open Vld)* wijst erop dat mevrouw Merckx wenst aan te tonen dat de Belgische overheid te veel betaalt voor Kaftrio, ze wenst het systeem van de 111-overeenkomsten te begraven. Het is precies dit systeem dat ervoor zorgt dat er snel toegang

rapidement aux médicaments innovants à moindre coût. Si cette confidentialité n'est plus garantie, les entreprises pharmaceutiques ignoreront la Belgique lorsqu'elles lanceront de nouveaux médicaments. C'est un risque à ne pas courir. L'intervenant demande de recueillir un avis de la sous-commission Cour des comptes.

*Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)* invite la Cour des comptes à exercer sa compétence juridique et à examiner l'impact financier de ce contrat Kaftrio. En effet, aucune incertitude thérapeutique n'existe à propos de l'efficacité du Kaftrio et ce médicament n'aurait pas dû faire l'objet d'une convention article 111. L'intervenante renvoie aux amendements qu'elle a présentés. Si ces derniers sont adoptés, la proposition de résolution sera modifiée et conforme à la loi. L'intervenante souligne que sa demande est soutenue par la société civile.

*M. Robby De Caluwé (Open Vld)* indique que les mutualités sont associées aux conventions article 111.

*Mme Sophie Rohonyi (DéFi)* estime que la proposition de résolution soulève une question fondamentale. Quel sera l'impact budgétaire de l'extension du remboursement du Kaftrio? Il s'agit effectivement d'une question légitime. L'intervenante a déjà posé plusieurs questions au ministre à ce sujet. Il a toujours répondu que cette mesure aurait un coût astronomique. La proposition de résolution tente d'objectiver cette question. L'intervenante la soutient.

*M. Steven Creyelman (VB)* présente l'amendement n° 2 (DOC 55 2898/002) tendant à répondre aux observations du service Affaires juridiques.

\*  
\* \*

*Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)* espère que les manœuvres dilatoires prendront fin. L'intervenante renvoie à un article de presse de 2019 indiquant que la N-VA et Vooruit (ancien sp.a) se sont associés pour avoir accès aux conventions accord 111. En 2020, la loi permettant d'obtenir un accès un peu plus large à ces contacts a été votée au Parlement. Par ailleurs, la Cour des comptes pourrait être interrogée sur l'impact budgétaire d'un nouveau contrat. À ce jour, aucun contrat n'a pu être consulté. Au cours du mandat du ministre Vandenbroucke, le montant total des contrats a atteint 3,2 milliards d'euros. Le ministre conclut en moyenne un contrat secret tous les dix jours et ces contrats ne peuvent pas être consultés.

is tot innovatieve geneesmiddelen en dit aan een lagere prijs. Wanneer deze vertrouwelijkheid niet meer gegarandeerd wordt, dan zullen de farmaceutische bedrijven België links laten liggen bij het lanceren van nieuwe geneesmiddelen. Dit is een risico dat niet gelopen mag worden. De spreker vraagt een advies in te winnen van de subcommissie Rekenhof.

*Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* vraagt dat het Rekenhof zijn wettelijke bevoegdheid uitoefent en de financiële impact bekijkt van dit Kaftrio-contract. Er is geen therapeutische onzekerheid voor wat betreft de werking van Kaftrio en dit geneesmiddel had geen voorwerp mogen uitmaken van een 111-overeenkomst. De spreekster wijst op de door haar ingediende amendementen. Wanneer deze amendementen worden aangenomen, dan is het voorstel van resolutie aangepast en wettig. De spreekster wijst erop dat haar vraag door het maatschappelijk middenveld wordt gesteund.

*De heer Robby De Caluwé (Open Vld)* merkt op dat de mutualiteiten betrokken zijn bij de onderhandelingen over deze 111-overeenkomsten.

*Mevrouw Sophie Rohonyi (DéFi)* is van oordeel dat het voorstel van resolutie een fundamentele vraag opwerpt. Wat is de budgettaire impact van de uitgebreide terugbetaling van Kaftrio? Dit is een legitieme vraag. De spreekster heeft daar al een aantal vragen over gesteld aan de minister die steeds stelde dat dit een astronomische kost zou zijn. Het voorstel van resolutie poogt deze vraag te objectiveren. De spreekster spreekt haar steun uit voor het voorstel van resolutie.

*De heer Steven Creyelman (VB)* dient amendement nr. 2 (DOC 55 2898/002) in om tegemoet te komen aan de opmerkingen van de dienst Juridische Zaken.

\*  
\* \*

*Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* hoopt dat er een eind komt aan de vertragingsmanoeuvres die aangewend werden. De spreekster verwijst naar een krantenartikel uit 2019 waarin de N-VA en Vooruit (de toenmalige sp.a) de handen in elkaar sloegen om inzage te hebben in de 111-overeenkomsten. In 2020 werd in het Parlement de wet gestemd om iets meer inzage te krijgen in deze contacten. Aan het Rekenhof kan gevraagd worden wat de budgettaire impact van een nieuw contract is. Tot op heden werd er in geen enkel contract inzage verleend. Onder minister Vandenbroucke kwam men tot 3,2 miljard euro aan contracten. De minister sluit gemiddeld genomen om de tien dagen een geheim contract af. Inzage is er niet.



Nul n'ignore la valeur thérapeutique du Kaftrio. Existe-t-il une incertitude budgétaire à ce sujet? Non, puisque le coût de production du Kaftrio a été communiqué: 5.700 dollar par patient par an.

*M. Robby De Caluwé (Open Vld)* rappelle que ces contrats ne sont pas secrets.

*Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit)* aborde la question de l'esprit de la loi votée en 2020, qu'elle juge trop vite éludée. La lecture directe du contrat par les parlementaires n'est pas conforme à l'esprit de la loi et va à l'encontre de plusieurs passages de l'exposé des motifs. Selon l'esprit de la loi, la Cour des comptes peut être saisie par le Parlement en vue du contrôle du ministre. L'application de la loi devrait donc être davantage conçue comme une vérification des dispositions légales (respect des délais, vérification des accords relatifs aux livrables promis dans le cadre d'un contrat, vérification des déclarations d'un ministre). L'exposé des motifs indique explicitement que la proposition ne vise pas à empêcher la conclusion de contrats secrets et que, par conséquent, des accords devraient être conclus entre la Cour des comptes et le Parlement.

Mme Vanpeborgh renvoie à l'amendement n° 7 (DOC 55 0723/005) à la proposition de loi modifiant des dispositions législatives en ce qui concerne la transparence des conventions en matière de spécialités remboursables.

Cet amendement précise que l'intention des auteurs n'était pas de permettre de divulguer les informations qualifiées de confidentielles aux membres de la Chambre. Il concrétise cette intention en limitant le droit de consultation et le droit de copie des membres de la Chambre en ce qui concerne l'application de la loi proposée. Dans le cadre de l'application de la loi proposée, les membres de la Chambre des représentants n'auront pas le droit d'invoquer l'article 33 du règlement d'ordre de la Cour des comptes pour consulter personnellement ou obtenir copie des procès-verbaux de l'assemblée générale et des chambres de la Cour des comptes, de la correspondance, des données budgétaires et financières, ainsi que des pièces comptables, pour autant que ceux-ci portent sur les informations qualifiées de confidentielles en vertu de l'article 35bis, § 7, alinéa 3, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

L'intervenante conclut en indiquant que la demande 1 de la proposition de résolution est difficile à satisfaire dans le respect de la loi car l'impact budgétaire correspond à l'information sur les prix qui est, précisément,

ledereen erkent de therapeutische waarde van Kaftrio. Is er budgettaire onzekerheid? Nee, de productiekostprijs van Kaftrio is bekend, namelijk 5.700 dollar per patiënt per jaar.

*De heer Robby De Caluwé (Open Vld)* herhaalt dat deze contracten niet geheim zijn.

*Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit)* gaat in op de geest van de wet die in 2020 gestemd werd. Er wordt te snel voorbijgegaan aan de geest van de wet. Een directe lezing van het contract door de parlementairen was niet de geest van de wet en gaat in tegen verschillende stukken van de toelichting. De geest van de wet stelt dat het Rekenhof door het Parlement kan ingeschakeld worden ter controle van de minister. Toepassing van de wet zou dus meer gezien moeten worden als het verifiëren van de wettelijke bepalingen (respecteren van termijnen, controleren van afspraken over beloofde deliverables in een contract, het verifiëren van uitspraken van een minister). De memorie stelt expliciet dat het voorstel geheime contracten niet onmogelijk wil maken en dat er dus afspraken tussen Rekenhof en Parlement gemaakt moeten worden.

Mevrouw Vanpeborgh verwijst naar amendement nr. 7 (DOC 55 0723/005) dat werd ingediend op het wetsvoorstel tot wijziging van wettelijke bepalingen voor wat de transparantie van de overeenkomsten inzake terugbetaalbare specialiteiten betreft.

Dit amendement stelt dat het niet de bedoeling van de indieners was om de als vertrouwelijk aangemerkte informatie vrij te geven aan de Kamerleden. Het amendement komt hieraan tegemoet door het recht op inzage en het recht op afschrift van de Kamerleden in te perken, wat betreft de toepassing van dit wetsvoorstel. Bij het toepassen van deze wet hebben de leden van de Kamer van volksvertegenwoordigers niet het recht zich te beroepen op artikel 33 van het reglement van orde van het Rekenhof om inzage te krijgen in of een afschrift te vragen van de notulen van de algemene vergadering van de kamers van het Rekenhof, de correspondentie, de budgettaire en financiële gegevens, alsook de boekhoudkundige stukken, persoonlijk raadplegen of er afschriften van bekomen voor zover deze betrekking hebben op de informatie die als vertrouwelijk is aangemerkt in toepassing van het derde lid van artikel 35bis, § 7, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

De spreekster besluit dat verzoek 1 van het voorstel van resolutie moeilijk beantwoord kan worden binnen de contouren van de wet want de impact op de begroting is immers de prijsinformatie en die valt juist onder de

confidentielle. Ni l'esprit ni la lettre de la loi ne permettent de partager ces éléments confidentiels avec le Parlement.

*M. Steven Creyelman (VB)* constate que de nombreuses manœuvres dilatoires ont été employées pour retarder l'examen de cette proposition de résolution. L'intervenant est également préoccupé par l'accessibilité aux médicaments innovants. Un problème se pose assurément en termes de transparence et fixation des prix. L'intervenant estime que Mme Merckx va trop loin lorsqu'elle évoque des prix exorbitants. Mme Merckx souhaite s'attaquer aux bénéficiaires des entreprises. Les efforts menés en matière de recherche et de développement des médicaments innovants ne pourront être maintenus que si les entreprises internationales ne désertent pas la Belgique.

La question est de savoir si l'initiative parlementaire à l'examen bénéficie au patient et ne met pas en difficulté les personnes nécessitant des soins. M. Creyelman estime que les principes formulés dans la proposition de résolution sont nobles. Il n'est toutefois pas convaincu que la solution proposée soit la meilleure. L'intervenant s'abstiendra lors du vote, estimant qu'il est préférable de s'efforcer d'améliorer la position de négociation en renforçant la coopération au niveau européen.

Il est exact que le rapport transmis par la Cour des comptes à la Chambre des représentants ne peut pas contenir de données confidentielles. Cela ne doit pas empêcher les membres de créer une sous-commission qui se réunit à huis clos, avec obligation de secret, dans le cadre de laquelle des données plus détaillées sur ces conventions 111 peuvent être fournies.

L'intervenant renvoie à l'amendement n° 2 (DOC 55 2898/002).

*Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)* indique que presque tout le monde parle de conventions secrètes et que son groupe n'est pas le seul à employer cette expression. Les mutualités elles-mêmes marquent leur désaccord sur la manière dont ces contrats ont été conclus.

Selon le service Affaires juridiques, la première demande de la proposition à l'examen est compatible avec la loi. Mme Merckx se réfère à la proposition de résolution demandant à la Cour des comptes d'examiner le coût du traitement de la forme humide de la dégénérescence maculaire (DOC 55 0724/001), signée par plusieurs membres de cette commission, qui contient exactement la même demande que la première demande de la proposition de résolution à l'examen.

vertrouwelijkheid. Het is niet de geest noch de letter van de wet dat deze vertrouwelijke elementen met het Parlement gedeeld kunnen worden.

*De heer Steven Creyelman (VB)* stelt vast dat er heel wat in het werk gesteld werd om de behandeling van het voorstel van resolutie te vertragen. De spreker deelt de bekommernis over de toegankelijkheid tot innovatieve geneesmiddelen. Er is zeker een probleem over de transparantie en de prijszetting. De spreker heeft het er moeilijk mee wanneer mevrouw Merckx spreekt over buitensporige prijzen, mevrouw Merckx wenst te sleutelen aan de winst van bedrijven. Het onderzoek naar en de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen kan enkel op niveau blijven als internationale bedrijven België niet links laten liggen.

De vraag is of de patiënt van dit parlementair initiatief beter wordt en de zorgbehoevenden niet in de problemen worden gebracht. De spreker vindt de in het voorstel van resolutie geformuleerde principes nobel. De spreker is er nochtans niet van overtuigd dat de voorgestelde oplossing ideaal is. De spreker zal zich bij stemming onthouden. De heer Creyelman denkt dat het beter is in te zetten op het verbeteren van de onderhandelingspositie door middel van het versterken van samenwerking op Europees niveau.

Het klopt dat het verslag van het Rekenhof aan de Kamer van volksvertegenwoordigers geen vertrouwelijke gegevens kan bevatten. Maar dit mag de leden niet tegenhouden om een subcommissie op te richten die achter gesloten deuren vergadert, met geheimhoudingsplicht, en waar wel degelijk meer gedetailleerde gegevens over deze 111-contracten kan verstrekt worden.

De spreker verwijst naar amendement nr. 2 (DOC 55 2898/002).

*Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* stelt dat vrijwel iedereen spreekt over geheime overeenkomsten, niet enkel de fractie van de spreekster gebruikt deze uitdrukking. De mutualiteiten zelf stellen dat ze niet akkoord gaan met de manier waarop deze overeenkomsten tot stand komen.

Het eerste verzoek van het voorstel van resolutie is volgens de dienst Juridische Zaken wel degelijk verzoekenbaar met de wet. Mevrouw Merckx verwijst naar voorstel van resolutie met het verzoek aan het Rekenhof om de kostprijs van de behandeling van natte maculadegeneratie te onderzoeken (DOC 55 0724/001), getekend door een aantal leden van deze commissie, die exact dezelfde formulering bevat als het eerste verzoek van het voorliggende voorstel van resolutie.

L'intervenante est frappée de constater que l'on met en garde contre le fait qu'il ne faut pas chasser l'industrie pharmaceutique, alors que ce secteur n'hésite pas à réclamer 200.000 euros pour un traitement qui ne coûte que 6.000 euros! Voilà ce dont il s'agit. Mais apparemment, c'est une question tabou. Si le contrat Kaftrio est une si bonne chose pour les patients et les contribuables, pourquoi est-il si problématique de permettre à la Cour des comptes de le consulter?

#### IV. — DISCUSSION DES CONSIDÉRANTS ET DES DEMANDES – VOTES

##### a. Considérants

###### Considérants A à L

Ces considérants ne donnent lieu à aucune observation.

Les considérants A et B sont successivement rejetés par 9 voix contre 6.

Le considérant C est rejeté par 9 voix contre 4 et 2 abstentions.

Le considérant D est rejeté par 9 voix contre une et 5 abstentions.

Le considérant E est rejeté par 9 voix contre 3 et 3 abstentions.

Le considérant F est rejeté par 9 voix contre 3 et 3 abstentions.

Le considérant G est rejeté par 9 voix contre 4 et 2 abstentions.

Les considérants H à L sont successivement rejetés par 9 voix contre 6.

##### b. Demandes

###### Demande 1

Cette demande ne donne lieu à aucune observation.

La demande 1 est rejetée par 9 voix contre 6.

De spreekster vindt het merkwaardig dat er gewaarschuwd wordt de farmaceutische industrie niet weg te jagen. Het is nochtans deze sector die er niet voor schroomt 200.000 euro voor een behandeling te vragen die maar 6.000 euro kost! Daar gaat het over. Maar daar lijkt een taboe op te rusten. Indien het Kaftrio-contract zo goed is voor de patiënten en voor de belastingbetaler, waarom is het dan zo problematisch het Rekenhof daarin inzage te geven?

#### IV. — BESPREKING VAN DE CONSIDERANSEN EN VERZOEKEN – STEMMINGEN

##### a. Consideransen

###### Consideransen A tot L

Over deze consideransen worden geen opmerkingen geformuleerd.

Consideransen A en B worden achtereenvolgens verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Considerans C wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

Considerans D wordt verworpen met 9 stemmen tegen 1 en 5 onthoudingen.

Considerans E wordt verworpen met 9 stemmen tegen 3 en 3 onthoudingen.

Considerans F wordt verworpen met 9 stemmen tegen 3 en 3 onthoudingen.

Considerans G wordt verworpen met 9 stemmen tegen 4 en 2 onthoudingen.

Consideransen H tot L worden achtereenvolgens verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

##### b. Verzoeken

###### Verzoek 1

Over dit verzoek worden geen opmerkingen geformuleerd.

Verzoek 1 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

## Demande 2

*Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)* présente l'*amendement n° 1* (DOC 55 2898/002) tendant à supprimer la demande 2.

L'auteure renvoie à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 1 est rejeté par 9 voix contre 6.

La demande 2 est ensuite rejetée par 12 voix contre une et 2 abstentions.

## Demande 3

*M. Steven Creyelman et Mme Dominiek Sneppe (VB)* présentent l'*amendement n° 2* (DOC 55 2898/002) tendant à donner suite aux observations formulées par le service Affaires juridiques.

Dans son avis du 18 janvier 2023, le service Affaires juridiques souligne à propos de la demande 3 qu'il ressort des travaux parlementaires de la loi du 4 mai 2020 que l'intention n'est pas que la Cour des comptes transmette les informations confidentielles à la Chambre. Un rapport de la Cour des comptes ne peut dès lors pas contenir d'informations confidentielles. Une commission spécialement créée à cette fin et qui se réunit à huis clos peut constituer une réponse à cette observation.

Les auteurs de l'amendement renvoient à cet égard au fonctionnement de la commission des Achats et ventes militaires.

*Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB)* présente l'*amendement n° 3* (DOC 55 2898/002) tendant à compléter cette demande en vue de donner suite à l'avis du service Affaires juridiques du 18 janvier 2023.

L'auteure renvoie à la justification de l'amendement.

L'amendement n° 2 est rejeté par 10 voix contre 2 et 3 abstentions.

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

## Verzoek 2

*Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* dient *amendement nr. 1* (DOC 55 2898/002) in dat ertoe strekt verzoek 2 weg te laten.

De indienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Verzoek 2 wordt vervolgens verworpen met 12 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

## Verzoek 3

*De heer Steven Creyelman en mevrouw Dominiek Sneppe (VB)* dienen *amendement nr. 2* (DOC 55 2898/002) in, dat ertoe strekt tegemoet te komen aan de door de dienst Juridische Zaken geformuleerde opmerkingen.

Het advies van de dienst Juridische Zaken van 18 januari 2023 benadrukt dat inzake verzoek 3 moet worden gewezen op het feit dat uit de parlementaire voorbereiding van de wet van 4 mei 2020 blijkt dat het niet de bedoeling is dat het Rekenhof de vertrouwelijke gegevens aan de Kamer bezorgt. Een rapport van het Rekenhof kan dan ook géén vertrouwelijke gegevens bevatten. Een speciaal daartoe op te richten commissie die vergadert achter gesloten deuren kan verhelpen aan die kritiek.

De indieners van het amendement verwijzen hiervoor naar de werking van de commissie bevoegd voor legeraankopen en -verkopen.

*Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* dient *amendement nr. 3* (DOC 55 2898/002) in dat ertoe strekt dit verzoek aan te vullen zodat het tegemoet komt aan het advies van de dienst Juridische Zaken van 18 januari 2023.

De indienster verwijst naar de verantwoording bij het amendement.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 2 en 3 onthoudingen.

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

La demande 3 est ensuite rejetée par 12 voix contre 1 et 2 abstentions.

\*  
\* \*

Toutes les demandes et tous les considérants ayant été rejetés, l'ensemble de la proposition de résolution est dès lors considéré comme rejeté.

*La rapporteure,*

Dominiek Sneppe

*Le président,*

Roberto D'Amico

Verzoek 3 wordt vervolgens verworpen met 12 tegen 1 stemmen en 2 onthoudingen.

\*  
\* \*

Alle verzoeken en consideransen worden verworpen. Derhalve wordt het hele voorstel van resolutie als verworpen beschouwd.

*De rapportrice,*

Dominiek Sneppe

*De voorzitter,*

Roberto D'Amico

**NOTE À L'ATTENTION DE LA COMMISSION DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES  
CHANCES**

**Numéro d'ordre:** SJD/2022/0355

**Date:** 18/01/2023

**Mots-clés:**

PARL – Fonctionnement- Contrôle du gouvernement- Résolutions (125.26)

PARL –Fonctionnement- Compétences particulières – Cour des comptes – Information de la Chambre (125.343)

**Objet:** Votre question du 13 décembre 2022 concernant la compatibilité des demandes formulées dans la proposition de résolution DOC 55 2898/001 avec le cadre légal applicable.

**I. Introduction**

1. La proposition de résolution DOC 55 2898/001 mentionne qu'une convention telle que visée à l'article 35bis, § 7, de la loi AMI<sup>1</sup> et aux articles 111 et suivants de l'AR du 1<sup>er</sup> février 2018<sup>2</sup> aurait été conclu entre le producteur du médicament Kaftrio et l'INAMI. Ce type de convention est également appelé "convention article 111". La proposition de résolution DOC 55 2898/001 contient les demandes suivantes au sujet de cette convention spécifique:

*“Demande à la Cour des comptes:*

1. *d'analyser l'incidence financière sur le budget de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) et sur le budget de l'État du remboursement du Kaftrio, l'INAMI étant également invité à communiquer à la Cour des comptes toutes les informations nécessaires à la réalisation de cette mission d'analyse;*
2. *de déterminer quels sont les coûts de développement et de production réels du Kaftrio et d'examiner si ces coûts sont proportionnels au prix de ce médicament;*
3. *de rapporter ses constatations à la Chambre des représentants.”.*

2. La commission demande si les demandes énoncées dans la résolution sont compatibles avec le cadre légal applicable.

<sup>1</sup> Loi du 14 juillet 1994 'relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994', MB du 27 août 1994.

<sup>2</sup> Arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 'fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques', MB du 15 mars 2018.

## II. Cadre légal et réglementaire

3. La proposition de résolution relève du champ d'application de la loi du 4 mai 2020 'modifiant des dispositions législatives en ce qui concerne la transparence des conventions en matière de spécialités remboursables'<sup>3</sup>. Cette loi modifie l'article 35*bis*, § 7, de la loi AMI (point 4 de la présente note) et l'article 11 de la loi du 1<sup>er</sup> avril 2019 'portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs'<sup>4</sup> (point 5). Cette loi module également le champ d'application des articles 33 et 34 du règlement d'ordre de la Cour des comptes (point 6).

4. L'article 35*bis*, § 7, de la loi AMI contient la base légale qui permet à l'INAMI de conclure des conventions avec les producteurs de médicaments concernant le remboursement de certains médicaments. Cet article prévoit ce qui suit au § 7, alinéas 3 à 9, concernant la confidentialité de ce type de conventions (mise en gras ajoutée par nos soins):

“Art. 35. [...]”

§ 7. [...]

*Les informations qualifiées de confidentielles par les parties lors des négociations ou de la conclusion d'une convention avec l'Institut seront mentionnées en annexe à la convention et **seront strictement confidentielles.***

*L'Institut, ses employés et ses mandataires, préservent et garantissent cette confidentialité.*

**Il peut uniquement être dérogé à la confidentialité susmentionnée:**

1° [...];

2° [...];

3° **en cas de mission confiée par la Chambre des représentants à la Cour des comptes, en application de l'article 11, alinéa 2, de la loi du 1<sup>er</sup> avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs;**

[...]

[...]

**Dans les cas visés à l'alinéa 5, 3°, l'Institut partage les informations qualifiées de confidentielles par les parties avec la Cour des comptes.**

*Le Roi fixe par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions et les règles selon lesquelles une telle convention peut être conclue entre le demandeur et l'Institut.”*

Les articles 111 à 117 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 exécutent cet article et contiennent la procédure relative à la conclusion de ce type de convention. Ces articles ne contiennent pas de modalités concernant la confidentialité.

5. L'article 11 de la loi du 1<sup>er</sup> avril 2019 complète le principe de confidentialité visé à l'article 35*bis*, § 7, de la loi AMI. Cet article est rédigé comme suit:

“Art. 11. À condition d'avoir transmis au secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments une déclaration dûment datée et signée précisant qu'ils traiteront les informations reçues de manière confidentielle et qu'ils ne peuvent les partager au sein de leur structure avec leur hiérarchie et leur ministre qu'à condition que la nature confidentielle des informations soit respectée, les membres du Conseil général de l'assurance soins de santé visés à l'article 15, alinéa 1<sup>er</sup>, a), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 **ainsi que les**

<sup>3</sup> MB 17 juin 2020.

<sup>4</sup> MB 1<sup>er</sup> avril 2019.

**membres de la Cour des comptes** visés à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 29 octobre 1846 relative à l'organisation de la Cour des comptes peuvent demander au secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments d'avoir accès à l'évolution réelle des informations visées à l'article 35bis, § 7, alinéa 3 de la loi coordonnée sous forme de données agrégées au niveau ATC-1 **et pour autant que la confidentialité des conventions individuelles soit respectée**. Si l'agrégation des données au niveau ATC-1 ne permet pas de respecter la confidentialité des conventions individuelles, le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments peut prévoir une autre modalité d'agrégation des données qui permette de respecter cette confidentialité.

**Par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>**, lorsqu'une mission visée à l'article 5 de la loi du 29 octobre 1846 relative à l'organisation de la Cour des comptes lui est confiée par la Chambre des représentants, **la Cour des comptes**, afin de pouvoir mener à bien cette mission, a accès à la totalité des conventions visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, y compris les annexes confidentielles."

L'article 11, alinéa 1<sup>er</sup>, permet notamment aux membres de la Cour des comptes de prendre connaissance de « l'évolution réelle des informations visées à l'article 35bis, § 7, alinéa 3 de la loi coordonnée sous forme de données agrégées au niveau ATC-1 ».

L'article 11, alinéa 2, permet à la Cour des comptes d'avoir « accès à la totalité des conventions [...], y compris les annexes confidentielles. » Cette dernière possibilité a été insérée par la loi du 4 mai 2020.

**6.** Sur la base des articles 33 et 34 du règlement d'ordre de la Cour des comptes, les membres de la Chambre ont un droit de regard sur tout dossier ouvert par la Cour des comptes, s'il s'agit de matières relevant des compétences de la Chambre. Ce droit de regard a cependant été limité par l'article 4 de la loi précitée du 4 mai 2020:

*"Art. 4. Pour l'application de la présente loi, les articles 33 et 34 du règlement d'ordre de la Cour des comptes ne s'appliquent pas aux informations qualifiées de confidentielles en vertu de l'article 35bis, § 7, alinéa 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994."*

La *ratio legis* qui sous-tend cette limitation est la suivante:

*"Comme l'indiquent les développements de la proposition de loi, l'intention des auteurs n'est pas de permettre de divulguer les informations qualifiées de confidentielles aux membres de la Chambre. Le présent amendement concrétise cette intention en limitant le droit de consultation et le droit de copie des membres de la Chambre en ce qui concerne l'application de la loi proposée."*

*Dans le cadre de l'application de la loi proposée, les membres de la Chambre des représentants n'auront pas le droit d'invoquer l'article 33 du règlement d'ordre de la Cour des comptes pour consulter personnellement ou obtenir copie des procès-verbaux de l'assemblée générale et des chambres de la Cour des comptes, de la correspondance, des données budgétaires et financières, ainsi que des pièces comptables, pour autant que ceux-ci portent sur les informations qualifiées de confidentielles en vertu de l'article 35bis, § 7, alinéa 3, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994."*<sup>5</sup>

<sup>5</sup> L'article 4 de la loi du 4 mai 2020 a été inséré par l'amendement n° 7 (DOC 55 0723/005).



### III. Application dans le cas d'espèce

6. Tout d'abord, les articles 111 à 117 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2018 se contentent de décrire la procédure relative à la conclusion de semblables conventions et ne fournissent donc pas de base utile pour l'examen des demandes contenues dans la proposition de résolution.

7. Il ressort des dispositions citées *supra* que conformément à l'article 35bis, § 7, de la loi AMI et à l'article 11, alinéa 2, de la loi du 1<sup>er</sup> avril 2019, une dérogation au principe de confidentialité des conventions article 111 et de leurs annexes est accordée à la Cour de comptes.

La Cour des comptes y a accès si elle est chargée par la Chambre d'une mission visée à l'article 5 de la loi du 29 octobre 1846 relative à l'organisation de la Cour des comptes. En vertu de cet article, la Chambre peut charger la Cour des comptes:

- de procéder "à un contrôle de légalité et de régularité de certains programmes de dépenses" (§ 1<sup>er</sup>, alinéa 4);
- de procéder "à des audits financiers" (§ 1<sup>er</sup>, alinéa 4);
- de procéder à des analyses de gestion en "contrôlant a posteriori le bon emploi des derniers publics"; la Cour des comptes s'assurant "du respect des principes d'économie, d'efficacité et d'efficience" (§ 1<sup>er</sup>, alinéa 9);
- d'exercer "une mission d'information en matière budgétaire et comptable" à l'égard de la Chambre (§ 2).<sup>6</sup>

8. Lorsqu'il est demandé, dans la **première demande** de la proposition de résolution, à la Cour des comptes d'analyser l'incidence financière sur le budget d'une convention article 111, et à l'INAMI de communiquer à la Cour des comptes toutes les informations nécessaires à la réalisation de cette mission d'analyse, cette demande est compatible avec les dispositions mentionnées.

9. Lorsqu'il est demandé, dans la **deuxième demande** de la proposition de résolution, à la Cour des comptes de déterminer "quels sont les coûts de développement et de production réels" d'un médicament et d'examiner "si ces coûts sont proportionnels au prix de ce médicament", cette demande ne semble pas compatible avec la mission que la Chambre peut confier à la Cour des comptes conformément à l'article 5 de la loi du 29 octobre 1846.

10. Lorsqu'il est demandé, dans la **troisième demande** de la proposition de résolution, que la Cour des comptes rapporte ses constatations à la Chambre, il y a lieu de renvoyer à l'exception mentionnée à l'article 4 de la loi du 4 mai 2020. Les membres de la Cour des comptes, bien qu'ils aient accès aux conventions confidentielles et leurs annexes, sont eux-mêmes tenus par la confidentialité qui découle des dispositions mentionnées ci-dessus.<sup>7</sup> Il ressort des travaux parlementaires de la loi du 4 mai 2020 que l'intention n'est pas que la Cour des comptes transmette les informations confidentielles à la Chambre.<sup>8</sup> Un rapport de la Cour des comptes ne peut dès lors pas contenir d'informations confidentielles.

<sup>6</sup> L'intention explicite du législateur était de limiter la mission d'enquête de la Cour des comptes en application de l'article 11, alinéa 2, de la loi du 1<sup>er</sup> avril 2019 à ce qui est autorisé par l'article 5 de la loi du 29 octobre 1846, à savoir les quatre catégories citées de missions d'enquête. Voir, dans le DOC 55 0723/005, p. 2, la justification de l'amendement n°5. Le Conseil d'État a jugé que cette limitation pouvait être admise: voir DOC 55 0723/006, p. 5-6.

<sup>7</sup> Avis du Conseil d'État sur les amendements à la loi du 4 mai 2020. Voir DOC 55 0723/006, p. 5.

<sup>8</sup> Voir la justification citée *supra* de l'amendement n° 7 (DOC 55 0723/005), insérant l'article 4 dans la loi du 4 mai 2020.

**NOTA TER ATTENTIE VAN DE COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN**
**Volnummer: SJD/2022/0355**
**Datum: 18/01/2023**
**Trefwoorden:**

PARL – Werking – Controle op de regering – Resoluties (125.26)

PARL – Werking – Bijzondere bevoegdheden – Rekenhof – Informatie aan de Kamer (125.343)

**Betreeft:** Uw vraag van 13 december 2022 betreffende de verenigbaarheid van de verzoeken geformuleerd in het voorstel van resolutie DOC 55 2898/001 met het toepasselijke wettelijke kader.

**I. Inleiding**

1. In het voorstel van resolutie DOC 55 2898/001 wordt vermeld dat tussen de producent van het medicijn Kaftrio en het RIZIV een overeenkomst zou bestaan als bedoeld in artikel 35bis, § 7, van de ZIV-wet<sup>1</sup> en artikel 111 e.v. van het KB van 1 februari 2018.<sup>2</sup> Dergelijke overeenkomsten worden ook “artikel 111-overeenkomsten” genoemd. Het voorstel van resolutie DOC 55 2898/001 bevat de volgende verzoeken ten aanzien van deze specifieke overeenkomst:

“Verzoekt het Rekenhof:

1. de financiële impact voor de begroting van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) en de Rijksbegroting te onderzoeken van de terugbetaling van het geneesmiddel Kaftrio waarbij tevens het RIZIV wordt verzocht om alle informatie voor het voltooien van deze onderzoeksopdracht te bezorgen aan het Rekenhof;
2. na te gaan wat de reële ontwikkelings- en productiekostprijs is van het geneesmiddel Kaftrio en te onderzoeken of die kostprijs in verhouding staat tot de kostprijs van het geneesmiddel;
3. zijn bevindingen te rapporteren aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.”

2. De commissie vraagt of de in de resolutie vervatte verzoeken verenigbaar zijn met het toepasselijke wettelijke kader.

<sup>1</sup> Wet van 14 juli 1994 ‘betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994’, BS 27 augustus 1994.

<sup>2</sup> Koninklijk Besluit van 1 februari 2018 ‘tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten’, BS 15 maart 2018.

## II. Wettelijke en reglementaire context

3. Het voorstel van resolutie valt binnen het toepassingsgebied van de wet van 4 mei 2020 ‘tot wijziging van wettelijke bepalingen voor wat de transparantie van de overeenkomsten inzake terugbetaalbare specialiteiten betreft’<sup>3</sup>. Deze wet wijzigt artikel 35*bis*, § 7, van de ZIV-wet (randnummer 4 van deze nota) en artikel 11 van de wet van 1 april 2019 ‘houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen’<sup>4</sup> (randnummer 5). Deze wet moduleert ook het toepassingsgebied van de artikelen 33 en 34 van het reglement van orde van het Rekenhof (punt 6).

4. Artikel 35*bis*, § 7, van de ZIV-wet bevat de wettelijke basis voor het RIZIV om met geneesmiddelenproducenten overeenkomsten af te sluiten over de terugbetaling van bepaalde geneesmiddelen. Dit artikel stelt in § 7, derde tot negende lid, het volgende over de vertrouwelijkheid van dergelijke overeenkomsten (eigen accentuering):

“Art. 35. [...]”

§ 7. [...]”

*Informatie die partijen als vertrouwelijk hebben aangemerkt bij het onderhandelen of afsluiten van een overeenkomst met het Instituut, zal als bijlage van de overeenkomst worden vermeld, en **geldt als strikt vertrouwelijk**.*

*Het Instituut, haar aangestelden en mandaathouders, bewaren en waarborgen deze vertrouwelijkheid. Van voormelde vertrouwelijkheid **kan enkel worden afgeweken**:*

1° [...];

2° [...];

3° *in geval **van een door de Kamer van volksvertegenwoordigers aan het Rekenhof toevertrouwde opdracht, met toepassing van artikel 11, tweede lid, van de wet van 1 april 2019 houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen;***

[...]

[...]

***In de onder het vijfde lid, 3°, bedoelde gevallen, deelt het Instituut de door de partijen als vertrouwelijk aangemerkte informatie met het Rekenhof.***

*De Koning stelt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en de regels vast waaronder een dergelijke overeenkomst tussen de aanvrager en het Instituut kan worden gesloten.”.*

Artikelen 111 tot 117 van het KB van 1 februari 2018 voeren dit artikel verder uit, en bevatten de procedure voor het afsluiten van een dergelijke overeenkomst. Deze artikelen bevatten geen nadere regels over de vertrouwelijkheid.

5. Artikel 11 van de wet van 1 april 2019 vormt een aanvulling op het principe van vertrouwelijkheid bedoeld in artikel 35*bis*, § 7, van de ZIV-wet en luidt:

“Art. 11. *Op voorwaarde dat ze aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een behoorlijk gedateerde en ondertekende verklaring hebben overgemaakt, waarin wordt bepaald dat ze de ontvangen informatie op een vertrouwelijke manier behandelen en dat ze deze slechts kunnen delen binnen hun structuur met hun hiërarchie en hun minister op voorwaarde dat de vertrouwelijkheid van de informatie wordt gerespecteerd, kunnen de leden van de Algemene raad van de verzekering voor*

<sup>3</sup> BS 17 juni 2020.

<sup>4</sup> BS 1 april 2019.

geneeskundige verzorging, bedoeld in artikel 15, eerste lid, a), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, **evenals de leden van het Rekenhof**, bedoeld in artikel 1 van de wet van 29 oktober 1846 op de inrichting van het Rekenhof, aan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toegang vragen tot de reële evolutie van de informatie bedoeld in artikel 35bis, § 7, derde lid, van de gecoördineerde wet in de vorm van geaggregeerde gegevens op ATC-1 niveau **en voor zover de vertrouwelijkheid van de individuele overeenkomsten wordt gerespecteerd**. Als de aggregatie van de gegevens op ATC-1 niveau niet toelaat om de vertrouwelijkheid van de individuele overeenkomsten te respecteren, kan het secretariaat van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een andere modaliteit van aggregatie van de gegevens voorzien die toelaat om die vertrouwelijkheid te respecteren.

**In afwijking van het eerste lid heeft het Rekenhof**, ingeval de Kamer van volksvertegenwoordigers het Hof een opdracht toevertrouwt als bedoeld in artikel 5 van de wet van 29 oktober 1846 op de inrichting van het Rekenhof, toegang tot de volledige overeenkomsten bedoeld in het eerste lid, inclusief de vertrouwelijke bijlagen, om deze opdracht tot een goed einde te kunnen brengen.”

Artikel 11, eerste lid, bevat een mogelijkheid voor o.a. de leden van het Rekenhof om kennis te krijgen van de “reële evolutie van de informatie bedoeld in artikel 35bis, § 7, derde lid, van de gecoördineerde wet in de vorm van geaggregeerde gegevens op ATC-1 niveau”.

Artikel 11, tweede lid, bevat een mogelijkheid voor het Rekenhof om “toegang tot de volledige overeenkomsten [...] inclusief de vertrouwelijke bijlagen” te verkrijgen. Deze laatste mogelijkheid werd ingevoegd bij de wet van 4 mei 2020.

**6.** Kamerleden hebben op grond van de artikelen 33 en 34 van het reglement van orde van het Rekenhof een inzage-recht van elke dossier dat het Rekenhof heeft geopend voor zover het aangelegenheden betreft die onder de bevoegdheid van de Kamer vallen. Dat inzage-recht wordt evenwel beperkt bij artikel 4 van de voormelde wet van 4 mei 2020:

“Art. 4. Voor de toepassing van deze wet gelden de artikelen 33 en 34 van het reglement van orde van het Rekenhof niet voor de informatie die als vertrouwelijk is aangemerkt krachtens artikel 35bis, § 7, derde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.”

De *ratio legis* achter deze beperking is:

“Zoals aangegeven bij de toelichting van het wetsvoorstel is het niet de bedoeling van de indieners om de als vertrouwelijk aangemerkte informatie vrij te geven aan de Kamerleden. Het amendement komt hieraan tegemoet door het recht op inzage en het recht op afschrift van de Kamerleden in te perken, wat betreft de toepassing van dit wetsvoorstel.

Bij het toepassen van deze wet hebben de leden van de Kamer van volksvertegenwoordigers niet het recht zich te beroepen op artikel 33 van het reglement van orde van het Rekenhof om inzage te krijgen in of een afschrift te vragen van de notulen van de algemene vergadering van de kamers van het Rekenhof, de correspondentie, de budgettaire en financiële gegevens, alsook de boekhoudkundige stukken, persoonlijk raadplegen of er afschriften van bekomen voor zover deze betrekking hebben op de informatie die als vertrouwelijk is aangemerkt in toepassing van het derde lid van artikel 35bis, § 7, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.”<sup>5</sup>

<sup>5</sup> Artikel 4 van de wet van 4 mei 2020 werd ingevoegd bij amendement nr. 7 (DOC 55 0723/005).

### III. Toepassing in onderhavig geval

6. Vooreerst, de artikelen 111 tot 117 van het KB van 1 februari 2018 bevatten louter de procedure voor het sluiten van een dergelijke overeenkomst, en vormen aldus géén nuttige toetsingsgrond van de in het voorstel van resolutie vervatte verzoeken.

7. Uit de hoger geciteerde bepalingen blijkt dat overeenkomstig artikel 35*bis*, § 7, van de ZIV-wet en artikel 11, tweede lid, van de wet van 1 april 2019 aan het Rekenhof een uitzondering wordt toegekend op het principe van vertrouwelijkheid van artikel 111-overeenkomsten en hun bijlagen.

Het Rekenhof heeft toegang hiertoe als de Kamer het Rekenhof belast met een opdracht als bedoeld in artikel 5 van de wet van 29 oktober 1846 op de inrichting van het Rekenhof. Krachtens dit artikel kan het Rekenhof door de Kamer gevraagd worden:

- om “een onderzoek naar de wettigheid en de regelmatigheid van sommige uitgavenprogramma's” te voeren (§ 1, vierde lid);
- om “financiële audits” uit te voeren (§ 1, vierde lid);
- een onderzoek te voeren naar het beheer van overheidsmiddelen door “a posteriori de goede besteding van de rijksmiddelen” te controleren, waarbij het Rekenhof nagaat of “de beginselen van zuinigheid, doeltreffendheid en doelmatigheid in acht worden genomen” (§ 1, negende lid);
- “op budgettaire en boekhoudkundig vlak een informatieopdracht uit” te oefenen ten aanzien van de Kamer (§ 2).<sup>6</sup>

8. Wanneer met het eerste verzoek van het voorstel van resolutie aan het Rekenhof wordt gevraagd om de financiële impact voor de begroting van een artikel 111-overeenkomst te onderzoeken, en aan het RIZIV wordt gevraagd om aan het Rekenhof de daartoe noodzakelijke informatie mee te delen, is dit verenigbaar met de vermelde bepalingen.

9. Wanneer met het tweede verzoek van het voorstel van resolutie wordt gevraagd dat het Rekenhof nagaat wat “de reële ontwikkelings- en productiekostprijs” van een geneesmiddel is, en “of die kostprijs in verhouding [staat] tot de kostprijs van het geneesmiddel”, lijkt dit niet verenigbaar met een opdracht die door de Kamer aan het Rekenhof kan worden toevertrouwd in overeenstemming met artikel 5 van de wet van 29 oktober 1846.

10. Wanneer met het derde verzoek van het voorstel van resolutie wordt gevraagd dat het Rekenhof rapporteert aan de Kamer, moet op de uitzondering vermeld in artikel 4 van de wet van 4 mei 2020 worden gewezen. Hoewel de leden van het Rekenhof toegang hebben tot de vertrouwelijke overeenkomsten en hun bijlagen, zijn zij evenwel zelf gebonden door de vertrouwelijkheid die uit de hierboven vermelde bepalingen voortvloeit.<sup>7</sup> Het blijkt uit de parlementaire voorbereiding van de wet van 4 mei 2020 dat het niet de bedoeling is dat het Rekenhof de vertrouwelijke gegevens aan de Kamer bezorgt.<sup>8</sup> Een rapport van het Rekenhof kan dan ook géén vertrouwelijke gegevens bevatten.

<sup>6</sup> Het was uitdrukkelijk de bedoeling van de wetgever om de onderzoeksopdracht van het Rekenhof in toepassing van artikel 11, tweede lid, van de wet van 1 april 2019 te beperken tot hetgeen artikel 5 van de wet van 29 oktober 1846 toelaat, nl. de vier geciteerde categorieën van onderzoeksopdracht. Zie DOC 55 0723/005, p. 2, de toelichting bij amendement 5. Deze beperking werd aanvaardbaar geacht door de Raad van State: zie DOC 55 0723/006, p. 5-6.

<sup>7</sup> Advies RvS bij de amendementen op de wet van 4 mei 2020. Zie DOC 55 0723/006, p. 5.

<sup>8</sup> Zie de hoger geciteerde toelichting bij amendement nr. 7 (DOC 55 0723/005), waarbij artikel 4 van de wet van 4 mei 2020 werd ingevoegd.

**ANNEXE****Avis**

de la commission  
de la Santé et de l'Égalité des chances

**Rapport**

fait au nom de la commission  
des Finances et du Budget  
par  
**M. Dieter Vanbesien**

**Sommaire****Pages**

I. Exposé introductif.....	23
II. Discussion .....	24

**BIJLAGE****Advies**

van de commissie  
Gezondheid en Gelijke Kansen

**Verslag**

namens de commissie  
voor Financiën en Begroting  
uitgebracht door  
de heer **Dieter Vanbesien**

**Inhoud****Blz.**

I. Inleidende uiteenzetting .....	23
II. Bespreking.....	24

**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: Marie-Christine Marghem

**A. — Titulaires / Vaste leden:**

N-VA	Peter De Roover, Sander Loones, Wim Van der Donckt
Ecolo-Groen	Cécile Cornet, Dieter Vanbesien, Gilles Vanden Burre
PS	Hugues Bayet, Malik Ben Achour, Ahmed Laaouej
VB	Kurt Ravyts, Wouter Vermeersch
MR	Marie-Christine Marghem, Benoît Piedboeuf
cd&v	Wouter Beke
PVDA-PTB	Marco Van Hees
Open Vld	Vincent Van Quickenborne
Vooruit	Joris Vandenbroucke

**B. — Suppléants / Plaatsvervangers:**

Peter Buysrogge, Kathleen Depoorter, Michael Freilich, Tomas Roggeman
N ., Wouter De Vriendt, Stefaan Van Hecke, Albert Vicaire
Mélissa Hanus, Christophe Lacroix, Patrick Prévot, Sophie Thémont
Steven Creyelman, Erik Gilissen, Reccino Van Lommel
Emmanuel Burton, Florence Reuter, Vincent Scourneau
Hendrik Bogaert, Leen Dierick
Steven De Vuyst, Peter Mertens
Egbert Lachaert, Christian Leysen
Melissa Depraetere, Vicky Reynaert

MESDAMES, MESSIEURS,

À la demande de la commission de la Santé et de l'Égalité des chances, votre commission s'est réunie le 12 mars 2024, conformément à l'article 28.4 du Règlement, en vue de formuler un avis sur cette proposition de résolution.

## I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

*M. Marco Van Hees (PVDA-PTB), coauteur de la proposition de résolution, précise que la législation belge permet au ministre de la Santé publique de négocier directement avec les entreprises pharmaceutiques le prix des médicaments et leur remboursement. La teneur de ces conventions reste secrète. Initialement, le mécanisme a été conçu pour répondre à des circonstances exceptionnelles, mais aujourd'hui, il s'est généralisé au point qu'un tiers de l'ensemble des remboursements se règlent au travers de conventions secrètes.*

Afin de reprendre la main sur le système, une proposition de loi (DOC 55 0723/001) a été approuvée au début de cette législature sous l'impulsion du groupe Vooruit. Elle vise à rendre ces conventions accessibles par le biais d'une proposition de résolution, telle que celle qui est soumise ici pour avis. Par cette résolution, il est demandé à l'INAMI d'autoriser la Cour des comptes à consulter la convention secrète.

Cette procédure n'a encore jamais été appliquée jusqu'à présent. La proposition de résolution à l'examen propose de l'appliquer pour la première fois au médicament Kaftrio, utilisé dans le traitement de la mucoviscidose et produit par la multinationale américaine Vertex.

Il y a des raisons de penser que le ministre de la Santé publique a négocié un prix excessif pour ce médicament. Aux Pays-Bas, Vertex demande ainsi 190.000 euros par patient, ce qui équivaut à multiplier par 37 le prix réel du médicament.

M. Van Hees souligne que son groupe ne souhaitait pas solliciter l'avis de la commission des Finances et du Budget. Cette demande d'avis n'est rien d'autre qu'une manœuvre dilatoire. La Vivaldi ne souhaite visiblement pas faire voter la proposition de résolution, peut-être parce que le ministre de la Santé publique a négocié une convention trop chère. Pour bloquer le vote, la majorité a usé de toute une série de procédures: d'abord elle a demandé un avis aux services de la Chambre, puis un avis à la sous-commission Cour des comptes, où le texte est resté plusieurs mois en suspens, jusqu'à ce qu'on s'aperçoive que cette sous-commission n'était

DAMES EN HEREN,

Op verzoek van de commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen heeft uw commissie overeenkomstig artikel 28.4 van het Reglement op 12 maart 2024 vergaderd over een advies met betrekking tot dit voorstel van resolutie.

## I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

*De heer Marco Van Hees (PVDA-PTB), mede-indiener van het voorstel van resolutie, verduidelijkt dat de Belgische wetgeving de minister van Volksgezondheid toelaat om rechtstreeks met farmaceutische bedrijven te onderhandelen over de prijs van medicatie en de terugbetaling. De inhoud van deze contracten blijft geheim. Het mechanisme werd oorspronkelijk voor uitzonderlijke omstandigheden voorzien, maar vandaag is het systeem veralgemeend en kan een derde van alle terugbetalingen teruggevoerd worden tot een geheim contract.*

Om vat te krijgen op het systeem werd onder impuls van de Vooruit-fractie in het begin van deze legislatuur een wetsvoorstel (DOC 55 0723/001) goedgekeurd teneinde deze contracten toegankelijk te maken door middel van een voorstel van resolutie, zoals dat hier ter advies voorligt. In een dergelijke resolutie wordt het RIZIV gevraagd het Rekenhof toelating te geven om het geheime contract in te kijken.

Deze procedure werd tot toe nooit toegepast. Het voorliggende voorstel van resolutie stelt voor om dit voor het eerst te doen voor het medicijn Kaftrio, gebruikt bij de behandeling van mucoviscidose, en geproduceerd door de Amerikaanse multinational Vertex.

Er zijn redenen om aan te nemen dat de minister van Gezondheid een buitensporige prijs heeft onderhandeld voor dit medicijn. In Nederland vraagt Vertex bijvoorbeeld 190.000 euro per patiënt, wat overeenkomt met 37 keer de reële prijs van het geneesmiddel.

De heer Van Hees benadrukt dat zijn fractie geen vragende partij was om een advies van de commissie Financiën en Begroting te vragen. Deze adviesaanvraag is niets anders dan een verdragingsmanoeuvre. De Vivaldi-regering wenst blijkbaar geen stemming over het voorstel van resolutie, mogelijks omdat de minister van Volksgezondheid een te duur contract onderhandeld heeft. Om het niet tot een stemming te laten komen, heeft de meerderheid een hele reeks procedures gebruikt: eerst werd een advies van de diensten van de Kamer gevraagd, vervolgens een advies van de subcommissie Rekenhof, waar de tekst maandenlang bleef liggen,

pas autorisée à rendre un avis. Finalement, le texte est soumis à cette commission censée rendre un avis qui a peu de sens, et pour cause: il n'y a pas d'incidence financière ni budgétaire puisque le texte porte sur une matière relevant exclusivement de la santé. L'intervenant propose dès lors d'émettre un avis favorable sur la proposition de résolution, en faisant observer qu'aucun avis n'aurait dû être demandé à cette commission.

## II. — DISCUSSION

*M. Peter De Roover (N-VA)* estime que la commission de la Santé et de l'Égalité des chances peut elle-même charger la Cour des comptes de réaliser un audit dans le cadre d'une proposition de résolution.

*M. Benoit Piedboeuf (MR)* souligne que la proposition de résolution a été transmise à la commission des Finances et du Budget. La sous-commission Cour des comptes n'a pas de pouvoir décisionnel, mais uniquement un pouvoir d'investigation. Il est donc inexact de dire que la proposition est restée en suspens des mois durant dans cette sous-commission.

*M. Wouter Vermeersch (VB)* est favorable à la transparence en ce qui concerne les conventions secrètes conclues avec le secteur pharmaceutique. En ce sens, la proposition de résolution reçoit son soutien, ainsi que la requête adressée à la Cour des comptes, qui fait l'objet de la proposition. La transparence en sortira potentiellement renforcée.

*M. Peter De Roover (N-VA)* se souvient des messages diffusés sur les réseaux sociaux de l'ancienne secrétaire d'État au Budget, Mme Eva De Bleeker, révélant des informations confidentielles sur les médicaments.

L'intervenant est favorable à plus de transparence, mais il se demande pourquoi la commission de la Santé et de l'Égalité des chances ne pourrait pas saisir elle-même la Cour des comptes. *M. Van Hees* parle à juste titre de manœuvres dilatoires. Il suggère que la commission de la Santé et de l'Égalité des chances se tourne effectivement vers la Cour des comptes.

*M. Joris Vandenbroucke, président (a.i.) de la commission*, constate que la commission considère qu'il est peu opportun d'émettre un avis. C'est à la commission de la Santé et de l'Égalité des chances qu'il revient d'apprécier quelles suites donner à la proposition de résolution à l'examen.

tot bleek dat de subcommissie zelfs geen advies mag uitbrengen. Uiteindelijk komt het in deze commissie voor te liggen, voor een advies dat weinig zinvol is. Er zijn immers geen financiële of budgettaire implicaties, gezien het louter een gezondheidskwestie betreft. De spreker stelt dan ook voor om een positief advies over het voorstel van resolutie uit te brengen, met de opmerking dat er geen advies aan deze commissie gevraagd had moeten worden.

## II. — BESPREKING

*De heer Peter De Roover (N-VA)* is van mening dat de commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen zelf de opdracht kan geven aan het Rekenhof om een audit uit te voeren in het kader van een voorstel van resolutie.

*De heer Benoit Piedboeuf (MR)* stipt aan dat het voorstel van resolutie aan de commissie Financiën en Begroting werd overgemaakt. De subcommissie Rekenhof heeft geen beslissingsbevoegdheid, maar enkel een onderzoeksbevoegdheid. Het is dus niet zo dat het voorstel maandenlang bij de subcommissie Rekenhof is blijven liggen.

*De heer Wouter Vermeersch (VB)* is voorstander van transparantie inzake de geheime overeenkomsten met de farmaceutische sector. In die zin draagt dit voorstel van resolutie zijn steun weg, alsook het verzoek aan het Rekenhof dat voorwerp uitmaakt van het voorstel. Dit kan de transparantie verhogen.

*De heer Peter De Roover (N-VA)* herinnert zich de berichten op de sociale media van de voormalige staatssecretaris voor Begroting, mevrouw Eva De Bleeker, waarbij vertrouwelijke informatie over geneesmiddelen openbaar werd gemaakt.

De spreker staat achter meer transparantie, maar stelt zich de vraag waarom de commissie Gezondheid en Gelijke Kansen niet zelf het Rekenhof zou kunnen vatten. *De heer Van Hees* heeft het terecht over verdragingsmanoeuvres. Hij stelt voor om de commissie Gezondheid en Gelijke Kansen te suggereren het Rekenhof effectief te betrekken.

*De heer Joris Vandenbroucke, voorzitter (a.i.) van de commissie*, stelt vast dat de commissie van mening is dat het weinig zinvol is om een advies te verlenen. De commissie Gezondheid en Gelijke Kansen dient zelf te oordelen hoe om te gaan met dit voorstel van resolutie.



Un rapport de cette discussion sera transmis à la commission de la Santé.

*Le rapporteur,*                      *Le président (a.i.),*  
Dieter Vanbesien                  Joris Vandenbroucke

Een verslag van deze bespreking zal worden overgezonden aan de commissie Gezondheid.

*De rapporteur,*                      *De voorzitter (a.i.),*  
Dieter Vanbesien                  Joris Vandenbroucke