

Commissie voor Gezondheid en
Gelijke Kansen

van

WOENSDAG 15 APRIL 2026

Namiddag

Commission de la Santé et de
l'Égalité des chances

du

MERCREDI 15 AVRIL 2026

Après-midi

De behandeling van de vragen vangt aan om 16.08 uur. De vergadering wordt voorgezeten door mevrouw Ludivine Dedonder.

Le développement des questions commence à 16 h 08. La réunion est présidée par Mme Ludivine Dedonder.

La **présidente**: Chers collègues, je vous informe que le ministre est disponible jusqu'à 17 h 30.

01 Débat d'actualité sur le Keytruda et questions jointes de

- Caroline Désir à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Les coûts liés au Keytruda" (56015081C)
- Natalie Eggermont à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Les coûts liés au Keytruda" (56015104C)
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Les coûts liés au Keytruda" (56015105C)
- Jeroen Van Lysebettens à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Les coûts liés à la lutte contre le cancer et au médicament Keytruda" (56015131C)
- Rajae Maouane à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Les coûts liés aux traitements Keytruda" (56015151C)
- Irina De Knop à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "La transparence et l'utilisation rationnelle du Keytruda, médicament contre le cancer" (56015152C)

01 Actualiteitsdebat over Keytruda en toegevoegde vragen van

- Caroline Désir aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De kosten van Keytruda" (56015081C)
- Natalie Eggermont aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De kosten van Keytruda" (56015104C)
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De kosten van Keytruda" (56015105C)
- Jeroen Van Lysebettens aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De kosten van kankerbestrijding en Keytruda" (56015131C)
- Rajae Maouane aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De kosten van behandelingen met Keytruda" (56015151C)
- Irina De Knop aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De transparantie en het doelmatig gebruik van het kankermedicijn Keytruda" (56015152C)

01.01 **Caroline Désir** (PS): Monsieur le ministre, selon une enquête du Consortium international des journalistes d'investigation (ICIJ), le médicament anticancéreux Keytruda, commercialisé par Merck, exerce une pression croissante sur notre assurance maladie. Soyons très clairs, personne ici ne remet évidemment en cause l'intérêt de ce traitement qui sauve des vies et qui doit rester accessible aux patients qui en ont besoin.

Toutefois, un problème se pose, monsieur le ministre, puisque l'enquête révèle l'existence de négociations opaques et de contrats secrets et montre que l'industrie pharmaceutique impose ses conditions pour engranger des surprofits colossaux.

Le coût de ce médicament avoisine les 100 000 euros par patient. Ses indications ne cessent de

s'étendre. Or son prix reste largement opaque au regard des coûts réels de production. Selon l'INAMI, ce sont déjà 2,6 milliards d'euros qui ont été dépensés en moins de 10 ans, hors ristournes confidentielles. Pendant ce temps, la firme Merck retire près de la moitié de son chiffre d'affaires mondial de ce seul médicament. Autrement dit, notre sécurité sociale finance massivement un médicament dont le prix échappe en grande partie au contrôle public.

Monsieur le ministre, de deux choses l'une, soit vous considérez que ces prix sont justifiés, et vous assumez que la soutenabilité de notre système de santé sera mise sous pression de manière croissante, soit vous estimez qu'ils ne le sont pas, et, en ce cas, il devient urgent d'agir beaucoup plus fermement.

Monsieur le ministre, pourriez-vous nous indiquer clairement quelle est l'évolution récente du coût total du Keytruda pour l'assurance maladie? En avez-vous estimé l'évolution à moyen terme, compte tenu de l'élargissement de ses indications? Comment expliquer que ce médicament engendre aujourd'hui encore de tels coûts, alors qu'il est remboursé depuis près de 10 ans par l'assurance soins de santé? En bref, considérez-vous que le prix actuel du Keytruda se justifie? Si oui, comment comptez-vous garantir la soutenabilité budgétaire à moyen terme? Si non, quelles mesures concrètes entendez-vous prendre, et dans quel délai, pour imposer de la transparence et rééquilibrer le rapport de forces avec l'industrie pharmaceutique?

01.02 **Natalie Eggermont** (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, collega Désir heeft de vraag al ingeleid. Het betreft het dossier rond Keytruda, het bestverkochte geneesmiddel ter wereld, waarbij enorme bedragen circuleren. Sinds de lancering werd al 139 miljard euro omzet geboekt, met hoge winstmarges. De onderzoeks- en ontwikkelingskosten worden geraamd op 4 miljard euro, wat maar 3 % van de totale omzet tot nu toe vertegenwoordigt.

Een groot deel van de verkoop valt bij ons onder geheime contracten. Dat is problematisch, want het gaat om miljarden die uit onze sociale zekerheid verdwijnen voor de financiering van dit geneesmiddel. Niemand betwist dat die medicijnen belangrijk zijn en dat veel patiënten er baat bij hebben. Toch moet er ook kritisch worden gekeken naar de vraagprijs en of die correct is vastgesteld. U zei in de pers dat u onderhandelt "op het scherpst van de snee", en uit eerdere debatten met u begrijp ik wat u daarmee bedoelt.

De vertegenwoordiger van het RIZIV heeft echter gesteld dat het exacte kortingspercentage op zich minder relevant is, want hoe hoger de prijs, hoe hoger de toegekende korting. Het is een beetje vergelijkbaar met een brochure voor automodellen, maar het gaat wel om gigantische bedragen. Het probleem is dat het onderhandelingsstelsel niet deugt. Er zou sprake zijn van onvolledige informatie op basis van verouderde studies, zonder controlegroep, of met te hoge of te langdurige doseringen. Het hele businessmodel zou dus gebaseerd zijn op onvoldoende informatie, waarna via hoge kortingen toch aanzienlijke winsten worden gerealiseerd.

Mevrouw De Block merkte hierover op dat parlementsleden controle kunnen uitoefenen via het Rekenhof. Ik ben benieuwd of u ervoor te vinden bent die procedure hiervoor toe te passen.

Hoe beoordeelt u dit dossier in zijn geheel? Bent u het ermee eens dat er sprake kan zijn van een democratisch probleem, ondanks de scherpe onderhandelingen?

Volgens onze informatie loopt het huidige contract met Keytruda eind 2026 af. Kunt u dat bevestigen? Bent u van plan het contract te verlengen? Welke discussies lopen daarover eventueel?

Zult u zich uitspreken voor verdere inzage door het Rekenhof? U gaf aan dat er inderdaad meer transparantie zou moeten zijn.

Ziet u daarnaast alternatieven, zoals het gebruik van dwanglicenties? U hebt in de pers aangegeven dat dit op Europees niveau moet worden aangepakt. Tegelijk beschikt België over eigen beleidsruimte. U staat niet aan de zijlijn, maar aan het roer. De vraag is dus voornamelijk of u uw macht wilt gebruiken om het systeem eerlijker te maken, dan wel of u het bestaande systeem zult voortzetten.

01.03 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Il y a quelques jours, 46 médias dans 36 pays différents ont publié une enquête de journalisme d'investigation sur le médicament Keytruda. Si nous savions déjà que des

prix exorbitants étaient souvent demandés pour certains médicaments, le prix de celui-ci fait vraiment ouvrir les yeux.

Il ne s'agit pas d'une catégorie de médicaments, mais bien d'un seul médicament pour lequel, en Belgique, environ 83 millions de doses ont été payées par le contribuable pour un montant de 2,6 milliards d'euros. La dose individuelle est à 2 600 euros. Ces chiffres donnent vraiment le tournis, surtout lorsque ces mêmes journalistes ont démontré que le coût de la recherche et du développement ne représenterait qu'environ 1 % du prix demandé aux patients.

Nous constatons également, comme dans chaque dossier de ce type, que les prix varient fortement selon les pays. Alors qu'en Belgique la dose est facturée 2 800 dollars, en Indonésie le même médicament serait vendu autour de 850 dollars, et aux États-Unis, les prix sont encore beaucoup plus élevés. Cela pose évidemment question, surtout à un moment où chaque euro dépensé par notre sécurité sociale est passé au crible. Comment est-il possible de payer de tels montants sans disposer de la moindre transparence?

Mes questions rejoignent donc celles de mes collègues. Monsieur le ministre, quel est votre regard sur ce dossier? Quel prix le contribuable belge a-t-il effectivement payé pour ce médicament? Seriez-vous d'accord pour que la Cour des comptes examine ce sujet de plus près? En 2020, une proposition de loi – soutenue d'ailleurs par votre parti – a été votée ici, donnant à la Cour des comptes la possibilité de le faire. Au regard des résultats de cette enquête, ne pensez-vous pas qu'il est temps que le contribuable sache combien nous avons payé pour ce médicament?

01.04 Jeroen Van Lysebettens (Ecolo-Groen): Mijnheer de minister, de collega's hebben de aanleiding voor deze vraag al geschetst. Het gaat over een groot deel van het medicijnenbudget van het RIZIV. Het is dubbel. Enerzijds gaat het over veel geld en worden er private winsten mee gemaakt, anderzijds worden er ook veel kankers mee genezen. Jammer genoeg zien we dat kanker een steeds grotere plaats inneemt in de ziektes, maar toch moeten we ons afvragen in welke mate die terugbetaling te verantwoorden is. We worden daarbij niet geholpen door het geheime karakter van de contracten, want zo weten we niet hoe het precies in elkaar zit.

Mijn vragen zijn dan ook daarop gericht. Hoe zult u ervoor zorgen dat de prijzen en de kortingen die MSD hanteert voor Keytruda in België transparanter worden? Welke stappen kunt en zult u nemen om de geheimhouding rond die afspraken te doorbreken, zonder de onderhandelingspositie te verzwakken? Is het mogelijk om een onafhankelijke instantie, bijvoorbeeld het Rekenhof, toegang te geven tot de financiële details van de overeenkomsten en daarover regelmatig te laten rapporteren, zodat er een externe check is van de overeengekomen financiële regeling?

Hoe zal België binnen de Europese regelgeving optreden tegen patentstrategieën van MSD of andere farmagiganten die de introductie van goedkope alternatieven, zoals *biosimilars*, vertragen? Welke maatregelen kunnen worden genomen om *evergreening* tegen te gaan en de concurrentie op de markt te stimuleren, zodat de prijzen van levensreddende medicijnen als Keytruda sneller dalen? Hoe wordt binnen het RIZIV de afweging met betrekking tot de opportuniteitskosten gemaakt? De aanleiding voor mijn laatste vraag is de uitspraak van de heer Arickx in het krantenartikel dat er altijd een afweging gemaakt wordt voor de betaling van een geneesmiddel, want het gevolg is dat andere zaken dan niet vergoed worden. Waarop is die afweging gebaseerd?

01.05 Rajae Maouane (Ecolo-Groen): Monsieur le ministre, le Keytruda, présenté comme une révolution en immunothérapie, a coûté près de 2,6 milliards d'euros à l'assurance soins de santé en Belgique entre 2016 et 2025. C'est de loin le médicament le plus cher pour notre système. Ces chiffres ont été révélés par une enquête du Consortium international des journalistes d'investigation.

Si les bénéfices du Keytruda sont indéniables pour de nombreux patients dans leur lutte contre le cancer, son impact budgétaire interroge aujourd'hui profondément la soutenabilité du financement de l'innovation médicale. Le coût catalogue atteint environ 2 800 euros par flacon de 100 mg, tandis que le coût moyen par patient avoisine les 100 000 euros. Ce prix varie dans chaque pays, révèle une enquête journalistique, allant de 850 dollars pour 100 mg en Indonésie à 6 000 dollars pour le même dosage aux États-Unis. On constate ainsi que le prix est bien un choix, une négociation et non une fatalité.

Selon certaines estimations, les compensations pourraient atteindre plus de 60 %, sans transparence suffisante sur les prix réellement payés. En Belgique, ces négociations se font dans l'ombre et ces dépenses reposent sur un système de conventions confidentielles entre l'État et l'industrie pharmaceutique, ce qui implique des ristournes dont ni le montant ni les modalités ne sont rendus publics. Ces conventions confidentielles posent problème.

Dans un contexte de budget des soins de santé sous forme d'enveloppe fermée, où chaque euro est compté, ce manque de transparence soulève plusieurs enjeux démocratiques et budgétaires majeurs: contrôle parlementaire limité, impossibilité d'évaluer le juste prix de l'innovation et arbitrages budgétaires sans débat démocratique, ce qui est problématique.

Par ailleurs, des analyses indépendantes remettent en question les coûts de recherche et développement avancés par l'industrie. Le CEO de Merck affirme que 46 milliards de dollars auraient été investis par le groupe entre 2011 et 2023 tandis que les analyses estiment le coût plutôt entre 1,9 et 4,8 milliards de dollars.

Monsieur le ministre, comment le gouvernement voit-il cette affaire et comment justifie-t-il le maintien de conventions confidentielles limitant la transparence sur l'utilisation de fonds publics? Comment pouvez-vous nous assurer que chaque euro investi dans ces traitements ne se fait pas au détriment d'autres besoins de santé? Disposez-vous d'une estimation précise du coût net réel du Keytruda pour l'INAMI depuis 2016? Quelles garanties existent quant à l'obtention du meilleur rapport coût-efficacité dans ces négociations? Le gouvernement envisage-t-il de renforcer la transparence ou le contrôle parlementaire sur ces accords? Plus largement, quelle stratégie entendez-vous mettre en place pour assurer la soutenabilité du financement des médicaments innovants à l'avenir?

01.06 Frank Vandenbroucke, ministre: Chers collègues, je partage les préoccupations qui ont été mises en avant dans les articles de presse. Le fait qu'un seul médicament ait représenté, en 2024, 443 millions d'euros de dépenses brutes dans les soins hospitaliers ne peut pas être ignoré.

Je vais d'abord préciser un peu les chiffres, et apporter également un élément de correction concernant certaines affirmations faites à propos de ce dossier. Ensuite, j'aborderai quelques considérations sur la question de la transparence. Enfin – c'est peut-être le plus important –, je reviendrai sur certains éléments nouveaux concernant ce qui me paraît le plus intéressant dans l'article publié aujourd'hui dans *De Tijd*, concernant les *clinical trials* et les données.

D'abord, en ce qui concerne les chiffres, le rapport MORSE 2024 de l'INAMI indique qu'au-delà de l'augmentation des dépenses, les dépenses brutes pour le Keytruda ont augmenté de 47 % depuis 2020. Cette évolution doit toutefois être mise en perspective avec les volumes, qui ont presque doublé sur la même période. Ces volumes sont exprimés en *defined daily dose*. Cette hausse en volume s'explique par le grand nombre de nouvelles indications du Keytruda remboursées entre 2020 et 2024. Il s'agit de 20 nouvelles indications, portant le nombre total d'indications remboursées à 41. Cela concernait les dépenses brutes.

Comme cela a déjà été souligné – y compris dans vos questions –, le Keytruda est remboursé via une convention confidentielle conclue avec l'INAMI. Les montants bruts ne correspondent donc pas aux montants nets. Les 443 millions d'euros représentent un prix catalogue, avant déduction des ristournes contractuelles convenues.

Pour la classe ATC L – les antinéoplasiques et immunomodulateurs, à laquelle appartient le Keytruda –, la remise contractuelle moyenne s'élevait, selon le rapport MORSE, à 51,3 % en 2023 et provisoirement à 61,8 % en 2024. Les montants réels sont confidentiels, mais se situent à un niveau sensiblement inférieur aux chiffres bruts qui circulent dans les médias.

Bruto is uiteraard niet netto. Die 443 miljoen euro is een catalogusprijs. Wij hebben het ristornopercantage voor deze specifieke klasse van geneesmiddelen gepubliceerd. U zult gezien hebben dat dat zeer aanzienlijk is.

Ik wil iets zeggen over de therapeutische waarde van Keytruda en de mogelijke alternatieven die in de pers zijn besproken. Vermits Keytruda tot 2028 door een octrooi is beschermd, bestaat er momenteel geen *biosimilar* van Keytruda. De producten zijn bijgevolg niet uitwisselbaar.

In de pers wordt gesuggereerd dat Keytruda door een goedkoper alternatief zou kunnen worden vervangen. De vermelde geneesmiddelen zijn echter niet noodzakelijk klinisch uitwisselbaar. Ze hebben verschillende goedgekeurde indicaties, steunen op verschillende klinische studiedata en vallen onder afzonderlijke terugbetalingsparagrafen.

Het artikel in *De Tijd* beschrijft alternatieve behandelingen die tot negen keer goedkoper zouden zijn voor "een kanker van het slijmvlies in de urinewegen". In het artikel wordt verwezen naar de afweging om Keytruda voor die indicatie, die gepaard gaat met een brutobudgettaire impact van 50 miljoen euro per jaar, al dan niet terug te betalen.

Het gaat hier om een klassieke chemotherapie, die inderdaad aanzienlijk goedkoper is dan immuuntherapie, maar die klinisch geenszins vergelijkbaar is wat de uitkomsten betreft. Immuuntherapie vormt een therapeutische doorbraak en leidt bij een aanzienlijk deel van de patiënten tot een wezenlijk langere overleving, zoals aangetoond in gerandomiseerde klinische studies. Het is dan ook logisch dat deze nieuwere, werkzaamere therapieën duurder kunnen zijn dan de oudere, minder doeltreffende kankergeneesmiddelen. Dat is een eerste belangrijke nuance op wat in de pers stond.

Ik denk ook dat de vermelding van Opdivo in de reactie van Solidaris bewust verwarring zaait.

Keytruda is zeker niet 35 keer duurder dan Opdivo, absoluut niet. In brutotermen liggen de kosten per week voor Keytruda ongeveer 15 % hoger dan voor Opdivo. Netto is dat verschil dus nog beperkter. Men moet behandelingen met elkaar vergelijken, wat hier niet correct is gebeurd.

Dat brengt mij bij het tweede punt. Het gaat om veel geld. De heer Van Lysebettens en anderen hebben daarnaar gevraagd. Er moeten inderdaad afwegingen worden gemaakt, wat bijzonder moeilijk en delicaat is. Wanneer een euro wordt besteed aan innovatieve oncologie, kan die niet worden besteed aan andere prioriteiten in de zorg. Voor medicatie betreft het een afweging die bij wijze van spreken elke dag wordt gemaakt door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Die commissie bekijkt onder meer de kostprijs of de bijkomende kostprijs in vergelijking met alternatieve therapieën per gewonnen levensjaar van goede kwaliteit.

Als het echter gaat over weesgeneesmiddelen voor zeer beperkte patiëntengroepen is die oefening bijzonder moeilijk en vaak zelfs niet beschikbaar. Het zijn dus heel moeilijke beslissingen, waarbij de CTG de therapeutische waarde van een geneesmiddel beoordeelt, samen met de kosten en de kosteneffectiviteitsverhouding, evenals de budgettaire impact op de ziekteverzekering. De CTG kan aanbevelen om onderhandelingen op te starten bij budgettaire of wetenschappelijke onzekerheid binnen een duidelijk vastgelegd financieel kader.

Die onderhandelingen worden gevoerd in een werkgroep die is samengesteld uit vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen voor het Verzekeringscomité, van de CTG, het farmaceutisch bedrijf, de beroepsorganisatie van de geneesmiddelindustrie, mijn kabinet, het kabinet van de minister van Begroting en het kabinet van de minister van Economie.

Ik kom dadelijk terug op het gegeven dat dit vertrouwelijke onderhandelingen betreft. Mijnheer Van Lysebettens, de wet van 1 april 2019 bepaalt dat het Rekenhof toegang kan hebben tot gegevens voor de opvolging van de uitvoering van de overeenkomsten in geaggregeerde vorm. Op voorstel van de commissie voor Gezondheid heeft de wet van 4 mei 2020 het bovendien mogelijk gemaakt dat het Rekenhof toegang krijgt tot vertrouwelijke gegevens in het kader van een specifieke opdracht, toevertrouwd door de Kamer van volksvertegenwoordigers.

Het gaat dus om een expliciet en institutioneel omkaderd proces, waarbij meerdere overheidsinstanties en controleorganen betrokken zijn, wat garandeert dat de genomen beslissingen beantwoorden aan het algemeen belang en dat er sprake is van een verantwoord beheer van de publieke middelen.

Het feit dat er geen gedetailleerde cijfers publiek zijn over de nettokosten van Keytruda voor de overheid, betreft geen gebrek aan controle of opvolging van publieke middelen, maar hangt samen met een confidentieel onderhandelingsmechanisme. Daarop kom ik dadelijk terug.

Op de rol van het Rekenhof wil ik niet vooruitlopen. Men kan inderdaad aan het Rekenhof specifieke

opdrachten toevertrouwen in dezen. Dat moet worden bekeken, maar ik wil daarop niet vooruitlopen. Dat is inderdaad een van de mogelijkheden.

Ik wil het toch wel even hebben over de essentie van het probleem waar we voor staan, namelijk het feit dat het confidentiële onderhandelingen betreft.

Collega's, als politiek verantwoordelijke, en met name als politiek verantwoordelijke van een klein land, moet men weten wat men wil. Ik zou u uitnodigen om hier te komen zitten en te zeggen dat we Keytruda niet zullen terugbetalen. Zou u dat durven? Zou u dat ethisch verantwoord achten? Neen. Welnu, dan moet u aanvaarden dat er confidentiële onderhandelingen zijn. Wie dat niet aanvaardt, moet hier achter de micro komen zeggen dat we Keytruda en vele andere geneesmiddelen niet zullen terugbetalen.

Ik zou graag hebben dat we daarover eens helder zijn. Er is zeer veel onrecht in de wereld en er zijn zeer veel zaken die niet goed georganiseerd zijn, zoals onder meer de prijszetting en de terugbetaling van geneesmiddelen. Als verantwoordelijke in een klein land is mijn topprioriteit dat die geneesmiddelen beschikbaar worden voor patiënten. Er zijn talloze landen, eigenlijk de overgrote meerderheid van de Europese landen, die met hetzelfde probleem zitten en waar men aan de hand van *managed entry agreements* nieuwe medicatie introduceert, waarbij vertrouwelijkheid geldt.

Dat is op zeer veel plaatsen het geval. Ik zou dus willen dat de oppositie luid en duidelijk zegt aan alle Belgische burgers en patiënten dat ze vindt dat die geneesmiddelen in België niet terugbetaald moeten worden, omdat ze vindt dat die confidentialiteit niet kan. U moet daar niet van weglopen. Het is A of B. Als u denkt dat een van die bedrijven in België zal leveren met terugbetaling zonder een confidentieel *ristorno*, dan hebt u het wel heel erg mis.

Bovendien wil ik zeggen dat het, op het ogenblik dat de Trump-administratie ons bedreigt met het doen kapseizen van wat wel goed is in het Europese geneesmiddelenbeleid, namelijk dat we ten minste centraal onderhandelen in vele landen en proberen terugbetaling te organiseren op basis van collectieve verzekeringen, misschien wel echt verstandig is dat we confidentiële onderhandelingen hebben en niet overal rondbazuinen wat de nettoprijs is van geneesmiddelen. Het is misschien zelfs verstandig, in deze zeer onrechtvaardige en gevaarlijke wereld. Ik vraag dat u daarover eens nadenkt. Dat wil niet zeggen dat er geen problemen zijn.

We moeten om te beginnen met andere Europese landen front vormen ten aanzien van wat de Trump-administratie aan het bekokstoven is ten aanzien van het Europese geneesmiddelenbeleid, en dat doe ik ook. Ik denk dat we inderdaad veel betere Europese kaders zouden kunnen hebben en veel betere internationale kaders. Ik kom daar dadelijk nog op terug. Dat is ook de reden waarom we met andere landen samenwerken en soms al eens een confidentiële onderhandeling samen met andere landen hebben gevoerd, zoals voor Zolgensma. Ik verwijs naar onze samenwerking in het kader van BeNeLuxA.

Dat is de reden waarom we het belangrijk hebben gevonden en daar ook een echte rol in spelen met ons RIZIV. Er is een Europese regelgeving houdende *health technology assessment* gekomen, met in het bijzonder een *joint clinical assessment*. Dat is belangrijk voor Europese onderhandelingsposities die sterk genoeg moeten zijn.

Wij ondersteunen natuurlijk alle mogelijke initiatieven die ertoe leiden dat geneesmiddelen in Europa beschikbaar zijn en dat Europa een deel van de wereld is waar geneesmiddelen worden geproduceerd en ook innovatie tot stand wordt gebracht.

Ik verwijs daarbij zowel naar de *Critical Medicines Act* als naar de *Biotech Act*.

Tegelijkertijd hebben wij binnen dat Europese kader, dat absoluut onbevredigend is, maar is wat het is, op het nationale niveau aan het RIZIV de opdracht gegeven om de transparantie van de Belgische *managed entry agreements* te vergroten. De openbare delen van de overeenkomsten worden bijvoorbeeld voortaan gepubliceerd, ook met terugwerkende kracht.

Er is trouwens een bijkomend engagement uit onze roadmap Pharma dat erin bestond om meer duidelijkheid te verschaffen over de architectuur van het vertrouwelijke compensatiemechanisme in het publieke luik van de overeenkomsten. Ook daaraan werken wij nu. Hoe kunnen wij de architectuur van

de overeenkomst zonder alle cijfers duidelijker maken voor het publiek?

Zoals ik daarnet al heb geïllustreerd, bevat het MORSE-rapport ook een analyse van het totale aantal overeenkomsten, van de algemene werkingsmechanismen en van cijfers per klasse van geneesmiddelen.

De farmaceutische industrie wordt door ons via de *clawback* in haar geheel geresponsabiliseerd voor de evolutie van de uitgaven. Ik schat dat de farmaceutische industrie tegen het einde van de legislatuur ongeveer 1 miljard euro zal bijdragen om het budget te helpen beheersen. In de mate dat medicatie als Keytruda en andere heel veel kosten en het budget over de grens duwen, zal de farmaceutische industrie daar ook collectief voor geresponsabiliseerd worden via de *clawback*.

U moet noteren dat dergelijke clawbackmechanismen door de Trump-administratie heel precies worden geïmplementeerd als iets wat zij in Europa weg wil krijgen, omdat ze meent dat wij daardoor die geneesmiddelen te goedkoop krijgen.

Collega's, daarover hebben zij het. Daarover gaat het.

Ik kom terug op de roadmap. Daarin zitten ook nog andere maatregelen, zoals de indicatieve postcontractprijs, de automatische beëindiging van contracten bij het verstrijken van het octrooi en regels voor het uitdoven van overeenkomsten. Uiteraard moeten we blijven inzetten op *biosimilars* en generieken in het algemeen.

Ik kom nu tot een punt dat bijzonder interessant is en aan bod kwam in de publicatie van *De Tijd*. Ere wie ere toekomt, *De Tijd* en de experten die met die krant hebben gesproken, leggen daarin de vinger op een wonde die misschien nog te weinig aandacht heeft gekregen. Het gaat over de gegevens waarover een farmaceutisch bedrijf zelf beschikt en die niet allemaal publiek zijn. Wanneer een nieuw geneesmiddel ter goedkeuring wordt ingediend in de Europese Unie, steunen de regulatoren voornamelijk op de klinische studiegegevens die de fabrikant zelf genereert en indient bij de vergunningsaanvraag.

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) eist het delen van klinische onderzoeksgegevens en transparantie over het studieprotocol dat aan de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen ten grondslag ligt. De Clinical Trials Regulation van de Europese Unie, die volledig van kracht is sinds januari vorig jaar, verbetert de transparantie rond ingediende klinische studiegegevens.

De Tijd legt echter de vinger op de volgende belangrijke wonde. Het uitvoeren van secundaire of exploratoire analyses, met inbegrip van analyses van aanvullende biomarkers, valt niet binnen de scope van wat een bedrijf volgens het EMA moet voorleggen bij een vergunningsaanvraag. Dat is een zeer belangrijke tekortkoming, niet alleen voor een goed onderbouwde besluitvorming op het moment van de vergunningsaanvraag, maar ook voor wat nadien nog mogelijk is voor de optimalisatie van het gebruik van het geneesmiddel.

Dat is belangrijk voor zowel de artsen en de patiënten als voor de bevoegde autoriteiten.

Als we een betere toegang tot al die gegevens zouden hebben, niet alleen de gegevens die werden gebruikt op het moment dat de vergunning werd verkregen en publiek werden gemaakt, dan zou het mogelijk zijn om betere en grondigere analyses uit te voeren. Dan zou het mogelijk zijn om onafhankelijke studies te ontwikkelen. Dan zouden we biomarkers kunnen laten identificeren en de heterogeniteit van behandelresponsen beter kunnen begrijpen.

De resultaten van dergelijke analyses zouden kunnen leiden tot aangepaste klinische aanbevelingen en tot een nauwkeurigere identificatie van patiënten die waarschijnlijk baat hebben bij een behandeling, versus patiënten die een verhoogd risico hebben op nevenwerkingen en eigenlijk beter niet met dat farmaceutisch product behandeld zouden worden. Daarmee zou men dan therapeutische beslissingen kunnen nemen die zorgvuldiger zijn, preciezer, selectiever, beter voor de patiënten, maar ook minder geld aan de sociale zekerheid kosten.

Dit is tot-en-met een Europees debat, want dit wordt geregeld in de Clinical Trials Regulation en de wetgeving over het verlenen van vergunningen aan geneesmiddelen op Europees niveau. Ik ben dus

van mening dat we dit gevecht op Europees niveau moeten voeren. Dat zal niet gemakkelijk zijn, maar ik denk dat dit op de Europese agenda moet komen. Wij hebben ondertussen wel een initiatief genomen binnen onze mogelijkheden, want dit is in belangrijke mate een Europees issue. Het is geen Belgische wetgeving die hier tekortschiet, maar Europese wetgeving. We hebben dus ondertussen beslist dat we met geld van de Europese industrie een Post Reimbursement Fund zullen creëren. Nadat wordt beslist om iets terug te betalen, dus ook nadat beslist is dat een product Europees op de markt mocht komen, zullen we geld verzamelen om onderzoek te doen naar het goed gebruik van een geneesmiddel, de dosering en de patiëntselectie. Dat kan dan leiden tot meer selectiviteit en doelmatigheid in het gebruik.

Het Post Reimbursement Fund is nu een realiteit aan het worden. We zijn dat aan het opzetten, met geld van de farmaceutische industrie. Oncologen en bijvoorbeeld de experts die aan het woord zijn in *De Tijd*, zullen dus een onderzoeksvraag kunnen indienen om financiering te verkrijgen voor het uitvoeren van studies gericht op de optimalisering van de behandeling, met bijvoorbeeld Keytruda. Ik geef toe, collega's, dat dat niet de beste der werelden is, want men zal misschien studies herhalen die al elders zijn uitgevoerd. Dat zal veel tijd vragen. Het is wel iets wat we doen binnen onze mogelijkheden.

Het is dus een Europees gevecht op het vlak van wetgeving. Daar kunnen we in België wel initiatieven rond nemen, en dat hebben we ook gedaan met het Post Reimbursement Fund, op kosten van de farmaceutische industrie. We proberen voor Belgische patiënten – in een klein land, dat anders door bedrijven als MSD gewoon zou worden genegeerd – via confidentiële onderhandelingen, zoals in bijna alle Europese landen, die geneesmiddelen toch tegen een betaalbare prijs op de markt te krijgen. Ik meen dat we dat moeten doen. Gemakkelijk is dat niet. Een interessante positie is dat ook niet, want men kent de nettoprijs niet precies. We hebben wel indicaties, maar we kennen die niet.

Met de hand op het hart kan ik u echter zeggen dat ik aan patiënten die met Keytruda worden geholpen, en met talloze andere geneesmiddelen die in confidentiële contracten zitten zoals elders in Europa, niet zal zeggen dat ze die medicatie niet krijgen omdat ik principieel geen confidentiële contracten wil. Dat zal ik niet doen.

01.07 **Caroline Désir** (PS): Je vous remercie, monsieur le ministre, pour votre longue réponse.

Nous ne sommes évidemment pas étonnés par tout ce que vous nous dites. Nous connaissons les règles du jeu et nous connaissons la pression que peut exercer l'industrie pharmaceutique. Nous savons aussi qu'il y a énormément d'argent en jeu et que ce n'est certainement pas un débat facile.

Mais je pense qu'aucun de nous n'a dit qu'il ne fallait pas permettre aux patients de bénéficier des meilleurs traitements ou qu'il ne fallait plus les rembourser. Ce n'est pas pour autant que nous devons accepter sans broncher un système de remboursement basé sur des négociations opaques et des contrats secrets avec une industrie pharmaceutique qui impose ses conditions pour réaliser, au final, des surprofits colossaux. Ce système met les États sous pression et fragilise l'accès aux soins.

Nous ne pouvons pas accepter cette logique, parce que nous continuons à considérer que la santé n'est pas une marchandise, que nous voulons des médicaments accessibles et à des prix justes, et que nous voulons aussi davantage de transparence.

Comme vous le dites, un certain nombre de combats sont à mener au niveau européen – et nous comptons évidemment sur vous pour les porter avec vos collègues –, mais il y a aussi des choses à faire ici, en Belgique. C'est pourquoi mon groupe souhaite faire toute la lumière sur le Keytruda. Ce matin, nous avons décidé de mener des auditions en commission afin d'échanger avec les journalistes qui ont mené cette enquête, de tenter d'obtenir enfin des réponses de l'industrie pharmaceutique, mais aussi d'entendre les préoccupations des autres acteurs de terrain et, en premier lieu, des patients concernés.

Par ailleurs, nous souhaitons demander à la Cour des comptes de réaliser un audit, car notre objectif est clair. Il reste de garantir l'accès aux traitements innovants, mais à un prix juste pour tout le monde.

01.08 **Natalie Eggermont** (PVDA-PTB): Dank u wel voor uw uitgebreide antwoord, mijnheer de minister.

Ik zie daarin een aantal elementen. U zegt dat er grote kortingen worden bedongen. Dat klopt, maar u weet ook dat de brutobedragen oplopen en dat de kortingen eveneens toenemen. Dat is een spel dat gespeeld wordt, maar uiteindelijk worden er enorme bedragen uitgegeven, terwijl de kostprijs, de productieprijs en de middelen voor onderzoek en ontwikkeling in verhouding zeer beperkt zijn. Stellen dat het om hoge kortingen gaat, vormt nog altijd geen afdoende antwoord op de problematiek.

U verwijst ook naar het feit dat er veel nieuwe indicaties zijn. In dat verband is het interessant dat u zelf verwijst naar recent onderzoek dat in *De Tijd* is verschenen. Oncologen geven daarin aan dat er door een gebrek aan beschikbare data een uitbreiding van indicaties plaatsvindt die niet altijd voldoende onderbouwd is.

Voor triple-negatieve borstkanker zonder uitzaaiingen worden geen biomarkers gebruikt, terwijl dat bij gevallen met uitzaaiingen wel gebeurt. Er is dus sprake van een grote uitbreiding van indicaties, maar die is niet altijd gebaseerd op degelijk klinisch onderzoek. Toegang tot die data ontbreekt, net zoals duidelijkheid over de duur van toedieningen. De toename is dus reëel, maar de vraag blijft op welke wetenschappelijke basis dit gebeurt. De oncologen stellen immers zelf dat farmabedrijven onvoldoende commerciële prikkels hebben om te zoeken naar biomarkers waarbij het geneesmiddel niet geïndiceerd is. Daar ligt duidelijk een rol voor de overheid.

Daarnaast blijf ik met een onbevredigd gevoel achter. U erkent enerzijds dat er een probleem is, maar u vergoelijkt anderzijds het gebruik van geheime contracten. We bevinden ons in een context waarin zowel het RIZIV als het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg alarm slaan en terechte vragen stellen over dat systeem. U zegt hier echter dat er geen gebrek is aan controle en transparantie en suggereert zelfs dat het werken met geheime contracten verstandig kan zijn.

Er is naar mijn oordeel wel degelijk een gebrek aan controle en transparantie. Dat wordt ook door anderen bevestigd. Het is bovendien bijzonder jammer dat op onze schriftelijke vragen vaak geen afdoende antwoorden volgen. In die zin bestaat er wel degelijk een transparantieprobleem.

Ik ben wel tevreden dat u aangeeft open te staan om het Rekenhof in te schakelen.

U hebt niet echt geantwoord op de vraag over het contract dat eind 2026 afloopt. Dat zou misschien wel interessant zijn voor het Parlement...

01.09 Minister **Frank Vandenbroucke**: (...)

01.10 **Natalie Eggermont** (PVDA-PTB): Als er nu nieuwe onderhandelingen lopen, is het interessant om het Rekenhof in te schakelen, zodat we in een betere positie aan tafel...

01.11 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ik kan niet vooruitlopen op wat er gebeurt als zo'n contract afloopt. Er zijn verschillende mogelijkheden. Uw informatie wat betreft de timing is echter juist.

01.12 **Natalie Eggermont** (PVDA-PTB): Het is niet zo dat er nu al nieuwe onderhandelingen bezig zijn?

01.13 Minister **Frank Vandenbroucke**: Neen, het is een proces waarbij men verschillende wegen uit kan, afhankelijk ook van wat de CTG daarover eventueel zou zeggen.

01.14 **Natalie Eggermont** (PVDA-PTB): Niemand hier zegt dat als wij met het huidige systeem aan de onderhandelingsstafel zouden zitten, we geen Keytruda aan de patiënten zouden geven. Dat is niet het debat. Het debat gaat over het feit dat er wel degelijk een fundamenteel probleem is met de manier waarop het verloopt. In die zin is het jammer, uw quote in de pers en uw positie hier was dat men moet kiezen tussen aan de zijlijn staan met mooie principes of zorgen voor terugbetaling. Die framing wekt de indruk dat aan de zijlijn principes gelden en aan het stuur geen principes gelden. U staat echter aan het stuur als minister. U onderhandelt, maar u kunt ook dingen doen om dat systeem, waarvan we allemaal erkennen dat er nog grote problemen zijn, zo goed mogelijk aan te passen.

Als het dan gaat over wat u concreet zult doen, verwijst u naar Europa, terwijl we in België ook als stok achter de deur dwanglicenties zouden kunnen gebruiken. Als we het Rekenhof inschakelen en die

dwanglicenties als stok achter de deur gebruiken, kan er op een andere manier worden onderhandeld. Ook het eerlijkeprijzenmodel kan in België worden toegepast. Dat hoeft niet allemaal op Europees niveau te gebeuren. Er kunnen initiatieven worden genomen op Europees niveau, maar er kan in België ook veel meer gebeuren.

Men kan dus ook aan het stuur staan met principes. Het is niet alleen aan de zijlijn dat principes bestaan, mijnheer de minister.

01.15 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Ce que je constate – je ne m'en étonne pas mais je voudrais tout de même le souligner – c'est qu'aujourd'hui, toutes les questions à ce sujet émanent de la gauche. Les partis de droite n'en posent aucune. Je trouve cela éclairant parce que nous nous trouvons dans une période où notre sécurité sociale est sous pression et où chaque euro dépensé doit être examiné. C'est notre argent, c'est l'argent que nous cotisons pour la solidarité. Et donc oui, quand il y a des problèmes, il faut en parler. Mais quand des journalistes d'investigation réalisent une grande enquête où ils démontrent par A plus B qu'il y a un gros souci avec le prix demandé pour un médicament, les partis de droite ne sont pas là pour poser des questions.

Je tiens par ailleurs à rappeler que, s'agissant des contrats secrets, si on fait aujourd'hui comme si c'était normal, cette pratique aujourd'hui massivement appliquée n'a pas toujours existé, et est même assez récente. Apparue en 2010 pour quelques exceptions, elle est aujourd'hui devenue la règle, au point qu'un médicament peut nous avaler jusqu'à 5 % de notre budget médicaments. C'est vraiment hallucinant. Nous ne pouvons pas rester les bras ballants à faire comme si rien n'avait été dévoilé, et continuer demain comme on faisait hier.

Nous avons la responsabilité d'examiner cette affaire. Avec notre groupe, nous maintiendrons bien sûr la demande d'auditions, mais vous avez aussi, monsieur le ministre, évoqué la loi du 4 mai 2020, qui donne à la Cour des comptes la possibilité de procéder à une enquête sur le ratio coût-efficacité. Je pense que le dossier qui est monté dans la presse de manière internationale nous donne aujourd'hui de nombreux arguments pour mettre la question sur la table, en commençant naturellement par les auditions auxquelles il sera procédé ici. Nous avons en effet une réelle responsabilité vis-à-vis des citoyens, pour l'accessibilité des soins.

01.16 Jeroen Van Lysebettens (Ecolo-Groen): Dank u wel, minister, voor uw antwoord.

Eerst en vooral waardeer ik het niet dat u de valse tegenstelling probeert op te werpen dat wij zouden pleiten voor de niet-terugbetaling van Keytruda. Ik heb letterlijk gezegd dat dat een geneesmiddel is dat vele mensen helpt en dat ik wel vragen heb bij de transparantie van die contracten, maar dat ik tegelijkertijd de onderhandelingsmarge van de overheid wil bewaken. Die tegenstelling is een populistisch gegeven.

Ten tweede, dit moet uiteraard in een Europese context bekeken worden. Uw antwoord reflecteerde dat ook, want u hebt erop gewezen dat verschillende landen op dezelfde manier dezelfde strijd voeren en allicht ook te veel betalen. Dat is het drama van Europa. We zijn allemaal kleine spelers die het tegen een grote industriële macht op moeten nemen. Als ik dan hoop put uit uw antwoord, dan is het toch dat u ook een aantal Europese initiatieven gaat ondernemen en versterken om daar meer met één stem te spreken. Ik denk dat dat nodig zal zijn.

Verder blijven we natuurlijk door het gebrek aan concrete informatie zitten met het unheimliche gevoel dat we niet goed kunnen beoordelen of we nu wel de juiste prijs betalen voor die geneesmiddelen. In die zin kijk ik uit naar de hoorzittingen en zal ik ook een vraag aan het Rekenhof richten om die doorlichting te doen steunen.

01.17 Rajae Maouane (Ecolo-Groen): Merci pour vos réponses, monsieur le ministre. Elles étaient longues et je ne reviendrai pas sur chacune d'entre elles.

Je voudrais juste vous exprimer mon indignation: personne ici n'a dit qu'il fallait cesser de rembourser les médicaments aux patients et aux patientes. Je vois bien ce que vous essayez de faire. Vous opposez l'innovation au budget, alors qu'il ne faut absolument pas opposer ces deux aspects, qui ne sont pas du tout incompatibles. C'est là un faux dilemme que l'industrie entretient délibérément.

Notre demande est claire, il faut recadrer le débat sur la transparence. Les industriels peuvent-ils et pourraient-ils ajuster leurs prix? La réponse est oui, et les données le prouvent. Pourquoi ne le font-ils pas? Tout simplement parce que le système actuel leur est bénéfique et structurellement favorable. Dans les brevets et les extensions, il y a une absence de concurrence; de plus, il y a aussi des conventions secrètes. Tout cela fragmente les marchés nationaux et s'accompagne également d'une sorte de cultivation de l'incertitude, avec des remboursements qui se font sans obligation de prouver la valeur réelle.

J'entends vos réponses, monsieur le ministre. Certes, différents leviers d'action existent, mais je voudrais redire ici que personne ne demande d'arrêter le remboursement de médicaments qui sauvent des vies et qui sauvent des personnes dans leur lutte contre le cancer. Il est très important que cela soit dit clairement.

Pour aller un cran plus loin, ce débat est en fin de compte un débat beaucoup plus large sur le prix juste des médicaments. En 2024, nous avons déposé une proposition de loi sur laquelle nous aimerions bien avancer. Cette proposition vise justement à limiter les profits excessifs des firmes pharmaceutiques et à garantir l'accès aux traitements innovants. C'est aussi une proposition de loi qui voudrait davantage protéger les finances publiques, dans un contexte où celles-ci sont sous tension et où chaque euro est compté dans une enveloppe fermée. Nous voulons assurer une plus grande justice sociale dans le secteur de la santé, et je pense que c'est là une question à laquelle vous pouvez être sensible.

Comme nous avons décidé ce matin de procéder à des auditions, nous aurons quelques noms à suggérer à la présidence de la commission. Nous pensons également, comme la collègue Désir l'a évoqué, que la Cour des comptes doit pouvoir contrôler ce qui s'est passé et faire toute la lumière sur cette situation extrêmement importante, qui soulève de très nombreuses questions auxquelles nous n'avons pas encore toutes les réponses.

01.18 Dominiek Sneppe (VB): Mijnheer de minister, dank u wel voor uw uitleg. Dat probleem bestaat natuurlijk al langer dan vandaag.

Wat de geheime contracten betreft, als ik mij niet vergis, zijn die ooit in het leven geroepen door mevrouw Onkelinx, met de bedoeling ze als uitzonderingsmaatregel te gebruiken. Vandaag zien we echter dat ze eerder regel dan uitzondering worden.

In dergelijke dossiers komen altijd dezelfde vragen naar boven. In hoeverre kan ons gezondheidszorgstelsel de kosten van die innovatie nog dragen zonder de ongelijkheid tussen patiënten te vergroten? Een andere vraag is waarom farmaceutische bedrijven die behandelingen niet toegankelijker kunnen maken. Ze stellen dat ze filantropisch zijn en handelen in het belang van de patiënt, maar als men ziet welke woekerwinsten deze bedrijven vaak maken op kap van patiënten – kankerpatiënten, maar ook anderen die zich in een levensbedreigende situatie bevinden – dan stel ik mij daar toch ethische vragen bij.

Een derde vraag is in hoeverre dergelijke innovatieve geneesmiddelen telkens onder een geheimhoudingscontract moeten vallen. Misschien is dat een Europees of wereldwijd probleem, maar dan moet dat toch ook eens worden aangepakt en tegen het licht worden gehouden. Er worden immers steeds meer innovatieve geneesmiddelen op de markt gebracht, wat positief is omdat veel mensen daarmee worden geholpen, maar ze worden ook almaar duurder.

Het is dus terecht om in vraag te stellen in hoeverre die geheimhoudingscontracten nog nut hebben, zeker als we de toegang tot noodzakelijke kankerbehandelingen willen verzekeren voor de patiënt. Uiteindelijk draait het immers allemaal om de patiënt.

01.19 Jan Bertels (Vooruit): Collega's, ik ben blij te horen dat iedereen een kwalitatieve en toegankelijke gezondheidszorg wil, met inbegrip van kwalitatieve en innovatieve geneesmiddelen. Dat werd hier door alle collega's gezegd en dat wordt niet in vraag gesteld.

Daarvoor moeten we als klein land echter spelen in een speelveld dat niet alleen door België wordt bepaald en ik druk mij heel diplomatisch uit. Wij moeten de toegang tot innovatieve geneesmiddelen proberen te verzekeren door samen te werken in Benelux- of Europees verband, wat we ook zullen

doen. Het belangrijkste op Belgisch niveau is iets waarnaar de minister impliciet heeft verwezen, namelijk dat we uitvoering geven aan de roadmap geneesmiddelen, zoals die is opgesteld samen met de Belgische farmaceutische industrie, waarvan ook een aantal grote geneesmiddelenbedrijven deel uitmaken. Die roadmap bevat een aantal bepalingen om meer transparantie te krijgen wat betreft de geheime contracten.

Wat betreft de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en de contractwerkgroep daarvan, de mensen die daarvan deel uitmaken zijn geen uilen. Dat zijn mensen die heel goed proberen te oordelen over de meerwaarde en de kostprijs van een geneesmiddel dat als innovatief wordt aangemerkt. Zij maken daar heel veel werk van en dat kan soms heel frustrerend zijn, maar we moeten spelen in een speelveld dat niet door ons wordt bepaald, maar dat we vanuit Belgisch standpunt zo goed mogelijk moeten kaderen.

Zoals de minister op het einde heeft gezegd en ook door de twee oncologen wordt gezegd, beschikken de farmaceutische bedrijven waarschijnlijk over data die zij niet delen wanneer ze een vergunning aanvragen of die ze dan nog niet hebben. Het gaat bijvoorbeeld over waar die biomarkers in zitten, waar er nevenwerkingen zijn en waar wordt gekeken of de hoeveelheid Keytruda die wordt toegediend wel de juiste is voor elke patiënt.

Die gegevens zouden beter ontsloten moeten worden.

Het probleem is dat we dat ook op Europees en zelfs op wereldniveau moeten afdwingen. Mijnheer de minister, u hebt er immers al impliciet naar verwezen dat de Amerikaanse farmaceutische bedrijven op z'n zachtst gezegd, niet onder druk maar bijna onder curatele staan van een president die alleen denkt aan het belang van de Verenigde Staten, waarbij de rest van de wereld maar voor hen moet betalen.

De Clinical Trials Regulation op Europees niveau zal moeten nagaan of we die data beter kunnen ontsluiten en afdwingen. Dat is niet evident. Vergis u niet, collega's, zelfs op Europees niveau bestaat daar geen eenstemmigheid over. Het is een zwaar gevecht, maar we moeten dat aangaan, zoals we dat ook met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) al hebben gedaan.

Ten slotte is er, in uitvoering van het pact met de geneesmiddelenindustrie, het Post Reimbursement Fund. Laat ons hopen dat het werkt en dat de academische wereld – universiteiten, zorgprofessionals en oncologische onderzoekscentra – studies kan opzetten, zoals die vandaag al bestaan bij het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). Er gebeuren al *clinical trials*, maar hopelijk kunnen die worden geïntensiveerd dankzij de middelen die ter beschikking worden gesteld. Zo kunnen we nagaan of we betere data vanuit de overheid kunnen ontsluiten en verkrijgen. Dat helpt ons om een stap vooruit te zetten.

Laat ons nu bekijken hoe we in deze niet zo ideale wereld ervoor kunnen zorgen dat innovatieve geneesmiddelen beschikbaar blijven in ons land voor de patiënten die ze nodig hebben.

01.20 Kathleen Depoorter (N-VA): Collega's, ik heb zo het idee dat het linkse front een nieuwe vijand heeft gevonden, namelijk pembrolizumab en de firma die het produceert. Wanneer ik iedereen hoor zeggen dat men voor terugbetaling is, dan verheugt mij dat uiteraard, want het is een belangrijk geneesmiddel. Het is eigenlijk een baanbreker geweest, namelijk de eerste PD-1-remmer die ervoor zorgt dat bij 14 kankers en 30 indicaties mensen perspectief krijgen, mensen geholpen worden, jonge mensen genezen kunnen worden. Laten we dat toch niet vergeten.

Als ik u zo bezig hoor, heb ik een beetje de vrees dat de vraag zich in de toekomst niet meer zal stellen, omdat de toegankelijkheid er gewoon niet meer zal zijn. Wanneer we het over innovatie hebben, moeten we ook eerlijk durven te communiceren. De minister heeft daarnet aangehaald dat in het artikel appels en peren worden vergeleken. Immunotherapie wordt naast chemotherapie geplaatst. Dat kunnen we niet vergelijken en dat zullen de artsen die hier aanwezig zijn ook beamen.

Wanneer we het hebben over innovatie en het budget voor innovatie, hoor ik u een vergelijking maken tussen levensreddende geneesmiddelen en luxeauto's. Dat vind ik op zich al bijzonder. We zien dat het budget voor innovatie eigenlijk stabiel blijft. Dat is het MORSE-rapport dat dat zegt, niet ik en niet Pharma.be. Het MORSE-rapport geeft duidelijk aan dat het budget voor innovatie stabiel blijft en dat komt door de verschillende systemen die zijn ingebouwd. We hebben een *claw forward*, we hebben

een *clawback* en we hebben de bepaling dat 17,3 % van het gezondheidsbudget aan geneesmiddelen zal worden besteed. Die stabiliteit is voorzien.

Ik heb het heel moeilijk met de bashing en de framing van een sector die instaat voor 45.000 jobs, voor 20 % van de export van ons land, maar vooral voor heel wat levens die worden gered.

Wat wel waar is, en daar ben ik het helemaal mee eens, is dat we beter moeten targeten. De zoektocht naar biomarkers en de terugbetaling ervan voor de bepaling is iets dat al sinds het Valentijnsakkoord op mijn agenda staat. Dat is niet gebeurd, ook niet onder Vivaldi. Dat zijn zaken die we echt moeten uitvoeren. Ook op het vlak van *pay-for-performance* of *outcome-based* terugbetaling moeten we daar meer op inzetten. Dat zijn zaken die we kunnen doen, waardoor we ervoor kunnen zorgen dat innovatie nog meer bij onze patiënten terechtkomt.

Dan de gegevens, de ganse saga over de gegevens. Het is helemaal juist dat, ten eerste voor wat in het artikel wordt beschreven, niet alle gegevens worden meegegeven. Ik heb toch wel het vermoeden dat wanneer men zoekt op Amerikaanse sites, men de gegevens wel vindt. Als we verder willen gaan, dan moeten we het in twee richtingen doen. Er moet ook worden gezorgd dat de gegevens van het intermutualistisch agentschap ook aan de farmasector worden gegeven, zodat zij gericht onderzoek kunnen doen en gericht kunnen zoeken naar de noden van deze maatschappij.

Een laatste punt, mevrouw de voorzitter, dat mij toch wel verwonderde, was dat hier een prijs werd vergeleken tussen Europa en Indonesië. Ik had nochtans het idee dat in de coronaperiode, wanneer het over de *waivers* ging, er unanimité was dat het goed was dat de meer welgestelde continenten wat meer zouden betalen dan plaatsen waar het moeilijker is.

Ik kom tot mijn conclusie. Dit was een heel bijzonder debat, waarin ik toch ook veel naïviteit terugvond.

La **présidente**: Je pense que nous aurons l'occasion d'en parler à nouveau.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

02 Question de Julie Taton à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "L'encadrement du marché des dépistages génétiques" (56013866C)

02 Vraag van Julie Taton aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De omkadering van de markt van de genetische screening" (56013866C)

02.01 **Julie Taton** (MR): Monsieur le ministre, aujourd'hui, le dépistage génétique est encadré de plusieurs façons. L'État fixe les règles, l'INAMI rembourse et les régions organisent concrètement les programmes, comme le dépistage chez les nouveau-nés. Par exemple, l'ajout du dépistage de la drépanocytose a permis d'identifier de nombreux bébés porteurs sains, ce qui pose de nouvelles questions à gérer.

Dans le même temps, nous voyons apparaître un marché du dépistage génétique qui se développe rapidement, parfois en dehors du cadre public. Le problème n'est pas la technologie en elle-même, mais le fait qu'elle puisse être utilisée sans encadrement suffisant. Dans le système public, ces tests s'intègrent dans un suivi médical strict, alors que les tests commerciaux fournissent souvent des résultats sans accompagnement.

Sans investissement public suffisant dans le dépistage, le conseil et le suivi, il existe un risque que ces pratiques glissent d'une logique de santé vers une logique commerciale. Tout cela doit évidemment se faire dans le respect des compétences de chacun et en concertation avec les différentes autorités.

Dès-lors, monsieur le ministre, quel bilan dressez-vous de l'encadrement des dépistages génétiques en Belgique à ce jour? Partagez-vous l'inquiétude du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique (CCB), qui redoute que le dépistage génétique soit en train de passer du champ du soin à celui du produit?

02.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Les programmes de dépistage néonatal relèvent de la compétence des entités fédérées. Celles-ci en déterminent tant l'organisation que le contenu, en sélectionnant les maladies sur la base de critères tels que la gravité de la pathologie, la possibilité d'un dépistage précoce et la valeur ajoutée d'une intervention à temps.

Une préoccupation légitime concerne les personnes qui décident de faire réaliser des tests génétiques en dehors de ces programmes organisés, par exemple au moyen des kits de tests commerciaux. Il est essentiel que ces personnes soient informées de manière correcte, complète et compréhensible, notamment sur la différence entre le dépistage et le diagnostic, les limites d'un test, sa sensibilité, sa spécificité, le risque de résultats faussement positifs ou faussement négatifs ainsi que de résultats incertains, la pertinence clinique d'un résultat, l'existence ou non d'options thérapeutiques, l'impact psychologique potentiel ainsi que les implications pour les membres de la famille et la nécessité d'un suivi médical adapté et d'un conseil génétique.

La disponibilité d'informations de qualité, accessibles et compréhensibles sur ce thème complexe, est donc d'une importance cruciale. Cela vaut non seulement pour les citoyens, mais aussi pour les prestataires de soins, qui ont besoin de directives et de repères clairs pour informer et accompagner correctement les patients. Des initiatives telles que des campagnes d'information, des recommandations professionnelles et des directives de pratique jouent un rôle important dans ce contexte.

Dans ce cadre, le Collège Belge de Génétique Humaine et Maladies Rares (CBGHMR) joue également un rôle essentiel. En élaborant des directives et des recommandations, il soutient tant les prestataires de soins que les décideurs politiques. Il contribue à une utilisation responsable et éthiquement fondée des tests génétiques, tant prénataux que postnataux. Nous le recevrons d'ailleurs prochainement à mon cabinet afin de discuter plus en détail des évolutions dans ce domaine important.

02.03 Julie Taton (MR): Je vous remercie, monsieur le ministre. Je serais très intéressée d'avoir le retour de votre rendez-vous.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

03 Question de Julie Taton à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "La double prise en charge de la déficience intellectuelle et des troubles de la santé mentale" (56013867C)

03 Vraag van Julie Taton aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De zorg voor personen met een verstandelijke beperking én mentale gezondheidsproblemen" (56013867C)

03.01 Julie Taton (MR): Monsieur le ministre, en Belgique, les personnes présentant à la fois une déficience intellectuelle et un trouble de santé mentale sont trop souvent placées dans des institutions psychiatriques, faute de solutions résidentielles adaptées.

Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), entre 1 et 3 % de la population a une déficience intellectuelle et parmi celle-ci les problèmes de santé mentale sont beaucoup plus fréquents que dans le reste de la population.

Aujourd'hui, ces placements en psychiatrie posent problème, limitant l'autonomie de ces personnes, les stigmatisant et freinant leur évolution. Par ailleurs, cela représente un coût humain et financier important. Les structures spécialisées ne disposent pas d'assez de places pour ce type de situations, ce qui entraîne parfois la priorisation des cas les plus urgents avec de la violence et met les équipes soignantes en difficulté.

La situation est encore bien plus problématique chez les personnes en situation de handicap qui présentent des troubles du comportement et peinent déjà à accéder à des soins physiques.

Monsieur le ministre, quel bilan dressez-vous de la prise en charge actuelle des doubles diagnostics? Quels moyens êtes-vous prêt à investir dans le développement de solutions résidentielles adaptées, en mettant l'accent sur l'accompagnement éducatif, social et thérapeutique? Êtes-vous favorable à une

modification des critères d'attribution des places résidentielles pour que les personnes hospitalisées dans des institutions psychiatriques deviennent une priorité absolue dans l'accès à des résidences adaptées? Pour quels motifs? Êtes-vous favorable à la mise en œuvre des pistes d'accès aux soins physiques, telle qu'évoquée par le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE)? Pour quels motifs?

03.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Taton, la prise en charge et le bien-être des personnes présentant un double diagnostic – déficience intellectuelle associée à des troubles de santé mentale – relève d'une responsabilité interfédérale. La taille de ce groupe cible et l'évaluation précise de ses besoins multiples reste difficile à établir.

Depuis 2016, les réseaux de santé mentale pour adultes ainsi que les réseaux de santé mentale pour enfants et adolescents renforcent, intensifient et coordonnent leurs services afin d'améliorer l'accessibilité aux soins, de former davantage de personnel et de créer des places spécialisées pour les situations les plus complexes.

Ces réseaux développent, en fonction des besoins sur le territoire, une offre de crise et de répit, mettent en place des services mobiles et proposent des dispositifs d'observation et de traitement. Dans chaque zone d'action, le personnel de maximum trois services hospitaliers spécialisés en double diagnostic est renforcé. L'aide mobile en crise comme sur le long terme est également soutenue afin de toucher ce public avec une expertise adéquate. Un *case management* dédié est mis en place en s'appuyant sur les collaborations existantes.

C'est ainsi qu'un investissement fédéral d'au moins 13,5 millions d'euros ou plus de 150 équivalents temps plein en termes de ressources humaines est réalisé dans le budget des moyens financiers en 2025. Dans ces investissements, je ne tiens pas encore compte des conventions INAMI qui, depuis la sixième réforme de l'État, ont été transférées vers les entités fédérées.

En 2026, un projet intersectoriel est en discussion avec les entités fédérées francophones pour créer des places intersectorielles (santé mentale, handicap et aide à la jeunesse), avec un cofinancement mutuel, comme cela existe déjà en Flandre.

03.03 Julie Taton (MR): Je vous remercie pour votre réponse, monsieur le ministre.

03.04 Frank Vandenbroucke, ministre: Je tiens à votre disposition un tableau reprenant des détails concernant ces 13 millions.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

04 Question de Julie Taton à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "L'intégration du diabète dans les futurs plans de santé cardiovasculaire" (56013868C)

04 Vraag van Julie Taton aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "Het opnemen van diabetes in de toekomstige car-dio-vas-cu-lai-regezondheidsplannen" (56013868C)

04.01 Julie Taton (MR): Monsieur le ministre, le Forum Belge du Diabète défend une meilleure prévention et prise en charge du diabète en Belgique. La Commission européenne a souligné que la prévention est le moyen le plus efficace pour réduire la charge des maladies cardiovasculaires, notamment en s'attaquant à d'importantes maladies chroniques associées, telles que le diabète et l'obésité.

Les données scientifiques sont claires: le diabète augmente significativement le risque cardiovasculaire, et les facteurs de risque se recoupent largement. Agir de manière cohérente et coordonnée sur l'ensemble de ces conditions est indispensable pour progresser durablement.

Les maladies cardiovasculaires restent la première cause de mortalité en Europe. Le Forum Belge du Diabète accueille donc positivement l'approche intégrée du plan *Safe Hearts*, qui reconnaît explicitement l'interdépendance entre maladies cardiovasculaires, diabète et obésité afin de réduire la

mortalité prématurée et la charge de ces maladies.

Monsieur le ministre, quel bilan complet dressez-vous, le trajet de démarrage diabète ayant été lancé en 2024? Quels sont vos plans et objectifs en matière de santé cardiovasculaire? Où vous situez-vous par rapport à la demande du Forum Belge du Diabète d'intégrer une meilleure prévention et prise en charge du diabète dans la santé cardiovasculaire?

04.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Taton, je pense que le bilan du trajet de démarrage du diabète de type 2 lancé le 1^{er} janvier 2024 est positif: le nombre de patients inclus a plus que doublé, passant de presque 82 000 en 2022 à environ 176 000 en 2025. Le recours aux séances d'éducation au diabète a plus que triplé, passant de 7 500 en 2022 à 26 000 en 2026. Ce sont des chiffres approximatifs. Le recours aux séances diététiques a également presque doublé, passant de presque 6 000 séances en 2022 à presque 12 000 en 2025. De nouveau, ce sont des chiffres arrondis.

La charge administrative a été réduite pour les généralistes, notamment via le renouvellement annuel automatique du trajet de démarrage. Le protocole de soins a été mis à jour début 2025 et un projet visant à améliorer l'accès aux données administratives est en cours. Ce bilan positif devrait donc se renforcer dans les années à venir.

Concernant votre deuxième question, conformément à l'accord de gouvernement, nous élaborerons un plan pour les affections cardiovasculaires.

Pour répondre à votre troisième question, le diabète et la santé cardiovasculaire sont en effet liés. La prévention repose sur l'activité physique et une alimentation plus saine. C'est vrai pour le diabète comme pour les maladies cardiovasculaires. La prise en charge de ces affections peut aussi être combinée via les généralistes qui jouent un rôle central dans le dépistage et le suivi.

Vous retrouverez les chiffres précis dans ma version écrite.

04.03 Julie Taton (MR): Monsieur le ministre, je vous remercie.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

05 Vraag van Britt Huybrechts aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "Het Charter diversiteit en inclusie" (56014008C)

05 Question de Britt Huybrechts à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "La Charte de la diversité et de l'inclusion" (56014008C)

05.01 Britt Huybrechts (VB): Mijnheer de minister, ik heb deze vraag in november 2025 schriftelijk ingediend. We zijn nu ettelijke maanden verder. Ik heb er alle begrip voor dat uw kabinetsmedewerkers het druk hebben en dat niet alle schriftelijke vragen binnen de vastgestelde termijn beantwoord en doorgestuurd kunnen worden, maar zoveel maanden later bent u de enige minister die nog niet heeft geantwoord.

Ik ben zeer tolerant en geduldig geweest en ik heb gewacht op al uw collega's. De laatste van uw collega's heeft volgens mij begin maart geantwoord en u hebt dat nog altijd niet gedaan. Vandaar dat ik deze vraag wel moest omzetten in een mondelinge vraag, want dat is volgens het Reglement de enige manier om antwoord te krijgen.

Ik vermoed dat het antwoord op mijn vraag heel veel cijfers bevat. Het is dus wellicht niet interessant dat u alle cijfers hier een voor een voorleest. Ik vraag bij dezen of ik het antwoord op deze vraag schriftelijk kan ontvangen zodat ik de cijfers grondig kan bekijken. Ik dank u alvast voor uw medewerking.

05.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Huybrechts, mijn ambtenaren kreunen onder de werklust, onder meer door de vele vragen die we moeten beantwoorden, maar ook door veel ander werk. Er zat dus nog geen volledig antwoord in de pijplijn. Wat ik nu heb, is al een antwoord van de FOD Volksgezondheid. Ze bevestigen dat ze actief deelnemen aan het federaal netwerk inclusie, al sinds april 2004. Dat is dus al meer dan 20 jaar. Er zijn ook twee voltijdsequivalenten voorzien om het

thema diversiteit op te volgen. Dat komt overeen met een werklast van 40 %, zegt men. Ik heb hier drie pagina's met tabellen en cijfers, die ik u zo kan bezorgen. Dan hebt u al een deel van de gevraagde informatie. Ik kan die ook via het secretariaat bezorgen, maar ik zal ze u nu al geven.

05.03 Britt Huybrechts (VB): Mevrouw de voorzitter, mijnheer de minister, als het voor het secretariaat in orde is, haal ik dat zo op. Bedankt dat ik het op die manier nog krijg. Opnieuw alle respect voor uw medewerkers, ik heb alle begrip voor de hoge werklast. Ik heb nog een vraag. Hebt u er zicht op wanneer het andere gedeelte van het antwoord zal volgen? Moet ik de vraag eventueel opnieuw indienen? Ik wil gewoon weten of het nog komt.

05.04 Minister Frank Vandenbroucke: We hebben dat proberen te vernemen bij de betrokken ambtenaar, maar die was deze week afwezig. Ik durf het u dus niet te zeggen. We zullen proberen vooruitgang te verkrijgen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La réunion publique de commission est levée à 17 h 23.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.23 uur.

Schriftelijk behandelde mondelinge vragen

Questions orales traitées par écrit

De antwoorden werden door de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding bezorgd.

Les réponses ont été fournies par le vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté.

06 Question de Julie Taton à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "La libération de temps chez les oncologues pédiatriques pour la recherche" (56014117C)

06 Vraag van Julie Taton aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De mogelijkheid voor kinderoncologen om tijd vrij te maken voor onderzoek" (56014117C)

Monsieur le Ministre,

Chaque année, de 300 à 350 nouveaux cas de cancer sont diagnostiqués chez les enfants et les adolescents de moins de 15 ans en Belgique, d'après l'Institut Albert II et le Registre national du cancer. Près de la moitié touche des enfants de moins de 5 ans.

À l'heure actuelle, on estime qu'environ 80 % des enfants pourront être guéris. Pour certaines formes de leucémie lymphoblastique aiguë, le cancer le plus fréquent en pédiatrie, le taux de guérison atteint même les 90 %.

Si ces cancers nécessitent bien évidemment une prise en charge immédiate par des équipes expérimentées, la recherche reste un défi majeur.

Selon l'étude menée par la Fondation KickCancer avec la Société belge d'hémo-oncologie (BSPHO), il y a actuellement 55 études cliniques actives et disponibles en Belgique.

Il ressort également que plus de 80 % des oncologues pédiatres effectuent leur travail de recherche en dehors de leur temps de travail, après leurs heures en clinique. En ce sens, l'innovation dépend de leurs sacrifices...

La Fondation KickCancer demande un soutien structurel aux personnes qui effectuent de la recherche

dans une des disciplines les plus complexes de la médecine pédiatrique - on y dénombre 16 types et de nombreux sous-types de cancers.

KickCancer relève qu'en France, les oncologues plus expérimentés sont relevés d'une partie de leur charge clinique et des gardes pour libérer du temps protégé pour la recherche.

Monsieur le Ministre,

- 1. Par quels voies et moyens envisagez-vous de lutter contre les nombreux types de cancers pédiatriques? Quels sont vos objectifs pour la présente législature?*
- 2. Que répondez-vous à la Fondation KickCancer qui plaide en faveur d'un soutien structurel aux oncologues pédiatres qui effectuent de la recherche sur leur temps libre?*
- 3. Etes-vous favorable à l'instauration d'un "temps protégé" qui leur permettrait de se consacrer à la recherche durant le temps de travail? Pour quels motifs?*

Antwoord - Réponse:

Madame la Représentante,

En ce qui concerne l'organisation future des soins, je souhaite souligner que le nouveau Plan Cancer, actuellement en phase finale d'élaboration, consacrera des actions spécifiques aux enfants et aux AYA. Une attention particulière sera accordée à un accès plus rapide et plus fluide aux études cliniques pour eux. En effet, de nombreuses études pédiatriques, en raison de la rareté des pathologies concernées, ne sont organisées que dans un nombre limité de centres européens. Il est donc essentiel de garantir une orientation rapide et adéquate vers ces études.

Mon objectif reste de faire en sorte que, grâce au Plan Cancer et à la collaboration avec des organisations telles que la BSPHO et KickCancer, chaque enfant atteint d'un cancer en Belgique ait accès aux meilleurs soins possibles et aux innovations.

07 *Question de Julie Taton à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Les soins palliatifs pédiatriques de qualité" (56014118C)*

07 *Vraag van Julie Taton aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "Kwaliteitsvolle palliatieve zorg voor kinderen" (56014118C)*

Monsieur le Ministre,

Une trentaine de professionnels de la santé, actifs dans les soins palliatifs pédiatriques en Belgique, vous ont adressé une lettre ouverte pour exposer leur réalité de terrain.

« Chaque enfant a droit à des soins palliatifs de qualité, quel que soit son lieu de résidence ou la situation financière de sa famille », soutiennent ces professionnels de terrain.

Ces médecins et infirmiers signalent que le financement des équipes multidisciplinaires de liaison pédiatrique n'a plus été revu depuis 2010.

L'enveloppe actuelle serait insuffisante en raison de la complexité des trajectoires de soins et de la dispersion géographique.

Ils constatent un sous-financement des soins infirmiers à domicile pour les enfants en soins palliatifs. Ils considèrent que le financement actuel ne tient pas compte des spécificités pédiatriques : soins plus longs, expertise technique, évaluation du confort et de la douleur, accompagnement parental.

Autre demande pressante : réévaluer régulièrement les besoins en places dans les maisons de répit et harmoniser les différences de remboursement entre les régions.

Monsieur le Ministre,

1. Comptez-vous refinancer les équipes multidisciplinaires de liaison pédiatrique? Pour quels motifs?
2. Etes-vous favorable à la facturation par le pédiatre hospitalier d'une consultation d' Advance Care Planning pour un mineur? Pour quels motifs?
3. Que répondez-vous aux signataires de la lettre ouverte qui plaident en faveur de la création d'une nomenclature spécifique aux patients pédiatriques?

Antwoord - Réponse:

Madame la Représentante,

La lettre ouverte des équipes de soins palliatifs pédiatriques a bien été reçue et analysée. Elle contient un certain nombre de propositions concrètes et offre un aperçu de la pratique quotidienne ainsi que des défis auxquels ces équipes sont confrontées. Il est important d'inscrire ces questions dans le cadre de la réforme plus large des soins palliatifs actuellement en préparation.

Dans ce cadre, l'INAMI travaille à la mise en place d'un trajet de soins intégré, fondé sur les besoins des patients. L'objectif est d'assurer aux patients en soins palliatifs des soins appropriés, dans le respect de leurs souhaits et de ceux de leurs proches, depuis l'identification de la phase palliative jusqu'au suivi.

Il est également essentiel de garantir un accès effectif à ces soins pour l'ensemble des patients concernés. Dans cette élaboration, une attention particulière doit être accordée dès le départ à la situation **spécifique** des enfants et de leur entourage, afin qu'ils ne soient pas considérés comme une simple déclinaison des soins pour adultes, mais qu'ils bénéficient d'une approche adaptée.

L'étude en cours du KCE sur les soins palliatifs pédiatriques est à cet égard d'une grande importance. Les résultats et recommandations politiques, attendus en octobre, constitueront une base essentielle pour orienter les choix futurs et définir les priorités.

En ce qui concerne l'advance care planning, une analyse approfondie de son utilisation est en cours au sein de l'INAMI. Celle-ci vise à examiner comment renforcer davantage son déploiement et si une implication plus large d'autres disciplines de soins, par exemple via une ouverture de la nomenclature, est souhaitable.

S'agissant de la demande de création de codes de nomenclature spécifiques supplémentaires, je comprends cette demande, qui peut être discutée au sein de la Commission de conventions infirmiers-organismes assureurs à l'INAMI. Il convient toutefois d'examiner si un affinement du cadre existant est suffisant ou si des réformes plus fondamentales des modèles de financement sont nécessaires afin de mieux correspondre à la réalité et à la complexité des soins sur le terrain.

08 Question de Julie Taton à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Des collaborations plus étroites contre le cancer du sein" (56014136C)

08 Vraag van Julie Taton aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "Nauwere samenwerking in de strijd tegen borstkanker" (56014136C)

Monsieur le Ministre,

Je sais toute l'attention que vous portez au traitement des cancers du sein, que vous avez partiellement réformé. C'est le cancer le plus fréquent chez les femmes en Belgique, avec plus de 11.000 nouveaux cas diagnostiqués par an.

Dans le cadre d'études cliniques, de nombreuses patientes atteintes d'un cancer du sein reçoivent des traitements qui ne sont efficaces que pour certaines. Les autres en subissent les effets indésirables.

Un groupe international de médecins, chercheurs et associations de patient(e)s plaide pour une collaboration plus étroite entre les universités et l'industrie pharmaceutique.

Comment? En donnant l'accès aux données et échantillons de tissus fournis dans le cadre de ces études et de ces essais cliniques.

Je note que le Breast International Group (BIG) travaille déjà dans ce sens en Belgique...

Sur fond de médecine de précision, cette approche permettrait d'identifier des biomarqueurs spécifiques, capables de prédire l'efficacité d'un traitement chez une patiente atteinte d'un cancer du sein.

Monsieur le Ministre,

1. Quel bilan dressez-vous de votre action dans le traitement des cancers du sein?
2. Quelles sont les lignes de force de votre action et vos objectifs pour les années à venir?
3. Etes-vous également favorable à donner l'accès aux données et échantillons de tissus fournis dans le cadre des essais cliniques, en vue d'identifier des biomarqueurs spécifiques?

Antwoord - Réponse:

La réponse n'a pas été fournie par le gouvernement dans les délais.
Het antwoord werd niet tijdig door de regering bezorgd.

09 Question de Julie Taton à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur " L'adoucissement du dévoilement de la schizophrénie" (56014137C)

09 Vraag van Julie Taton aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "Een zachtere coming-out bij schizofrenie" (56014137C)

Monsieur le Ministre,

En Belgique, près de 100 000 personnes vivent avec une schizophrénie, maladie chronique taboue qui se déclenche le plus souvent entre 15 et 25 ans.

L'association PositiveMinderset a mis en lumière un enjeu encore invisible: le dévoilement de la maladie. Comment oser se confier à une société qui n'est pas prête à écouter ?

Selon un sondage réalisé l'an dernier en France, suite à une campagne de sensibilisation, 77 % des répondants associaient la maladie à la dangerosité avant la campagne contre 48 % après celle-ci.

Si on n'ose toujours pas parler de cette maladie mentale, c'est que le premier obstacle n'est pas médical. Il est social : peur du regard, confusion avec la dangerosité ou le dédoublement de personnalité.

Résultat : un diagnostic souvent retardé, alors même que se dévoiler tôt facilite fortement l'accès aux soins et peut devenir un levier d'émancipation. Le « malade » peut reprendre la main sur son histoire, élargir les soutiens et mieux faire comprendre son trouble psychique.

Avec sa campagne sur le coming out psychique, PositiveMinderset prend le contre-pied des discours habituels car l'enjeu n'est pas de faire parler à tout prix, mais de préparer la société à écouter.

Monsieur le Ministre,

1. Quel bilan dressez-vous de votre action en faveur de la santé mentale, pour laquelle vous avez obtenu des moyens accrus?
2. Quels sont les grands axes de votre dispositif pour les prochaines années? Et en particulier en ce qui concerne le moment difficile du dévoilement, toutes maladies mentales confondues?

Antwoord - Réponse:

Madame la Représentante,

Ces dernières années, nous avons significativement renforcé les moyens en santé mentale, avec des avancées concrètes : le développement des soins psychologiques de première ligne, un meilleur accès aux dispositifs de crise et aux équipes mobiles mais aussi des fonctions de liaison entre la psychiatrie et les soins somatiques, par exemple en pédiatrie et en gériatrie, afin d'assurer une prise en charge plus intégrée. Nous évoluons également vers une manière de travailler plus proactive et ancrée dans le milieu de vie, en allant à la rencontre des personnes et en collaborant étroitement avec les acteurs présents sur le terrain. Ces mesures visent à faciliter un accès plus précoce, plus accessible et moins stigmatisant à l'aide.

Cependant, comme vous le soulignez, le principal obstacle reste souvent social. Les représentations erronées et la peur du regard freinent encore fortement le recours aux soins et le dévoilement.

Pour les prochaines années, notre priorité est de consolider et renforcer ces dispositifs.

Nous poursuivrons le développement des soins psychologiques de première ligne et la campagne Spreek erover / Parlonsen, en continuant à accorder une attention particulière pour l'âge de transition (15–23 ans), période où se déclarent de nombreux troubles psychiques. Cela passe notamment par la gratuité des soins jusqu'au 24 ans et un travail en outreach, en particulier dans les écoles, hautes écoles et universités.

Deuxièmement, investir dans une meilleure formation des professionnels en contact avec des personnes en détresse psychique. Dans le cadre du programme de soins de crise et d'urgence, nous soutenons notamment les services d'urgence, la police et les médecins généralistes, en prévoyant des formations et des moments d'intervision afin de mieux gérer les situations de crise et les comportements désorientés.

Troisièmement, renforcer la place des personnes ayant une expérience vécue et de leurs proches dans les dispositifs de soins, car leur implication contribue à changer les regards, à normaliser les troubles psychiques et à créer un environnement plus compréhensif, ce qui peut faciliter le dévoilement et réduire la stigmatisation.

10 Vraag van Eva Demesmaeker aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding) over "De commerciële samenwerkingen tussen ziekenfondsen en private ondernemingen" (56015023C)

10 Question de Eva Demesmaeker à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté) sur "Les collaborations commerciales entre mutualités et entreprises privées" (56015023C)

Geachte minister,

Recent kwam kritiek uit de interieurretailsector op commerciële samenwerkingen tussen ziekenfondsen (o.a. Helan) en private ondernemingen, bv. rond relaxzetels, matrassen en andere (slaap)producten.

Hoewel de ziekenfondswet dergelijke samenwerkingen binnen de aanvullende verzekering niet verbiedt, en voorziet dat deze via ledenbijdragen en niet met publieke middelen gefinancierd moeten worden, rijzen fundamentele vragen over de grenzen van wat ziekenfondsen mogen aanbieden.

Artikel 3 van de wet van 6 augustus 1990 bepaalt dat activiteiten van ziekenfondsen het fysiek, psychisch en sociaal welzijn moeten bevorderen. Het Toekomstpact en het regeerakkoord leggen bovendien op dat aanvullende voordelen evidence based moeten zijn en een duidelijk gezondheidsdoel moeten nastreven of de persoonlijke draagkracht versterken.

Vandaag zien we dat via commerciële constructies kortingen worden aangeboden op producten zoals beddengoed en nachtkastjes. Het is moeilijk te verantwoorden hoe dit nog onder een gezondheidsdoel valt. Bovendien zijn deze voordelen niet expliciet terug te vinden in de recent goedgekeurde statuten

van Helan.

Mijn vragen:

- 1. Welke maatregelen neemt u om te garanderen dat commerciële activiteiten van ziekenfondsen niet met publieke middelen worden gefinancierd? Bent u van mening dat die opdeling in praktijk niet strikt genoeg wordt nageleefd?*
- 2. Hoe beoordeelt de CDZ deze samenwerkingen inhoudelijk in het licht van artikel 3 van de Ziekenfondswet?*
- 3. Op welke grond dragen kortingen op bv. beddengoed bij tot fysiek, psychisch of sociaal welzijn?*
- 4. Hoe heeft de CDZ geoordeeld over de kortingen op de producten van Sit&Sleep aangeboden door Helan, in het kader van de aanvullende ziekteverzekering?*
- 5. Moeten deze voordelen expliciet in de statuten worden opgenomen en goedgekeurd door de CDZ, en hoe verklaart u dat dit hier ontbreekt?*
- 6. Hoe wordt uitvoering gegeven aan het regeerakkoord dat voordelen evidence based moeten zijn, en bent u bereid dit toezicht te verstrengen?*
- 7. Bent u van mening dat de grens tussen gezondheidsbevordering en commerciële activiteiten te ver wordt opgerektd?*

Antwoord - Réponse:

*Het antwoord werd niet tijdig door de regering bezorgd.
La réponse n'a pas été fournie par le gouvernement dans les délais.*