

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

## COMPTE RENDU ANALYTIQUE

## BEKNOPT VERSLAG

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES  
CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE  
KANSEN

**Mardi**

**12-07-2022**

**Matin**

**Dinsdag**

**12-07-2022**

**Voormiddag**

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

Abréviations dans la numérotation des publications :		Afkortingen bij de nummering van de publicaties :	
DOC 55 0000/000	Document parlementaire de la 55 <sup>e</sup> législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 55 0000/000	Parlementair stuk 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 définitif 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 (op beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants	Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers
Commandes :	Bestellingen :
Place de la Nation 2	Natieplein 2
1008 Bruxelles	1008 Brussel
Tél. : 02/ 549 81 60	Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74	Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be	www.dekamer.be
e-mail : publications@lachambre.be	e-mail : publicaties@dekamer.be

**SOMMAIRE**

Débat d'actualité sur Kaftrio et questions jointes de	1
- Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du Kaftrio pour les patients de plus de 12 ans et du Symkevi pour les 6-11 ans" (55029104C)	1
- Laurence Hennuy à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'échec des négociations pour le Kaftrio" (55029342C)	1
- Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du médicament (contre la mucoviscidose) Kaftrio du fabricant Vertex" (55029386C)	1
- Gitta Vanpeborgh à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du Kaftrio" (55029396C)	1
- Caroline Taquin à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La procédure relative à la demande de remboursement du médicament Kaftrio" (55029404C)	1
- Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le retrait de la demande de remboursement pour le médicament Kaftrio" (55029406C)	1
- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du Kaftrio" (55029491C)	1
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les négociations menées avec Vertex Pharmaceuticals au sujet du Kaftrio" (55029493C)	1
- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'accessibilité du Kaftrio aux enfants de 6 à 11 ans souffrant de mucoviscidose" (55029540C)	2
- Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du Kaftrio" (55029542C)	2
- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Kaftrio" (55029551C)	2

*Orateurs:* **Nathalie Muylle, Laurence**

**INHOUD**

Actualiteitsdebat over Kaftrio en toegevoegde vragen van	1
- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van Kaftrio voor patiënten ouder dan 12 jaar en van Symkevi voor 6- tot 11-jarigen" (55029104C)	1
- Laurence Hennuy aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het afspringen van de onderhandelingen over Kaftrio" (55029342C)	1
- Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van het medicijn (tegen mucoviscidose) Kaftrio van producent Vertex" (55029386C)	1
- Gitta Vanpeborgh aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van Kaftrio" (55029396C)	1
- Caroline Taquin aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De procedure inzake de terugbetalingsaanvraag voor het geneesmiddel Kaftrio" (55029404C)	1
- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De intrekking van de terugbetalingsaanvraag voor het geneesmiddel Kaftrio" (55029406C)	1
- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van Kaftrio" (55029491C)	1
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De onderhandelingen met Vertex Pharmaceuticals over Kaftrio" (55029493C)	1
- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De toegang tot Kaftrio voor mucoviscidosepatiëntjes van 6 tot 11 jaar" (55029540C)	2
- Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van Kaftrio" (55029542C)	2
- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Kaftrio" (55029551C)	2

*Sprekers:* **Nathalie Muylle, Laurence**

<p><b>Hennuy, Dominiek Sneppe, Gitta Vanpeborgh, Caroline Taquin, Catherine Fonck</b>, présidente du groupe Les Engagés, <b>Hervé Rigot, Sofie Merckx</b>, présidente du groupe PVDA-PTB, <b>Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke</b>, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>		<p><b>Hennuy, Dominiek Sneppe, Gitta Vanpeborgh, Caroline Taquin, Catherine Fonck</b>, voorzitter van de Les Engagés-fractie, <b>Hervé Rigot, Sofie Merckx</b>, voorzitter van de PVDA-PTB-fractie, <b>Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke</b>, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>	
Questions jointes de	6	Samengevoegde vragen van	6
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La forte augmentation des coûts des médicaments pour traiter les maladies rares" (55028205C)	6	- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De forse stijging van de kosten van geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen" (55028205C)	6
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le prix des médicaments (orphelins)" (55028216C)	6	- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De prijs van (wees)geneesmiddelen" (55028216C)	6
<i>Orateurs:</i> <b>Sofie Merckx</b> , présidente du groupe PVDA-PTB, <b>Kathleen Depoorter</b>		<i>Sprekers:</i> <b>Sofie Merckx</b> , voorzitter van de PVDA-PTB-fractie, <b>Kathleen Depoorter</b>	
Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les contours et les lignes directrices du pacte pharmaceutique" (55028524C)	7	Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De contouren en de krachtlijnen van het farmapact" (55028524C)	7
<i>Orateurs:</i> <b>Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, <b>Nathalie Muylle, Laurence Hennuy, Dominiek Sneppe, Caroline Taquin, Catherine Fonck</b> , présidente du groupe Les Engagés, <b>Sofie Merckx</b> , présidente du groupe PVDA-PTB, <b>Hervé Rigot, Sophie Rohonyi</b>		<i>Sprekers:</i> <b>Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, <b>Nathalie Muylle, Laurence Hennuy, Dominiek Sneppe, Caroline Taquin, Catherine Fonck</b> , voorzitter van de Les Engagés-fractie, <b>Sofie Merckx</b> , voorzitter van de PVDA-PTB-fractie, <b>Hervé Rigot, Sophie Rohonyi</b>	
Question de Els Van Hoof à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les professions de support en santé mentale et l'avis du CFPSSM" (55028339C)	14	Vraag van Els Van Hoof aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De ondersteunende GGZ-beroepen en het advies van de FRGGZB" (55028339C)	14
<i>Orateurs:</i> <b>Els Van Hoof, Frank Vandenbroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Els Van Hoof, Frank Vandenbroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Questions jointes de	15	Samengevoegde vragen van	15
- Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La logopédie" (55028367C)	15	- Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De logopedie" (55028367C)	15
- Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La convention logopédie" (55028983C)	15	- Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De overeenkomst met de logopedisten" (55028983C)	15
<i>Orateurs:</i> <b>Robby De Caluwé, Hervé Rigot, Frank Vandenbroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Robby De Caluwé, Hervé Rigot, Frank Vandenbroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	

<p>Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La stratégie en matière de covid et l'achat éventuel d'un vaccin omicron adapté" (55028523C)  <i>Orateurs:</i> <b>Kathleen Depoorter, Frank Vandebroucke</b>, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	18	<p>Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De covidstrategie en de mogelijke aankoop van een aangepast omikronvaccin" (55028523C)  <i>Sprekers:</i> <b>Kathleen Depoorter, Frank Vandebroucke</b>, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>	18
<p>Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les thérapies combinées" (55028525C)  <i>Orateurs:</i> <b>Kathleen Depoorter, Frank Vandebroucke</b>, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	19	<p>Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De combinatietherapieën" (55028525C)  <i>Sprekers:</i> <b>Kathleen Depoorter, Frank Vandebroucke</b>, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>	19
<p>Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'honoraire de délivrance du Paxlovid" (55028716C)  <i>Orateurs:</i> <b>Kathleen Depoorter, Frank Vandebroucke</b>, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	20	<p>Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het afleverhonorarium voor Paxlovid" (55028716C)  <i>Sprekers:</i> <b>Kathleen Depoorter, Frank Vandebroucke</b>, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>	20
<p>Questions jointes de</p>	21	<p>Samengevoegde vragen van</p>	21
<p>- Hervé Rigot à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le baromètre de la santé mentale" (55028656C)</p>	21	<p>- Hervé Rigot aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De motivatiebarometer" (55028656C)</p>	21
<p>- Catherine Fonck à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le baromètre de la motivation Covid-19" (55028755C)  <i>Orateurs:</i> <b>Catherine Fonck</b>, présidente du groupe Les Engagés, <b>Frank Vandebroucke</b>, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	21	<p>- Catherine Fonck aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De motivatiebarometer in het kader van COVID-19" (55028755C)  <i>Sprekers:</i> <b>Catherine Fonck</b>, voorzitter van de Les Engagés-fractie, <b>Frank Vandebroucke</b>, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>	21
<p>Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le malaise au sein du SPF Santé publique et de l'AFMPS" (55028719C)  <i>Orateurs:</i> <b>Kathleen Depoorter, Frank Vandebroucke</b>, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	22	<p>Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De malaise bij de FOD Volksgezondheid en het FAGG" (55028719C)  <i>Sprekers:</i> <b>Kathleen Depoorter, Frank Vandebroucke</b>, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>	22



## COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES CHANCES

du

MARDI 12 JUILLET 2022

Matin

## COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

van

DINSDAG 12 JULI 2022

Voormiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 10 h 21 par M. Thierry Warmoes, président.

*Le texte en italiques est un résumé de la question préalablement déposée.*

**01** Débat d'actualité sur Kaftrio et questions jointes de

- Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du Kaftrio pour les patients de plus de 12 ans et du Symkevi pour les 6-11 ans" (55029104C)

- Laurence Hennuy à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'échec des négociations pour le Kaftrio" (55029342C)

- Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du médicament (contre la mucoviscidose) Kaftrio du fabricant Vertex" (55029386C)

- Gitta Vanpeborgh à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du Kaftrio" (55029396C)

- Caroline Taquin à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La procédure relative à la demande de remboursement du médicament Kaftrio" (55029404C)

- Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le retrait de la demande de remboursement pour le médicament Kaftrio" (55029406C)

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du Kaftrio" (55029491C)

- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les négociations menées avec Vertex

De openbare commissievergadering wordt geopend om 10.21 uur en voorgezeten door de heer Thierry Warmoes.

*De cursieve tekst is een samenvatting van de tekst die de vraagsteller vooraf heeft ingediend.*

**01** Actualiteitsdebat over Kaftrio en toegevoegde vragen van

- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van Kaftrio voor patiënten ouder dan 12 jaar en van Symkevi voor 6- tot 11-jarigen" (55029104C)

- Laurence Hennuy aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het afspringen van de onderhandelingen over Kaftrio" (55029342C)

- Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van het medicijn (tegen mucoviscidose) Kaftrio van producent Vertex" (55029386C)

- Gitta Vanpeborgh aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van Kaftrio" (55029396C)

- Caroline Taquin aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De procedure inzake de terugbetalingsaanvraag voor het geneesmiddel Kaftrio" (55029404C)

- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De intrekking van de terugbetalingsaanvraag voor het geneesmiddel Kaftrio" (55029406C)

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van Kaftrio" (55029491C)

- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De onderhandelingen met Vertex Pharmaceuticals

**Pharmaceuticals au sujet du Kaftrio" (55029493C)**  
 - Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'accessibilité du Kaftrio aux enfants de 6 à 11 ans souffrant de mucoviscidose" (55029540C)  
 - Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du Kaftrio" (55029542C)  
 - Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Kaftrio" (55029551C)

**over Kaftrio" (55029493C)**  
 - Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De toegang tot Kaftrio voor mucoviscidosepatiëntjes van 6 tot 11 jaar" (55029540C)  
 - Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van Kaftrio" (55029542C)  
 - Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Kaftrio" (55029551C)

**01.01 Nathalie Muylle (CD&V):** Après le débat sur le Kaftrio de jeudi dernier en séance plénière, les pneumologues et les hôpitaux universitaires ont adressé une lettre ouverte à la société Vertex et au ministre. Ils demandent au fabricant de mettre le médicament gratuitement à disposition et d'élargir le groupe cible, et ils demandent au ministre d'envisager de rembourser dès à présent le médicament et de récupérer les coûts supplémentaires après la conclusion d'un accord.

**01.01 Nathalie Muylle (CD&V):** Na het debat over Kaftrio van vorige donderdag in de plenaire vergadering stuurden longartsen en universitaire ziekenhuizen een open brief aan de firma Vertex en aan de minister. Ze vragen de producent het medicijn gratis ter beschikking te stellen en de doelgroep uit te breiden. Aan de minister vragen ze te overwegen het geneesmiddel reeds terug te betalen en de extra kosten na het afsluiten van een akkoord terug te vorderen.

Que pense le ministre de cette proposition? Quelle est la suite du calendrier?

Wat denkt de minister van dat voorstel? Wat is nu het verdere tijdspad?

**01.02 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen):** Les patients atteints de mucoviscidose ont témoigné de l'efficacité du Kaftrio, notamment via le *"sick of waiting"*, et de leur colère vis-à-vis de Vertex, qui les prend en otage. Cette façon de négocier pour les médicaments orphelins a atteint ses limites.

**01.02 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen):** Mucoviscidosepatiënten hebben met name via *#sickofwaiting* getuigenissen ingestuurd over de werkzaamheid van Kaftrio en uiting gegeven aan hun woede jegens de firma Vertex, die hen gijzelt. Deze manier van onderhandelen over weesgeneesmiddelen heeft haar grenzen bereikt.

Quand décidera-t-on enfin d'un modèle de coopération européen garantissant des prix justes? La taille du pays et le nombre restreint de patients concernés sont-ils des facteurs déterminants? Pourquoi l'initiative BeNeLuxA n'a-t-elle pas été activée pour le Kaftrio, alors que les Pays-Bas ont fait aboutir leur négociation? Les patients peuvent-ils espérer une nouvelle positive pour septembre?

Wanneer zal men eindelijk een beslissing nemen over een Europees samenwerkingsmodel om eerlijke prijzen te garanderen? Zijn de grootte van het land en het beperkte aantal betrokken patiënten doorslaggevende factoren? Waarom werd het BeNeLuxA-initiatief niet geactiveerd voor Kaftrio, terwijl Nederland zijn onderhandelingen toch tot een goed einde gebracht heeft? Mogen de patiënten tegen september hopen op goed nieuws?

**01.03 Dominiek Sneppe (VB):** *Le Kaftrio est un médicament révolutionnaire mais très coûteux pour les patients atteints de mucoviscidose. En Belgique, il n'est pas encore remboursé.*

**01.03 Dominiek Sneppe (VB):** *Kaftrio is een revolutionair, maar erg duur medicijn voor mucopatiënten. In België wordt het vooralsnog niet terugbetaald.*

*Pourquoi le fabricant a-t-il retiré sa demande de remboursement? Quelles sont les conditions fixées par le fabricant qui posent problème? Quelles initiatives le ministre prendra-t-il pour relancer les négociations? Estime-t-il qu'un contrat secret est nécessaire dans ce cas précis? Le groupe de travail qui se penchera sur le recours aux licences obligatoires a-t-il déjà été mis en place?*

*Waarom heeft de producent de terugbetalingsaanvraag ingetrokken? Welke door de fabrikant gestelde voorwaarden vormen een probleem? Wat onderneemt de minister om de onderhandelingen opnieuw op te starten? Vindt hij een geheim contract in dit geval noodzakelijk? Werd de werkgroep die zich zal buigen over het opleggen van dwanglicenties, al opgericht?*



**01.04 Gitta Vanpeborgh** (Vooruit): Le 29 juin, Vertex Pharmaceuticals a interrompu les négociations sur le remboursement du Kaftrio.

Le ministre peut-il nous renseigner sur l'état d'avancement de la procédure? Pourquoi ce retrait soudain de Vertex? Quels sont les perspectives et le calendrier prévu pour de nouvelles négociations?

**01.05 Caroline Taquin** (MR): Vous espérez une solution avec la société produisant le Kaftrio. Or, les patients doivent accéder au plus vite aux innovations des sociétés privées.

Vous m'avez déjà répondu que nous participions à un projet de coopération internationale d'échange des informations sur ces innovations. Vous imaginez l'état d'esprit des familles en voyant qu'au-delà de nos frontières, les malades bénéficient du médicament.

Comment expliquer les délais d'introduction des demandes de remboursement des innovations en Belgique? Pourquoi n'avoir pas négocié avec d'autres États, notamment dans le cadre du BeNeLuxA? En attendant l'aboutissement des négociations, comment rendre le Kaftrio accessible dès à présent, en collaboration avec les États qui y ont accès? Les négociations concernent-elles le traitement pour les patients d'au moins 12 ans et les enfants de 6 à 11 ans?

**01.06 Catherine Fonck** (Les Engagés): Jeudi en plénière, vous réponse témoignait de votre refus de répondre.

Depuis, la lettre ouverte de l'association Muco et d'autres spécialistes reconnus vous disent que la situation est inhumaine et inacceptable. Le nonaccès au Kaftrio pour les malades de mucoviscidose souffrant de complications entraîne des conséquences graves et notre responsabilité pour non-assistance à personnes en danger. Vous devez trouver un accord comme l'ont fait la plupart des pays de l'UE!

Je vous demande de convoquer la firme et de forcer un accord immédiat pour les patients de plus de 12 ans. Si c'est impossible, vous devez fournir les médicaments via un accord, d'officine à officine, avec un de nos pays voisins qui distribue le Kaftrio. Cela permettra sa vente avec remboursement pour les patients. Vous pourrez continuer à négocier

**01.04 Gitta Vanpeborgh** (Vooruit): Op 29 juni trok producent Vertex de stekker uit de onderhandelingen over de terugbetaling van Kaftrio.

Kan de minister de stand van zaken van de procedure nader toelichten? Waarom heeft Vertex zich ineens teruggetrokken? Wat zijn de perspectieven en het tijdpad voor nieuwe onderhandelingen?

**01.05 Caroline Taquin** (MR): U hoopt dat u met de producent van Kaftrio tot een oplossing kunt komen. De patiënten moeten echter zo snel mogelijk toegang krijgen tot de innovatieve behandelingen van privébedrijven.

U hebt me al geantwoord dat we deelnemen aan een internationaal samenwerkingsproject waarbij er informatie over die innovatieve behandelingen uitgewisseld wordt. U kunt zich wel voorstellen hoe de gezinnen zich voelen, als ze zien dat de zieken in onze buurlanden dat geneesmiddel wel krijgen.

Hoe verklaart u de termijnen voor de indiening van de aanvragen tot terugbetaling van innovatieve behandelingen in België? Waarom heeft men niet met andere landen onderhandeld, bijvoorbeeld in de context van BeNeLuxA? Hoe kan Kaftrio in samenwerking met de landen die er toegang toe hebben, onmiddellijk toegankelijk gemaakt worden in afwachting van de uitkomst van de onderhandelingen? Gaan de onderhandelingen zowel over de behandeling voor de patiënten die minstens 12 jaar oud zijn als voor de patiënten van 6 tot 11 jaar?

**01.06 Catherine Fonck** (Les Engagés): Uit uw reactie vorige donderdag in de plenaire vergadering blijkt dat u niet wil antwoorden.

Sindsdien hebben de Mucovereniging en andere erkende specialisten u er in een open brief op gewezen dat de situatie onmenselijk en onaanvaardbaar is. Het feit dat mucopatiënten met complicaties geen toegang krijgen tot Kaftrio heeft ernstige gevolgen en maakt ons mee verantwoordelijk voor het niet verlenen van hulp aan mensen in gevaar. U moet tot een akkoord komen, zoals de meeste EU-landen dat gedaan hebben!

Ik verzoek u de firma te convoceren en een onmiddellijk akkoord af te dwingen voor patiënten ouder dan 12 jaar. Als dat niet mogelijk is, dient u de geneesmiddelen te verstrekken via een akkoord, van apotheek tot apotheek, met een van onze buurlanden waar Kaftrio verkrijgbaar is. Daardoor zullen patiënten het geneesmiddel kunnen kopen

avec Vertex dans un rapport de force à votre avantage.

L'Agence européenne des médicaments n'a pas encore validé l'usage de ce médicament pour les enfants de 6 à 11 ans, mais la France, notamment, l'a autorisé dans certains cas car la réduction des complications est majeure. Il faut le faire en Belgique!

**01.07 Hervé Rigot (PS):** En raison des conséquences dramatiques pour leur santé, l'attente interminable de ce traitement crée un dommage irréversible à des centaines de patients. Le traitement est impayable en l'absence de remboursement. Les patients sont pris en otage par l'attitude irrespectueuse d'une entreprise pharmaceutique.

Pourquoi les négociations sont-elles au point mort? Quand les patients peuvent-ils espérer une autorisation de remboursement? Avez-vous des solutions temporaires pour répondre à leurs attentes légitimes? Pourquoi une négociation commune dans le cadre de l'initiative BeNeLuxA n'a-t-elle pas pu être menée? Envisagez-vous de revoir le processus d'accès aux médicaments innovants, qui est trop long et complexe? Comment comptez-vous améliorer la transparence des négociations avec les entreprises pharmaceutiques pour ces médicaments?

**01.08 Sofie Merckx (PVDA-PTB):** Dans une lettre ouverte publiée avec les pneumologues, les patients atteints de mucoviscidose ont fait savoir que l'attente est insupportable. Ils sont pris en otage par le cynisme et la soif de profits de l'industrie pharmaceutique. Vertex demande 190 000 euros pour ce médicament – qui coûte en réalité 5 300 euros par an à produire. Il y a abus de la position de monopole, alors qu'une grande partie des fonds nécessaires pour développer ce médicament a été récoltée par les associations de patients.

En Argentine, l'application d'une licence obligatoire a permis de commercialiser le médicament pour 5 300 euros. Envisagez-vous cette piste? En Angleterre, la menace de recourir à cette solution a permis de trouver un prix plus convenable pour l'Orkambi.

Les négociations en cours ne pourraient aboutir que dans neuf mois. En plénière, vous avez déclaré chercher une solution. Faudra-t-il attendre un tel délai? Pourquoi le médicament est-il remboursé dans d'autres pays? Dans l'attente de l'issue des

met terugbetaling. U zult met Vertex kunnen blijven onderhandelen vanuit een sterkere machtspositie.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft het gebruik van dat geneesmiddel nog niet goedgekeurd voor kinderen van 6 tot 11 jaar, maar onder meer Frankrijk heeft het gebruik in bepaalde gevallen toegestaan, omdat complicaties aldus fors worden teruggedrongen. België moet dat voorbeeld volgen!

**01.07 Hervé Rigot (PS):** Dat eindeloos wachten op die behandeling heeft dramatische gevolgen voor de gezondheid van honderden patiënten, die daardoor onherstelbare schade oplopen. Omdat de behandeling niet terugbetaald wordt, is ze onbetaalbaar. De patiënten worden gegijzeld door de respectloze houding van een farmaceutisch bedrijf.

Waarom liggen de onderhandelingen stil? Wanneer komt er voor die patiënten een machtiging tot terugbetaling? Hebt u tijdelijke oplossingen om aan hun legitieme verwachtingen tegemoet te komen? Waarom waren gezamenlijke onderhandelingen in het kader van het BeNeLuxA-initiatief niet mogelijk? Zult de procedure voor de toegang tot innovatieve geneesmiddelen, die te lang en te ingewikkeld is, herzien? Hoe zult u de onderhandelingen met de farmaceutische bedrijven over die geneesmiddelen transparanter maken?

**01.08 Sofie Merckx (PVDA-PTB):** In een samen met de longartsen gepubliceerde open brief hebben de mucoviscidosepatiënten laten weten dat het wachten ondraaglijk is. Ze worden gegijzeld door het cynisme en de zucht naar winst van de farmaceutische industrie. Vertex vraagt 190.000 euro voor dat geneesmiddel – dat in feite 5.300 euro per jaar kost om te produceren. Dit is een misbruik van de monopoliepositie, terwijl een groot deel van de voor de ontwikkeling van het geneesmiddel benodigde middelen door de patiëntenorganisaties bijeengebracht werd.

In Argentinië werd het dankzij die invoering van een dwanglicentie mogelijk het geneesmiddel voor 5.300 euro op de markt te brengen. Neemt u die mogelijkheid in overweging? In Engeland volstond het met die oplossing te dreigen om prijs voor Orkambi tot een aanvaardbaar niveau te verlagen.

De huidige onderhandelingen zullen wellicht pas over negen maanden afgerond worden. In de plenaire vergadering hebt u verklaard dat u op zoek was naar een oplossing. Zal het zo lang duren? Waarom wordt het geneesmiddel in andere landen

négociations, une association demande que Vertex le mette à disposition gratuitement pour les patients qui en ont besoin. Avez-vous formulé cette demande à l'entreprise?

**01.09 Sophie Rohonyi (DéFI):** Depuis mai, quand je vous interpellais à ce sujet, rien n'a évolué concernant le remboursement du Kaftrio. Vous avez indiqué que les négociations avec Vertex se poursuivaient et que vous ne pouviez en dire davantage pour ne pas en compromettre l'issue. Ce traitement coûte près de 200 000 euros par an pour les patients qui attendent toujours désespérément le remboursement, déjà actif dans les autres pays de l'UE.

Où en sont les négociations tarifaires? Pourquoi tant de flou entoure-t-il celles-ci, la presse se faisant écho de velléités de Vertex de retirer ses demandes de remboursement après qu'un accord avec les autorités sanitaires ait paru impossible? Une nouvelle procédure de demande de remboursement a-t-elle été initiée? La piste des licences obligatoires, possible en cas d'urgence nationale, a-t-elle été envisagée? De même que celle d'accords avec d'autres pays européens? Vous dites ne pas ménager vos efforts. Quel est le détail des démarches entreprises?

**01.10 Frank Vandebroucke, ministre (en français):** Je partage les préoccupations des experts ou des patients mais je ne peux que répéter que les négociations se poursuivent et qu'elles semblent avancer. Tant qu'elles n'ont pas abouti, je dois taire leur contenu. J'espère vous donner très tôt des résultats: ma motivation est de rendre le médicament disponible et remboursable dans les plus brefs délais, dans l'intérêt des patients.

Je suis naturellement favorable à des coopérations internationales et européennes. Pour les procédures, l'accès précoce ou la transparence, je vous propose d'attendre mes réponses à Mme Depoorter, afin de ne pas me répéter et de vous donner tous les détails.

*(En néerlandais)* La lettre ouverte constitue en tout cas un appel important aux négociateurs. Je partage les inquiétudes des patients. J'ai bon espoir que les négociations aboutiront bientôt à un résultat positif, mais je ne peux en divulguer la teneur. Il

wel terugbetaald? In afwachting van het resultaat van de onderhandelingen vraagt een vereniging dat Vertex het gratis ter beschikking stelt van patiënten die het nodig hebben. Hebt u het bedrijf gevraagd daarop in te gaan?

**01.09 Sophie Rohonyi (DéFI):** Ik heb u hierover in mei vragen gesteld en sindsdien is er niets veranderd wat de terugbetaling van Kaftrio betreft. U zei dat de onderhandelingen met Vertex voortgezet worden en dat u daar niet méér over kunt vertellen om de goede afloop niet in gevaar te brengen. De patiënten betalen voor deze behandeling bijna 200.000 euro per jaar en wachten nog steeds wanhopig op een terugbetaling, die in andere EU-lidstaten wél al bestaat.

Hoe staat het met de tariefonderhandelingen? Waarom bestaat er zoveel onduidelijkheid over die onderhandelingen en lezen we in de pers zelfs dat Vertex van plan zou zijn om de terugbetalingsaanvragen in te trekken nadat een akkoord met de gezondheidsoverheden onhaalbaar gebleken is. Werd er een nieuwe aanvraagprocedure voor de terugbetaling opgestart? Wordt het spoor van de dwanglicenties, die in geval van een nationale noodsituatie tot de mogelijkheden behoren, overwogen? Wordt er om dezelfde reden overwogen om met andere EU-lidstaten akkoorden te sluiten? U zegt dat u kosten noch moeite spaart. Kunt u details geven over de stappen die u ondernomen hebt?

**01.10 Minister Frank Vandebroucke (Frans):** Ik deel de bezorgdheid van de experts en de patiënten, maar ik kan alleen maar herhalen dat de onderhandelingen worden voortgezet en dat er schijnbaar enige vooruitgang geboekt wordt. Zolang de besprekingen niet afgerond zijn, moet ik zwijgen over de inhoud ervan. Ik hoop dat ik u spoedig resultaten kan voorleggen: ik wil dat het geneesmiddel zo snel mogelijk verkrijgbaar en terugbetaalbaar wordt, in het belang van de patiënten.

Natuurlijk ben ik voorstander van internationale en Europese samenwerking. Wat de procedures, het Early Access Programme of de transparantie betreft, stel ik voor dat u mijn antwoorden op de vragen van mevrouw Depoorter afwacht, zodat ik mezelf niet hoeft te herhalen en u alle details kan meedelen.

*(Nederlands)* De brief is alleszins een belangrijke oproep aan de onderhandelaars. Ik deel de zorgen van de patiënten. Ik ga ervan uit dat de onderhandelingen binnenkort tot een goed resultaat zullen leiden, maar ik kan niet uit de biecht spreken.

s'agit de trouver une solution adéquate et humaine, qui soit correcte pour l'assurance maladie et décente sur le plan du remboursement et de l'incidence budgétaire.

Il s'impose assurément de mener un large débat sur la transparence nécessaire et la coopération européenne dans ce domaine. Mme Depoorter a d'ailleurs déposé deux questions à ce sujet, qui figurent à l'ordre du jour d'aujourd'hui.

Le **président**: Je propose alors que ces questions soient abordées en premier lieu. Nous mettrons les répliques du débat d'actualité en suspens jusqu'après ces questions.

## 02 Questions jointes de

- Sofie Merckx à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La forte augmentation des coûts des médicaments pour traiter les maladies rares" (55028205C)
- Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le prix des médicaments (orphelins)" (55028216C)

**02.01 Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): L'année dernière, les Mutualités libres ont dépensé 30 millions d'euros pour les dix médicaments les plus onéreux, soit une hausse de 5 millions d'euros depuis 2019, alors que le nombre de patients n'a pas augmenté.

Comment peut-on expliquer cette forte augmentation des prix? Comment le ministre entend-il s'y attaquer? Renoncera-t-il aux contrats secrets, qui mettent l'industrie pharmaceutique dans une position de négociation trop forte? Stimulera-t-il la recherche publique sur les maladies orphelines et les médicaments orphelins?

**02.02 Kathleen Depoorter** (N-VA): Huit des dix médicaments remboursés les plus onéreux sont des remèdes dans le traitement de maladies orphelines. Le coût réel de ces médicaments relève de clauses confidentielles. Il faut se baser sur le prix affiché.

Cette affiche est-il digne de confiance? Le ministre prévoira-t-il de nouveaux critères pharmaco-économiques pour les médicaments innovants et créera-t-il un cadre d'accès rapide dans le contexte d'une *pay for performance* pour une période de trois ans, à l'instar de ce qui se fait dans d'autres pays? Quels montants ont été récupérés auprès du secteur pharmaceutique pour cause de non-respect des critères à l'issue d'un projet de remboursement temporaire? En cas

Er moet een goede en menselijke oplossing worden gevonden, die correct is voor de ziekteverzekering en degelijk inzake de terugbetaling en de budgettaire impact.

Er is ongetwijfeld nood aan een breed debat over de noodzakelijke transparantie en de Europese samenwerking op dit vlak. Mevrouw Depoorter heeft daarover trouwens twee vragen ingediend die vandaag op de agenda staan.

De **voorzitter**: Dan stel ik voor dat die vragen nu eerst aan bod komen. We zullen de replieken van het actualiteitsdebat dan in wacht houden tot na die vragen.

## 02 Samengevoegde vragen van

- Sofie Merckx aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De forse stijging van de kosten van geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen" (55028205C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De prijs van (wees)geneesmiddelen" (55028216C)

**02.01 Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*Nederlands*): De Onafhankelijke Ziekenfondsen gaven vorig jaar 30 miljoen euro uit aan de tien duurste geneesmiddelen, een stijging met 5 miljoen euro sinds 2019, terwijl het aantal patiënten niet is toegenomen.

Hoe valt die forse prijsstijging te verklaren? Hoe wil de minister dit aanpakken? Zal hij afstappen van de geheime contracten, die de farma-industrie in een al te sterke onderhandelingspositie plaatsen? Zal de minister het publieke onderzoek naar weesziekten en weesgeneesmiddelen stimuleren?

**02.02 Kathleen Depoorter** (N-VA): Acht van de tien duurste terugbetaalde geneesmiddelen zijn remedies voor de behandeling van weesziekten. De werkelijke kostprijs van die geneesmiddelen maakt deel uit van vertrouwelijke clausules. Men moet zich baseren op de geafficheerde prijs.

Is die publicatie waarheidsgetrouw? Zal de minister in nieuwe farmaco-economische criteria voorzien voor innovatieve geneesmiddelen en een kader creëren voor snelle toegang in het kader van een *pay for performance* voor een periode van drie jaar, zoals in andere landen? Hoeveel middelen zijn er teruggevorderd van de farmaceutische sector omdat aan het einde van een tijdelijk terugbetalingsproject de criteria niet werden behaald? Als het patent van innovatieve

d'expiration du brevet de médicaments innovants, il est parfois difficile de travailler à l'aide de biosimilaires et d'en organiser la fixation des prix. Le ministre interviendra-t-il à cet égard?

**03** Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les contours et les lignes directrices du pacte pharmaceutique" (55028524C)

**03.01** Kathleen Depoorter (N-VA): Dans sa note de politique générale, le ministre promet de négocier un pacte avec l'industrie pharmaceutique. L'objectif est de garantir aux patients un accès le plus précoce possible aux médicaments et aux innovations lorsqu'ils participent à un essai clinique. L'indicateur WAIT montre hélas que la Belgique n'est pas très bien classée en matière d'accès rapide et précoce.

Que prévoit spécifiquement le pacte pharmaceutique en matière d'accès précoce? Où en est-on au niveau du principe *pay for performance*? Que prévoit le pacte pharmaceutique en matière de transparence? Quel est l'état d'avancement des activités des six groupes de travail? Quand le pacte pharmaceutique aboutira-t-il?

**03.02** Frank Vandebroucke, ministre (*en néerlandais*): Je n'ai aucune raison de douter de la fiabilité de la publication des Mutualités Neutres à ce sujet. Toutefois, il faut toujours garder à l'esprit les retombées en termes de santé que peuvent avoir ces médicaments très onéreux. De plus, la moitié des médicaments est remboursée par le biais d'une convention confidentielle, ce qui ne constitue évidemment pas une pratique transparente. Cela signifie également que les coûts réels sont inférieurs à ce qui est indiqué dans la publication en question. Du reste, les mutualités sont au courant de ces prix confidentiels, étant donné que leurs représentants siègent au Comité de l'assurance de l'INAMI, qui examine ces conventions confidentielles avec le secteur.

Ma politique est aussi transparente que possible dans le contexte légal actuel. L'amélioration de ce cadre légal constitue précisément un des défis du pacte pharmaceutique.

Il est utile d'actualiser les critères pharmaco-économiques et cet objectif figure au programme du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). Toutefois, il est tout à fait possible d'appliquer les directives actuelles. Une actualisation a d'ailleurs déjà été réalisée

genesmiddelen vervalt, is het soms moeilijk om met biosimilars te werken en de prijszetting daarvan te organiseren. Zal de minister daaraan iets doen?

**03** Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De contouren en de krachtlijnen van het farmapact" (55028524C)

**03.01** Kathleen Depoorter (N-VA): In zijn beleidsnota belooft de minister een pact te willen onderhandelen met de geneesmiddelenindustrie. De bedoeling is om patiënten de vroegst mogelijk toegang te garanderen tot medicatie en innovatie als ze deelnemen aan een klinische studie. De WAIT-indicator toont helaas aan dat België niet zo goed scoort op snelle en vroege toegang.

Hoe ziet de *early access* in het farmapact er concreet uit? Wat is de status van het principe *pay for performance*? Hoe zit het met de transparantie in het farmapact? Wat is de status van de werkzaamheden van de zes werkgroepen? Wanneer zal het farmapact afgerond zijn?

**03.02** Minister Frank Vandebroucke (*Nederlands*): Ik heb geen reden om te twijfelen aan de degelijkheid van de publicatie van de Onafhankelijke Ziekenfondsen in dit verband. Men moet echter ook altijd blijven in het oog houden hoeveel gezondheid men middels deze heel dure geneesmiddelen koopt. Daarbij komt nog dat de helft van de geneesmiddelen via een vertrouwelijke overeenkomst wordt vergoed en uiteraard is dat niet transparant. Het betekent ook dat de werkelijke kosten lager liggen dan wat in de betrokken publicatie staat. De ziekenfondsen kennen de vertrouwelijke prijzen overigens wel. Zij zetelen namelijk in het Verzekeringscomité van het RIZIV dat de vertrouwelijke overeenkomsten met de sector bespreekt.

Mijn beleid is zo transparant als mogelijk is binnen de huidige wettelijke context. Die context verbeteren is net een van de uitdagingen van het farmapact.

Een actualisering van de farmaco-economische criteria is zinvol en het staat ook op het programma van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), maar ik zie wel geen problemen om de huidige richtlijnen toe te passen. Er werd trouwens al eerder eens een actualisering

précédemment.

La transparence doit en effet être améliorée en matière de tarification. Sur le plan international, de plus en plus de voix s'élèvent, y compris dans le secteur pharmaceutique, pour réclamer davantage de transparence. L'industrie voudrait que les coûts liés aux activités de recherche et développement, aux brevets et aux essais cliniques soient transparents. Elle souhaite également que le montant des budgets que les pouvoirs publics affectent au développement de médicaments soit clairement établi. Nous sommes par exemple actifs au sein de l'Oslo Medicines initiative dont la transparence constitue une des trois thématiques centrales, aux côtés de la solidarité et de l'aspect durable. Nous sommes donc également demandeurs d'une plus grande transparence.

L'innovation n'a de sens que si elle aboutit à la mise à la disposition des patients d'un nouveau médicament et que si ce médicament présente des avantages significatifs pour les patients. Je suis disposé à investir dans toute technique permettant aux patients de disposer durablement de précieux médicaments. Nous sélectionnons actuellement la technique la plus appropriée dans le cadre légal existant.

Dans le cadre des conventions "article 81/111", l'industrie pharmaceutique nous a rétrocédé, au total, une compensation de quelque 358 millions en 2018, environ 605 millions en 2019, environ 754 millions en 2020 et 1,02 milliard en 2021. Ces chiffres figurent dans le rapport MORSE de l'INAMI.

Le document en question repose sur les prix catalogues qui sont publiés mais qui ne tiennent pas compte des remboursements que nous obtenons après négociations. Je constate d'ailleurs que les prix catalogue beaucoup trop élevés des médicaments sont un problème d'ordre mondial, qui requiert une approche internationale.

Le "top dix" des médicaments en comporte cinq qui sont temporairement remboursés par des contrats secrets. En moyenne, environ 40 % est récupéré auprès de l'industrie. Les pourcentages de compensation sont en hausse et c'est aussi l'enjeu des négociations.

Ce n'est pas le caractère secret des accords qui renforce l'industrie pharmaceutique. En effet, grâce à ces accords, l'État peut exiger de fortes compensations sur la liste de prix publiée. Il y a de bonnes et de mauvaises raisons à la volonté de payer de l'État. Au rang des bonnes raisons figurent

doorgevoerd.

Aan transparantie over de prijsbepaling moet er inderdaad nog worden gewerkt. De roep naar transparantie klinkt internationaal wijdverspreid, ook binnen de farmasector zelf. De industrie wil dat de kosten voor onderzoek en ontwikkeling, voor octrooien en voor klinische proeven duidelijk zijn. Ze wil ook dat duidelijk wordt gesteld hoeveel de overheden spenderen aan de ontwikkeling van geneesmiddelen. Wij zijn bijvoorbeeld actief in het Oslo Medicines Initiative, waarin een van de drie centrale thema's transparantie is, naast solidariteit en duurzaamheid. Wij trekken dus zeker mee aan de transparantiekar.

Innovatie is alleen zinvol als het een geneesmiddel tot bij een patiënt brengt en de patiënt er significant beter van wordt. Ik ben bereid om in te zetten op elke techniek die waardevolle geneesmiddelen duurzaam tot bij patiënten brengt. We selecteren momenteel de geschikteste techniek binnen het huidige wettelijke kader.

De totale compensatie, teruggevorderd van de farmaceutische industrie in het kader van de overeenkomsten volgens artikel 81/111, bedroeg in 2018 ongeveer 358 miljoen euro, in 2019 ongeveer 605 miljoen euro, in 2020 ongeveer 754 miljoen euro en in 2021 1,02 miljard euro. Die cijfers staan in het MORSE-rapport van het RIZIV.

De publicatie in kwestie is gebaseerd op de gepubliceerde lijstprijzen zonder de terugbetalingen die we na onderhandelingen verkrijgen. Ik merk trouwens een wereldwijd probleem met veel te hoge lijstprijzen voor geneesmiddelen. Dit vereist een internationale aanpak.

Van de top tien geneesmiddelen zijn er vijf die tijdelijk via vertrouwelijke overeenkomsten worden vergoed. Gemiddeld wordt ongeveer 40 % teruggevorderd van de industrie. De compensatiepercentages gaan in stijgende lijn en dat is ook de inzet van de onderhandelingen.

Het is niet het geheime karakter van afspraken dat de farmaceutische industrie sterk maakt. Dankzij die afspraken kan de overheid immers sterke compensaties vragen op de gepubliceerde lijstprijs. Voor de bereidheid tot betalen van de overheid zijn er goede en slechte redenen. De goede zijn de

les avantages scientifiquement confirmés d'un médicament, le besoin médical et le financement à long terme. Les moins bonnes raisons sont la situation de monopole des producteurs de médicaments, mais aussi la pression publique, le lobbying et les organisations de patients utilisés par l'industrie pharmaceutique. C'est pour cette raison que la transparence sur l'efficacité des médicaments et sur leurs effets à long terme est si nécessaire.

L'amélioration de l'accès précoce constitue un enjeu important des négociations sur le pacte pharmaceutique. L'accès précoce se situe à l'interface entre l'AFMPS et deux organismes de l'INAMI: la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire d'un médicament (CAIT) et le Fonds spécial de solidarité (FSS). Cela explique d'emblée la physionomie du projet en question. Après un avis favorable du Comité des médicaments à usage humain, une intervention temporaire peut être octroyée pour un médicament ayant un effet prometteur chez des patients atteints d'une pathologie grave. Une discussion est en cours sur la question de savoir s'il faut maintenir le financement actuel de la CAIT ou opter pour une rémunération de l'hôpital, qui paie à son tour le fabricant.

Le système de rémunération en fonction des performances est l'une des techniques applicables dans le cadre de l'accès précoce. La discussion visant à déterminer à qui la rémunération doit alors être payée est toujours en cours.

La transparence exige que chacune des parties concernées fournisse des efforts dans le processus de décision. Pour ma part, je souhaite renforcer le rôle des organisations représentatives de patients dans le cadre de la politique pharmaceutique et de la prise de décision.

Les six groupes de travail commencent leurs travaux ou les poursuivent. J'espère disposer d'un plan d'action avec des directives plus concrètes d'ici le 21 juillet. Toutefois, nous devons éviter de nous enliser dans des procédures complexes ou inapplicables. Je comprends qu'on soit impatient de trouver une solution pour le Kaftrio, mais nous devons évoluer vers une approche et une coopération européennes à l'avenir.

Le **président**: Je donne à présent la parole aux députés pour les répliques, en commençant par celles relatives au dossier Kaftrio.

**03.03 Nathalie Muylle (CD&V)**: Je comprends que le ministre ne peut pas dire grand-chose sur le

wetenschappelijk bevestigde voordelen van een geneesmiddel, de medische nood en de betaalbaarheid op lange termijn. Minder goede redenen zijn de monopoliepositie van geneesmiddelenproducenten, maar ook de publieke druk, lobbying evenals patiëntenorganisaties die door de industrie worden ingezet. Daarom is transparantie over de werkzaamheid van geneesmiddelen en over de langetermijneffecten zo noodzakelijk.

Het verbeteren van *early access* is een belangrijke inzet van de onderhandelingen over het farmapact. *Early access* bevindt zich op het raakvlak tussen het FAGG en twee RIZIV-instanties: de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel (CATT) en het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF). Dat verklaart meteen hoe het voorliggende project eruitziet. Na een gunstig advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan er een tijdelijke vergoeding worden toegekend aan een geneesmiddel met een veelbelovend effect bij patiënten met een ernstige aandoening. De discussie loopt of de huidige financiering via de CATT behouden blijft dan wel of er geopteerd wordt voor een vergoeding van het ziekenhuis, dat op zijn beurt de fabrikant betaalt.

*Pay for performance* is een van de technieken die toepasbaar zijn in *early access*. De discussie over aan wie er dan betaald wordt, loopt echter nog.

Transparantie vraagt aan elk van de betrokkenen het leveren van inspanningen in het beslissingsproces. Zelf wil ik de rol van patiëntenorganisaties versterken in het farmaceutische beleid en de besluitvorming.

De zes werkgroepen starten hun werkzaamheden op of zetten ze verder. Ik hoop tegen 21 juli over een plan van aanpak met concretere krachtlijnen te beschikken. We moeten ons echter hoeden voor complexe of onwerkbare procedures. Ik begrijp het ongeduld om voor Kaftrio tot een oplossing te komen, maar we moeten in de toekomst naar een Europese aanpak en samenwerking evolueren.

De **voorzitter**: Ik geef nu het woord voor de replieken, te beginnen met die over het Kaftriodossier.

**03.03 Nathalie Muylle (CD&V)**: Ik begrijp dat de minister niet veel kan zeggen over het specifieke

dossier Kaftrio en particulier. N'est-il pas possible de prévoir un accès accéléré pour les patients qui ne peuvent traverser une période prolongée sans subir de séquelles irréversibles?

**03.04 Laurence Hennuy** (Ecolo-Groen): J'espère la réussite des négociations en cours. Il est bien d'élargir le débat car on ne peut imaginer un plan B au cas par cas; ce n'est pas une perspective pour les patients de maladies rares. Il faut avancer sur une concertation européenne pour être crédible à l'international.

En 2021, la Commission a lancé une consultation citoyenne sur les médicaments orphelins. Je crains que la prochaine révision du règlement nr. 141/2000 soit encore plus axée sur les incitants à l'innovation. Nous avons besoin aussi de transparence et de prix justes. Il faut établir clairement la part des financements public et privé lors des négociations. À la veille d'un boom de la thérapie génique, il faut anticiper un cadre équitable et soutenable pour les finances publiques et les patients. À la rentrée, les Verts déposeront des propositions en ce sens; pour être cohérents, je vous invite à convaincre vos collègues européens de les soutenir.

**03.05 Dominiek Sneppe** (VB): Le ministre nous demande d'être patients, mais cette patience signifie que de nombreuses personnes atteintes de mucoviscidose devront continuer à vivre dans de mauvaises conditions, avec une issue fatale pour nombre d'entre elles, alors que le Kaftrio leur permettrait de mener à nouveau une vie digne. Pourquoi le ministre ne répond-il pas favorablement à la proposition de Mme Muylle de rembourser dès à présent le médicament, dans l'attente d'un accord?

Selon certaines études, les coûts de production du Kaftrio s'élèveraient à environ 5 300 euros, c'est-à-dire 35 fois moins que le prix de départ que propose Vertex. Cette réalité montre tout le contraire d'une approche philanthropique.

**03.06 Caroline Taquin** (MR): Je note que les négociations se poursuivent dans un sens positif pour les patients et me réjouis de vos initiatives sur la coopération européenne. Je m'étonne que ma question sur la procédure d'accès aux médicaments innovants n'ait pas été associée à celle de ma collègue, puisque la réponse m'a été fournie.

Kaftriodossier. Kan er niet worden gezorgd voor een versnelde toegang voor die patiënten die een langere periode niet kunnen doorkomen zonder onherstelbare gevolgen?

**03.04 Laurence Hennuy** (Ecolo-Groen): Ik hoop dat de lopende onderhandelingen zullen slagen. Het is een goede zaak dat het debat verruimd wordt, want het is geen haalbare kaart om een plan B op te stellen voor elk geval afzonderlijk; op die manier wordt patiënten met een zeldzame ziekte immers geen perspectief geboden. Er moet werk gemaakt worden van Europees overleg, zodat men op een geloofwaardige manier kan optreden op internationaal niveau.

In 2021 heeft de Commissie een burgerconsultatie opgezet over weesgeneesmiddelen. Ik vrees dat de volgende herziening van de Verordening (EG) nr. 141/2000 nog meer gericht zal zijn op stimulansen voor innovatie. Er is ook nood aan transparantie en billijke prijzen. Men moet het aandeel van de overheid en de privésector in de financiering duidelijk vastleggen tijdens de onderhandelingen. Gentherapie wordt booming business, dus moet er geanticipeerd worden op een billijk en houdbaar kader voor de overheidsfinanciën en de patiënten. Aan het begin van het nieuwe parlementaire jaar zullen de groenen voorstellen in die zin indienen; als u coherent wil zijn, is het raadzaam dat u uw Europese collega's ervan overtuigt dat ze die voorstellen moeten steunen.

**03.05 Dominiek Sneppe** (VB): De minister zegt dat we geduldig moeten zijn, maar dat betekent voor vele mucopatiënten dat zij in slechte omstandigheden moeten blijven leven, voor velen zelfs met de dood tot gevolg, dit terwijl ze met Kaftrio opnieuw een leefbaar leven zouden kunnen leiden. Waarom gaat de minister niet in op het voorstel van mevrouw Muylle om het geneesmiddel nu al terug te betalen, in afwachting van een akkoord?

Volgens onderzoek zouden de productiekosten voor Kaftrio ongeveer 5.300 euro bedragen, wat 35 keer minder is dan de startprijs die Vertex voorstelt. Dat wijst toch allesbehalve op een filantropische ingesteldheid.

**03.06 Caroline Taquin** (MR): Ik stel vast dat de onderhandelingen in een voor de patiënten positieve richting voortgezet worden en ik ben blij met uw initiatieven inzake Europese samenwerking. Het verbaast me dat mijn vraag over de procedure voor de toegang tot innovatieve geneesmiddelen niet met de vraag van mijn collega samengevoegd



werd, aangezien ik een antwoord gekregen heb.

Le **président**: Je prends note qu'il y a été répondu.

De **voorzitter**: Ik neem er nota van dat de vraag beantwoord werd.

**03.07 Catherine Fonck** (Les Engagés): Je voudrais revenir sur trois éléments. D'abord, la situation actuelle pour le Kaftrio est inadmissible. Vous vous retranchez derrière le silence nécessaire aux négociations, mais vous auriez déjà dû obtenir un accord. Ce médicament a un intérêt majeur pour les patients et quasiment tous les autres pays de l'UE ont trouvé un accord pour le mettre à disposition. Cela aurait dû constituer votre urgence absolue.

**03.07 Catherine Fonck** (Les Engagés): Ik wil graag terugkomen op drie elementen. Ten eerste, de huidige situatie met betrekking tot Kaftrio is onaanvaardbaar. U verschuilt zich achter het stilzwijgen dat nodig is voor onderhandelingen, maar u had al een akkoord gesloten moeten hebben. Dit geneesmiddel is van groot belang voor de patiënten en bijna alle andere EU-landen hebben een akkoord bereikt om het beschikbaar te stellen. Dat had uw absolute prioriteit moeten zijn.

Il faut donner accès à ce traitement, c'est une question de vie ou de mort. Vous devez préparer un plan B si vous ne concluez pas d'accord les prochains jours, avec un accord entre officines belges et d'un pays voisin et un remboursement du produit comme si aucun traitement alternatif n'existait.

Patiënten moeten toegang krijgen tot dat geneesmiddel, het is een zaak van leven of dood. U moet een plan B achter de hand houden als u er niet in slaagt de komende dagen een akkoord te sluiten, met een akkoord tussen Belgische en buitenlandse apotheken en een terugbetaling van het middel alsof er geen alternatieve behandeling zou zijn.

Vous ne répondez pas pour les enfants de 6 à 11 ans alors que c'est une urgence et que les données scientifiques sont probantes. Ne faisons pas les mêmes erreurs que pour le traitement pour adultes.

U geeft geen antwoord op de vraag met betrekking tot de kinderen van 6 tot 11 jaar. Dit is nochtans een kwestie van de hoogste urgentie en de wetenschappelijke gegevens zijn overtuigend. We mogen niet dezelfde fouten maken als voor de behandeling voor volwassenen.

Les prix des médicaments doivent être transparents. Les conventions secrètes – soi-disant exceptionnelles – se généralisent sans contrôle indépendant. C'est problématique.

De geneesmiddelenprijzen moeten transparant zijn. De geheime en zogezegd uitzonderlijke overeenkomsten worden steeds meer de regel, zonder onafhankelijke controle. Dat is problematisch.

La Belgique a toujours été frileuse au niveau européen. J'espère qu'elle va accélérer les négociations à plus grande échelle et favoriser le paiement à la performance et un accès précoce pour les patients. Le pacte pharmaceutique devra encadrer ces processus.

België is altijd een koele minnaar geweest van samenwerking op het Europese niveau. Ik hoop dat ons land een versnelling hoger zal schakelen om de onderhandelingen op grotere schaal open te trekken, en zal pleiten voor de betaling per verstrekking en de *early access* voor de patiënten. Die processen zullen in het pact met de farmaceutische industrie moeten kaderen.

**03.08 Sofie Merckx** (PVDA-PTB): On ne peut qu'espérer un accord dans un délai plus rapide que les neuf mois annoncés. Vous auriez pu en dire un peu plus pour rassurer les patients. S'il faut attendre, il faut prévoir un accès gratuit pour certains patients. Même si vous êtes en négociation, vous auriez pu vous exprimer sur le prix demandé.

**03.08 Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Men kan alleen maar hopen dat er snel een akkoord tot stand komt en dat dat geen negen maanden zal duren, zoals gesteld werd. U had toch wat meer informatie daaromtrent kunnen verstrekken om de patiënten gerust te stellen. Als er nog zolang gewacht moet worden, moet men de behandeling voor bepaalde patiënten gratis toegankelijk maken. U bent weliswaar aan het onderhandelen, maar u had zich over de vraagprijzen kunnen uitspreken.

Vous dites que les contrats secrets ont l'avantage de pouvoir demander des compensations plus importantes. Pourtant, quand on retire les montants de compensation demandés, on constate qu'entre 2014 et 2020, le budget net en soins est passé de 180 millions d'euros à 1 milliard. Allez-vous réussir à inverser la tendance? Les contrats sont utilisés pour renforcer l'abus de la position de monopole pour les médicaments, comme l'a encore récemment démontré le cas du Revlimid. Il faut faire baisser les prix, qui sont démesurés, sans être liés au coût de production alors que la recherche est financée avec des fonds publics. Je ne comprends pas pourquoi vous poursuivez sur la voie de Mme de Block. Au lieu de conclure un pacte avec l'industrie pharmaceutique, il faut conclure un pacte avec la population et écouter les associations de patients et de défense des consommateurs.

Le KCE a publié une étude sur les licences obligatoires.

Il faut trouver un système pour casser le monopole des firmes qui abusent de leur position. Il faut rétablir le droit à un prix raisonnable pour un médicament. Il faut examiner la piste du KCE.

**03.09 Hervé Rigot (PS):** Si les négociations doivent rester confidentielles dans l'intérêt de tous, je ne comprends pas pourquoi la Belgique ne parvient pas à trouver un accord avec Vertex, contrairement à 32 pays! Il faut ramener Vertex à la table des négociations et refuser d'être otage de considérations financières. Il faut un calendrier clair pour un accord, car des centaines de patients ont besoin d'urgence de ce traitement. Pour Vertex, le temps, c'est sans doute de l'argent. Mais pour les patients, le temps, c'est la vie! Il n'y aura pas de trêve estivale pour les victimes de la mucoviscidose. Tous les acteurs doivent revenir sans délai à la table des négociations pour trouver une solution, sans attendre la rentrée politique. À défaut, il faut une solution alternative pour que les patients ne subissent pas des conséquences dramatiques avec cette terrible maladie.

**03.10 Sophie Rohonyi (DéFI):** Votre mutisme est désespérant pour des patients qui n'ont même pas droit à un calendrier de négociations ou à un plan B si celles-ci n'aboutissaient pas. Pourtant, en cas de blocage par l'entreprise, il faudrait recourir à des alternatives comme le recours aux licences obligatoires. Quand on souffre d'une maladie incurable, chaque jour compte, chaque minute de vie est une victoire mais il faut aussi pouvoir apaiser

U zegt dat geheime contracten het voordeel hebben dat er hogere compensaties gevraagd kunnen worden. Toch zien we dat, als men de gevraagde compensaties in mindering brengt, het nettobudget tussen 2014 en 2020 van 180 miljoen euro tot 1 miljard euro gestegen is. Zult u erin slagen die trend te keren? De contracten worden gebruikt om nog meer misbruik te maken van de monopoliepositie voor de geneesmiddelen, zoals onlangs uit het Revlimiddossier gebleken is. Men moet de prijzen doen dalen, want ze zijn buitensporig en staan niet in verhouding tot de productiekosten, terwijl het onderzoek met publieke middelen gefinancierd wordt. Ik begrijp niet waarom u het door mevrouw De Block ingeslagen pad blijft bewandelen. In plaats van een pact met de farmaceutische industrie te sluiten, moet men een pact sluiten met de bevolking en naar de patiënten- en consumentenverenigingen luisteren.

Het KCE heeft een studie over dwanglicenties gepubliceerd.

We moeten een systeem vinden om het monopolie te doorbreken van firma's die misbruik maken van hun positie. We moeten het recht op een redelijke prijs voor geneesmiddelen herstellen. We moeten het denkspoor van het KCE onderzoeken.

**03.09 Hervé Rigot (PS):** Het mag dan zo zijn dat de onderhandelingen vertrouwelijk moeten blijven in ieders belang, maar ik begrijp niet waarom ons land er niet in slaagt een akkoord te sluiten met Vertex, in tegenstelling tot 32 andere landen! We moeten Vertex opnieuw naar de onderhandelingstafel leiden en we mogen ons niet laten gijzelen door financiële belangen. Er is nood aan een duidelijk tijdpad voor een akkoord, want honderden patiënten hebben dat geneesmiddel dringend nodig. *Time is money* voor Vertex, maar voor patiënten staat tijd gelijk aan leven! Mensen die aan mucoviscidose lijden, hebben geen zomerreces. Alle actoren moeten onverwijld opnieuw aan de onderhandelingstafel plaatsnemen om een oplossing te vinden, zonder te wachten tot na het reces. Desnoods moet er een alternatieve oplossing uitgewerkt worden, zodat de patiënten geen dramatische gevolgen ondervinden van die vreselijke ziekte.

**03.10 Sophie Rohonyi (DéFI):** Uw stilzwijgen is voor de patiënten om wanhopig van te worden, want ze blijven in het ongewisse over een tijdpad voor de onderhandelingen of een plan B als die onderhandelingen vastlopen. Indien het bedrijf een ander blokkeert, zou men naar alternatieven, zoals dwanglicenties, moeten grijpen. Wanneer men aan een ongeneeslijke ziekte lijdt, telt elke dag, is elke minuut die men leeft een overwinning, maar

les souffrances.

Vous dites les négociations en bonne voie mais l'entreprise déclare qu'un accord n'est pas possible aujourd'hui. J'entends votre ouverture pour une coopération européenne renforcée mais cela ne suffira pas à réparer les inégalités entre les patients dans l'UE.

**03.11 Kathleen Depoorter (N-VA):** Depuis octobre 2020, j'interroge presque chaque mois le ministre sur l'état de la question en ce qui concerne les médicaments et maladies orphelins. Il a annoncé à présent qu'il proposerait un plan d'action d'ici le 21 juillet. Il se rend enfin compte de toute l'importance de cette question.

J'apprends que la communication avec le secteur pharmaceutique est particulièrement laborieuse. Ainsi, une seule réunion aurait eu lieu avec le secteur au sujet d'un nouveau pacte pharmaceutique. Or le ministre ne pourra atteindre son objectif que s'il fait preuve de respect et d'ouverture dans les négociations.

Je recommande au ministre de mettre en place un système de rémunération au rendement avec le secteur pharmaceutique lui-même, non par l'intermédiaire des hôpitaux. En effet, ce mode de fonctionnement est apparemment très efficace chez nos voisins. Tous les médicaments innovants ne peuvent être délivrés par le biais des pharmacies hospitalières, dès lors qu'il s'agit également de traitements ambulatoires.

Les organisations de patients demandent une réforme de la CRM, mais rien n'a encore été fait. Par exemple, les médecins experts devraient être en mesure d'expliquer aux experts de la CRM pourquoi les critères START ne devraient pas être utilisés pour le Kaftrio.

Je suis confiante sur le fait qu'une solution finira par être trouvée, mais pourquoi cela nous a-t-il pris si longtemps? Dans les pays voisins, le médicament est déjà remboursé. En outre, dans le cadre d'une étude menée par l'UZ Leuven, les enfants peuvent déjà être traités avec le Kaftrio pour prévenir les séquelles irréversibles aux poumons qu'ils pourraient avoir.

Enfin, je trouve éminemment regrettable que l'INAMI et le cabinet soient absents lors d'un congrès sur les préparations oncologiques pour maladies orphelines. Les organisations de patients invitent les institutions fédérales, mais elles ne viennent pas. Cela dénote un manque d'ambition.

men moet de pijn ook kunnen verzachten.

U zegt dat de onderhandelingen goed opschieten, maar het bedrijf deelt mee dat een akkoord er vandaag niet in zit. Ik hoor dat u open staat voor een versterkte Europese samenwerking, maar dat volstaat niet om de ongelijkheden tussen patiënten in de EU weg te werken.

**03.11 Kathleen Depoorter (N-VA):** Al sinds oktober 2020 stel ik ongeveer elke maand een vraag aan de minister over de stand van zaken met betrekking tot de weesgeneesmiddelen en -ziekten. Nu heeft hij aangekondigd dat hij tegen 21 juli met een plan van aanpak zal komen. Eindelijk beseft hij dat het om een heel belangrijke kwestie gaat.

Ik verneem dat de communicatie met de farmasector zeer stroef verloopt. Zo zou er nog maar één vergadering hebben plaatsgevonden met de sector over een nieuw farmapact. Nochtans zal de minister alleen in zijn opzet kunnen slagen als hij met respect en een open vizier onderhandelt.

Ik raad de minister aan om een systeem van *pay for performance* uit te werken met de farmasector zelf en niet via de ziekenhuizen. In de buurlanden blijkt dat immers heel goed te functioneren. Niet alle innovatieve geneesmiddelen kunnen via de ziekenhuisapotheek worden verdeeld, want het gaat ook om ambulante medicatie.

De patiëntenorganisaties vragen om de CTG te hervormen, maar daarvan is voorlopig nog niets in huis gekomen. Zo zouden deskundige artsen moeten kunnen uitleggen aan de experts van de CTG waarom er voor Kaftrio moet worden afgezien van het werken met START-criteria.

Ik heb er vertrouwen in dat er uiteindelijk een oplossing uit de bus zal komen, maar waarom heeft het bij ons zo lang geduurd? In de buurlanden wordt het middel al terugbetaald. Bovendien kunnen kinderen in het kader van een onderzoek van het UZ Leuven reeds worden behandeld met Kaftrio om blijvende schade aan de longen te voorkomen.

Ten slotte vind ik het bijzonder jammer dat het RIZIV en het kabinet afwezig zijn op een congres over weesoncologische preparaten. Patiëntenorganisaties nodigen de federale instellingen uit, maar zij komen niet. Dat getuigt toch van weinig ambitie.

*L'incident est clos.*

**04** Question de **Els Van Hoof** à **Frank Vandebroucke** (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les professions de support en santé mentale et l'avis du CFPSSM" (55028339C)

**04.01** **Els Van Hoof** (CD&V): Même si la loi relative à la reconnaissance des professions de support en soins de santé mentale a déjà été adoptée en 2016, il n'existe encore aucune définition concrète des professions qui correspondent à ce profil. Le Conseil Fédéral des Professions de Soins de Santé Mentale (CFPSSM) a publié un avis à ce sujet le 20 juin 2022.

Quand les recommandations figurant dans cet avis seront-elles mises en œuvre et quand les arrêtés d'exécution seront-ils promulgués? Les professions de support seront-elles impliquées dans l'élaboration de la nouvelle convention relative aux soins psychologiques de première ligne?

**04.02** **Frank Vandebroucke**, ministre (*en néerlandais*): J'ai chargé ma cellule stratégique d'analyser l'avis du CFPSSM de façon approfondie et de lancer la concertation à ce sujet. La convention relative aux soins psychologiques de première ligne dispose que les prestataires peuvent réaliser des interventions psychologiques au cours de sessions de groupe. En mars 2022, le Comité de l'assurance de l'INAMI a approuvé une convention spécifique relative aux prestataires qui ne sont ni des psychologues, ni des orthopédagogues.

Les prestataires de soins y sont définis plus largement comme des prestataires exerçant une profession soutenant les soins de santé mentale, dans le contexte d'un établissement professionnel. Il n'y a pas de prescription d'un psychologue ou orthopédagogue clinicien. Ils sont conjointement responsables du contenu et de la forme de l'intervention de groupe. Le prestataire de soins est en outre un acteur important pour la détection précoce des problèmes et pour la continuité des soins.

**04.03** **Els Van Hoof** (CD&V): La convention fournit déjà une reconnaissance partielle aux professions de SSM d'appui, à savoir pour la participation à des séances de groupe. Il est important de noter que ces personnes peuvent également travailler de manière autonome, sous la supervision d'un psychologue ou orthopédagogue clinicien. L'avis donne un contenu à cette possibilité. J'espère que

*Het incident is gesloten.*

**04** Vraag van **Els Van Hoof** aan **Frank Vandebroucke** (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De ondersteunende GGZ-beroepen en het advies van de FRGGZB" (55028339C)

**04.01** **Els Van Hoof** (CD&V): Hoewel de wet inzake de erkenning van de ondersteunende beroepen in de geestelijke gezondheidszorg al werd aangenomen in 2016, is er nog steeds geen concrete definitie van de beroepen die in aanmerking komen. De Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen (FRGGZB) heeft hierover op 20 juni 2022 een advies gepubliceerd.

Wanneer volgt de implementatie van dit advies en wanneer worden de uitvoeringsbesluiten genomen? Worden de ondersteunende beroepen betrokken bij de nieuwe conventie inzake de eerstelijnspsychologie?

**04.02** Minister **Frank Vandebroucke** (*Nederlands*): Ik heb mijn beleidscel gevraagd om het advies van de FRGGZB grondig te analyseren en het nodige overleg op te starten. De overeenkomst bij de conventie inzake de eerstelijnspsychologie bepaalt dat zorgverstrekkers interventies kunnen uitvoeren tijdens groepsessies. Het Verzekeringscomité van het RIZIV keurde in maart 2022 een specifieke overeenkomst goed betreffende verstrekkers die geen psychologen of orthopedagogen zijn.

Hierin worden de zorgverstrekkers breder gedefinieerd als verstrekkers die een beroep uitoefenen dat de geestelijke gezondheidszorg ondersteunt, in de context van een professionele instelling. Er is geen voorschrift van een klinisch psycholoog of orthopedagoog. Zij zijn samen verantwoordelijk voor de inhoud en de vorm van de groepsinterventie. De zorgverstrekker is tevens een belangrijke actor voor de vroegtijdige detectie van problemen en voor de continuïteit van de zorg.

**04.03** **Els Van Hoof** (CD&V): De conventie biedt al een gedeeltelijke erkenning aan de ondersteunende GGZ-beroepen, met name voor de deelname aan groepsessies. Belangrijk is dat zij ook autonoom kunnen werken onder toezicht van een klinisch psycholoog of orthopedagoog. Het advies geeft daaraan een invulling. Ik hoop dat een en ander snel wordt geconcretiseerd.

tout cela se concrétisera rapidement.

*L'incident est clos.*

**05 Questions jointes de**

- Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La logopédie" (55028367C)
- Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La convention logopédie" (55028983C)

**05.01 Robby De Caluwé** (Open Vld): Les soins pour les patients souffrant de troubles de la parole, du langage ou de l'audition sont confrontés à une grave crise, selon le secteur. Les honoraires ne permettent pas de garantir la viabilité financière des cabinets et 30 à 40 % du travail ne serait pas rémunéré. Le secteur se plaint également de la charge administrative à laquelle il doit faire face, ainsi qu'aux difficultés d'accès que rencontrent les patients.

Selon la *Vlaamse Vereniging voor Logopedisten*, environ huit cabinets cessent leurs activités chaque mois et 40 % des logopédistes chercheraient un emploi salarié ou souhaiteraient se retirer complètement de la profession. Les cabinets qui continuent de fonctionner ont des délais d'attente de six mois, voire plus, ou refusent tout simplement de nouveaux patients.

La profession ne dispose toujours pas de convention. Le 25 avril 2022, le Comité de l'assurance de l'INAMI a renoncé à imposer une convention ne prévoyant pas d'augmentation des honoraires. Comme le ministre entend-il régler ce problème? Admet-il les difficultés exposées?

**05.02 Hervé Rigot** (PS): *Le Conseil des ministres a approuvé la convention 2022-2023 pour les logopèdes. Elle garantit des soins abordables; elle prévoit l'avance sur l'indexation 2023 et un groupe de travail pour revoir les prestations de la nomenclature. En outre, la commission de conventions interrogera les autorités compétentes sur le nombre de logopèdes.*

*Le secteur a bénéficié d'augmentations budgétaires importantes. Vu les difficultés des enfants, l'abandon des logopèdes et le tarif déconventionné, il faut développer l'offre et l'accessibilité des soins, au risque d'un problème de santé publique. Comment la convention résoudra-t-elle cela? S'est-on concerté avec les entités fédérées?*

*Het incident is gesloten.*

**05 Samengevoegde vragen van**

- Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De logopedie" (55028367C)
- Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De overeenkomst met de logopedisten" (55028983C)

**05.01 Robby De Caluwé** (Open Vld): De zorg voor patiënten met spraak-, taal- of gehoorstoornissen door logopedisten bevindt zich volgens de sector in een ernstige crisis. De honoraria laten niet toe om een praktijk financieel leefbaar te houden en 30 tot 40 % van het werk zou niet vergoed worden. Ze klagen ook de hoeveelheid administratie aan evenals de gebrekkige toegang voor patiënten.

Volgens de Vlaamse Vereniging voor Logopedisten stoppen er ongeveer acht praktijken per maand en 40 % van de logopedisten zou een baan in loondienst zoeken of helemaal uit het beroep willen stappen. De praktijken die er nog zijn, kennen een wachttijd van zes maanden of nog meer of hanteren een volledige patiëntenstop.

Er is nog steeds geen conventie voor het beroep. Op 25 april 2022 heeft het Verzekeringscomité van het RIZIV afgezien van het opleggen van een conventie die geen verhoging van het honorarium bevat. Hoe wil de minister dit probleem oplossen? Erkent hij de geschetste moeilijkheden?

**05.02 Hervé Rigot** (PS): *De ministerraad heeft de overeenkomst 2022-2023 voor de logopedisten goedgekeurd. De overeenkomst garandeert dat de zorg betaalbaar is en voorziet in een voorschot op de indexering 2023 en in een werkgroep om de nomenclatuurverstrekkingen te herzien. Bovendien zal de Overeenkomstencommissie de bevoegde overheden vragen stellen over het aantal logopedisten.*

*Het budget van de sector werd aanzienlijk verhoogd. Gelet op de problemen van kinderen, het hoge aantal logopedisten die er de brui aan geven of die de tariefafspraken niet in acht nemen, moet het aanbod en de toegankelijkheid van de zorg ontwikkeld worden, op gevaar af een probleem van volksgezondheid te creëren. Hoe zal de overeenkomst daarvoor een oplossing bieden? Werd er overleg gepleegd met de deelgebieden?*

*Un groupe de travail proposera les critères d'accès à des prestations pour certains troubles. Or, un suivi logopédique est essentiel pour traiter certaines pathologies absentes de la nomenclature. Remboursera-t-on des séances de logopédies pour les nombreux enfants TSA et ceux sans handicap qui ont besoin de soins?*

*Een werkgroep zal voorstellen doen inzake de criteria voor toegang tot verstrekkingen in het kader van bepaalde stoornissen. Logopediesessies zijn evenwel essentieel voor de behandeling van bepaalde aandoeningen die niet in de nomenclatuur opgenomen zijn. Zal men logopediesessies terugbetalen voor de vele kinderen met een ASS en voor degenen die geen handicap hebben maar toch nood hebben aan zorg?*

**05.03** **Frank Vandenbroucke**, ministre (en néerlandais): Le 16 mai, le Comité de l'assurance de l'INAMI a approuvé la convention Logopédie 2022-2023. Le Conseil des ministres a suivi le Comité. Après publication au *Moniteur belge* du 15 juin, le texte a été soumis à chaque logopède. La convention tient compte de nombreux éléments sur lesquels un large consensus avait été trouvé au sein de la commission de conventions logopèdes – organismes assureurs.

**05.03** Minister **Frank Vandenbroucke** (Nederlands): Op 16 mei heeft het Verzekeringscomité van het RIZIV de overeenkomsttekst Logopedie 2022-2023 goedgekeurd. De ministerraad is het comité daarin gevolgd. Na publicatie in het *Belgisch Staatsblad* op 15 juni is de tekst voorgelegd aan elke logopedist. In de overeenkomst wordt rekening gehouden met tal van elementen waarvoor in de Overeenkomstencommissie logopedisten-verzekeringsinstellingen een groot draagvlak was gevonden.

Il y a également des projets en préparation, qui seront développés. L'un d'entre eux concerne la simplification administrative de la procédure de demande. Je m'en réjouis évidemment. La commission de conventions demande au SPF Santé publique d'autoriser les logopèdes à effectuer un bilan sans prescription médicale. Seuls les bilans démontrant la présence des critères d'inclusion requis pour le remboursement d'un certain trouble et satisfaisant aux conditions de qualité de la nomenclature, pourraient être pris en charge par l'assurance-maladie. Je commanderai une étude approfondie de l'incidence de cette mesure. La commission de conventions demande également une simplification des attestations de soins. J'examinerai aussi de près la proposition à ce sujet.

Er staan ook projecten op stapel die verder zullen worden uitgewerkt. Een daarvan draait om administratieve vereenvoudiging van de aanvraagprocedure. Dat juich ik uiteraard toe. De Overeenkomstencommissie vraagt de FOD Volksgezondheid om logopedisten een bilan te laten uitvoeren zonder voorschrift van een arts. Enkel bilans die de inclusiecriteria aantonen voor tegemoetkoming voor een bepaalde stoornis en voldoen aan de kwaliteitsvoorwaarden van de nomenclatuur, zouden ten laste kunnen komen van de ziekteverzekering. De impact van die maatregel zal ik grondig laten onderzoeken. Een tweede vraag van de Overeenkomstencommissie is een vereenvoudiging van getuigschriften voor verstrekte hulp en ook een voorstel daarover zal ik grondig bekijken.

La commission des conventions a calculé que des honoraires de 33,40 euros pour une séance individuelle de 30 minutes était un montant raisonnable. Aucun accord n'avait été conclu avec les mutualités concernant le délai d'entrée en vigueur. Un budget annuel supplémentaire de 32 millions d'euros sera nécessaire dans ce cadre, ce qui représente une hausse de 20 % du budget logopédie actuel. Cette augmentation ne pourra plus être budgétisée en 2022.

Binnen de Overeenkomstencommissie werd 33,40 euro voor een individuele zitting van 30 minuten becijferd als zijnde een redelijk honorarium. Er was geen akkoord met de ziekenfondsen over het tijdstip van ingaan. Op jaarbasis is daarvoor een bijkomend budget van 32 miljoen euro nodig, wat een stijging is van 20 % van het huidige logopediebudget. In 2022 past de verhoging niet meer in het budget.

M. Ronny Boey, le président de l'association professionnelle, a approuvé l'objectif budgétaire partiel pour 2022 au sein de Comité de l'assurance. Il doit à présent en informer ses membres. Il ne peut évidemment pas donner son approbation dans

De heer Ronny Boey, de voorzitter van de beroepsvereniging, heeft in het Verzekeringscomité de partiële begrotingsdoelstelling voor 2022 goedgekeurd. Hij moet dat nu aan zijn leden uit de doeken doen. Hij kan natuurlijk niet eerst zijn

un premier temps et s'insurger ensuite contre le fait que les budgets seraient trop limités.

Il y a une différence importante avec Axxon car les kinésithérapeutes affiliés à cette association professionnelle n'ont pas approuvé l'objectif budgétaire partiel et ont déclaré qu'il était trop faible pour y consacrer ne fût-ce qu'une négociation. Leur démarche était au moins honnête et transparente à l'égard de leurs membres.

Cela n'empêche que certains éléments sont un camouflet pour les logopédistes et que cette profession doit absolument être revalorisée, mais cela ne peut pas se faire du jour au lendemain. Il faut oser dire les choses comme elles sont. En 2020, les honoraires des logopédistes ont été relevés significativement et depuis le 1er juin tous les professionnels de la santé bénéficient d'une avance sur indexation.

Je ne suis pas en mesure de confirmer ni de contredire les propos concernant les nombreuses fermetures de cabinets de logopédie et les longues listes d'attente puisque l'INAMI ne dispose pas de chiffres à cet égard. Je m'inquiète évidemment de la situation dans ce secteur mais étant donné que le budget de cette année a été approuvé, y compris par M. Boey, nous ne pouvons plus le modifier.

*(En français)* Le texte de la convention n'a pas été discuté avec les entités fédérées puisqu'il concerne des prestations de santé dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire. Ces revalorisations d'honoraires ont été prises en charge par le budget de cette dernière, car la part du ticket modérateur n'a pas varié.

Cette décision garantit l'accessibilité aux soins. Quel que soit leur statut de conventionnement, les logopèdes doivent appliquer le tarif unique pour les patients bénéficiant de l'intervention majorée, ce qui garantit l'accès aux soins des plus précarisés.

Concernant les patients atteints d'un trouble du spectre autistique (TSA) ou porteurs d'un handicap, la nomenclature exclut le remboursement d'un logopède, car le lien entre troubles psychiatriques et logopédiques est difficile à établir. Consciente de cette difficulté, la commission de convention logopèdes-assureurs a assoupli sa position; le groupe de travail Nomenclature reformera les critères, en tenant compte du cadre budgétaire.

En attendant, les mutualités peuvent octroyer des

goedkeuring verlenen en daarna roepen dat de budgetten onaanvaardbaar laag zijn.

Er is een belangrijk verschil met Axxon, waar de kinesitherapeuten de partiële begrotingsdoelstelling niet hebben goedgekeurd en verklaarden dat ze te laag was om er zelfs maar een onderhandeling aan te wijden. Dat was tenminste fair en transparant naar de leden toe.

Dit neemt niet weg dat een en ander een domper is voor de logopedisten en dat ze absoluut geherwaardeerd moeten worden, maar dat kan nu eenmaal niet meteen. Men moet de dingen durven zeggen zoals ze zijn. In 2020 kregen de logopedisten een aanzienlijke honorariumverhoging en vanaf 1 juni krijgen alle zorgberoepen een voorschot op de indexering.

De verklaringen over de vele sluitingen van logopediepraktijken en de lange wachtlijsten kan ik bevestigen noch ontkennen omdat het RIZIV er geen cijfers van heeft. Ik ben uiteraard bezorgd over de sector, maar omdat de begroting voor dit jaar goedgekeurd is – dus ook door de heer Boey – kunnen we die niet meer veranderen.

*(Frans)* De tekst van de overeenkomst werd niet met de deelgebieden besproken aangezien hij betrekking heeft op zorgverstrekkingen in het kader van de verplichte ziekteverzekering. Die tariefverhogingen zijn ten laste van de begroting van de verplichte ziekteverzekering, aangezien er niets gewijzigd werd aan het bedrag van het remgeld.

Deze beslissing garandeert de toegang tot zorg. Ongeacht of ze de overeenkomst wel of niet onderschreven hebben, moeten logopedisten het uniforme tarief toepassen voor patiënten die recht hebben op de verhoogde tegemoetkoming, waardoor de toegang tot zorg voor de kwetsbaarsten gewaarborgd wordt.

Voor patiënten met een autismespectrumstoornis (ASS) of een handicap is de terugbetaling van een logopedist uitgesloten in de nomenclatuur, omdat het verband tussen psychiatrie en logopedische stoornissen moeilijk vast te stellen is. De Overeenkomstencommissie Logopedisten – Verzekeringsinstellingen is zich van die moeilijkheid bewust en heeft haar standpunt daarom versoepeld; de werkgroep Nomenclatuur zal de criteria herzien, rekening houdend met het budgettaire kader.

In afwachting daarvan kunnen ziekenfondsen

accords de traitement, à condition que le logopède déclare qu'il n'y a pas de lien de causalité entre le TSA et le trouble logopédique. Dans le cas notamment de dyslexie et de dysphasie, la prise en charge est exclue si le patient suit un enseignement spécialisé. Dans ce cas, les soins logopédiques sont financés par le système éducatif, ressortissant aux Communautés et non à l'assurance fédérale.

**05.04 Robby De Caluwé** (Open Vld): J'ignorais que le président de la Vlaamse Vereniging voor Logopedisten, M. Boey, avait approuvé le budget. Je suis curieux de connaître ses motivations. Cela signifie toutefois que les problèmes du secteur ne sont pas réglés. Le ministre le reconnaît également.

*L'incident est clos.*

**06 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La stratégie en matière de covid et l'achat éventuel d'un vaccin omicron adapté" (55028523C)**

**06.01 Kathleen Depoorter** (N-VA): Quelle stratégie le gouvernement entend-il déployer à moyen terme en ce qui concerne les vaccins modifiés contre le variant omicron? Est-il vrai que les nouveaux vaccins font déjà partie du contrat conclu avec Pfizer et Moderna? À quels patients ou groupes cibles seront-ils d'abord administrés? Qu'advient-il de l'important stock de vaccins dont nous disposons encore?

**06.02 Frank Vandebroucke**, ministre (*en néerlandais*): Les vaccins disponibles sont encore très efficaces contre le risque de covid sévère et d'hospitalisation. J'appelle tous les citoyens qui n'ont pas encore reçu leur troisième dose à prendre immédiatement rendez-vous avec un centre de vaccination. Les plus de 80 ans qui ont déjà été appelés pour une quatrième dose devraient également s'y rendre. Lorsqu'un vaccin approuvé et plus efficace sera disponible, nous l'utiliserons. En concertation avec les entités fédérées, nous nous servons des dispositions contractuelles actuelles pour obtenir le vaccin modifié de Moderna et nous achèterons les vaccins modifiés dès qu'ils seront agréés par l'EMA et pourront être livrés.

Je ne veux pas anticiper la situation hypothétique où nous vaccinerions en partie avec les vaccins actuels et en partie avec les vaccins adaptés.

behandelingsakkoorden toekennen, op voorwaarde dat de logopedist verklaart dat er geen oorzakelijk verband bestaat tussen de ASS en de logopedische stoornis. Meer bepaald in het geval van dyslexie en dysfasie, is er geen tegemoetkoming indien de patiënt in het buitengewoon onderwijs les volgt. In dat geval wordt de logopedische zorg gefinancierd door het onderwijsbestel, dat een gemeenschapsbevoegdheid is die niet onder het federale verzekeringsstelsel valt.

**05.04 Robby De Caluwé** (Open Vld): Het is inderdaad nieuws voor mij dat de voorzitter van de Vlaamse Vereniging voor Logopedisten, de heer Boey, de begroting mee heeft goedgekeurd. Ik ben alvast benieuwd naar zijn beweegredenen. Dat betekent wel dat de problemen in de sector niet opgelost zijn. De minister erkent dat ook.

*Het incident is gesloten.*

**06 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De covidstrategie en de mogelijke aankoop van een aangepast omikronvaccin" (55028523C)**

**06.01 Kathleen Depoorter** (N-VA): Welke strategie wil de regering op middellange termijn uitrollen in verband met de aangepaste omikronvaccins? Klopt het dat de nieuwe vaccins al deel uitmaken van het contract dat met Pfizer en Moderna werd gesloten? Aan welke patiënten of doelgroepen zullen ze in eerste instantie worden toegediend? Wat zal er gebeuren met de ruime voorraad vaccins waarover we nog beschikken?

**06.02 Minister Frank Vandebroucke** (*Nederlands*): De beschikbare vaccins zijn nog steeds erg effectief tegen het risico van ernstige covid en van een ziekenhuisopname. Ik roep iedereen die nog geen derde prik heeft gehad, onmiddellijk een afspraak te maken met een vaccinatiecentrum. Ook de 80-plussers, die al een oproep kregen voor een vierde prik, moeten daarop ingaan. Wanneer er een goedgekeurd, werkzamer aangepast vaccin komt, zullen we daarop overschakelen. Wij zullen in overleg met de deelstaten gebruikmaken van de huidige contractuele bepalingen om het aangepaste vaccin van Moderna te krijgen en we zullen de aangepaste vaccins aankopen zodra ze door het EMA zijn goedgekeurd en kunnen worden geleverd.

Op de hypothetische situatie dat we deels met de bestaande en deels met de aangepaste vaccins zullen vaccineren, wil ik niet vooruitlopen.



Pour les vaccins initiaux que nous avons encore en stock, la durée de conservation sera prolongée après l'approbation des nouvelles données de stabilité par l'EMA. Si les vaccins ne sont plus utilisés et qu'ils ne suscitent aucun intérêt à l'étranger, ils pourraient être détruits. Actuellement, 2 353 300 doses de Moderna sont en stock, et leur date d'expiration se situe entre le 1er juillet et le 27 octobre 2022, selon les données de stabilité actuelles.

**06.03 Kathleen Depoorter (N-VA):** J'espère que la date de péremption de ces coûteux vaccins, qui sont toujours efficaces, pourra être prolongée. Il importe à présent de négocier adéquatement les contrats et que l'Europe reçoive aussi des vaccins appropriés à l'automne.

*L'incident est clos.*

**07 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les thérapies combinées" (55028525C)**

**07.01 Kathleen Depoorter (N-VA):** La complexité de la procédure décourage les entreprises pharmaceutiques de demander le remboursement de thérapies combinées, bien qu'elles soient nécessaires pour certains patients. Pour une préparation combinée, l'on part du produit de base, le traitement de fond (*backbone*), qui se voit adjoindre un *add-on* provenant d'une autre entreprise. Le remboursement est basé sur le traitement de fond et l'entreprise initiale prend en charge les coûts liés à l'*add-on*.

Le ministre révisera-t-il le modèle actuel? Un plan sera-t-il élaboré pour gérer les demandes complexes relatives à des thérapies combinées? Existe-t-il un plan spécifique pour le remboursement de médicaments anticancéreux?

**07.02 Frank Vandebroucke, ministre (en néerlandais):** Il n'existe pas de procédure applicable aux cas où une thérapie se compose de deux spécialités pharmaceutiques ou plus. Il en résulte une approche en deux étapes, qui commence par le remboursement de la thérapie basée sur l'*add-on* et une règle interprétative pour le traitement de fond, suivis d'une procédure de remboursement du traitement de fond. Cette procédure est aussi lente qu'insatisfaisante. Parfois, des procédures de remboursement parallèles sont lancées pour les composants distincts. Cette procédure est plus rapide, mais elle n'est pas non plus satisfaisante.

Chaque entreprise peut suspendre sa propre

Voor de initiële vaccins die we nog in voorraad hebben, zal de houdbaarheidsdatum worden verlengd na goedkeuring door het EMA van de nieuwe stabiliteitsgegevens. Indien de vaccins niet meer gebruikt worden en er geen buitenlandse interesse voor is, zullen er mogelijk vaccins worden vernietigd. Momenteel zijn er 2.353.300 Moderna-dosissen in voorraad, die tussen 1 juli en 27 oktober 2022 vervallen op basis van de huidige stabiliteitsgegevens.

**06.03 Kathleen Depoorter (N-VA):** Ik hoop dat de houdbaarheidsdatum van de dure, nog efficiënte vaccins kan worden verlengd. Belangrijk is nu vooral dat er goed onderhandeld wordt over de contracten en dat ook Europa in het najaar aangepaste vaccins ontvangt.

*Het incident is gesloten.*

**07 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De combinatietherapieën" (55028525C)**

**07.01 Kathleen Depoorter (N-VA):** Door de ingewikkelde procedure vragen farmaceutische firma's slechts zelden een terugbetaling voor combinatietherapieën, hoewel ze voor bepaalde patiënten noodzakelijk zijn. Voor een combinatiepreparaat vertrekt men van het basisproduct, de *backbone*, waaraan een *add-on* wordt toegevoegd van een andere firma. De terugbetaling is gebaseerd op de *backbone* en de initiële firma staat in voor de kosten van de *add-on*.

Zal de minister het huidige model herzien? Komt er een plan om de ingewikkelde aanvragen voor combinatietherapieën aan te pakken? Is er een specifiek plan voor de terugbetaling van kankermedicijnen?

**07.02 Minister Frank Vandebroucke (Nederlands):** Er is geen specifieke procedure voor het geval een therapie bestaat uit twee of meer farmaceutische specialiteiten. Het resultaat is een aanpak in twee stappen, te beginnen met de terugbetaling van de *add-on*therapie en een interpretatieve regel voor de *backbonetherapie*, gevolgd door een procedure voor de terugbetaling van de *backbonetherapie*. Dat is een trage en onbevredigende procedure. Soms worden er parallelle terugbetalingsprocedures opgestart voor de afzonderlijke componenten. Dat gaat sneller, maar is evenmin afdoend.

Elk bedrijf kan de eigen procedure schorsen,

procédure, compromettant ainsi le résultat simultané. En effet, la valeur thérapeutique réside dans l'interaction des deux composants. Afin d'élaborer le pacte pharmaceutique, nous étudions les possibilités d'aborder les procédures. Elles doivent faire partie d'une politique globale des médicaments.

Les lignes directrices des évaluations économiques s'appliquent aux nouvelles interventions, y compris aux thérapies combinées. L'incertitude liée à l'estimation du rapport coût-efficacité est liée au doute concernant la valeur ajoutée et l'efficacité par rapport aux alternatives existantes. Les doutes sur la valeur ajoutée ne peuvent être levés que par la recherche scientifique. Dans les lignes directrices pour les évaluations économiques, les incertitudes doivent être correctement incluses dans les calculs.

**07.03 Kathleen Depoorter (N-VA):** J'entends de bonnes intentions, mais je constate peu d'actions. Je demande au ministre d'examiner les procédures miroir qui sont proposées. Il est vrai qu'il faut un cadre qui tienne également compte de l'effet synergique de deux molécules. Un tel cadre est nécessaire de toute urgence pour parvenir à des médicaments personnalisés.

*L'incident est clos.*

**08 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'honoraire de délivrance du Paxlovid" (55028716C)**

**08.01 Kathleen Depoorter (N-VA):** Le médicament Paxlovid peut être commandé dans un contexte ambulatoire. Le pharmacien de référence le commande chez Medista, qui le livre à la pharmacie. J'ai déjà indiqué à plusieurs reprises que je regrette que le ministre ne travaille pas avec des grossistes pharmaceutiques ordinaires. L'arrêté royal instaurant l'honoraire de référence du pharmacien pour le Paxlovid n'avait toutefois pas encore été publié au moment où j'ai déposé cette question.

Quand cet honoraire de délivrance sera-t-il instauré? Le sera-t-il avec effet rétroactif? Combien de fois le Paxlovid a-t-il déjà été fourni par l'intermédiaire d'un pharmacien?

**08.02 Frank Vandebroucke, ministre (en néerlandais):** L'arrêté royal contenant notamment ce régime a été publié hier au *Moniteur belge*. Il est applicable avec effet rétroactif à partir du 18 février.

waardoor de simultane uitkomst gecompromitteerd is. De therapeutische waarde ligt immers in de interactie van beide componenten. Voor het uitwerken van het farmapact onderzoeken wij de mogelijkheden om de procedures aan te pakken. Ze moeten deel uitmaken van een globaal geneesmiddelenbeleid.

De richtlijnen van economische evaluaties zijn van toepassing op nieuwe interventies, ook op combinatietherapieën. De onzekerheid bij het inschatten van de kosteneffectiviteit is gelinkt aan de onzekerheid over de meerwaarde en de effectiviteit ten opzichte van bestaande alternatieven. Onzekerheden over de toegevoegde waarde kunnen enkel via wetenschappelijk onderzoek worden beantwoord. In de richtlijnen voor de economische evaluaties moeten de onzekerheden correct worden opgenomen in de berekeningen.

**07.03 Kathleen Depoorter (N-VA):** Ik hoor goede bedoelingen, maar merk weinig actie. Ik vraag de minister om de spiegelprocedures die worden voorgesteld, in overweging te nemen. Het klopt dat er een kader moet komen dat ook rekening houdt met het synergetische effect van twee moleculen. Om tot gepersonaliseerde medicatie te komen, is dat kader dringend nodig.

*Het incident is gesloten.*

**08 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het afleverhonorarium voor Paxlovid" (55028716C)**

**08.01 Kathleen Depoorter (N-VA):** Het geneesmiddel Paxlovid kan ambulant worden besteld. De huisapotheker bestelt het bij Medista, die het dan naar de apotheek brengt. Ik heb al vaker gezegd te betreuren dat de minister niet met reguliere farmaceutische groothandelaars werkt. Het KB dat het afleverhonorarium voor Paxlovid voor de huisapotheker regelt, was wel nog niet verschenen toen ik deze vraag indiende.

Wanneer zal dat afleverhonorarium geregeld zijn? Zal het retroactief werken? Hoeveel keer werd Paxlovid al via een apotheker geleverd?

**08.02 Minister Frank Vandebroucke (Nederlands):** Het KB waarin onder meer die regeling staat, is gisteren in het *Belgisch Staatsblad* verschenen. Het is met terugwerkende kracht van

Selon les dernières données, 487 traitements au Paxlovid ont été fournis à des hôpitaux et des pharmaciens d'officine entre le 16 avril et le 28 juin.

*L'incident est clos.*

#### **09** Questions jointes de

- Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le baromètre de la santé mentale" (55028656C)

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le baromètre de la motivation Covid-19" (55028755C)

**09.01** Catherine Fonck (Les Engagés): Pendant la crise du covid, le groupe interuniversitaire "Psychologie et corona" a réalisé le baromètre de la motivation des Belges à suivre les mesures sanitaires. Ce groupe apporte une plus-value majeure. Les impacts psychologiques et comportementaux ne devraient plus jamais être délaissés. Il faut pérenniser ce baromètre de la santé mentale, non seulement pour identifier précocement les signes de détresse dans la population et agir rapidement sur certains facteurs, mais aussi pour orienter des choix politiques, les faire accepter et les appliquer de manière efficace. En cas de crise, le groupe aide les autorités dans leur communication. En santé mentale, l'enjeu est de développer une approche plus large et d'anticiper.

Ce groupe va-t-il être maintenu, pour les suites du Covid-19 mais aussi pour les crises à venir, notamment climatiques? Le financement de cet important travail de recherche est-il garanti?

**09.02** Frank Vandenbroucke, ministre (*en français*): Le baromètre de motivation initié par l'UGent visait à mesurer la température mentale de la population durant la pandémie. La santé mentale a été abordée dans toutes les enquêtes Covid-19 de Sciensano. La 11<sup>e</sup> enquête, en cours d'organisation, sert de précurseur à la cohorte "BelHealth" qui débutera en septembre 2022. Les résultats seront inclus dans le tableau de bord de la santé mentale puis, dès 2023, Sciensano organisera l'enquête nationale par interviews sur la santé (10 000 habitants interrogés).

Comme les précédentes, l'enquête sur la santé 2023 accordera beaucoup d'attention à la santé mentale. Les résultats 2023 pourront être comparés

toepassing vanaf 18 februari. Volgens de laatste gegevens werden tussen 16 april en 28 juni 487 behandelingen van Paxlovid aan ziekenhuizen en officina-apotheken geleverd.

*Het incident is gesloten.*

#### **09** Samengevoegde vragen van

- Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De motivatiebarometer" (55028656C)

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De motivatiebarometer in het kader van COVID-19" (55028755C)

**09.01** Catherine Fonck (Les Engagés): Tijdens de coronacrisis heeft de interuniversitaire groep 'Psychologie en Corona' de barometer ontwikkeld om na te gaan hoe gemotiveerd de Belgen zijn om zich aan de gezondheidsmaatregelen te houden. Deze groep heeft een belangrijke toegevoegde waarde. De psychologische en gedragseffecten mogen nooit meer verwaarloosd worden. Deze barometer van de geestelijke gezondheid moet worden bestendigd, niet alleen om vroegtijdig noodsignalen bij de bevolking op te sporen en snel op bepaalde factoren in te kunnen spelen, maar ook om beleidskeuzes te sturen, er een draagvlak voor te creëren en ze doeltreffend toe te passen. Bij een crisis helpt de groep de overheid bij haar communicatie. Op het vlak van de geestelijke gezondheid bestaat de uitdaging erin een bredere aanpak te ontwikkelen en te anticiperen.

Zal deze groep blijven bestaan, niet alleen voor het verdere verloop van de coronacrisis, maar ook voor toekomstige crisissen, met name klimatologische? Is de financiering van dit belangrijk onderzoekswerk gewaarborgd?

**09.02** Minister Frank Vandenbroucke (*Frans*): De motivatiebarometer van de UGent strekte ertoe de stemming onder de bevolking te meten tijdens de pandemie. De mentale gezondheid kwam aan bod in alle COVID-19-enquêtes van Sciensano. De elfde enquête, die nu opgezet wordt, dient als voorloper voor de cohortstudie BelHealth, die in september 2022 van start zal gaan. De resultaten zullen opgenomen worden in het dashboard voor geestelijke gezondheid en vervolgens zal Sciensano in 2023 de nationale gezondheidsenquête organiseren door middel van gezondheidsinterviews (steekproef van 10.000 inwoners).

Net als voor de voorgaande gezondheidsenquêtes zal er voor die van 2023 veel aandacht besteed worden aan de geestelijke gezondheid. De

avec la période pré-pandémique. La cohorte de population "BelHealth" sera régulièrement sondée sur différents indicateurs, y compris de santé mentale et de motivation. Un financement structurel n'est pas encore prévu, nous examinons comment renforcer ce soutien.

Différentes mesures ont été prises en CIM Santé. Le déploiement de la première ligne évolue. Il faut lier étroitement les enquêtes et les politiques à mener.

**09.03 Catherine Fonck (Les Engagés):** Ce groupe "Psychologie et corona" n'est pas qu'un thermomètre qui a pris la température mentale de la population! L'objectif est d'avoir une approche plus précoce sur le ressenti de celle-ci, ce qui améliore la compréhension et la détection de signaux précoces et permet des choix politiques plus efficaces.

On est loin d'être débarrassés du covid et, en enterrant cette initiative, vous privez les pouvoirs publics et les citoyens d'une approche intéressante. Je vous convie à revoir votre perception et à poursuivre celle-ci, car elle permet une meilleure compréhension et une acceptation des mesures.

*L'incident est clos.*

**10 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le malaise au sein du SPF Santé publique et de l'AFMPS" (55028719C)**

**10.01 Kathleen Depoorter (N-VA):** Le fonctionnement du SPF Santé publique et de l'AFMPS est loin d'être optimal. Nous avons demandé un audit à plusieurs reprises, mais le ministre n'accède pas à notre demande. Nous apprenons que le malaise dans les deux institutions ne fait qu'augmenter. Ces rumeurs sont-elles fondées? Quelles en sont les causes et les conséquences? S'agit-il de problèmes ponctuels ou structurels?

Qu'a fait le ministre pour mieux structurer les deux organisations et pour s'assurer que la bonne personne occupe la bonne place? Comment explique-t-il que le directeur qui a eu maille à partir avec le parquet occupe actuellement un autre poste à l'AFMPS? Où en est la désignation d'un président au SPF Santé publique?

resultaten van 2023 zullen vergeleken kunnen worden met de precovidperiode. De BelHealth-bevolkingscohort zal regelmatig gepeild worden in verband met verschillende indicatoren, onder andere met betrekking tot de geestelijke gezondheid en de motivatie. Er is nog niet voorzien in structurele financiering, we onderzoeken hoe die ondersteuning kan worden versterkt.

Er werden verscheidene maatregelen genomen in de IMC Volksgezondheid. De inzet van de eerste lijn evolueert. Er moet een nauwe samenhang zijn tussen de enquêtes en het te voeren beleid.

**09.03 Catherine Fonck (Les Engagés):** Die groep 'Psychologie en Corona' is meer dan een barometer waarmee gepeild wordt naar de mentale gezondheid van de bevolking! Het is de bedoeling om sneller een beeld te hebben van wat er leeft in die bevolking. Dat leidt tot een beter begrip, zorgt ervoor dat vroegtijdige signalen beter opgevangen worden en maakt efficiëntere beleidskeuzes mogelijk.

We zijn nog lang niet af van corona, en door dit initiatief ten grave te dragen ontzegt u de overheid en de burger een interessante aanpak. Ik roep u op om uw zienswijze bij te sturen en om dit initiatief voort te zetten, omdat het een beter begrip en een groter draagvlak voor de maatregelen in de hand werkt.

*Het incident is gesloten.*

**10 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De malaise bij de FOD Volksgezondheid en het FAGG" (55028719C)**

**10.01 Kathleen Depoorter (N-VA):** De werking van de FOD Volksgezondheid en het FAGG verloopt geenszins optimaal. Wij hebben al meermaals om een audit gevraagd, maar de minister gaat daar niet op in. Wij vernemen dat de malaise in beide instellingen alleen nog maar toeneemt. Kloppen die geruchten? Wat zijn de oorzaken en wat zijn de gevolgen? Gaat het om incidentele dan wel om structurele problemen?

Wat heeft de minister gedaan om beide organisaties beter te structureren en ervoor te zorgen dat de juiste persoon op de juiste plaats terecht komt? Hoe verklaart de minister dat de directeur die in aanraking kwam met het parket, nu op een ander zijte binnen het FAGG zit? Hoe ver staat het met de aanstelling van een voorzitter bij de FOD Volksgezondheid?

**10.02** **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en néerlandais*): Le président du SPF est toujours en congé de maladie et pendant ce congé, je ne peux pas procéder à une évaluation. Une période aussi longue de congé de maladie constitue évidemment un problème pour le fonctionnement de l'organisation et j'essaie de trouver une bonne solution pour résoudre ce problème.

Je pense que le personnel du SPF Santé publique et de l'AFMPS, qui a été en première ligne dans la lutte contre la covid, a déployé une énergie énorme. Cela a engendré une grande fatigue. Je tiens à remercier une fois de plus ce personnel pour son travail. L'absentéisme à l'AFMPS n'est pas plus élevé qu'au cours des années qui ont précédé la pandémie, et il en va de même pour la rotation du personnel.

Le fait que l'AFMPS soit confrontée à des procédures de recrutement retardées a également joué un rôle. Même avant la pandémie, certains services ont connu une pénurie de personnel. Le problème structurel, la confrontation avec la crise et la lenteur des procédures de recrutement ont conduit à beaucoup de stress.

L'AFMPS est consciente des problèmes, que nous tentons de résoudre grâce à un plan ambitieux en matière de personnel. L'accent est mis sur le télétravail, le droit à la déconnexion et la relance d'une cellule d'appui Développement du personnel et de l'organisation. Les premiers effets se ressentent déjà dès lors qu'on assiste à des entrées en service régulières. L'enquête de satisfaction a mis en avant certains problèmes, qui seront traités par thèmes, en 2022 et 2023. L'AFMPS souhaite investir dans le bien-être en mettant l'accent sur la réintégration des absents de longue durée ainsi que sur la coopération avec les autres organismes fédéraux.

**10.03** **Kathleen Depoorter** (N-VA): Près d'un an et demi après le début du congé de maladie du président du SPF, aucune solution n'a encore été trouvée. L'organisme qui doit nous sortir de la pandémie, n'a dès lors pas de dirigeant. Un audit approfondi des organismes concernés s'impose. Je demande au ministre de mettre l'été à profit pour optimiser leur organisation.

*L'incident est clos.*

*La réunion publique de commission est levée à 12 h 25.*

**10.02** **Minister Frank Vandenbroucke** (*Nederlands*): De voorzitter van de FOD is nog steeds met ziekteverlof en tijdens dat verlof kan ik geen evaluatie uitvoeren. Een dergelijk lang ziekteverlof is natuurlijk een probleem voor de werking van de organisatie en ik probeer daar een goede oplossing voor te vinden.

Ik denk dat het personeel van de FOD Volksgezondheid en van het FAGG, dat mee in de frontlinie van de strijd tegen covid heeft gestaan, enorm veel energie heeft gegeven. Dat heeft grote vermoeidheid veroorzaakt. Ik wil nogmaals het personeel bedanken voor wat het allemaal heeft gepresteerd. Het ziekteverzuim bij het FAGG is niet hoger dan in de jaren voorafgaand aan de pandemie en hetzelfde geldt voor het personeelsverloop.

Het feit dat het FAGG kampt met vertraagde aanwervingsprocedures, heeft ook een rol gespeeld. Al voor de pandemie was er in bepaald diensten een personeelstekort. Het structurele probleem, de confrontatie met de crisis en de traagheid van de aanwervingsprocedures hebben tot heel wat stress geleid.

Het FAGG is zich bewust van de problemen, die we proberen aan te pakken met een ambitieus personeelsplan. Er wordt ingezet op telewerk, recht op deconnectie en de heropstart van een ondersteunende cel Personeels- en organisatieontwikkeling. De eerste effecten zijn al voelbaar door regelmatige indiensttredingen. Het tevredenheidsonderzoek heeft pijnpunten naar voren gebracht, die in 2022 en 2023 in verschillende thema's worden behandeld. Het FAGG wil inzetten op welzijn, met de nadruk op de re-integratie van langdurig afwezige personeelsleden, en op de samenwerking met andere federale organisaties.

**10.03** **Kathleen Depoorter** (N-VA): Bijna anderhalf jaar na de start van het ziekteverlof van de voorzitter van de FOD is er nog altijd geen oplossing. De organisatie die ons uit de pandemie moet leiden, heeft daardoor geen leider. Er is een grondige audit nodig van die organisaties. Ik vraag de minister om de zomer te gebruiken om deze diensten optimaal te organiseren.

*Het incident is gesloten.*

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 12.25 uur.*

