

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

2 octobre 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 DEUXIÈME LECTURE

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

SOMMAIRE

Pages

I. Discussion et votes.....	3
Annexe.....	13

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

- 001: Proposition de loi de Mme Depoorter.
- 002: Amendement.
- 003: Rapport de la première lecture.
- 004: Articles adoptés en première lecture.
- 005: Amendements.

Voir aussi:

- 007: Texte adopté en deuxième lecture.

**EN REMPLACEMENT DU DOCUMENT DISTRIBUÉ
PRÉCÉDEMMENT**

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 oktober 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 TWEEDE LEZING

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

INHOUD

Blz.

I. Bespreking en stemmingen.....	3
Bijlage.....	13

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

- 001: Wetsvoorstel van mevrouw Depoorter.
- 002: Amendement.
- 003: Verslag van de eerste lezing.
- 004: Aangenomen artikelen in eerste lezing.
- 005: Amendementen.

Zie ook:

- 007: Tekst aangenomen in tweede lezing.

**TER VERVANGING VAN HET VROEGER RONDGEDEELDE
STUK**

03177

**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 Sneppe
MR	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, Jessika Soors, Evita Willaert
Jean-Marc Delizée, Marc Goblet, Sophie Thémont, Laurence Zanchetta
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, 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:		Afkorting bij de numerering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald 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 soumis cette proposition de loi à une deuxième lecture au cours de sa réunion du 22 septembre 2020.

I. — DISCUSSION ET VOTES

La discussion a été menée à la lumière de la note de légistique annexée au présent rapport.

Article 1^{er}

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

*
* *

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

Art. 2

Mmes Catherine Fonck (cdH) et Kathleen Depoorter présentent l'amendement n° 2 (DOC 0986/005) donnant suite à l'observation n° 2 de la note de légistique du Service juridique. Les auteures renvoient à ladite note pour la justification de l'amendement à l'examen.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présente l'amendement n° 3 (DOC 0986/005) tendant à mieux identifier la disposition à modifier. Il s'agit d'un amendement de nature technique qui donne suite à l'observation n° 3 de la note de légistique du Service juridique.

Mme Depoorter poursuit en s'arrêtant brièvement sur les avis transmis à la commission entre les deux lectures. La *Vlaamse Patiëntenplatform* a, comme prévu, rendu un avis favorable. L'intervenante indique aussi que l'AFMPS et l'INAMI ont tous deux fait part de leurs doutes au sujet de la compatibilité des mesures proposées avec le droit européen. Mme Depoorter se sent toutefois confortée par la note du Service juridique, qui fait observer qu'aucun problème de compatibilité avec la réglementation européenne en vigueur ne se pose.

L'intervenante évoque aussi les observations de l'INAMI sur l'éventuel effet de distorsion du marché de la mesure

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsvoorstel onderworpen aan een tweede lezing tijdens haar vergadering van 22 september 2020.

I. — BESPREKING EN STEMMINGEN

De bespreking heeft plaatsgevonden aan de hand van de wetgevingstechnische nota die als bijlage bij dit verslag wordt gevoegd.

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

*
* *

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) en mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dienen amendement nr. 2 (DOC 0986/005) in, dat in het verlengde ligt van de opmerking van de Juridische dienst onder randnummer 2 van de wetgevingstechnische nota. Voor de verantwoording van dit amendement wordt verwezen naar deze nota.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dient een amendement nr. 3 (DOC 0986/005) in, dat beoogt de te wijzigen bepaling preciezer te omschrijven. Dit amendement is technisch van aard en komt tegemoet aan de opmerking onder randnummer 3 van de wetgevingstechnische nota van de Juridische dienst.

Verder staat mevrouw Depoorter kort stil bij de adviezen die tussen de eerste en de tweede lezing werden overgezonden aan uw commissie. Zoals verwacht, heeft het Vlaamse Patiëntenplatform een gunstig advies uitgebracht. De spreekster wijst er ook op dat zowel het FAGG als het RIZIV twijfels geuit hebben omtrent de verenigbaarheid van de voorgestelde regels met het Europese recht. Mevrouw Depoorter voelt zich echter gesterkt door de nota van de Juridische dienst waarin wordt opgemerkt dat er geen problemen rijzen aangaande de verenigbaarheid met de vigerende Europese regelgeving.

De spreekster staat ook stil bij de opmerkingen van het RIZIV aangaande het mogelijke marktverstorend effect

proposée. Mme Depoorter explique que la mesure à l'examen vise les médicaments très chers qui ne peuvent commercialisés que moyennant l'intervention financière des pouvoirs publics. On ne peut pas raisonnablement attendre des patients qu'ils achètent ces produits au prix plein. Ce serait irréaliste. Les patients n'ont donc pas vraiment accès à ces médicaments, sauf exception (par exemple lorsqu'une grande collecte de fonds est organisée). En d'autres termes, il n'y aura pas d'effet de distorsion du marché.

L'INAMI souligne aussi que le risque existe que le fabricant retire le médicament du marché belge, ce qui est inexact. Mme Depoorter attire l'attention sur le fait que, même si un médicament alternatif autorisé est disponible, le médicament n'est généralement pas encore été remboursé. Une demande à cette fin a souvent déjà été introduite, mais n'a pas encore été acceptée. Or, le patient n'a certainement pas toujours le temps d'attendre la décision (concernant le remboursement) lorsque, par exemple, ses chances de survie sont trop faibles. L'intervenante indique par exemple que les patients atteints de métastases cérébrales ont, en moyenne, encore cinq mois à vivre. Ces patients ont dès lors immédiatement besoin du médicament alternatif.

L'observation de l'INAMI selon laquelle les programmes d'usage compassionnel ou les programmes médicaux d'urgence sont toujours de courte durée, ne constitue pas non plus un argument contre la réglementation à l'examen. La fin de ces programmes temporaires indique que le médicament est trop cher pour les autorités ou qu'il n'existe aucune preuve clinique prouvant l'efficacité du médicament utilisé.

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) soutient l'objectif de la réglementation à l'examen. À la lumière des avis transmis, elle se demande si la commission peut procéder à son adoption sans l'amender. L'AFMPS ne devrait-elle pas être de nouveau consultée, comme le préconise l'INAMI? Par ailleurs, ne conviendrait-il pas de procéder à une notification TRIS?

Mme Eliane Tillieux (PS) estime que la proposition de loi à l'examen est prête à être adoptée. Elle se rallie au point de vue de l'avant-dernière intervenante.

Mme Dominiek Snelpe (VB) partage ce point de vue.

Mme Magali Dock (MR) constate, suite à la réception des derniers avis, que la proposition de loi soulève encore pas mal de questionnements et de remarques.

van de voorgestelde maatregel. Mevrouw Depoorter legt uit dat de maatregel betrekking heeft op geneesmiddelen met een zeer hoge kostprijs die alleen op de markt kunnen worden gebracht met een financiële tussenkomst van de overheid. Men mag redelijkerwijze niet verwachten dat patiënten deze producten aanschaffen tegen de volle prijs. Dat zou onrealistisch zijn. Het is dus niet zo dat de patiënten een reële toegang hebben tot deze geneesmiddelen, tenzij in uitzonderlijke gevallen (bijvoorbeeld wanneer er een grote inzamelactie wordt georganiseerd). Er is met andere woorden geen marktverstorend effect.

Het RIZIV merkt ook op dat het risico bestaat dat de producent het geneesmiddel weghaalt van de Belgische markt. Dat klopt niet, mevrouw Depoorter vestigt er de aandacht op dat, zelfs ingeval er al een vergund alternatief is, het geneesmiddel meestal nog niet terugbetaald is. De aanvraag daartoe is vaak wel al ingediend, maar nog niet toegekend. De patiënt heeft evenwel zeker niet altijd de tijd om te wachten op die beslissing (inzake terugbetaling), bijvoorbeeld omdat zijn overlevingskansen daartoe te klein zijn. Zo wordt er op gewezen dat patiënten met hersenmetastasen een gemiddelde overlevingskans van vijf maanden hebben. Hij heeft het alternatieve geneesmiddel dus onmiddellijk nodig.

Wat de bemerking van het RIZIV betreft dat de noodprogramma's of programma's voor gebruik in schrijnende gevallen steeds van korte duur zijn, is evenmin een argument tegen de voorgestelde regeling. Ofwel wijst de afloop van deze tijdelijke situatie erop dat de overheid het geneesmiddel te duur is, ofwel dat er geen klinische bewijzen zijn dat het een doeltreffend geneesmiddel is.

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) onderschrijft de doelstelling van de voorgestelde regeling. Afgaande op de adviezen die werden overgezonden, vraagt zij zich af of de commissie zonder amendering kan overgaan tot goedkeuring. Moet het FAGG niet opnieuw worden geraadpleegd, zoals wordt aangestipt door het RIZIV? Is het bovendien niet nodig dat er een TRIS-notificatie moet gebeuren?

Mevrouw Eliane Tillieux (PS) denkt dat het wetsvoorstel klaar is om te worden aangenomen. Zij sluit zich aan bij de voorlaatste sprekerster.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) deelt dit standpunt.

Mevrouw Magali Dock (MR) stelt vast dat uit de jongste adviezen blijkt dat het wetsvoorstel nog tot veel vragen en opmerkingen aanleiding geeft.

Comme Mme Dock l'avait déjà mentionné précédemment, pharma.be craint que la proposition de loi complexifie encore la loi initiale et qu'elle amène à des confusions. Cela n'est pas souhaitable.

Concernant la hiérarchie des normes et le caractère conforme de cette proposition, l'intervenante se pose toujours des questions concernant une éventuelle incompatibilité avec le droit européen. En effet, la disposition fournit une définition nationale et soulève des questions approfondies quant à sa comptabilité avec les réglementations européennes applicables.

Selon l'AFMPS, il serait difficile d'estimer le nombre de programmes supplémentaires qui seraient demandés par le biais de cette modification.

D'après le Comité consultatif Bioéthique de Belgique, une analyse plus étendue des implications et conséquences de cette proposition serait nécessaire. Mme Dock est consciente que la proposition pourra améliorer l'accès aux nouveaux médicaments mais il faut veiller à ne pas tomber dans l'excès inverse, en autorisant l'usage de nouveaux produits sur une base théorique, sans que la preuve de leur efficacité soit démontrée.

En ce qui concerne l'*Early Temporary Authorisation*, l'INAMI indique que la proposition de loi peut inciter les entreprises à utiliser l'alternative belge sous licence, disponible et non remboursable pour retirer leur médicament du marché belge.

Par conséquent, pendant la durée du programme médical d'urgence ou du programme à usage compassionnel, le médicament concurrencera, au moins pour une partie du marché de vente, un autre médicament.

Dans le cas où le médicament n'est plus commercialisé en Belgique et que certains patients en auraient encore besoin, il faudra alors l'importer de l'étranger (dans le cas où les patients ne sont pas bénéficiaires du programme médical d'urgence ou du programme à usage compassionnel).

Dès lors, cela pourrait entraîner des coûts supplémentaires pour le patient.

Par rapport au *Early Temporary Reimbursement*, il ne semble pas y avoir de besoin médical non satisfait dès le moment où le médicament est sur le marché en Belgique et est disponible pour le patient.

En raison du coût élevé et l'absence d'intervention dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire, certains

Zoals de spreekster voorheen al heeft aangegeven, vreest pharma.be dat het wetsvoorstel de aanvankelijke wet nog ingewikkelder zal maken en tot verwarring zal leiden. Dat is niet wenselijk.

Wat de hiërarchie der rechtsnormen en de conformiteit van dit wetsvoorstel betreft, blijft het lid vragen hebben aangaande een mogelijk gebrek aan overeenstemming met het Europees recht. De bepalingen omvatten immers een nationale omschrijving en doen diepgaande vragen rijzen over de bestaanbaarheid ervan met de toepasbare Europese regelgeving.

Volgens het FAGG zou moeilijk kunnen worden ingeschat hoeveel bijkomende programma's op basis van de voorliggende wijziging zullen worden aangevraagd.

Volgens het Belgisch Raadgevend Comité voor bio-ethiek zou een uitgebreidere ontleding van de uitvloeisels en van de gevolgen van dit wetsvoorstel nodig zijn. Mevrouw Dock is er zich van bewust dat met het wetsvoorstel de toegang tot de nieuwe geneesmiddelen zal kunnen worden verbeterd, maar men mag niet in het andere uiterste vervallen door het gebruik van nieuwe producten toe te staan op theoretische basis, zonder dat het bewijs van hun doeltreffendheid is geleverd.

Wat de *Early Temporary Authorisation* betreft, stelt het RIZIV dat het wetsvoorstel de ondernemingen ertoe kan aanzetten om het Belgische beschikbare en niet terugbetaalde alternatief onder licentie aan te wenden om hun geneesmiddel van de Belgische markt te halen.

Tijdens de looptijd van een programma wegens medische noodzaak of van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen zal het geneesmiddel dus minstens voor een deel van de verkoopmarkt in concurrentie staan met een ander geneesmiddel.

Wanneer het geneesmiddel niet langer in België wordt verkocht en sommige patiënten het nog nodig zouden hebben, zal het dan uit het buitenland moeten komen (in het geval waarin de patiënten geen gebruik kunnen maken van het programma wegens medische noodzaak of van het programma voor gebruik in schrijnende gevallen).

Zulks zou voor de patiënt dan ook voor bijkomende kosten kunnen zorgen.

Vergeleken met de regeling inzake *Early Temporary Reimbursement* lijkt er geen on vervulde medische behoefte te zijn wanneer het geneesmiddel in België op de markt is en beschikbaar is voor de patiënt.

Wegens de hoge kosten en de afwezigheid van een terugbetaling in het kader van de verplichte

médicaments ne sont pas accessibles aux patients. Ceci constitue certes un problème, mais cela ne signifie pas que le besoin médical n'est pas satisfait par un médicament déjà disponible et homologué sur le marché belge.

Concernant les spécialités remboursables, la proposition de loi peut inciter l'entreprise détentrice de l'alternative belge agréée, disponible et non remboursable à soumettre une demande d'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Mme Dock doute que la proposition de loi apporte une solution au problème des médicaments peu accessibles et très chers et qui ne sont pas sujets d'un programme d'*Early Temporary Reimbursement*.

Après la fin du programme médical d'urgence ou du programme à usage compassionnel, il se peut que le prix de revient de ce médicament soit également très élevé.

De plus, les patients inscrits au programme seront dépendants du médicament après la fin du programme, quel que soit son coût.

En ce qui concerne le Fonds Spécial de Solidarité, la question suivante se pose: est-ce que l'alternative d'un médicament autorisé et disponible en Belgique pour laquelle une intervention dans le cadre du Fonds spécial de solidarité est possible selon la loi, peut faire l'objet d'un programme d'urgence médicale ou d'un programme d'usage compassionnel?

Cela ne semble pas être l'intention, mais la proposition de loi n'est pas claire sur ce point. Selon l'INAMI, le terme "remboursé" inclut également les interventions dans le cadre du fonds spécial.

L'INAMI indique que la proposition soulève des questions sur la conformité au règlement n° 726/2004 et à la directive 2001/83 de la CE.

Pendant la durée du programme d'urgence médicale ou du programme à usage compassionnel, le médicament autorisé, disponible et non remboursable devra concourir, au moins pour une partie du marché de vente, avec un médicament gratuit. Étant donné que les patients peuvent utiliser le médicament alternatif gratuitement, la société de médecine proposant l'alternative peut fidéliser les patients pendant cette longue période, de sorte que même après la fin du programme, de nombreux patients

ziekteverzekering, zijn bepaalde geneesmiddelen niet toegankelijk voor de patiënten. Dat is inderdaad een probleem, maar zulks betekent niet dat niet aan de medische behoefte wordt voldaan door een al op de Belgische markt beschikbaar en gehomologeerd geneesmiddel.

Wat de terugbetaalde farmaceutische specialiteiten betreft, kan het wetsvoorstel het bedrijf dat het in België erkende, beschikbare, maar niet terugbetaalde alternatief in portefeuille heeft, ertoe aanzetten een aanvraag tot inschrijving op de lijst van de terugbetaalde farmaceutische specialiteiten aan te vragen.

De spreekster betwijfelt dat het wetsvoorstel een oplossing zal aanreiken voor het probleem van de weinig toegankelijke en heel dure geneesmiddelen die geen deel uitmaken van een programma voor *Early Temporary Reimbursement*.

Bovendien is het mogelijk dat de productiekosten voor dat geneesmiddel na afloop van het programma wegens medische noodzaak of van het programma voor gebruik in schrijnende omstandigheden heel hoog uitvallen.

Voorts zullen de in het programma opgenomen patiënten na afloop van dat programma afhankelijk zijn van het geneesmiddel, ongeacht de prijs ervan.

Wat het Bijzonder Solidariteitsfonds betreft, rijst de vraag of het alternatief voor een in België toegelaten en beschikbaar geneesmiddel waarvoor wettelijk gezien een terugbetaling vanwege het Bijzonder Solidariteitsfonds mogelijk is, in aanmerking kan komen voor een programma wegens medische noodzaak of van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen.

Zulks lijkt niet de bedoeling te zijn, maar het wetsvoorstel is ter zake onduidelijk. Volgens het RIZIV omvatten "terugbetalingen" ook de terugbetalingen in het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds.

Volgens het RIZIV doet het wetsvoorstel vragen rijzen inzake de overeenstemming ervan met Verordening (EG) nr. 726/2004 en met richtlijn 2001/83/EG.

Het toegelaten, beschikbare en niet terugbetaalde geneesmiddel zal gedurende de looptijd van het programma wegens medische noodzaak of van het programma voor gebruik in schrijnende omstandigheden minstens voor een deel van de verkoopmarkt de concurrentie moeten aangaan met een geneesmiddel dat gratis wordt aangeboden. Aangezien de patiënten het alternatieve geneesmiddel gratis kunnen gebruiken, kan het farmaceutisch bedrijf dat het alternatief aanbiedt, de patiënten

seront enclins à utiliser le médicament alternatif (quel que soit le coût réel du médicament).

Mme Dock s'interroge également concernant la conformité de la disposition avec l'article 107 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et au principe d'égalité.

Pour l'ensemble de ces raisons, l'intervenante ne soutient pas la proposition de loi à l'examen.

Mme Nawal Farih (CD&V) répète qu'elle souscrit à la philosophie de la proposition de loi à l'examen. Cependant, elle se rallie aux propos de Mme Creemers. Mme Farih souhaite qu'il soit explicitement confirmé que la définition modifiée de la notion "d'usage compassionnel" est conforme à la législation européenne. Il semble que le Service juridique se soit davantage prononcé sur la question du remboursement. Mme Farih estime qu'il serait judicieux de demander l'avis du Conseil d'État à ce sujet.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) partage l'avis de l'intervenante précédente. Il estime qu'il convient d'examiner le texte en profondeur avant de l'adopter.

L'intervenant estime qu'il est logique que les associations de patients soutiennent la proposition de loi à l'examen. D'ailleurs, tout le monde souhaite que les patients aient accès aux médicaments permettant de soigner leur maladie le plus efficacement possible.

M. De Caluwé constate toutefois que de sérieux doutes ont été exprimés à propos de la compatibilité de la réglementation à l'examen avec la législation européenne. L'AFMPS est assez claire à ce sujet, contrairement au Service juridique. L'intervenant juge cette divergence assez étrange. En effet, la réglementation à l'examen porte sur une exception à la règle selon laquelle un médicament ne peut être mis sur le marché que si la Commission européenne ou le ministre de la Santé publique a délivré une autorisation de mise sur le marché à cet effet. Or, les exceptions doivent toujours être interprétées au sens strict. L'intervenant doute qu'un État membre dispose d'une latitude suffisante pour interpréter cette exception plus largement. Forte de son expérience dans ce domaine, l'AFMPS adopte une attitude assez formelle quant à l'incompatibilité avec le droit européen. M. De Caluwé pensait en outre que l'auteur de la proposition de loi à l'examen se concerterait avec l'AFMPS à propos d'éventuelles modifications. Cette concertation n'a-t-elle donc pas eu lieu?

tijdens die lange periode aan zich binden, zodat zelfs na afloop van het programma talrijke patiënten geneigd zullen zijn het alternatieve geneesmiddel te gebruiken (ongeacht de werkelijke kosten ervan).

Mevrouw Dock stelt zich voorts vragen aangaande de bestaanbaarheid van de bepaling met artikel 107 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en met het gelijkheidsbeginsel.

Om al die redenen steunt de spreker het voorliggend wetsvoorstel niet.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) herhaalt dat zij het opzet van het wetsvoorstel onderschrijft. Zij sluit zich evenwel aan bij mevrouw Creemers. Mevrouw Farih wenst dat uitdrukkelijk wordt bevestigd dat de gewijzigde definitie van de notie "schrijnende gevallen" in overeenstemming is met de Europese regelgeving. Het lijkt erop dat de juridische dienst zich eerder heeft uitgesproken over de kwestie van de terugbetaling. Mevrouw Farih denkt dat het aangeraden is om hierover de Raad van State te raadplegen.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) deelt het standpunt van de vorige spreker. Hij meent dat het raadzaam is om de tekst grondig te bespreken vooraleer hem goed te keuren.

De spreker vindt het logisch dat de patiëntenorganisaties het wetsvoorstel ondersteunen. Overigens, iedereen wenst dat patiënten toegang hebben tot het meest doeltreffende geneesmiddel voor hun aandoening.

De heer De Caluwé stelt echter vast dat er ernstige twijfels bestaan over de verenigbaarheid met de Europese regelgeving, het FAGG is daarin nogal duidelijk, in tegenstelling tot de Juridische dienst. Dat laatste vindt de spreker eerder vreemd. De voorgestelde regeling betreft immers een uitzondering op de regel dat een geneesmiddel maar in de handel mag worden gebracht indien, ofwel de Europese Commissie, ofwel de minister van Volksgezondheid een vergunning voor het in handel brengen van het geneesmiddel hebben afgeleverd. Uitzonderingen zijn nochtans altijd strikt te interpreteren. Of de vrijheid van een lidstaat zo ver gaat om die uitzondering ruimer te interpreteren, is twijfelachtig. Het FAGG, ervaren in deze aangelegenheden, is vrij formeel wanneer het gaat over de onverenigbaarheid met het Europees recht. De heer De Caluwé was er ook van overtuigd dat de indienster van het wetsvoorstel met het FAGG zou overleggen over eventuele aanpassingen. Is dat dan niet gebeurd?

L'intervenant évoque aussi le risque de distorsion du marché souligné par l'AFMPS et l'INAMI. Si les fabricants des médicaments actuellement autorisés et disponibles (mais non remboursés) retireraient leurs médicaments du marché, quelles seraient les conséquences pour tous les patients non inscrits dans ces programmes? Et quelles seraient les conséquences pour tous les patients si, à l'issue du programme, le médicament n'était pas autorisé ou était éventuellement autorisé mais pas remboursé? Dans ce cas, il faudra importer le premier médicament, ce qui le rendra plus cher.

Tout le monde part du principe que ces programmes sont gratuits pour les pouvoirs publics. Et jusqu'il y a peu, c'était le cas. On assiste toutefois, dans le cadre des négociations relatives aux conventions "article 81", à un revirement (la procédure de la convention 81 est une procédure de remboursement des médicaments parallèle à la procédure classique. Elle est utilisée lorsqu'il subsiste encore trop d'incertitudes concernant l'efficacité d'un médicament, mais que l'on tient néanmoins à le rendre accessible aux patients). Ces contrats comprennent souvent des techniques de compensation, qui consistent, pour les entreprises, à fournir une compensation si le montant des dépenses convenu est dépassé, ou à offrir d'autres compensations. Lors des négociations sur les prix, nous constatons désormais que les entreprises intensifient la pression pour faire payer le prix de revient des médicaments qu'elles ont mis gratuitement à disposition dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel ou d'un programme médical d'urgence. Cela pourrait finalement entraîner un coût supplémentaire considérable pour les autorités si de nombreux médicaments étaient distribués dans le cadre du système proposé. N'ouvre-t-on pas là la boîte de Pandore?

M. De Caluwé ajoute que l'INAMI demande que la relation avec le Fonds spécial de solidarité soit clarifiée.

Pour toutes les raisons qui précèdent, il ne peut souscrire d'emblée à la réglementation proposée.

M. Jan Bertels (sp.a) continue à soutenir l'objectif de la proposition de loi. Il souligne que le nombre de cas est limité et que l'impact n'est donc pas de nature à perturber le marché. Il considère, lui aussi, qu'un suivi attentif s'impose. Il estime par ailleurs que l'AFMPS s'acquitte de sa mission avec trop de légèreté: l'agence dénonce les problèmes possibles mais, jusqu'à présent, elle n'a pas contribué de manière constructive à la recherche de solutions. C'est pourtant ce que l'on est en droit

De spreker wijst ook op het risico op marktverstoring, zoals het FAGG en het RIZIV aangeven. Als de producenten van de bestaande vergunde en beschikbare (maar niet-terugbetaalde) geneesmiddelen mogelijks hun geneesmiddel terugtrekken, wat betekent dat voor alle patiënten die niet in zo'n programma zitten en wat betekent voor alle patiënten als na het aflopen van het programma het geneesmiddel niet vergund wordt of misschien wel vergund maar niet terugbetaald? Dan moet dat eerste geneesmiddel worden ingevoerd waardoor het duurder is.

Iedereen gaat ervan uit dat deze programma's kosteloos zijn voor de overheid. En tot nog toe was dat altijd zo. We zien echter dat bij de onderhandelingen over de zogenaamde artikel 81-conventies zich een kentering voordoet (de procedure van de 81-conventie is een procedure voor de terugbetaling van geneesmiddelen die parallel loopt met de klassieke procedure. Ze treedt in werking wanneer er nog onzekerheden bestaan omtrent de werkzaamheid van een geneesmiddel, maar men het toch al beschikbaar wil maken voor de patiënt). Er zijn in die contracten vaak compensatietechnieken opgenomen, die erin bestaan dat bedrijven in een compensatie moeten voorzien als het afgesproken bedrag aan uitgaven wordt overschreden, of zij moeten andere compensaties voorstellen. In de prijsonderhandelingen zien we nu dat firma's de druk opdrijven om de kostprijs van de geneesmiddelen die zij in het kader van een programma voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodgevallen gratis ter beschikking hebben gesteld, in rekening te brengen. Dat zou uiteindelijk kunnen leiden tot aanzienlijke meerkosten voor de overheid ingeval er veel geneesmiddelen worden verdeeld onder de voorgestelde regeling. Openen we dan niet de doos van Pandora?

Daarnaast wijst de heer De Caluwé erop dat het RIZIV vraagt dat de relatie met het Bijzonder Solidariteitsfonds uitgeklaard wordt.

Om alle voorgaande redenen kan hij de voorgestelde regeling niet voetstoots onderschrijven.

De heer Jan Bertels (sp.a) blijft achter de doelstelling van het wetsvoorstel staan. Hij wijst erop dat het om een beperkt aantal gevallen gaat en dat de impact dus niet van dien aard is dat er een marktverstoring effect zal zijn. Hij gaat er ook mee akkoord dat dit goed moet opgevolgd worden. Er moet dus een monitoring zijn. Anderzijds meent hij dat het FAGG zich al te licht van zijn opdracht kwijt: er wordt gewezen op mogelijke problemen, maar het agentschap heeft tot nu toe nog

d'attendre de sa part. Une remarque similaire peut être faite à l'égard de l'INAMI.

M. Bertels réagit également à l'observation de M. De Caluwé relative aux conventions article 81. Il peut difficilement accepter cet argument dès lors qu'il n'existe aucune transparence concernant ces conventions. Ce problème d'opacité ne date pas d'hier et il a déjà été évoqué à plusieurs reprises. Pour M. Bertels, il est grand temps de faire toute la clarté sur ces conventions. Jusqu'à présent, nul ne sait exactement si et dans quelle mesure les programmes visés seront pris en compte.

Enfin, il peut souscrire à une demande d'avis au Conseil d'État pour trancher la question de la compatibilité avec le droit européen.

Mme Catherine Fonck (cdH) met l'accent sur la portée limitée du texte et doute de son éventuel effet perturbateur sur le marché. Par ailleurs, il ne faut pas sous-estimer l'importance de cette matière pour les patients concernés qui souffrent d'une maladie grave et rare. Pour ceux-ci, la possibilité offerte par les programmes d'usage compassionnel ou d'urgence médicale représente souvent le dernier espoir. Dans cette perspective, le Parlement assume une responsabilité non négligeable dans la discussion de la proposition de loi à l'examen.

M. Thierry Warmoes (PVDA-PTB) approuve la proposition de loi. Il se rallie à l'intervenante précédente.

Il souhaite toutefois obtenir une réponse aux questions suivantes:

1) Qui décide de l'accès aux programmes d'usage compassionnel et aux programmes médicaux d'urgence?

2) Le prix de revient du médicament non (encore) autorisé influence-t-il le prix final du médicament une fois que sa mise sur le marché a été autorisée?

3) La proposition de loi à l'examen ne nécessite-t-elle pas un cadre plus répressif, capable d'empêcher un producteur de décider de sa propre initiative de suspendre sans motif valable un programme d'usage compassionnel ou un programme médical d'urgence?

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) répond aux questions et observations suivantes.

niet constructief meegedacht over oplossingen. Dat zou men toch mogen verwachten van het FAGG. Eenzelfde opmerking kan worden gemaakt ten opzichte van het RIZIV.

Verder staat de heer Bertels stil bij de opmerking van de heer De Caluwé over de artikel 81-conventies. Hij kan dat argument maar moeilijk aanvaarden zolang er geen transparantie wordt geboden omtrent deze overeenkomsten. Dat gebrek aan transparantie is een oud zeer dat al eerder en bij herhaling werd aangekaart. De heer Bertels denkt het hoogtij is dat er volledige klaarheid geldt omtrent deze conventies. Tot zolang heeft men er het gissen naar of en in welke mate de hier bedoelde programma's mee in rekening worden gebracht.

Ten slotte kan hij akkoord gaan met een adviesaanvraag aan de Raad van State om de kwestie rond de verenigbaarheid met het Europees recht te beslechten.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) onderstreept de beperkte draagwijdte van de tekst en heeft twijfels bij het eventueel marktversturend effect dat hij kan hebben. Anderzijds kan het belang voor de betrokken patiënten die een ernstige en zeldzame aandoening hebben, niet worden onderschat. Voor deze patiënten is de mogelijkheid die de programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodgevallen vaak de laatste strohalp. Vanuit dat oogpunt draagt het Parlement een niet te onderschatten verantwoordelijkheid bij de bespreking van het voorliggende wetsvoorstel.

De heer Thierry Warmoes (PVDA-PTB) onderschrijft het wetsvoorstel; hij sluit zich aan bij de voorgaande spreker.

Hij wenst evenwel een antwoord op de volgende vragen.

1) Wie beslist over de toegang tot de programma's voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodgevallen?

2) Beïnvloedt de kostprijs van het (nog) niet-vergunde geneesmiddel de uiteindelijke prijsbepaling van het geneesmiddel eens er een toelating wordt verleend om het op de markt te brengen?

3) Behoeft dit wetsvoorstel geen straffere omkadering die kan vermijden dat een producent op eigen initiatief beslist om een programma voor gebruik in schrijnende gevallen en medische noodgevallen stopzet zonder gegronde reden?

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) beantwoordt de volgende vragen en opmerkingen.

Décision relative à l'accès aux programmes

Cette décision est prise par la Commission des médicaments à la demande du producteur qui souhaite qu'un médicament particulier soit éligible à un programme.

L'intervenante ajoute, à cet égard, que la proposition de loi à l'examen a vu le jour à l'instigation de cette commission.

En ce qui concerne l'influence sur la fixation du prix

Mme Depoorter explique qu'au moment où une décision est prise concernant l'accès au programme, les négociations sur les prix doivent encore commencer. Les deux aspects sont indépendants l'un de l'autre.

Concernant le durcissement de l'encadrement

Idéalement, il devrait en effet être possible d'empêcher un producteur de quitter soudainement un programme. Pour y parvenir, une évaluation approfondie de la législation devrait être effectuée. Ce problème ne relève pas du champ d'application de l'initiative à l'examen qui, comme l'a souligné Mme Fonck, n'a qu'un impact très limité. Mme Depoorter précise que la ministre de la Santé publique a, elle aussi, déjà annoncé une telle évaluation.

En ce qui concerne l'effet de distorsion du marché

L'intervenante répète que l'on ne peut parler d'effet perturbateur que si et dans la mesure où il y a un impact. Comme cela a été précisé, cet impact sera extrêmement limité.

Mme Depoorter ajoute que les programmes concernent parfois des médicaments qui sont déjà autorisés et remboursables, lorsqu'ils sont administrés à des fins autres que celles pour lesquelles il est fait appel au programme. À cet égard, elle cite l'exemple d'un médicament qui est autorisé et remboursé, mais pas lorsqu'il est prescrit pour le traitement de métastases cérébrales. Cela s'explique par l'insuffisance des résultats des études rétrospectives (en raison de la courte espérance de vie des patients concernés).

Enfin, l'intervenante ne s'oppose pas à ce que l'on recueille des avis supplémentaires, mais elle recommande néanmoins de ne pas perdre de vue le calendrier du dossier à l'examen.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) revient sur l'observation de Mme Depoorter selon laquelle la proposition de

Beslissing over de toegang tot de programma's

Deze beslissing wordt genomen door de Geneesmiddelencommissie, op aanvraag van de producent die een bepaald geneesmiddel in aanmerking wenst te laten komen voor een programma.

De spreekster stipt in dit verband ook aan dat het voorliggende wetsvoorstel er gekomen is op suggestie van die commissie.

Wat de beïnvloeding van de prijszetting betreft

Mevrouw Depoorter legt uit dat, op het ogenblik dat er over de toegang tot het programma wordt beslist, de prijsonderhandelingen nog moeten beginnen. Beide aspecten staan los van elkaar.

Aangaande de straffere omkadering

Idealiter zou men inderdaad moeten kunnen vermijden dat een producent plots uit een programma kan stappen. Om dat te regelen, zou men een grondige evaluatie moeten doen van de wetgeving. Dat valt buiten het bestek van het voorliggende initiatief, dat, zoals aangestipt door mevrouw Fonck, slechts een zeer beperkte impact heeft. Mevrouw Depoorter wijst erop dat ook de minister van Volksgezondheid eerder al een dergelijke evaluatie heeft aangekondigd.

Aangaande het marktverstoring effect

De spreekster herhaalt dat men slechts van een verstoring effect kan spraken als en in de mate dat er een impact is. Zoals gezegd, zal die impact uiterst beperkt zijn.

Mevrouw De Poorter legt ook uit dat de programma's soms geneesmiddelen betreffen die wel al vergund en terugbetaalbaar zijn wanneer ze voor andere doeleinden worden toegediend dan dat waarvoor een beroep wordt gedaan op het programma. Ze verwijst in dit verband naar een geneesmiddel dat vergund is en terugbetaald wordt, maar niet wanneer het voorgeschreven wordt voor de behandeling van hersenmetastasen. De verklaring daarvoor is dat er onvoldoende retrospectieve onderzoeksresultaten zijn (dat is het gevolg van de korte levensverwachting van de betrokken patiënten).

Ten slotte heeft de spreekster er geen probleem mee dat men extra adviezen inwint, maar vindt het wel raadzaam om het tijdsverloop van dit dossier in het oog te houden.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) staat stil bij de opmerking van mevrouw Depoorter die beweert dat het

loi aurait été déposée à la demande de la Commission des médicaments. L'intervenant souligne qu'il n'en trouve aucune preuve et estime d'ailleurs qu'il est étrange que l'AFMPS ait alors émis un avis plutôt négatif.

M. Jan Bertels (sp.a) répond que bien qu'il n'y ait pas eu de demande formelle de la part de la Commission des médicaments, son président a publiquement suggéré, à plusieurs reprises, qu'une proposition de la loi telle que la proposition à l'examen serait la bienvenue.

Mme Eliane Tillieux (PS) partage l'avis de Mme Depoorter selon lequel la proposition de loi a un impact limité et peut donc difficilement être jugée susceptible de provoquer une distorsion du marché. Mme Tillieux souhaite que le Parlement prenne ses responsabilités envers les patients visés et ne se laisse pas paralyser par le fait qu'une évaluation globale devra être faite et que des modifications plus importantes s'imposent. Cette évaluation, déjà annoncée antérieurement, fera partie des missions du gouvernement.

*
* *

Les amendements n^{os} 2 et 3 sont successivement adoptés par 14 voix contre 3.

L'article 2, ainsi modifié, est adopté par 13 voix contre 3 et une abstention.

*
* *

L'ensemble de la proposition de loi, telle qu'elle a été modifiée, est ensuite adoptée par vote nominatif par 13 voix contre 3 et une abstention.

Le résultat du vote nominatif est le suivant:

Ont voté pour:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp;

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Laurence Hennuy, Marie-Colline Leroy;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Eliane Tillieux;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

PVDA-PTB: Thierry Warmoes;

sp.a: Jan Bertels.

wetsvoorstel op vraag van de Geneesmiddelencommissie werd ingediend. Hij vindt hiervan geen spoor terug en vindt het bovendien vreemd dat het FAGG dan een eerder negatief advies uitbrengt.

De heer Jan Bertels (sp.a) repliceert dat er weliswaar geen formele vraag was van de Geneesmiddelencommissie, maar dat haar voorzitter verschillende malen publiekelijk gesuggereerd heeft dat een wetsvoorstel zoals het voorliggende, welkom zou zijn.

Mevrouw Eliane Tillieux (PS) treedt mevrouw Depoorter bij: het wetsvoorstel heeft een beperkte impact en kan dus bezwaarlijk worden beschouwd als marktverstorend. Zij wenst dat het Parlement zijn verantwoordelijkheid tegenover de betrokken patiënten opneemt en zich niet laat blokkeren door het feit dat er een globale evaluatie moet worden gemaakt en er zich ingrijpendere wijzigingen opdringen. Die evaluatie, die al eerder werd aangekondigd, behoort tot de opdrachten van een regering.

*
* *

De amendementen nrs. 2 en 3 worden achtereenvolgens aangenomen met 14 tegen 3 stemmen.

Het aldus gewijzigde artikel 2 wordt aangenomen met 13 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

*
* *

Vervolgens wordt het hele aldus gewijzigde wetsvoorstel bij naamstemming aangenomen met 13 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp;

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Laurence Hennuy, Marie-Colline Leroy;

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Eliane Tillieux;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

PVDA-PTB: Thierry Warmoes;

sp.a: Jan Bertels.

Ont voté contre:

MR: Magali Dock, Benoît Piedboeuf ;

Open Vld: Robby De Caluwé.

S'est abstenue:

CD&V: Nawal Farih.

Le rapporteur,

Jan BERTELS

Le président,

Thierry WARMOES

Hebben tegengestemd:

MR: Magali Dock, Benoît Piedboeuf;

Open Vld: Robby De Caluwé.

Heeft zich onthouden:

CD&V: Nawal Farih.

De rapporteur,

Jan BERTELS

De voorzitter,

Thierry WARMOES

ANNEXE

Dienst Juridische Zaken en
Parlementaire Documentatie

JURIDISCHE ZAKEN



Service Affaires juridiques et
Documentation parlementaire

AFFAIRES JURIDIQUES

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

Numéro d'ordre : SJD/2020/0291

Date : 16/09/2020

Mots-clés : PROC – Autres – Légistique – Note de légistique de la Chambre (296.1)

Objet : Note de légistique relative aux articles adoptés en première lecture de la 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 (DOC 55 0986/004)

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Lors de son examen en commission, la présente proposition de loi a suscité des interrogations quant à sa compatibilité avec la réglementation européenne en vigueur (DOC 55 0986/003, pp. 7 et 12).

Il a notamment été relevé que le Règlement (CE) n° 726/2004 ne subordonne pas le recours à une procédure pour « usage compassionnel » à une condition de remboursement du médicament concerné.

Selon l'article 1^{er}, alinéa 2 du Règlement (CE) n° 726/2004, « *Les dispositions du présent règlement n'affectent pas les compétences des autorités des États membres en matière de fixation des prix des médicaments et en ce qui concerne l'inclusion de ces derniers dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance maladie ou des régimes de sécurité sociale sur la base de conditions sanitaires, économiques et sociales.* ».

Les modifications proposées ont trait au caractère remboursable ou non des médicaments qui entrent en ligne de compte pour les procédures dites exceptionnelles. Elles ne posent donc pas de problème de compatibilité avec la réglementation européenne en vigueur.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES RELATIVES AUX ARTICLES

Art. 2

2. La présente proposition de loi vise à élargir le recours aux procédures exceptionnelles que sont « l'usage compassionnel » et les « programmes médicaux d'urgence », visées à l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2° et 3° de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (cf. DOC 55 0986/001, pp. 3-4).

Pour permettre à un plus grand nombre de patients atteints de certaines maladies rares d'avoir accès, par le biais de ces procédures exceptionnelles, à un traitement innovant qui n'a pas encore été autorisé, la proposition de loi à l'examen entend modifier les conditions auxquelles doit répondre un médicament alternatif existant et destiné à traiter la maladie en question.

Actuellement, les conditions sont les suivantes : s'il existe un médicament alternatif autorisé et commercialisé pour traiter la maladie en question, le recours aux procédures exceptionnelles n'est pas permis.

La présente proposition de loi entend ajouter une condition supplémentaire : il doit s'agir non seulement d'un médicament alternatif autorisé et commercialisé, mais en outre remboursé. De la sorte, l'existence d'un médicament commercialisé et autorisé mais non remboursé ne fera plus obstacle au recours aux procédures exceptionnelles. Le champ d'application des procédures exceptionnelles sera donc effectivement élargi.

Pour éviter que cette modification ne préjudicie à certains patients, l'amendement n° 1 (DOC 55 0986/002) prévoit l'ajout de l'adverbe « *éventuellement* » avant le mot « *remboursé* ». En effet, il ne peut être exclu que certains patients bénéficient d'un traitement par le biais des procédures exceptionnelles, malgré que le médicament qui leur est administré ne soit pas remboursé.

Les mots « *éventuellement remboursé* », au sens de « que le médicament soit ou non remboursé », conduisent cependant au résultat inverse de celui poursuivi par la proposition de loi : si un médicament alternatif répond aux deux autres conditions (autorisation et commercialisation) mais n'est pas remboursé, la procédure exceptionnelle ne peut pas être appliquée.

Il peut être envisagé de compléter le texte en y ajoutant les maladies qui entrent également en ligne de compte pour les procédures exceptionnelles même lorsque les médicaments alternatifs concernant ces maladies ne sont pas remboursés. Le service des Affaires juridiques ne dispose toutefois pas des éléments de fait et de droit nécessaires pour formuler une proposition à ce sujet.

3. Dans la version française de l'article 2, on remplacera les mots « *b) l'alinéa 2, 3°, est complété par les mots "et remboursé"* » par les mots « *b) le 3°, alinéa 2, première phrase, est complété par les mots "et remboursé"* » ; dans la version néerlandaise de l'article 2, on remplacera les mots « *b) in de bepaling onder 3°, tweede lid, worden de woorden "en terugbetaald wordt" ingevoegd tussen de woorden "in de handel is" en de woorden "Het betrokken geneesmiddel"* » par les mots « *de bepaling onder 3°, tweede lid, eerste volzin, wordt aangevuld met de woorden "en terugbetaald wordt"* ».

(Identification correcte et précise du membre de phrase à modifier).

BIJLAGE

Dienst Juridische Zaken en
Parlementaire Documentatie

JURIDISCHE ZAKEN



Service Affaires juridiques et
Documentation parlementaire

AFFAIRES JURIDIQUES

NOTA TER ATTENTIE VAN DE COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

Volgnummer: SJD/2020/0291

Datum: 16/09/2020

Trefwoorden: PROC – Andere – Wetgevingstechniek – Wetgevingstechnische nota's van de Kamer (296.1)

Betreft: Wetgevingstechnische nota betreffende de in eerste lezing aangenomen artikelen van het 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 (DOC 55 0986/004)

ALGEMENE OPMERKING

1. Bij de bespreking van dit wetsvoorstel in commissie zijn vragen gerezen over de verenigbaarheid ervan met de vigerende Europese regelgeving (DOC 55 0986/003, blz. 7 en 12).

In dat verband werd onder meer opgemerkt dat krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 de terugbetaling van het betrokken geneesmiddel geen voorwaarde is om een beroep te doen op de procedures inzake "gebruik in schrijnende gevallen".

Artikel 1, tweede lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004, luidt als volgt: "Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheden van de autoriteiten van de lidstaten inzake de vaststelling van de prijzen van geneesmiddelen, of de opnemings van die geneesmiddelen in het toepassingsgebied van de nationale stelsels van ziektekostenverzekering of van socialezekerheidsregelingen op grond van gezondheids-, economische en sociale voorschriften."

De voorgestelde wijzigingen hebben betrekking op het feit of de geneesmiddelen die voor de zogenaamde "uitzonderlijke" procedures in aanmerking komen al dan niet terugbetaalbaar zijn. Ze doen dus geen probleem rijzen aangaande de verenigbaarheid met de vigerende Europese regelgeving.

BIJZONDERE OPMERKINGEN BIJ DE ARTIKELEN

Art. 2

2. Het voorliggende wetsvoorstel beoogt een verruiming van de toepassing van de uitzonderlijke procedures inzake "gebruik in schrijnende gevallen" en "medische noodprogramma's", als bedoeld in artikel 6*quater*, § 1, eerste lid, 2° en 3°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (zie DOC 55 0986/001, blz. 3 en 4).

Teneinde méér patiënten met bepaalde zeldzame ziekten via die uitzonderlijke procedures toegang te bieden tot een innoverende behandeling die nog niet vergund is, wordt in het ter bespreking voorliggende wetsvoorstel een wijziging voorgesteld van de voorwaarden waaraan een bestaand alternatief geneesmiddel ter behandeling van de ziekte in kwestie moet voldoen.

In de huidige stand van zaken is bepaald dat op die uitzonderlijke procedures geen beroep mag worden gedaan wanneer er een vergund alternatief geneesmiddel in de handel is waarmee de ziekte in kwestie kan worden behandeld.

Het voorliggende wetsvoorstel beoogt in een extra voorwaarde te voorzien, met name dat het betrokken alternatieve geneesmiddel niet alleen vergund en in de handel moet zijn, maar bovendien ook terugbetaalbaar. Aldus zal het bestaan van een alternatief geneesmiddel dat vergund en in de handel verkrijgbaar is maar dat niet wordt terugbetaald niet langer een beletsel vormen om een beroep te doen op de uitzonderlijke procedures. Het toepassingsveld van deze procedures zou dus daadwerkelijk worden verruimd.

Om te voorkomen dat deze wijziging bepaalde patiënten benadeelt, strekt amendement nr. 1 (DOC 55 0986/002) tot vervanging van de woorden “dat in de handel is en terugbetaald wordt” door de woorden “dat in de handel is en *eventueel* terugbetaald wordt”. Het is immers niet uitgesloten dat sommige patiënten worden behandeld via de uitzonderlijke procedures, ondanks het feit dat het hun toegediende geneesmiddel niet wordt terugbetaald.

De woorden “eventueel terugbetaald”, in de zin van “ongeacht of het geneesmiddel al dan niet wordt terugbetaald”, bewerkstelligen echter het omgekeerde van wat het wetsvoorstel beoogt: wanneer een alternatief geneesmiddel aan de twee andere voorwaarden voldoet (vergund en in de handel zijn), maar niet wordt terugbetaald, mag de uitzonderlijke procedure niet worden toegepast.

Er kan worden overwogen de tekst aan te vullen met de ziekten die eveneens in aanmerking komen voor behandeling via de uitzonderlijke procedures, zelfs wanneer de alternatieve behandelende geneesmiddelen voor die ziekten niet worden terugbetaald. De Dienst Juridische Zaken beschikt evenwel niet over de vereiste feitelijke en juridische elementen om een voorstel ter zake te formuleren.

3. In de Nederlandse tekst van artikel 2, vervange men de woorden “*b) in de bepaling onder 3°, tweede lid, worden de woorden “en terugbetaald wordt” ingevoegd tussen de woorden “in de handel is” en de woorden “Het betrokken geneesmiddel”*” door de woorden “*de bepaling onder 3°, tweede lid, eerste volzin, wordt aangevuld met de woorden “en terugbetaald wordt”*”; in de Franse tekst van artikel 2, vervange men de woorden “*b) l’alinéa 2, 3°, est complété par les mots “et remboursé”*” door de woorden “*b) le 3°, alinéa 2, première phrase, est complété par les mots “et remboursé”*”.
- (Correcte en nauwkeurige aanduiding van het te wijzigen zinsdeel).