



BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BEKNOPT VERSLAG

COMPTE RENDU ANALYTIQUE

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

COMMISSION DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU RENOUVEAU DE LA
SOCIÉTÉ

Dinsdag

19-01-2016

Namiddag

Mardi

19-01-2016

Après-midi

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	Parti Socialiste
MR	Mouvement réformateur
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
sp.a	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	centre démocrate Humaniste
VB	Vlaams Belang
DéFI	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PTB-GO!	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture!
PP	Parti Populaire

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :		Abréviations dans la numérotation des publications :	
DOC 54 0000/000	Parlementair stuk van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral (couverture verte)
CRABV	Beknopt Verslag (witte kaft)	CRABV	Compte Rendu Analytique (couverture blanche)
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	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)
	(witte kaft)		(couverture blanche)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (op beigegekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

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

INHOUD

Gedachtewisseling met de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het Toekomstpact met de farmaceutische industrie" en toegevoegde vragen van	1
- mevrouw Caroline Cassart-Mailleux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de sensibiliseringscampagne over generieke geneesmiddelen" (nr. 7500)	1
- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van hiv-remmers in het kader van accidentele blootstelling" (nr. 7508)	1
- de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gebruik van TRUVADA als preventieve behandeling van aids" (nr. 7732)	1
- de heer Benoit Hellings aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling door het RIZIV van pre-exposure profylaxis" (nr. 7817)	1
- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van hiv-behandelingen" (nr. 7835)	1
- de heer Damien Thiéry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de preventieve behandelingen van aids" (nr. 7836)	1
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de teratogene geneesmiddelen" (nr. 7885)	1
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "transparantie over dure kankergeneesmiddelen" (nr. 7886)	1
- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "kankermedicatie" (nr. 7970)	2
- de heer Alain Mathot aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de prijs van geneesmiddelen tegen kanker" (nr. 8093)	2
- de heer Alain Mathot aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de prijs van geneesmiddelen tegen kanker" (nr. 8352)	2
Sprekers: Maggie De Block , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, André Frédéric , Ine Somers , Nathalie Muylle , Damien Thiéry , Anne Dedry , Catherine Fonck , voorzitter van de cdH-fractie, Yoleen	

SOMMAIRE

Échange de vues avec la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le Pacte d'avenir avec l'industrie pharmaceutique" et questions jointes de	1
- Mme Caroline Cassart-Mailleux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la campagne de sensibilisation aux médicaments génériques" (n° 7500)	1
- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des inhibiteurs du VIH dans le cadre d'une exposition accidentelle" (n° 7508)	1
- M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'utilisation du TRUVADA en tant que traitement préventif contre le sida" (n° 7732)	1
- M. Benoit Hellings à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement par l'INAMI de la prophylaxie pré-exposition" (n° 7817)	1
- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des traitements du VIH" (n° 7835)	1
- M. Damien Thiéry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les traitements préventifs contre le sida" (n° 7836)	1
- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les médicaments tératogènes" (n° 7885)	1
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la transparence sur les médicaments onéreux contre le cancer" (n° 7886)	1
- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les médicaments contre le cancer" (n° 7970)	2
- M. Alain Mathot à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le coût des médicaments anticancéreux" (n° 8093)	2
- M. Alain Mathot à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le coût des médicaments anticancéreux" (n° 8352)	2
Orateurs: Maggie De Block , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, André Frédéric , Ine Somers , Nathalie Muylle , Damien Thiéry , Anne Dedry , Catherine Fonck , présidente du groupe cdH,	

Van Camp

Yoleen Van Camp

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

DINSDAG 19 JANUARI 2016

Namiddag

COMMISSION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

du

MARDI 19 JANVIER 2016

Après-midi

De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.24 uur en voorgezeten door mevrouw Muriel Gerkens.

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 24 par Mme Muriel Gerkens, présidente.

01 Gedachtewisseling met de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het Toekomstpact met de farmaceutische industrie" en toegevoegde vragen van

- mevrouw Caroline Cassart-Mailleux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de sensibiliseringscampagne over generieke geneesmiddelen" (nr. 7500)
- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van hiv-remmers in het kader van accidentele blootstelling" (nr. 7508)
- de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gebruik van TRUVADA als preventieve behandeling van aids" (nr. 7732)
- de heer Benoit Hellings aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling door het RIZIV van pre-exposure profylaxis" (nr. 7817)
- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van hiv-behandelingen" (nr. 7835)
- de heer Damien Thiéry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de preventieve behandelingen van aids" (nr. 7836)
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de teratogene geneesmiddelen" (nr. 7885)
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "transparantie over dure kankergeneesmiddelen" (nr. 7886)

01 Échange de vues avec la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le Pacte d'avenir avec l'industrie pharmaceutique" et questions jointes de

- Mme Caroline Cassart-Mailleux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la campagne de sensibilisation aux médicaments génériques" (n° 7500)
- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des inhibiteurs du VIH dans le cadre d'une exposition accidentelle" (n° 7508)
- M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'utilisation du TRUVADA en tant que traitement préventif contre le sida" (n° 7732)
- M. Benoit Hellings à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement par l'INAMI de la prophylaxie pré-exposition" (n° 7817)
- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des traitements du VIH" (n° 7835)
- M. Damien Thiéry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les traitements préventifs contre le sida" (n° 7836)
- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les médicaments tératogènes" (n° 7885)
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la transparence sur les médicaments onéreux contre le cancer" (n° 7886)

- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "kankermedicatie" (nr. 7970)
- de heer Alain Mathot aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de prijs van geneesmiddelen tegen kanker" (nr. 8093)
- de heer Alain Mathot aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de prijs van geneesmiddelen tegen kanker" (nr. 8352)

- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les médicaments contre le cancer" (n° 7970)
- M. Alain Mathot à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le coût des médicaments anticancéreux" (n° 8093)
- M. Alain Mathot à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le coût des médicaments anticancéreux" (n° 8352)

01.01 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Het Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie is een uniek pact tussen de overheid enerzijds en Pharma.be en FeBelGen anderzijds.

01.01 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Le Pacte d'avenir pour le patient avec l'industrie pharmaceutique est un pacte unique entre les autorités, d'une part, et pharma.be et FeBelGen d'autre part.

De uitdagingen voor de patiënt zijn bekend: het stijgend aantal ouderen en chronisch zieken stellen bijzondere eisen aan onze gezondheidszorg. Bovendien is er de razendsnel evoluerende wetenschap, met innovatieve geneesmiddelen en gepersonaliseerde therapieën.

Les défis pour le patient sont connus: notre système de santé est soumis à des contraintes particulières liées au nombre croissant de personnes âgées et de malades chroniques. De plus, il faut tenir compte de l'évolution extrêmement rapide de la science et des conséquences en termes de médicaments novateurs et de thérapies personnalisées.

Voor de overheid staat de patiënt centraal. Die moet ook in de toekomst toegang kunnen hebben tot die innovaties. Er zijn echter budgettaire beperkingen. Het Belgisch klinisch onderzoek staat aan de Europese top en dat willen we zo houden.

Le patient est au centre des préoccupations des pouvoirs publics. Il devra également avoir accès, à l'avenir, à ces innovations. Toutefois, il existe des limites d'ordre budgétaire. La recherche clinique belge fait partie du peloton de tête en Europe, et nous entendons maintenir cette position.

De farmaceutische sector heeft zelf te kampen met stijgende ontwikkelingskosten en onzekere budgetten.

Le secteur pharmaceutique est lui-même confronté à une hausse des coûts de développement et à l'incertitude des budgets.

(*Frans*) We zijn erin geslaagd een oplossing uit te werken met de farmaceutische sector.

(*En français*) Nous sommes parvenus à élaborer une solution avec le secteur pharmaceutique.

Dit toekomstpact, dat bestaat uit akkoorden tussen de publieke sector, pharma.be en Febelgen, streeft vier doelstellingen na: de snelle toegang tot innovatieve behandelingen; de stimulatie van groei en innovatie door het uitwerken van een stabiel raamwerk voor de ontwikkeling van innovatieve behandelingen; de deontologie van de sector in zijn relatie met de publieke sector en de patiënten; de budgettaire stabiliteit en voorspelbaarheid die positief is voor zowel de industrie als de uitgavenbeheersing.

Constitué d'accords entre le secteur public, pharma.be et Febelgen, ce pacte d'avenir vise quatre objectifs: l'accès rapide aux thérapies innovantes; la stimulation de la croissance et de l'innovation par la création d'un cadre stable pour développer des thérapies innovantes; la déontologie du secteur dans ses rapports avec le secteur public et les patients; la stabilité et la prévisibilité budgétaires, positives pour l'industrie mais aussi pour le contrôle des dépenses.

(*Nederlands*) De overheid heeft geopteerd voor een meerjarenpact, met een budgettair raamwerk tot en met 2018.

(*En néerlandais*) L'Autorité fédérale a opté pour un pacte pluriannuel, avec un cadre budgétaire jusque l'année 2018 incluse.

(*Frans*) Een toegankelijke gezondheidszorg is een van de prioriteiten van het regeerakkoord. De patiënt moet gemakkelijker en sneller toegang krijgen tot innoverende behandelingen. De overheid

(*En français*) Un système de soins accessible est une priorité de l'accord gouvernemental. Le patient doit avoir accès plus facilement et plus rapidement aux thérapies innovantes. Le secteur public et

en de industrie slaan de handen in elkaar om originele en generieke geneesmiddelen minder duur te maken voor de patiënt. Er worden ook maatregelen genomen om innoverende geneesmiddelen en behandelingen sneller beschikbaar te stellen, gemiddeld twee maanden. Zo worden de internationale onderzoeksprocedures vereenvoudigd: wanneer vaststaat dat een nieuw middel veilig is voor de patiënt, zal het onderzoek niet langer moeten worden overgedaan. Er zal worden betaald voor behandelingen met een meetbare efficiëntie.

Wat de efficiency betreft, wordt de voorrang gegeven aan het voorschrijven van het minst dure product. Als gevolg daarvan ontstaat er een scherpe concurrentie op de markt van de geneesmiddelen waarvan het octrooi vervallen is. Wat de beschikbaarheid van geneesmiddelen betreft, is het zo dat niet alle medische noden worden beantwoord en dat er weesgeneesmiddelen bestaan. Wat dat laatste punt betreft, wordt er samengewerkt met Nederland en Luxemburg.

(Nederlands) De tweede pijler van het pact is groei en innovatie, wat essentieel is als wij willen dat men in België nieuwe geneesmiddelen blijft ontwikkelen.

(Frans) Onze farma-industrie moet blijven innoveren. Daarom handhaven we verscheidene fiscale maatregelen. We zullen samen met de minister van Financiën bekijken of een taxshelter voor de biotechsector een haalbare kaart is.

Een werkgroep zal zich buigen over de prijs van de geneesmiddelen, die transparant moet zijn en waarin zowel de productiekosten als de investeringen in research doorberekend moeten worden.

We moeten juridische instrumenten ontwikkelen voor de omkadering van de biobanken en de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. We zullen ook een observatorium oprichten om de innovatieve farma-industrie te monitoren.

(Nederlands) Door onze korte goedkeuringsprocedures – belangrijk voor ethische comités en bevoegde autoriteiten – zijn wij tot nu toe Europees koploper inzake klinische proeven. Wij beschikken over hooggekwalificeerde onderzoekers en sterke onderzoekscentra. Wij streven naar het behoud van en de verdere toename van kwaliteit, met nog kortere, eenvoudiger procedures, onder andere bij het zoeken naar patiënten die willen meewerken aan klinische proeven.

l'industrie introduisent ensemble des mesures qui rendent les médicaments originaux ou génériques moins chers pour les patients. L'innovation leur sera accessible deux mois plus tôt. Nous simplifions les procédures pour certaines recherches: une fois la sécurité du patient assurée, ce travail ne devra pas être refait. Nous paierons pour ce qui peut être mesuré et s'avère efficace.

En matière d'efficacité, nous avons opté pour une mesure portant sur les prescriptions les moins chères. Sur le marché *off-patent*, la concurrence est rude. En matière de disponibilité, des besoins médicaux restent sans réponse. Pour les médicaments orphelins, il existe une coopération avec les Pays-Bas et le Luxembourg.

(En néerlandais) Le deuxième pilier du pacte repose sur la croissance et l'innovation, des éléments essentiels si nous voulons continuer à développer de nouveaux médicaments en Belgique.

(En français) Notre industrie pharmaceutique doit innover. C'est pourquoi nous maintenons diverses mesures fiscales. Nous examinerons avec le ministère des Finances le lancement d'un *tax shelter* biotechnologique.

Un groupe de travail étudiera le prix des médicaments, qui doit être transparent et tenir compte des coûts de production et des investissements dans la recherche.

Nous devons élaborer un arsenal juridique pour encadrer les banques biologiques et les produits de thérapie avancée. Nous créerons aussi un observatoire pour suivre l'industrie pharmaceutique innovante.

(En néerlandais) Grâce à la brièveté de nos procédures d'agrément – essentielle aux yeux des comités d'éthique et des autorités compétentes –, nous sommes jusqu'ici les leaders européens en matière d'essais cliniques. Nous disposons de chercheurs hautement qualifiés et de centres de recherche très performants. Nous mettons tout en œuvre pour maintenir ce niveau de qualité et pour l'améliorer, avec des procédures encore plus courtes et plus simples, notamment pour trouver des patients qui acceptent de participer à des

essais cliniques.

We zullen onderzoeken onder welke voorwaarden de industrie toegang kan krijgen tot de volledig anonieme gegevens over het gebruik van geneesmiddelen en gezondheidszorg. We willen tevens ons Excellentiecentrum Vaccins uitbouwen tot een Europees referentiecentrum en samen met de industrie werken we aan een nieuwe strategie voor de ontwikkeling van antibiotica.

De farmaceutische sector is tot nu toe een van de strengst gereguleerde sectoren ter wereld, maar via dit pact maken overheid en industrie bijkomende afspraken, waarbij het belang van de patiënt altijd voorop staat.

(Frans) De farmaceutische bedrijven moeten dus altijd het belang van de patiënt vooropstellen.

Hun relaties met de practitioners moeten transparant zijn: ze zullen hun giften – van welke aard ook – aan patiëntenorganisaties, gezondheidswerkers en beroepsverenigingen openbaar maken. Die gegevens zullen worden gepubliceerd op de website betransparant.be.

Wanneer vaststaat of vermoed wordt dat iemand een belangenconflict heeft met betrekking tot een geneesmiddelen dossier, dan zal die persoon niet mogen meestemmen over het dossier. Wie zetelt in een officiële instantie zoals de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, zal periodiek en voorafgaandelijk aangifte doen van zijn rechtstreekse en onrechtstreekse belangen in farmaceutische bedrijven.

Alle resultaten van de klinische tests zullen openbaar worden gemaakt.

We zullen het toezicht op de kwaliteit van de informatie met betrekking tot de geneesmiddelen verbeteren. Die informatie mag enkel aanzetten tot een rationeel geneesmiddelengebruik. In reclame voor vrij verkrijgbare geneesmiddelen moeten korte en duidelijke boodschappen worden opgenomen.

(Nederlands) Om te investeren hebben bedrijven nood aan stabiliteit en voorspelbaarheid. Als zij op voorhand kunnen inschatten wat er van hen wordt verwacht en hoe de inkomsten en uitgaven zullen evolueren in de komende jaren, kunnen ze ook gemakkelijker onderzoeksprojecten plannen. In het verleden werden zelfs tussen de jaren in bepaalde inspanningen gevraagd. Zo jaagt men alle bedrijven weg. Daarom maken industrie en overheid in dit

Nous nous pencherons sur les conditions requises pour que l'industrie puisse accéder, dans l'anonymat complet, aux données relatives à la consommation de médicaments et de soins de santé. Nous voulons également développer notre Centre d'excellence Vaccins pour en faire un centre de référence européen et travailler, avec l'industrie, à une nouvelle stratégie pour le développement d'antibiotiques.

Le secteur pharmaceutique est jusqu'ici l'un des secteurs les plus strictement réglementés dans le monde mais, par le biais de ce pacte, les pouvoirs publics et l'industrie concluront des accords supplémentaires dans le cadre desquels l'intérêt du patient primera en toute circonstance.

(En français) Les firmes pharmaceutiques doivent donc toujours agir dans l'intérêt du patient.

Leurs relations avec les professionnels de la santé doivent être transparentes: elles publieront leurs dons de toute nature à des organisations de patients, aux professionnels de la santé et à leurs organisations. Ces données seront publiées sur la plateforme betransparent.be.

Les personnes ayant un conflit d'intérêt réel ou présumé sur un dossier de médicaments ne peuvent participer au vote concernant ce dossier. Quiconque siège dans un organisme officiel – comme la Commission des médicaments – fera préalablement et périodiquement une déclaration sur ses intérêts directs et indirects dans les entreprises pharmaceutiques.

Tous les résultats des essais cliniques seront rendus publics.

On améliorera le contrôle de la qualité de l'information sur les médicaments. Elle ne peut inciter qu'à une utilisation rationnelle. La publicité pour les médicaments en vente libre doit intégrer des messages courts et clairs.

(En néerlandais) Pour investir, les entreprises ont besoin de stabilité et de prévisibilité. Si elles ont la possibilité, au préalable, d'estimer ce que l'on attend d'elles ainsi que l'évolution probable de leurs recettes et de leurs dépenses pour les années suivantes, elles pourront planifier plus facilement leurs projets de recherche. Par le passé, il est arrivé que, d'une année à l'autre, on leur demande de fournir certains efforts. C'est la meilleure façon

pact concrete afspraken over het budgettaire kader van de komende jaren.

Vooraf op de off-patent markt wordt de concurrentie aangescherpt. Daar zal de prijs van de geneesmiddelen, waarvan het patent is vervallen, niet alleen dalen voor de patiënt, maar ook voor de overheid. Van 2015 tot 2018 komt daardoor jaarlijks 350 miljoen euro vrij. Dat bedrag wordt geïnvesteerd in de ontwikkeling en terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen. Door structurele hervormingen verlagen de overheid en de industrie de geneesmiddelenfactuur voor de patiënten. Dankzij de hervormingen en prijsdalingen van niet-effectieve behandelingen bespaart de overheid ook nog 226 miljoen vanaf 2018. Via die besparingen kan de overheid deze voor ons land belangrijke industrie een belastingverlaging van 13 procent op de omzet toestaan.

De prijs van een geneesmiddel daalt als het niet langer onder patent staat. Vroeger gebeurde dat via kleinere, opeenvolgende prijsdalingen, maar nu daalt de prijs in een keer heel sterk, zodat producenten worden aangemoedigd om te blijven investeren in nieuwe producten.

De overheid zal een structureel systeem uitwerken rond de terugbetaling van geneesmiddelen tegen hepatitis C en fibrose stadium 2.

Wij willen het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen stimuleren. Wij hebben zonet daarover een herenakkoord ondertekend met de farmaceutische industrie en de artsenorganisaties. Ook hier mikken we op prijsconcurrentie.

We hebben dit pact gesloten in het belang van de patiënt, zodat innovatieve geneesmiddelen en therapieën beschikbaar zullen zijn in de toekomst.

Tegen 2018 zullen we 350 miljoen euro investeren in innovatie en 60 miljoen euro om de patiëntenfactuur jaarlijks te laten dalen. De overheid zal 226,4 miljoen besparen. Er komt een belastingvermindering op de omzet van de farmaceutische industrie en we investeren 4,7 miljoen euro in onze administratie.

Dankzij dit Toekomstpact kunnen wij in de volgende jaren de patiënten het beste aanbieden, kan de farmaceutische industrie blijven groeien en behouden wij onze toppositie inzake klinische

d'inciter toutes les entreprises à quitter la Belgique. C'est pourquoi, par le biais de ce pacte, le gouvernement et l'industrie ont conclu des accords précis sur le cadre budgétaire des années à venir.

L'accroissement de la concurrence concernera surtout le marché des médicaments hors brevet. Le prix des médicaments dont le brevet a expiré va diminuer, non seulement pour le patient, mais également pour le gouvernement. Entre 2015 et 2018, 350 millions d'euros seront ainsi économisés chaque année. Ce montant sera réinvesti dans le développement et le remboursement de médicaments innovants. Des réformes structurelles permettront au gouvernement et à l'industrie de réduire la facture médicamenteuse des patients. Grâce aux réformes et à la baisse du prix des traitements non effectifs, le gouvernement économisera encore 226 millions à partir de 2018. Ces économies permettront alors au gouvernement d'accorder à cette industrie si importante pour notre pays une réduction de charges de 13 % sur son chiffre d'affaires.

Le prix d'un médicament baisse dès l'instant où il n'est plus breveté. Autrefois, cette diminution de prix était progressive, alors qu'aujourd'hui, la baisse est d'emblée spectaculaire, ce qui encourage les producteurs à continuer à investir dans de nouveaux produits.

Le gouvernement va élaborer un régime structurel pour le remboursement des médicaments contre l'hépatite C et le stade F2 de la fibrose.

Nous voulons promouvoir la consommation de médicaments biosimilaires. Nous venons de signer un gentlemen's agreement dans ce domaine avec l'industrie pharmaceutique et les organisations des médecins. Le but est d'instaurer également une concurrence des prix dans ce secteur.

Nous avons conclu ce pacte dans l'intérêt du patient, afin de pouvoir pérenniser la disponibilité des thérapies et des médicaments innovants.

D'ici 2018, nous investirons 350 millions d'euros dans l'innovation et 60 millions d'euros pour réduire chaque année la facture patient. L'État économisera 226,4 millions d'euros. L'industrie pharmaceutique bénéficiera d'une réduction d'impôt sur son chiffre d'affaires et nous investirons 4,7 millions d'euros dans notre administration.

Au cours des prochaines années, ce Pacte d'avenir nous permettra d'offrir le meilleur aux patients et de maintenir notre position de leader dans le secteur des essais cliniques, tandis que l'industrie

studies. We hebben ook afspraken gemaakt over deontologie en een stabiel en duurzaam budgettair kader uitgewerkt.

We hebben zes maanden lang onderhandeld met vertegenwoordigers van Pharma.be en FeBelGen, zonder dat er ook maar iets gelekt is. Daar kunnen we allen iets uit leren! Het motto van dit pact is "care to change en change to care".

01.02 André Frédéric (PS): U kan rekenen op de steun van mijn fractie voor de vermindering van de geneesmiddelenprijzen, die 35 procent van de uitgaven in de gezondheidszorg vertegenwoordigen. Wij zullen u steunen zolang de patiënt voor u centraal zal blijven staan. Wij hebben u ook gesteund in de kwestie van de *patent cliff*.

Dankzij het feit dat geneesmiddelen terugbetaald zullen worden zodra de gunstige beslissing op de website van het RIZIV is gepubliceerd, kan er twee maanden tijd gewonnen worden qua terugbetaling.

U zegt dat een meerjarig begrotingskader erg belangrijk is om de industrie een meerjarenperspectief en stabiliteit te bieden. Vreest u niet dat de factuur naar de verplichte verzekering zal worden doorgeschoven wanneer er budgettaire problemen rijzen? U zegt dat het prijskaartje van de geneesmiddelen tijdens deze regeerperiode met 60 miljoen euro zal dalen. Wanneer men weet dat het remgeld sinds 2009 jaarlijks met 10 miljoen is gedaald en dat het alleen al in 2010 met niet minder dan 50 miljoen euro is gedaald, maakt dat cijfer niet veel indruk. Wanneer u het hebt over 60 miljoen, wordt dan ook rekening gehouden met de maatregelen waartoe de vorige regering besliste?

Ik heb zo mijn twijfels over de verlaging naar 5 euro van het maximumbedrag van de referentierugbetaling. Voor de meeste verpakkingen waarvoor er een supplement moet worden betaald, bedraagt dat nu al minder dan 5 euro. Voor welke verpakkingen geldt er een hoger bedrag? De impact op het remgeld wordt op 3,2 miljoen euro geraamd, terwijl de afschaffing van die supplementen de patiëntenfactuur met tienduizenden miljoenen euro zou moeten doen dalen.

Wie zal er deel uitmaken van de werkgroep Doelmatig voorschrijven en wanneer zal hij advies uitbrengen?

Met uw pact streeft u naar een betere vertegenwoordiging van de patiënten in de ethische

pharmaceutique pourra continuer à se développer. Nous avons également passé des accords déontologiques et élaboré un cadre budgétaire stable et durable.

Pendant six mois, nous avons négocié avec des représentants de Pharma.be et de FeBelGen, sans que la moindre information ne soit ébruitée. C'est une leçon pour nous tous! La devise de ce pacte est la suivante: "*care to change and change to care*".

01.02 André Frédéric (PS): Vous avez le soutien de mon groupe en ce qui concerne la diminution du prix des médicaments, lesquels représentent 35 % des dépenses en soins de santé. Nous vous soutiendrons tant que le patient sera au centre de vos préoccupations. Nous vous avons soutenue sur la question du *patent cliff*.

Le remboursement des médicaments dès que la décision favorable est publiée sur le site internet de l'INAMI fera gagner deux mois en termes de remboursement.

Vous avez insisté sur l'importance d'un cadre budgétaire pluriannuel pour offrir à l'industrie des perspectives et de la stabilité. Ne craignez-vous pas qu'en cas de problèmes budgétaires, la facture ne se retrouve à charge de l'assurance obligatoire? Vous avez dit que la facture des médicaments diminuera de 60 millions d'euros sur la législature. Le ticket modérateur diminuant de 10 millions par an depuis 2009 et ayant baissé de 50 millions en 2010, ce chiffre n'est guère impressionnant. Cette somme tient-elle compte des mesures du gouvernement précédent?

J'ai des doutes sur l'impact de la mesure de plafonnement du remboursement de référence à 5 euros, l'essentiel des conditionnements avec supplément se trouvant déjà en deçà de 5 euros. Quels conditionnements dépassent ce seuil? L'effet sur les tickets modérateurs est estimé à 3,2 millions d'euros alors que la suppression de ces suppléments réduirait la facture du patient de plusieurs dizaines de millions d'euros.

Qui fera partie du groupe de travail Prescription efficace et quand rendra-t-il ses avis?

Votre pacte propose une meilleure représentation des patients, dans les comités d'éthique ou par un

comités en via een versterking van het Patiëntenplatform bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Waarom werden de ziekenfondsen niet bij het opstellen van dat pact betrokken? Zal u ze betrekken bij de werkzaamheden met betrekking tot de terugbetaling van de geneesmiddelen en de toegang van de patiënten tot geneesmiddelen?

In dat pact wordt de invloed van de farmaceutische industrie op de besluitvorming ten koste van de ziekenfondsen en derhalve van de patiënten versterkt. De terugbetalingscommissie telt momenteel 22 stemgerechtigde leden, onder wie acht vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, zeven van de universiteiten en zeven van de artsen- en apothekersverenigingen. De industrie heeft recht op twee leden met raadgevende stem. Overeenkomstig het pact zal de stemming geheim verlopen en zal de voorzitter stemrecht krijgen om de academische stemmen in evenwicht te brengen met deze van de verzekeringsinstellingen. Waarom heeft u dat beslist?

De deontologie is voor ons van essentieel belang. Het pact is gebaseerd op de zelfregulering van de sector. Hoe zal u daarop toezien?

Uw Franse ambtsgenoot heeft recent het gebruik van TRUVADA in antiretrovirale cocktails goedgekeurd als preventieve behandeling van aids. Wanneer het wordt ingenomen voor en na een onveilig seksueel contact, kan het medicijn de kans op een hiv-infectie met 86 procent verminderen. Het zou op medisch voorschrift worden verstrekt en zou zich richten tot de risicodoelegroep.

Wat zijn uw plannen op dit vlak? Zou TRUVADA volledig ten laste kunnen worden genomen door de ziekte- en invaliditeitsverzekering?

Met hiv besmette personen van wie het CD4-gehalte in het bloed hoger is dan 500, hebben geen recht op een terugbetaling van hun behandeling door het RIZIV. Het prijskaartje ervan is echter 1.000 euro per maand. Door die behandeling kunnen seropositieven een affectief leven behouden zonder praktisch enige kans om hun partner te besmetten. Elke besmette persoon zou dus hiertoe toegang moeten, zoals de WHO aanbeveelt. Zult u de voorwaarden voor terugbetaling wijzigen?

De prijzen van 31 medicijnen tegen kanker die recent op de markt kwamen, werden in 18 landen vergeleken. De Belgische prijzen waren iets hoger dan het gemiddelde.

renforcement de la plate-forme Patient au sein de l'Agence Fédérale des Médicaments. Pourquoi les mutualités n'ont-elles pas été associées à l'élaboration de ce pacte? Comptez-vous les associer aux travaux sur le remboursement des médicaments et l'accès des patients aux médicaments?

Ce pacte renforce le poids de l'industrie pharmaceutique dans les décisions, au détriment des mutualités et donc des patients. La commission de remboursement comporte actuellement 22 votants dont 8 représentants des organismes assureurs, 7 représentants des universités et 7 représentants des associations de médecins et pharmaciens. L'industrie a droit à deux membres ayant voix consultative. Le pacte prévoit de rendre le vote secret et de donner le droit de vote au président pour équilibrer votes des universitaires et votes des organismes assureurs. Pourquoi cette décision?

La déontologie est essentielle à nos yeux. Le pacte s'appuie sur l'autorégulation du secteur. Comment allez-vous la contrôler?

Votre homologue française vient d'autoriser l'autorisation du TRUVADA en cocktails antirétroviraux comme traitement préventif du sida. Pris avant et après un rapport sexuel non protégé, il permet de réduire de 86 % le risque d'infection par le VIH. Il serait délivré sur ordonnance et destiné au public à risque.

Quelles sont vos intentions en la matière? Le TRUVADA pourrait-il être pris en charge entièrement par l'assurance maladie-invalidité?

Les personnes infectées par le VIH dont la charge CD4 dans le sang est supérieure à 500 ne peuvent bénéficier du remboursement du traitement par l'INAMI. Or son coût est de 1 000 euros par mois. Ce traitement permet aux séropositifs de conserver une vie affective avec un risque quasi-nul de contaminer leur partenaire. Il faudrait donc que toute personne infectée y ait accès, comme le préconise l'OMS. Allez-vous modifier les conditions de remboursement?

Les prix de 31 médicaments contre le cancer mis récemment sur le marché ont été comparés dans 18 pays. En Belgique, ces prix se situent dans la moyenne supérieure.

Volgens uw kabinet worden de hogere prijzen verklaard door de grootte van de Belgische markt. Nochtans zijn de prijzen in Griekenland en Portugal voordeliger terwijl de markt er qua grootte vergelijkbaar is met de Belgische markt. Worden er onderhandelingen gevoerd met Nederland en Luxemburg? Hoe zal u ervoor zorgen dat de prijzen van de kankergeneesmiddelen dalen?

01.03 Ine Somers (Open Vld): Dit is een historisch pact, vooral omdat het een win-winsituatie creëert voor alle partijen. De patiënt krijgt goedkopere geneesmiddelen en snellere toegang tot innovatieve geneesmiddelen. De geneesmiddelenindustrie krijgt een stabiel klimaat de komende vier jaar, snellere procedures, beschikbaarheid van data, respect voor patenten en gunstigere randvoorwaarden voor klinisch onderzoek. De overheid kan besparen en zo middelen ter beschikking krijgen voor investeringen in innovatieve geneesmiddelen.

De minister voorziet in 1,4 miljard om het pact uit te voeren. Ze moedigt bedrijven aan om dossiers tot uitbreiding van indicaties in te dienen.

Hoe kunnen we garanderen dat er een efficiënt geneesmiddelenagentschap komt? Hoe zal de farmaceutische industrie het fenomeen van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen aanpakken? Hoe voorkomen wij dat geneesmiddelen die voor het ziekenhuismilieu bestemd zijn en die de overheidsaanbestedingen niet halen, worden geschrapt uit de terugbetaling? Wat wordt precies verwacht van de werkgroep die zich moet buigen over de transparante kostprijs van de geneesmiddelen?

De toegang tot nieuwe geneesmiddelen impliceert ook dat wij de randvoorwaarden creëren voor bedrijven om die innovatie tot stand te brengen. Wij zijn de kampioenen in klinisch onderzoek op Europees vlak en op wereldvlak behoren wij tot de top. De minister neemt maatregelen om die koppositie te behouden.

We zullen steeds meer evolueren naar een gepersonaliseerde geneeskunde. Het gaat dan vaak om een kleine en, specifieke groep patiënten. Hoe zullen die kleine groepen voor dat klinisch onderzoek getraceerd worden?

Hoe zal de minister haar eis hard maken om de resultaten van elk klinisch onderzoek, ook de

Selon votre cabinet, la taille du marché belge explique des prix plus élevés. Pourtant, la Grèce ou le Portugal offrent des prix plus avantageux pour une taille équivalente. Des négociations sont-elles en cours avec les Pays-Bas et le Luxembourg? Comment comptez-vous faire baisser le prix des médicaments contre le cancer?

01.03 Ine Somers (Open Vld): Ce pacte est historique, en particulier parce qu'il crée une situation dont chacune des deux parties sort gagnante. En effet, le patient disposera de médicaments moins onéreux et de remèdes novateurs, tandis que l'industrie pharmaceutique bénéficiera d'un climat stable pour les quatre prochaines années, de procédures plus rapides et de conditions-cadres plus avantageuses pour la recherche clinique et qu'elle disposera des données nécessaires à cet effet, le tout dans le plus grand respect des brevets. De son côté, l'État sera en mesure de réaliser des économies et ainsi, de disposer de moyens pour investir dans des médicaments novateurs.

La ministre prévoit 1,4 milliard d'euros pour la réalisation de ce pacte. Elle encourage les entreprises à introduire des dossiers d'extension des indications.

Comment pouvons-nous garantir la création d'une agence des médicaments efficace? Comment l'industrie pharmaceutique va-t-elle gérer le phénomène de l'indisponibilité de médicaments? Comment éviter la suppression de la liste des médicaments remboursés, des médicaments destinés au milieu hospitalier qui ne passent pas la rampe des adjudications publiques? Qu'attend-on exactement du groupe de travail qui doit examiner la question de la transparence du prix de revient des médicaments?

L'accès à de nouveaux médicaments implique la mise en place pour les entreprises, des conditions nécessaires à l'émergence de ces innovations. Nous sommes les champions européens de la recherche clinique et faisons partie du peloton de tête à l'échelon international. La ministre prend des mesures pour préserver cet excellent classement.

Nous nous dirigeons de plus en plus vers une médecine personnalisée qui traitera un petit groupe spécifique de patients. Comment assurera-t-on la traçabilité de ces petits groupes dans le cadre des essais cliniques?

Comment la ministre entend-elle concrétiser sa volonté de publier les résultats de chaque essai

negatieve, bekend te maken?

clinique, y compris lorsqu'ils sont négatifs?

Positief is ook dat de minister de bedrijven met haar meerjarenplan een stabiel kader geeft.

Par ailleurs, nous nous réjouissons qu'avec son plan pluriannuel, la ministre offre un cadre stable aux entreprises.

Het is ook goed dat de minister oog heeft voor de ethische aspecten. In principe is een volledige scheiding wenselijk tussen wie beslist over terugbetaling en wie het product, de zorg en de dienstverlening waarvoor erkenning of terugbetaling wordt gevraagd, produceert. Dat principe zou in de gehele gezondheidszorg moeten gelden.

Il est également heureux que la ministre s'intéresse à l'aspect éthique de ce dossier. Il est en principe souhaitable qu'il y ait une séparation totale entre d'une part, ceux qui décident du remboursement et, d'autre part, les producteurs du médicament et ceux qui fournissent les soins et les services pour lesquels une reconnaissance ou un remboursement sont demandés. Ce principe devrait d'ailleurs s'appliquer à l'ensemble des soins de santé.

01.04 Nathalie Muylle (CD&V): De minister is erin geslaagd om het in het regeerakkoord afgesproken pact met de farmaceutische sector af te sluiten. Het is een sterk resultaat en dat in de eerste plaats voor de patiënt. Er zijn maatregelen inzake de prijs en de toegankelijkheid voor de patiënt. Wat innovaties betreft, werd een duidelijke lijn onderhandeld vanuit het oogpunt van de patiënt. Dat is een goede zaak. Het pact bevat afspraken over budgetten en een visie die met de sector is afgesproken. Al te vaak werd de farmaceutische sector aangesproken wanneer er besparingen moesten worden doorgevoerd. Die besparingen stonden vaak haaks op het beleid en de visie achter dat beleid. In dit meerjarenplan wordt niet alleen het budget over meerdere jaren vastgelegd, maar ook de achterliggende visie die uitgaat van post-octrooigeneesmiddelen, weesgeneesmiddelen en biosimilaire geneesmiddelen. Wij hebben op die vlakken een achterstand in te halen. Dit zijn sterke punten in het pact en wij zijn er dan ook heel positief over.

01.04 Nathalie Muylle (CD&V): La ministre a réussi à conclure avec le secteur pharmaceutique le pacte annoncé dans l'accord de gouvernement. C'est un résultat majeur qui profitera en premier lieu aux patients. Certaines mesures portent sur les prix et sur l'accessibilité pour les patients. Concernant les innovations, une ligne de conduite précise a été négociée en partant du point de vue des patients. C'est positif. Le pacte comporte des accords budgétaires et une vision élaborée en concertation avec le secteur. Le secteur pharmaceutique a été trop souvent sollicité lorsque des économies devaient être réalisées. Ces économies étaient souvent en contradiction avec la politique et avec la vision sous-tendant cette politique. Le plan pluriannuel ne fixe pas seulement le budget pour plusieurs années, mais aussi la vision sous-jacente qui repose sur les médicaments post-brevet, les médicaments orphelins et les médicaments biosimilaires. Nous devons rattraper un certain retard dans ce domaine. Il s'agit de points forts du pacte, aussi sommes-nous très positifs à cet égard.

Begin 2015 werden de voorschrijfgeregels zo gewijzigd dat steeds het goedkoopste geneesmiddel moet worden voorgeschreven. Midden 2015 zou een kwalitatieve evaluatie volgen en begin januari 2016 een kwantitatieve evaluatie. Wat zijn de resultaten?

Depuis début 2015, les règles adaptées en matière de prescription obligent les médecins à prescrire en toutes circonstances le médicament le moins cher. Une évaluation qualitative de cette mesure devait avoir lieu à la mi-2015, et une évaluation quantitative au début de janvier 2016. Quels en sont les résultats?

Heeft de maatregel effect? Moet er worden bijgestuurd?

Cette mesure est-elle efficace? Doit-elle être corrigée?

Het probleem van de maandelijkse tekorten voor 200 geneesmiddelen moet worden verholpen. Wat heeft de minister met de industrie afgesproken opdat die tekorten tot een minimum worden herleid?

Le problème des pénuries touchant 200 médicaments par mois doit être résolu. Sur quels éléments la ministre et l'industrie se sont-elles accordées en vue de réduire autant que possible ces pénuries?

Welke hervormingen wil de minister doorvoeren binnen de Commissie Tegemoetkoming

Quand la ministre entend-elle réformer la Commission de Remboursement des Médicaments

Geneesmiddelen (CTG) en wanneer? Hoe zal de nieuw op te richten werkgroep de prijszetting van geneesmiddelen aanpakken en wanneer verwacht men de resultaten?

Het pact onderstreept het belang van de kwaliteitsvolle informatie aan de patiënt en een onafhankelijke kwaliteitscontrole van de medische informatie. Binnen het FAGG zouden er, wat farmaceutica betreft, ook besparingen zijn. De industrie kan hierin haar rol spelen. Moet er een reglementair kader komen om de kwaliteit nog beter te definiëren? Hoe wil de minister de kwaliteitscontrole aanpakken?

Net als de heer Frédéric wil ik graag weten wanneer wij de samenwerking met Nederland en Luxemburg kunnen opstarten, om zo meer gewicht in de schaal te kunnen leggen. En hoe zal de minister de geplande 126 miljoen euro aan besparingen realiseren in de komende jaren? Dit is natuurlijk belangrijk in de discussie over de steeds duurder wordende geneesmiddelen tegen kanker of diabetes. Misschien moeten we daarom naar systemen evolueren naar het voorbeeld van weesgeneesmiddelen, zoals prijsvolumecontracten met het RIZIV of meer partiële budgetten, om na te gaan of wij die dure geneesmiddelen nog kunnen betalen en of de sector zelf hierin ook niet een stuk verantwoordelijkheid kan opnemen.

Tenslotte heeft de minister in haar beleidsbrief ook een pact aangekondigd in verband met implantaten en medische hulpmiddelen. Wanneer mogen wij daarover onderhandelingen verwachten?

01.05 Damien Thiéry (MR): Het belang van het regeerakkoord, het respect voor de industrie en het nakomen van de beloften op alle niveaus, het zijn allemaal opmerkelijke facetten van dit dossier. Mijn fractie kan zich vinden in de vier onderdelen van het pact dat u hebt voorgesteld.

De belastingvermindering voor de farmaceutische industrie zou 13 procent bedragen. Gaat het inderdaad over 35 miljoen euro? Zal die vermindering in 2018 ingaan?

01.06 Minister Maggie De Block (Frans): In 2017 al.

01.07 Damien Thiéry (MR): Kunnen we beschikken over uw schriftelijke presentatie?

(CRM) et en quoi consistera cette réforme? Comment le nouveau groupe de travail qui doit être créé empoignera-t-il le problème de la formation des prix des médicaments et quand les résultats de cette réflexion seront-ils disponibles?

Le pacte souligne l'importance de fournir une information de qualité au patient et de disposer d'un contrôle indépendant de la qualité des informations médicales. L'AFMPS réalisera semble-t-il également des économies en matière de produits pharmaceutiques. L'industrie peut jouer un rôle à cet égard. Faudra-t-il créer un cadre réglementaire en vue d'améliorer encore la définition de la qualité? Comment la ministre envisage-t-elle de régler le problème du contrôle de la qualité?

Comme M. Frédéric, j'aimerais savoir à quel moment nous pourrions initier la coopération avec les Pays-Bas et le Luxembourg, de manière à accroître notre influence. Comment au cours des prochaines années, la ministre va-t-elle économiser les 126 millions d'euros annoncés? Il s'agit évidemment d'un élément essentiel dans le débat sur la hausse constante des médicaments contre le cancer ou le diabète. Il serait dès lors peut-être judicieux d'évoluer vers des systèmes calqués sur celui des médicaments orphelins, comme des contrats prix/volume avec l'INAMI ou des budgets plus partiels, afin de vérifier si nous pouvons encore financer ces médicaments onéreux ou s'il ne faudrait pas inviter le secteur à assumer une part de responsabilité.

Enfin, dans sa note d'orientation politique, la ministre annonce également la conclusion d'un pacte sur les implants et les dispositifs médicaux. Quand pouvons-nous espérer le début des négociations sur ce pacte?

01.05 Damien Thiéry (MR): L'accord du gouvernement et de l'industrie, le respect des engagements à tous niveaux sont remarquables. Mon groupe se retrouve dans les quatre volets du pacte que vous avez présenté.

La réduction d'impôts pour l'industrie pharmaceutique serait de 13 %. Cela représente-t-il bien 35 millions d'euros? Ce pourcentage sera-t-il d'application à partir de 2018?

01.06 Maggie De Block, ministre (en français): Dès 2017.

01.07 Damien Thiéry (MR): Pourrions-nous disposer de votre présentation écrite?

Met betrekking tot de *patent cliff* zou er voor de terugbetaalde geneesmiddelen van klasse B een eenmalige prijsvermindering van 54,35 procent worden toegepast. Hoe groot is het procentuele verschil tussen het oude systeem en deze eenmalige regeling?

Het mag ons verheugen dat er in het pact sprake is van een structurele regeling voor de terugbetaling van geneesmiddelen tegen hepatitis C, maar het prijskaartje van die geneesmiddelen is hoog. Wanneer zal een en ander worden gerealiseerd?

Wat is de stand van zaken met betrekking tot het overleg in het kader van dat pact? Welke weg zal er bewandeld worden om dat toekomstpact handen en voeten te geven? Zult u een campagne op touw zetten om de artsen en de patiënten vertrouwd te maken met de *biosimilars*? Hoe zult u de evolutie van dat ambitieuze pact evalueren? Hoe zult u het toezicht op de kwaliteit van de informatie verbeteren? Zal België net als Frankrijk het gebruik van TRUVADA toestaan in het kader van aidspreventie?

01.08 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Dit pact bevat goede elementen, waarvan er een aantal zelfs bijna letterlijk uit ons partijprogramma komt, zoals bijvoorbeeld de generieke geneesmiddelen, de weesgeneesmiddelen, de toegang tot innovatieve geneesmiddelen en het onafhankelijk onderzoek.

We hebben echter ook een aantal vragen bij het pact. Zo moet er meer transparantie komen over het thema research & development. Dit Toekomstpact brengt bovendien de industrie dichter bij de politiek. Is de minister niet op haar hoede voor nog meer lobbywerk?

Daarnaast moet er meer duidelijkheid komen over de innovatieve geneesmiddelen. Die zijn niet gewoon zomaar nieuw, maar het gaat om geneesmiddelen met een toegevoegde therapeutische waarde.

Die toegevoegde waarde hoeft niet uitsluitend te maken te hebben met het langer in leven houden van een persoon, maar onder andere ook met de levenskwaliteit. Dit is een goed criterium om mee te bepalen welke geneesmiddelen toegang krijgen tot de markt en welke voor terugbetaling in aanmerking komen. Zou er op dit vlak niet een betere samenwerking kunnen komen met andere Europese landen?

Moet bij de *unmet medical needs* de uitdaging niet

Concernant le *patent cliff*: pour les médicaments remboursés en classe B, il y aurait une diminution de prix unique de 54,35 %. Quelle est la différence, en pourcentage de diminution, entre l'ancien système et ce système unique?

Concernant l'hépatite C, on peut se réjouir que le pacte évoque un système structurel pour le remboursement de ces médicaments mais leur coût est important. Qu'en est-il de cette intention?

Où en sont les concertations nécessaires dans le cadre de ce pacte? Comment envisage-t-on l'avancement de la mise en application de ce pacte pour le futur? Avez-vous l'intention de mener une campagne pour familiariser les médecins et les patients aux médicaments bio-similaires? Le pacte étant ambitieux, comment prévoyez-vous d'évaluer son évolution? Comment comptez-vous améliorer le contrôle sur la qualité de l'information? La Belgique envisage-t-elle d'utiliser le traitement préventif contre le sida comme objectif de prévention en tant que tel?

01.08 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Ce pacte contient des éléments intéressants. Certains sont même quasi calqués sur le programme de notre parti, tels que les médicaments génériques, les médicaments orphelins, l'accès aux médicaments innovants et la recherche indépendante.

Le pacte soulève cependant un certain nombre de questions. Ainsi, le thème recherche et développement doit être traité avec une plus grande transparence. Ce pacte d'avenir rapproche également l'industrie et la politique. La ministre ne redoute-t-elle pas une nouvelle intensification des activités de lobbying?

Par ailleurs, il convient d'aborder les médicaments innovants avec plus de clarté. Ils ne sont pas simplement nouveaux, ils revêtent également une valeur thérapeutique ajoutée.

Cette valeur ajoutée ne doit pas uniquement résider dans la prolongation de l'espérance de vie du patient, mais aussi notamment dans la qualité de vie. C'est un critère pertinent pour déterminer les médicaments dont la commercialisation peut être autorisée et ceux pouvant bénéficier d'un remboursement. Serait-il possible dans ce domaine de renforcer la coopération avec d'autres États européens?

En ce qui concerne les besoins médicaux non

eerder liggen bij geneesmiddelen die een grote maatschappelijke, maar niet altijd een commerciële waarde hebben? Is de overheid van plan dat te doen via onafhankelijke klinische studies? De 5,9 miljoen euro die de minister uittrekt is een kleine aanzet. Hoopt zij dit budget snel te kunnen verhogen? Wil zij de mogelijkheid creëren de positieve combinaties van bestaande geneesmiddelen gemakkelijker te registreren? Vreest de minister niet dat de marktlogica het altijd zal halen van de gezondheidslogica?

Over de betrokkenheid van de patiënten is het pact te vrijblijvend. Zal de stuurgroep die het FAGG midden 2015 had opgestart, nieuw leven ingeblazen krijgen? De werkzaamheden zouden, op initiatief van het kabinet, opgeschort zijn. Waarom was dat?

Wat gebeurt er met de reclame voor geneesmiddelen zonder voorschrift? Is reclame voor geneesmiddelen trouwens wel altijd in het belang van de patiënt?

Waarom is de minister er zo zeker van dat de privacy inzake de *big data* volledig gegarandeerd is?

01.09 Catherine Fonck (cdH): Dat pact heeft positieve gevolgen voor de patiënt: hij krijgt sneller toegang tot innovatieve geneesmiddelen en behandelingen en de kosten voor de patiënt nemen met ingang van 2018 met 60 miljoen euro af op jaarbasis. Er wordt ook gefocust op kwaliteit, efficiëntie en veiligheid.

Wat de kosten voor de patiënt betreft, mogen we de Europese context niet uit het oog verliezen: in ons land betaalt de patiënt 40 procent van de prijs van het geneesmiddel, in Nederland is dat slechts 21 procent.

Ik wil ook de rol belichten die de farmaceutische industrie speelt op het vlak van werkgelegenheid en erop wijzen dat onderzoek en ontwikkeling voor ons land een speerpunt zijn, en dat dat zo moet blijven.

Er zijn een stabiel meerjarencader en een visie op innovatie nodig aangezien onderzoek zware en op lange termijn risicovolle investeringen vergt.

De procedures moeten vereenvoudigd worden zonder dat dat ten koste van de veiligheid en therapeutische kwaliteit gaat.

Aan welke maatregelen zal u voorrang verlenen? Ik roep u op zich aan de inhoud van dat pact te

rencontrés, le défi ne consiste-t-il pas à privilégier les médicaments qui présentent une grande valeur sociétale, mais pas toujours commerciale? Le gouvernement a-t-il l'intention de relever ce défi par le biais d'études cliniques indépendantes? Les 5,9 millions d'euros réservés par la ministre constituent un début modeste. Espère-t-elle pouvoir augmenter rapidement ce budget? Va-t-elle créer les conditions requises pour faciliter l'enregistrement de combinaisons positives de médicaments existants?

Le pacte n'est pas assez explicite en ce qui concerne l'implication du patient. Le groupe de pilotage lancé à la mi-2015 par l'AFMPS va-t-il bénéficier d'un nouveau départ? Les activités de ce groupe auraient en effet été suspendues à l'initiative du cabinet. Pourquoi?

Qu'advient-il de la publicité pour les médicaments non soumis à prescription? Par ailleurs, la publicité pour les médicaments est-elle toujours dans l'intérêt du patient?

Pourquoi la ministre est-elle tellement persuadée du respect total de la vie privée dans le cadre des *big data*?

01.09 Catherine Fonck (cdH): Ce pacte a des aspects positifs pour le patient: son accès à l'innovation, le coût à sa charge et le montant consacré de 60 millions annuel en année pleine dès 2018. Enfin, la qualité, l'efficacité et la sécurité.

Sur le coût, la situation belge n'est pas extraordinaire car le patient paie 40 % du coût du médicament contre 21 % aux Pays-Bas.

Il est important de mettre en évidence l'apport d'emploi que représente le secteur pharmaceutique et son rôle de leader belge en recherche et développement à maintenir.

Un cadre pluriannuel stable et une vision sur l'innovation sont nécessaires car la recherche réclame des investissements lourds et risqués sur le long terme.

Il faut veiller à alléger les procédures sans brader sécurité et qualité thérapeutique.

Quelles sont les mesures que vous prioriserez? Je vous incite à respecter le contenu de ce pacte. Le

houden. De regering heeft een groei van 1,5 procent voor de sector van de gezondheidszorg in het vooruitzicht gesteld. In 2016 zal de daadwerkelijke groei 0,7 procent bedragen. Voorts is er een tekort van 6 tot 8 miljard euro voor de financiering van de taxshift. Het zou jammer zijn dat men het pact op poten heeft gezet zonder dat men er uitvoering aan kan geven.

Wat bedoelt u met een termijn van twee maanden? Waarop is die van toepassing?

In België zijn de wachttijden vaak langer dan elders. Kunt u beloven dat een geneesmiddel twee maanden eerder zal worden terugbetaald zodra de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) het groene licht heeft gegeven? Zo ja, wat zal u ondernemen met betrekking tot de termijnen vóór het dossier door de CTG wordt behandeld?

U hebt het over een juridisch kader voor de biobanken dat de ontwikkeling van geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën, ook voor de weesziekten, stimuleert. U zou de biotechsector, de ziekenhuizen en de academische wereld hebben geraadpleegd. Is een snelle voortgang op juridisch en wetgevend vlak mogelijk?

Voor de weesgeneesmiddelen zou er niet alleen moeten samengewerkt worden met Nederland en Luxemburg, maar ook op het Europese niveau, gelet op het geringe aantal patiënten in elk land. Welke contacten heeft u gelegd om die kwestie te bespreken?

Wat de gepersonaliseerde geneeskunde betreft, liggen de kosten voor het genetische luik zeer hoog. Heeft u daar een bijkomende enveloppe voor uitgetrokken?

Wordt er in het budgettaire kader rekening gehouden met therapeutische vaccins, meer bepaald voor kankerbestrijding?

Ik had het eerder al over een studie waaruit blijkt dat hepatitis C tegen 2030 kan worden gebannen, indien men bereid is de nodige middelen in de strijd te gooien. U antwoordde me toen dat heel wat patiënten met hepatitis C niet aan een evolutieve ziekte leiden. Het gaat hier echter niet enkel over de behandeling van de patiënt zelf, maar ook over de overdracht van het virus. Ik vraag uitdrukkelijk dat beslissingen ter zake niet op de lange baan zouden worden geschoven.

Dit wordt uitgebreid behandeld in de internationale literatuur. U zou dus beter concrete maatregelen

gouvernement a garanti une croissance de 1,5 % pour le secteur des soins de santé. Or, pour 2016, le taux de croissance effectif sera de 0,7 %. Par ailleurs, il y a un manque de 6 à 8 milliards pour financer le *tax shift*. Il serait dommage d'avoir mis le pacte en place sans pouvoir le garantir

Que signifiez-vous en parlant d'un délai de deux mois? Par rapport à quoi s'applique-t-il?

En Belgique, les délais sont souvent plus longs qu'ailleurs. Vous engagez-vous à ce que les patients attendent deux mois de moins une fois le médicament passé la commission de remboursement (CRM)? Si c'est le cas, que ferez-vous du délai avant le passage en CRM?

Vous évoquez un cadre juridique pour les biobanques stimulant le développement de médicaments pour les thérapies avancées, y compris pour les maladies orphelines. Le secteur des biotechnologies, le monde hospitalier et académique auraient été consultés. Pourra-t-on avancer rapidement sur le plan juridique et législatif?

Pour les médicaments orphelins, il ne faudrait pas travailler seulement avec les Pays-Bas et le Luxembourg mais à l'échelle européenne, vu le petit nombre de patients dans chaque pays. Quels contacts avez-vous pris pour traiter de cette question?

En matière de médecine personnalisée, le volet génétique concentre des coûts importants. Y avez-vous consacré une enveloppe supplémentaire?

Ce cadre budgétaire incorpore-t-il les vaccins thérapeutiques, dont ceux en matière de lutte contre le cancer?

Je vous avais interrogée sur une étude visant à éradiquer l'hépatite C à l'horizon 2030, à condition d'y mettre les moyens. Vous m'aviez dit que beaucoup de patients affectés par l'hépatite C ne présentent pas de maladie évolutive. Au-delà du traitement de ces patients, il y a la question de la transmission du virus. J'insiste pour que les décisions en la matière ne soient pas trop reportées.

La littérature internationale en la matière est abondante. Il serait donc souhaitable de prendre

nemen, in plaats van bijkomende studies te vragen.

Ik wil afronden met twee vragen in verband met de patiënten. U hebt restrictieve regels uitgewerkt voor de steun van de farmasector aan de patiëntenverenigingen. Heeft die beperking enkel betrekking op de transparantie of overweegt u andere maatregelen te nemen in dit verband?

Mijn tweede vraag heeft betrekking op de patiëntenvoorlichting. Het is de bedoeling dat er via een website heel wat informatie over de studies ter beschikking wordt gesteld. Moeten de patiënten echter ook niet worden geïnformeerd over de neveneffecten van de geneesmiddelen? Die taak is niet alleen de verantwoordelijkheid van de arts of de apotheker!

In andere Europese landen is er al vooruitgang geboekt met betrekking tot de teratogene geneesmiddelen. Het betreft chronische behandelingen. Het kan zijn dat men bij de start van de behandeling voor de risico's voor een latere zwangerschap gewaarschuwd wordt, maar tien of twintig jaar later is men die informatie misschien al vergeten. Het Franse Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé heeft besloten een waarschuwing op de geneesmiddelenverpakking te laten plaatsen aangezien men zich best kan voorstellen dat de chronische patiënten de bijsluiter niet herlezen.

We zouden dit dossier opnieuw op de agenda moeten kunnen zetten en er samen met de farmaceutische sector over nadenken.

01.10 Yoleen Van Camp (N-VA): Het is goed dat de patiënt centraal staat in dit plan en dat de factuur verlaagd wordt. De industrie heeft daarnaast ook een stabiel kader nodig. Zijn er nog andere pacts in de maak, zoals bijvoorbeeld rond implantaten? Zijn er hierover onderhandelingen bezig?

Een dergelijk pact heeft als voordeel dat alle actoren weten waaraan ze zich kunnen verwachten. De overheid moet daarnaast ook onderzoeken welke besparingen ze nog kan realiseren waar er nu nog geld wordt verspild. Een cel binnen de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) zal onderzoeken of de lijst van vergoedbare geneesmiddelen herbekeken kan worden. Is die cel al samengesteld? Hoe zal ze precies te werk gaan?

Aan de zogenaamde *patent cliff* moeten ook maatregelen gekoppeld worden, zodat het voorschrijfgedrag en het geneesmiddelengebruik niet onnodig de hoogte in gaan. De minister zou

des mesures concrètes plutôt que de demander des études supplémentaires.

Pour terminer, deux questions relatives aux patients. Vous avez fixé des règles restrictives au soutien du secteur pharmaceutique aux associations de patients. Cette restriction se limiterait-elle à la transparence ou envisagez-vous d'autres dispositions en la matière?

Ma deuxième question a trait à l'information aux patients. On veut mettre à leur disposition, via un site internet, toute une série d'informations sur les études. Mais ne faut-il pas les informer aussi des effets secondaires des médicaments? Cela ne relève pas uniquement de la responsabilité du médecin ou du pharmacien!

D'autres pays européens ont déjà progressé en ce qui concerne les médicaments tératogènes. Il s'agit de traitements chroniques. Si l'information sur les risques en cas de grossesse est donnée au début du traitement, dix ou vingt ans plus tard l'information risque d'être perdue. En France l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a décidé de faire figurer un avertissement sur la boîte du médicament puisqu'on peut imaginer que des patients chroniques ne relisent pas la notice.

Il faudrait pouvoir remettre ce dossier à l'ordre du jour et y réfléchir avec le secteur pharmaceutique.

01.10 Yoleen Van Camp (N-VA): Il est positif que le patient soit au centre de ce plan et que la facture soit réduite. Par ailleurs, l'industrie a besoin d'un cadre stable. D'autres pactes sont-ils en préparation en ce qui concerne, par exemple, les implants? Des négociations sont-elles menées à ce sujet?

Grâce à un tel pacte, tous les acteurs savent à quoi s'attendre. L'État doit également déterminer les économies supplémentaires qu'il peut réaliser dans des domaines où l'on gaspille encore de l'argent. Une cellule de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) étudiera la possibilité de revoir la liste des médicaments remboursables. Cette cellule a-t-elle déjà été constituée? Comment procédera-t-elle exactement?

Des mesures doivent aussi être prises afin de pouvoir faire face au phénomène de l'expiration des brevets de façon à éviter toute poussée de fièvre inutile sur le plan des comportements prescripteurs

denken aan een cel Doelmatige Zorg. Zal die beperkt worden tot geneesmiddelen? Wat zal de slagkracht van deze cel zijn? Werd ze al samengesteld?

In verband met de terugbetaling van hiv-remmers was er tot 2013 een regeling met de referentiecentra via een KB. Vanaf 2013 zijn er geen KB's meer verschenen. Is het de bedoeling om toch jaarlijks met een KB te werken? Hoe zit het met de financiering vanaf 2013?

De **voorzitter**: Een meerjarenbegroting is een interessante manier van werken. Er zal in het kader van het project een evenwicht moeten worden gevonden waarbij de patiënten centraal staan.

De overstap van klassieke behandelingen naar steeds gepersonaliseerdere behandelingen zal een ingrijpende reorganisatie vergen. Komt dat aspect ook aan bod in het overleg? Hoe zullen de daaraan verbonden kosten ten laste worden genomen?

Is het de bedoeling dat er ook buiten de universitaire ziekenhuizen stamcel- of weefselbanken kunnen worden opgericht? Toen we de wet met betrekking tot die bepalingen goedkeurden, was er tijdens de parlementaire werkzaamheden al gewezen op het grote gevaar voor handel in levende cellen.

Het is nagenoeg onmogelijk dat een biosimilaire geneesmiddel een tegenhanger kan hebben in de vorm van een generisch middel, gelet op het levende en unieke karakter ervan. Dat zal een impact hebben op de evolutie van de prijzen, in vergelijking met die van de chemische geneesmiddelen.

Op welke manier wordt hierop in het pact geanticipeerd? Op welke manier wordt er in het pact aandacht besteed aan kleine farmaceutische bedrijven met specifieke activiteiten in ons land? Wordt er in de innovaties enkel gedacht aan de toekomst of ook aan de diversiteit van de producenten van geneesmiddelen?

Ik geloof in de interactie van experts met verschillende achtergronden om de onafhankelijkheid van de uiteindelijke beslissingen te garanderen. De patiënt moet ook worden geholpen in de rol die hij kan spelen. Gelet op de financiering van universitaire studies door de bedrijven, zijn er onvermijdelijke, gekruiste invloeden. Hiermee moet er bij de organisatie van de deontologie rekening worden gehouden.

et de la consommation de médicaments. La ministre envisagerait la création d'une cellule "efficacité des soins". Celle-ci se limiterait-elle aux médicaments? Quel sera son rayon d'action? Le problème de sa composition a-t-il déjà été réglé?

Un arrêté royal réglait le remboursement des inhibiteurs du sida avec les centres de référence jusqu'en 2013. Les arrêtés royaux n'ont plus été publiés depuis 2013. A-t-on néanmoins l'intention d'agir annuellement par la voie d'un arrêté royal? Qu'en est-il du financement à partir de 2013?

La **présidente**: Parvenir à un budget pluriannuel est une manière intéressante de travailler. Il faudra équilibrer le projet au bénéfice des patients.

La transition entre des traitements classiques et des traitements de plus en plus personnalisés nécessitera une réorganisation importante. Cela fait-il partie des discussions? Comment en assumer les coûts?

L'intention est-elle de permettre que des banques de cellules-souches ou de tissus existent ailleurs que dans les hôpitaux universitaires? Lorsque nous avons adopté la loi relative à ces dispositions, les travaux parlementaires avaient mis en avant le risque important de commercialisation du vivant.

Il est quasi impossible qu'un médicament biosimilaire puisse avoir un équivalent de type médicament générique vu son caractère vivant et unique. Ça a aura un impact sur l'évolution des prix en comparaison des médicaments chimiques.

De quelle manière anticipe-t-on cela dans le pacte? De quelle manière le pacte se préoccupe-t-il des petites firmes pharmaceutiques aux activités ciblées dans notre pays? Pense-t-on uniquement à l'avenir dans les innovations ou à la diversité des producteurs de médicaments?

Je crois en l'interaction d'experts venant d'horizons différents pour garantir l'indépendance des décisions finales. Le patient doit être aidé dans son rôle à jouer. Vu le financement des études universitaires par les firmes, il y a des influences croisées inévitables. Il faut en tenir compte dans l'organisation de la déontologie.

U hebt beperkte middelen uitgetrokken voor overheidsonderzoek. Werd er nagegaan welke impact men met die enveloppe kan bereiken?

Wat de profylactische behandeling van aidsrisicogroepen betreft, liet Frankrijk weten dat die geneesmiddelen gratis ter beschikking zouden worden gesteld. Wordt er gedacht aan de terugbetaling van die behandeling? Voor welke doelgroepen? Werd er al een nationale aidscoördinator aangewezen?

01.11 Minister **Maggie De Block** (*Frans*): Op het vlak van prijzen bedroegen de besparingen voor de patiënt 23 miljoen in 2015. Ze zullen 37 miljoen euro bedragen in 2016, 51 miljoen in 2017 en 60 miljoen per jaar vanaf 2018.

De verlaging van de veiligheidsmarge zal een besparing opleveren van 3,2 miljoen euro voor de patiënt, en van 0,9 miljoen voor ons.

De ziekenfondsen werden tweemaal gebriefd op het kabinet toen we aan het pact werkten en we hebben meerdere meetings gehad tijdens het werk voor het protocol voor weesgeneesmiddelen.

We werken aan een wettelijk kader voor zelfregulering, naar het voorbeeld van wat er is opgesteld voor Mdeon.

Ik ga nu over tot de vragen over de hiv-behandelingen en de terugbetaling van de preventieve behandelingen van aids.

(*Nederlands*) Het KB over de terugbetaling van de profylactische behandeling van niet-professionele blootstelling werd gepubliceerd op 29 december 2015. Het KB regelt – met terugwerkende kracht vanaf 1 januari 2013 – de structurele financiering van de profylactische behandelingen door de erkende hiv-aids-referentiecentra. Het RIZIV beschikt over het budget en ook de facturatiemodaliteiten zijn geregeld.

(*Frans*) Mijnheer Frédéric, we betalen ook een prijs omdat dat werk niet eerder werd verricht.

01.12 **André Frédéric** (PS): U maakte toen deel uit van de regering.

01.13 Minister **Maggie De Block** (*Frans*): Ik was toen minister van Asiel en Integratie.

(*Nederlands*) Er is inderdaad een retroactieve financiering voor 2013, 2014 en 2015 en de

Vous avez prévu un petit budget pour la recherche publique. Avez-vous identifié comment influencer sur la recherche avec cette enveloppe?

Concernant les traitements de prophylaxie à destination des personnes risquant de contracter le VIH, la France vient d'annoncer qu'elle les mettrait gratuitement à disposition des personnes exposées. Envisage-t-on de rembourser ce traitement? Pour quels groupes cibles? Le coordinateur national Sida a-t-il été désigné?

01.11 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): Pour ce qui est des prix, les économies pour le patient ont été de 23 millions d'euros en 2015 et seront de 37 millions en 2016, de 51 millions en 2017 et à partir de 2018, de 60 millions par an.

La diminution de la marge de sécurité entraînera une économie de 3,2 millions pour le patient et de 0,9 millions pour nous.

Les mutualités ont été informées par deux fois au cabinet alors que nous travaillions au pacte et nous avons eu plusieurs rencontres pendant le travail sur le protocole pour les médicaments orphelins.

Nous oeuvrons à un cadre légal pour l'autorégulation, similaire à ce qui a été fait pour Mdeon.

Je passe aux questions sur les traitements anti-VIH et le remboursement des traitements préventifs contre le sida.

(*En néerlandais*) L'arrêté royal relatif au remboursement du traitement prophylactique en cas d'exposition non professionnelle a été publié le 29 décembre 2015. Cet arrêté règle – avec effet rétroactif au 1^{er} janvier 2013 – le financement structurel des traitements prophylactiques effectués par les centres de référence VIH/SIDA reconnus. L'INAMI dispose du budget nécessaire pour assurer cette rétroactivité et les modalités de facturation ont été réglées.

(*En français*) Monsieur Frédéric, nous payons aussi pour un travail qui n'a pas été fait auparavant.

01.12 **André Frédéric** (PS): Vous étiez au gouvernement.

01.13 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): À l'époque, j'étais ministre responsable de l'Asile et de la Migration.

(*En néerlandais*) Un financement rétroactif est en effet prévu pour 2013, 2014 et 2015 et les

overeenkomsten met de hiv-referentiecentra zijn voortaan van onbepaalde duur. Eens het besluit in werking treedt, zal ook de *non-occupational post-exposure prophylaxis* van het hiv-plan gelden.

Non occupational post exposure prophylaxis is toegankelijker geworden dankzij de erkenning van twee extra aidsreferentiecentra, die profylactische behandelingen kunnen aanbieden.

In het ontwerpbesluit werd geen maximumenveloppe vastgesteld. Uit het oogpunt van de volksgezondheid is het ondenkbaar de toegang tot verzorging te beperken voor patiënten die aan hiv werden blootgesteld. Wanneer er niet wordt behandeld, kan dat immers ernstige gevolgen hebben en hogere kosten meebrengen wanneer besmette patiënten moeten worden verzorgd. Er werd voor 1,1 miljoen euro aan beschikbare middelen gereserveerd in de begroting.

De maatregel kwam op 17 november 2015 aan bod tijdens de bijeenkomst van het monitoringcomité van het nationale hiv-plan.

Naast TRUVADA bestaat er nog een groot aantal behandelingen en dus geneesmiddelen die in ons land worden terugbetaald. Er is een evaluatie aan de gang omtrent de aanpassing van de vergoedingsvoorwaarden aan de recente internationale aanbevelingen. Volgens de wetenschappelijke literatuur heeft men nog steeds 10 procent kans om besmet te raken wanneer TRUVADA als profylactische behandeling wordt gebruikt. Ook is het zo dat het Europees Geneesmiddelenbureau TRUVADA nog niet heeft erkend voor de indicatie aidspreventie.

Er wordt momenteel een klinische studie uitgevoerd in het Instituut voor Tropische Geneeskunde in Antwerpen. Op grond van de conclusies, die in 2017 zullen worden afgerond, zullen mijn diensten de situatie opnieuw evalueren.

De heer Frédéric heeft me een vraag gesteld over de stemming in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Vandaag zijn er acht leden die door de verzekeringsinstellingen werden afgevaardigd, zeven leden met een academisch mandaat aan de universiteit en een voorzitter (met stemrecht). De verhouding is dus 50/50.

De studie van 1997 is interessant. We hebben de geneesmiddelenprijzen gecontroleerd, en er werden helaas veel fouten vastgesteld. Voor de rest verlagen we de prijs van de geneesmiddelen.

conventions avec les centres de référence VIH/SIDA sont désormais à durée indéterminée. Les dispositions relatives à la prophylaxie post-exposition non professionnelle du plan sida seront également d'application sitôt que l'arrêté entrera en vigueur.

L'accessibilité du *non-occupational PEP* s'est améliorée grâce à l'agrément de deux centres de référence supplémentaires pour le sida, qui peuvent offrir des traitements prophylactiques.

Le projet d'arrêté ne fixe pas d'enveloppe maximum. Du point de vue de la santé publique, il serait impensable de limiter l'accès aux soins aux patients ayant été exposés au VIH, les conséquences en cas de non-traitement pouvant être graves et mener à une dépense plus élevée pour la prise en charge des patients contaminés. Un budget disponible de 1,1 million d'euros a été réservé.

La mesure a été abordée le 17 novembre 2015 avec le comité de monitoring du Plan national VIH.

À côté du TRUVADA existent de nombreux autres schémas thérapeutiques et donc d'autres médicaments qui sont remboursés en Belgique. L'adaptation des conditions de remboursement aux récentes recommandations internationales est en cours d'évaluation. La littérature scientifique indique toujours un risque d'environ 10 % de se contaminer même si le TRUVADA est utilisé pour des raisons prophylactiques. L'Agence européenne des médicaments n'a pas encore autorisé l'indication "prévention VIH" au TRUVADA.

Une étude clinique a lieu à l'Institut de médecine tropicale d'Anvers. Sur la base des conclusions qui seront finalisées en 2017, mes services réévalueront la situation.

M. Frédéric m'a posé une question sur le vote dans le cadre de la CRM. Aujourd'hui, y participent huit représentants des comités d'assurance, sept représentants des universités et un président (avec droit de vote). Le rapport est donc de 50/50.

L'étude de 1997 est intéressante. Nous avons contrôlé les prix des médicaments mais un grand nombre d'erreurs y ont été relevées. Pour le reste, nous diminuons le prix des médicaments.

We hadden beloofd de cijfers te geven en de maatregel inzake het voorschrijven van het goedkoopste geneesmiddel te evalueren. Via het RIZIV hebben we tal van artsen en tandartsen aangeschreven en hun reactie was overwegend positief. De socialistische mutualiteiten hebben zelfs een app ontwikkeld die het goedkoopste geneesmiddel aangeeft.

(Frans) De socialistische mutualiteiten hebben een slimme en efficiënte applicatie ontwikkeld waarmee patiënten het goedkoopste geneesmiddel kunnen vinden.

(Nederlands) In 2015 werd een besparing van 13 miljoen euro voor de patiënten en 29,8 miljoen euro voor de overheid gerealiseerd. De doelstelling van ongeveer 30 miljoen euro samen werd dus meer dan gehaald.

Inzake de onbeschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen zullen wij een aantal wijzigingen doorvoeren. Door de overheidsopdrachten in de ziekenhuizen is het nu ook mogelijk dat geneesmiddelen die voor het ziekenhuismilieu zijn bestemd en de 'tender' niet halen, meer dan een jaar uit het formularium verdwijnen. Om te vermijden dat zij van de terugbetaling worden geschrapt, werd in een uitzondering voorzien op de automatische schrapping na een jaar onbeschikbaarheid. Die termijn wordt nu verlengd tot vijf jaar, zodat zij niet opnieuw alle wettelijke procedures moeten doorlopen.

Anderzijds volgen er sancties als tijdelijke onbeschikbaarheid of het einde daarvan niet worden gemeld. Er moeten ook nog Europese maatregelen volgen, maar toch willen we in 2016 al een interactief systeem lanceren. Overigens maakt kwaliteitscontrole deel uit van het derde hoofdstuk over deontologie.

De opbrengsten voor de vermindering voor de patiënt verlopen met een groepad en structureel vanaf 2018.

Inzake weesgeneesmiddelen werden er eigenlijk al sinds november 2014 een dertigtal prijs-volumecontracten afgesloten. Op termijn willen we evolueren naar *pay for performance*-contracten, waarbij het resultaat en de kwaliteit meer bepalend zijn dan de prijs en het volume.

We zijn niet van plan om de proefprojecten binnen

Nous avons promis de fournir des chiffres et d'évaluer la mesure concernant la prescription du médicament le moins onéreux. Nous avons contacté par l'entremise de l'INAMI un grand nombre de médecins et de dentistes dont la réaction était majoritairement positive. Les mutualités socialistes ont même conçu une application internet qui présente le médicament le moins cher.

(En français) Les mutualités socialistes ont développé une application judicieuse et efficace pour que les patients trouvent le médicament le moins cher.

(En néerlandais) En 2015, les patients ont économisé 13 millions d'euros et l'État 29,8 millions d'euros. L'objectif d'un total combiné de 30 millions d'euros a donc été largement atteint.

Plusieurs modifications vont être apportées en ce qui concerne l'indisponibilité de certains médicaments. En raison de la procédure d'appel d'offres dans les hôpitaux, il arrive déjà que des médicaments destinés au milieu hospitalier qui ne franchissent pas la barre de l'appel d'offres disparaissent durant plus d'un an du formulaire. Une exception avait été instaurée à la suppression automatique après une année d'indisponibilité pour éviter que ces médicaments ne soient également radiés de la liste des médicaments remboursés. Ce délai est désormais porté à cinq ans pour éviter de devoir franchir à nouveau les différentes étapes des procédures prescrites par la loi.

Par ailleurs, des sanctions sont prévues lorsqu'une indisponibilité provisoire, ou la fin de celle-ci, n'est pas signalée. Des mesures européennes doivent également suivre, mais nous voulons néanmoins déjà lancer un système interactif en 2016. Le contrôle de qualité fait du reste partie du troisième chapitre consacré à la déontologie.

Les recettes relatives à la réduction pour les patients suivront un sentier de croissance structurel à partir de 2018.

Concernant les médicaments orphelins, une trentaine de contrats volume-prix ont en fait déjà été conclus depuis fin novembre 2014. À terme, nous souhaitons évoluer vers des contrats de rémunération au rendement, dans le cadre desquels le résultat et la qualité sont plus déterminants que le prix et le volume.

Nous n'avons pas l'intention d'étendre à d'autres

de Benelux uit te breiden naar andere landen omdat dan steeds een nieuw protocol moet worden afgesloten. We willen hier vooral eerst goede resultaten boeken.

De transparantie van de prijzen is een bevoegdheid van de minister van Economie. De voorbereiding is aan de gang, maar de werkgroep is nog niet samengekomen.

De publicatie van negatieve studieresultaten is het onderwerp van een Europese richtlijn die nog moet worden omgezet. Sancties zullen hiervan deel uitmaken.

Inzake de gepersonaliseerde geneeskunde loopt een proefproject in de universitaire ziekenhuizen voor de rekrutering van patiënten in klinische studies via een registratiesysteem en een *tracking tool*.

(Frans) Mijnheer Thiéry, wat uw eerste vraag betreft kan ik zeggen dat het percentage van 13 procent in de begrotingstabel voor 2017 is ingeschreven en overeenkomt met een bedrag van 35 miljoen.

Naar aanleiding van de *patent cliff* kunnen de prijzen in klasse B met 54 procent dalen. Dat proces zal besparingen opleveren, en we zullen het vrijgekomen geld hergebruiken om innovatieve geneesmiddelen terug te betalen.

(Nederlands) Ik wil een moderner FAGG tot stand brengen door de *annual fee* die bedrijven moeten betalen, te verminderen. We streven naar een meerjarenbegroting gebaseerd op het principe van *zero based budgeting*. Bedragen zullen niet meer zomaar worden 'doorgetrokken' naar het volgende jaar. Een substantieel deel van de processen zal worden gefinancierd op basis van reële in plaats van historische kosten. Elke euro zal bijgevolg van nabij worden bekeken, met het oog op toekomstige uitgaven.

(Frans) Het terugbetalingsstelsel voor geneesmiddelen tegen hepatitis C zou moeten worden opgenomen in de volgende wet houdende diverse bepalingen.

Het pact bevat ook een draaiboek. Tijdens technische ontmoetingen die ieder kwartaal plaatsvinden, ga ik na wat de stand is van het proces. Er werden ad hoc-werkgroepen opgericht.

De resultaten moeten systematisch gemeten worden, en niet enkel op begrotingsvlak.

Met betrekking tot de kwaliteit van de informatie

pays les projets pilotes en cours dans le Benelux étant donné qu'il convient à chaque fois de conclure un nouveau protocole. Nous voulons surtout obtenir d'abord de bons résultats dans les pays du Benelux.

La transparence des prix est de la compétence du ministre de l'Économie. Les préparatifs sont en bonne voie mais le groupe de travail ne s'est pas encore réuni.

La publication des résultats négatifs d'études fait l'objet d'une directive européenne qui n'a pas encore été transposée. Des sanctions en feront partie intégrante.

En ce qui concerne la médecine personnalisée, un projet pilote est actuellement mis en oeuvre dans les hôpitaux universitaires en vue de recruter des patients pour des essais cliniques par le biais d'un système d'enregistrement et d'un outil de *tracking*.

(En français) Monsieur Thiéry, concernant votre première question, les 13 % sont dans le tableau budgétaire en 2017 et concernent 35 millions.

Pour le *patent cliff*, dans la classe B, les prix peuvent diminuer de 54 %. Ce procédé permettra des économies et nous réinjecterons l'argent dégagé pour rembourser les médicaments innovatrices.

(En néerlandais) Je voudrais moderniser l'AFMPS en réduisant la cotisation annuelle à charge des entreprises pharmaceutiques. Nous nous efforcerons d'établir un budget pluriannuel basé sur le principe du *zero based budgeting*. Il sera mis fin au report, d'une année à l'autre, de certains montants. Une partie substantielle des processus sera financée sur la base des coûts réels plutôt que sur la base des coûts historiques. Par conséquent, chaque euro sera réexaminé en tenant compte des dépenses futures.

(En français) Le système de remboursement des médicaments contre l'hépatite C devrait être inclus dans la prochaine loi portant des dispositions diverses.

Ce pacte comporte aussi une feuille de route. Lors des rencontres techniques organisées chaque trimestre, je vérifie où en est le processus. Des groupes de travail *ad hoc* ont été constitués.

Il faut aussi mesurer systématiquement les résultats et pas uniquement quant au budget.

S'agissant de la qualité de l'information, nous allons

zullen we een kader uitwerken waarin we de vertegenwoordigers en de resultaten van klinische proeven opnemen. Tevens zullen we de bijsluiters vereenvoudigen.

(Nederlands) In overleg met de farmaceutische sector zal er een methode worden ontwikkeld om de kwaliteitscontrole op de verschaft informatie te optimaliseren.

Inzake *research and development* zal een centraal portaal worden gecreëerd waarop alle klinische studies te vinden zullen zijn.

Onze maatregelen zijn erop gericht het lobbywerk te verminderen of onbestaande te maken. Onze medewerkers mogen niet rechtstreeks in contact komen met vertegenwoordigers of belanghebbenden van bepaalde firma's.

De toegevoegde therapeutische waarde is een heel belangrijk gegeven, voor de patiënt zelfs hét belangrijkste en daarom ook aanwezig in het kader van de CTG.

Onderzoeken naar geneesmiddelen met een grote maatschappelijke waarde, maar waarvoor de industrie weinig interesse heeft, kunnen door de overheid worden gedaan. Via het Kenniscentrum is daartoe al een oproep gedaan. Voorstellen zullen op hun relevantie worden beoordeeld.

De mensen op het terrein moeten nu voorstellen doen.

We werken samen met het Verenigd Koninkrijk, waar ze veel expertise hebben. Ik heb daarvoor iemand aangeworven in de farmaceutische cel die dat MOET opvolgen.

De registraties gebeuren op Europees niveau, bij het EMA.

Vertegenwoordigers van patiënten zetelen nu al in de geneeskundige commissies. We onderzoeken nu of ze ook bij de ethische comités betrokken kunnen worden.

De stuurgroep voor de implementatie loopt zeer goed. Het klopt niet dat die stuurgroep al een jaar niet meer vergaderd zou hebben. De nieuwe medewerkster volgt dit op.

Reclame kan enkel voor medicatie die zonder voorschrift verkrijgbaar is. Voor voorschriftplichtige

élaborer un cadre pour les représentants, les résultats des épreuves cliniques et nous simplifierons les notices.

(En néerlandais) Une méthode sera mise au point en accord avec le secteur pharmaceutique afin d'optimiser le contrôle de qualité des informations fournies.

En matière de recherche et développement, nous créerons un portail central où tous les essais cliniques pourront être consultés.

La finalité de nos mesures consiste à réduire le lobbying, voire à l'éliminer complètement. Les contacts directs entre nos collaborateurs et des représentants de certaines firmes pharmaceutiques ou des personnes qui y sont associées sont interdits.

La valeur ajoutée thérapeutique est une donnée très importante et elle est même la donnée plus importante pour le patient et elle figure donc parmi les critères de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM).

L'État peut réaliser des recherches sur des médicaments à forte valeur sociale, mais qui intéressent peu l'industrie. Le KCE a déjà lancé un appel qui va dans ce sens-là. Les propositions seront évaluées en fonction de leur pertinence.

Les personnes présentes sur le terrain doivent maintenant formuler des propositions.

Nous collaborons avec le Royaume-Uni, qui dispose d'une grande expertise. J'ai engagé pour cela une personne chargée du suivi de ce dossier au sein de la cellule pharmaceutique.

Les enregistrements ont lieu au niveau européen, auprès de l'Agence européenne des médicaments (AEM).

Les commissions médicales comptent déjà des représentants des patients. Nous étudions à présent la possibilité de les inclure également dans les comités d'éthique.

Le groupe de pilotage chargé de la mise en oeuvre fonctionne très bien et il n'est pas exact qu'il ne se serait plus réuni depuis un an. La nouvelle collaboratrice assure le suivi.

Pour ce qui est de la publicité, seuls les médicaments en vente libre peuvent en faire l'objet.

medicatie moet het FAGG een visum uitreiken met het oog op publicatie in de gespecialiseerde pers. Er gelden daarvoor zeer strenge regels.

(Frans) Die informatie moet objectief zijn en mag er niet voor zorgen dat de patiënt bepaalde illusies gaat koesteren.

(Nederlands) Het FAGG heeft zich gekwetend van zijn taak in verband met de verstrekking van het visum. Voor de patiënt staan veiligheid en privacy steeds voorop. Voor de privacy is een werkgroep opgericht in samenwerking met staatssecretaris Tommelein.

(Frans) Mevrouw Fonck, u heeft een Europese benchmarking gevraagd met betrekking tot het bedrag dat Belgische patiënten aan hun medische zorg besteden.

(Nederlands) Volgens de laatste OESO-cijfers gaat 3 procent van het budget van een patiënt naar medische zorgen, waarvan toch 32 procent voor medicatie. Die 40 procent kan ik niet thuisbrengen: de medicatie in categorie A wordt volledig terugbetaald en in categorie B gaat het over 15 à 25 procent met een plafond. Ik vermoed dus dat sommigen de niet-voorschriftplichtige medicijnen meerekenen om tot die 40 procent te komen.

(Frans) Ziehier de stand van zaken met betrekking tot de vereenvoudiging van de procedures.

(Nederlands) Ik kan een stand van zaken geven. Een aantal geplande wetswijzigingen over de automatische terugbetaling voor pediatrie indicaties en reeds terugbetaalde indicaties voor volwassen patiënten zullen de komende maanden aan bod komen in de commissies. Een wettelijke basis zal ervoor zorgen dat de terugbetaling in werking treedt daags na de publicatie van de beslissing op de website van het RIZIV, wat voor de patiënt een reductie met twee maanden inhoudt.

Betransparent.be staat in voor het openbaar maken van de transfer van waarden tussen de farmaceutische industrie en zorgverstrekkers of organisaties. We zullen maatregelen nemen om de controles te versterken inzake misbruik van veterinair gebruikte antibiotica. De autocontrole zal worden toegepast bij het FAGG. Verder wordt de wet van 19 december op de biobanken aangepast, met een nauwere opvolgingsmogelijkheid van het menselijk lichaamsmateriaal dat een transformatie heeft ondergaan in het raam van wetenschappelijk

Pour les médicaments soumis à prescription, l'AFMPS doit délivrer un visa en vue d'une publication dans la presse spécialisée. Les règles relatives à l'obtention d'un tel visa sont très strictes.

(En français) Cette information doit être objective et ne doit pas créer des illusions chez le patient.

(En néerlandais) L'AFMPS a rempli sa mission en matière d'octroi du visa. La sécurité et la protection de la vie privée sont toujours une priorité pour les patients. Concernant la protection de la vie privée, un groupe de travail a été constitué en collaboration avec le secrétaire d'État Tommelein.

(En français) Madame Fonck, vous avez demandé le *benchmarking* européen concernant le montant que le patient belge consacre à ses soins médicaux.

(En néerlandais) Selon les derniers chiffres de l'OCDE, 3 % du budget d'un patient sont consacrés aux soins médicaux, dont pas moins de 32 % aux médicaments. Je ne sais pas comment vous arrivez à ces 40 %: en catégorie A, les médicaments sont entièrement remboursés et en catégorie B, 15 à 25 % le sont avec un remboursement plafonné. Je suppose donc que dans ces 40 % sont également comptabilisés les médicaments non soumis à prescription.

(En français) Quant à l'allègement des procédures, voici où en sont les choses.

(En néerlandais) Je peux vous présenter un état des lieux. Certaines modifications légales planifiées concernant le remboursement automatique pour les indications pédiatriques et les indications déjà remboursées pour les patients adultes seront examinées dans les commissions compétentes au cours des prochains mois. Une base légale fera en sorte que le remboursement entrera en vigueur le lendemain de la publication de la décision sur le site web de l'INAMI, ce qui impliquera une réduction de deux mois pour les patients.

Betransparent.be assurera la publicité du transfert de valeurs entre l'industrie pharmaceutique et les prestataires de soins ou les organisations. Nous prendrons des mesures afin de renforcer les contrôles anti-abus en matière d'utilisation d'antibiotiques à des fins vétérinaires. L'autocontrôle sera appliqué à l'AFMPS. En outre, la loi sur les biobanques du 19 décembre sera adaptée. Une possibilité de suivi plus rapproché du matériel corporel humain ayant subi une transformation dans le cadre de la recherche

onderzoek.

scientifique sera prévue.

De confidentialiteit van artikel 81-contracten voor geneesmiddelen wordt in de wet verankerd.

La confidentialité des contrats portant sur les médicaments soumis à la procédure "article 81" sera ancrée dans la loi.

Op 1 januari 2017 start een systeem met volledige terugbetaling van geneesmiddelen voor de behandeling van hepatitis C en tegelijk wordt de populatie uitgebreid naar de patiënten met fibrose stadium 2.

Un système de remboursement intégral des médicaments contre l'hépatite C sera lancé le 1^{er} janvier 2017 et la population visée sera élargie aux patients atteints de fibrose au stade 2.

Ik zal ook maatregelen nemen rond de terugbetaling van geneesmiddelen, zoals een aanpassing van de administratieve procedures bij de CTG, zodat de geneesmiddelen sneller ter beschikking komen van de patiënt. Er komt ook een KB ter uitvoering van de nieuwe wet over klinische studies.

Je prendrai également des mesures dans le cadre du remboursement des médicaments, en simplifiant notamment les procédures administratives en vigueur à la CRM, de manière à ce que les patients puissent disposer plus rapidement de leurs médicaments. Un arrêté royal portant exécution de la nouvelle loi relative aux essais cliniques est également en préparation.

In de loop van 2016 worden de terugbetalingsaanvragen voor weesgeneesmiddelen geoptimaliseerd zodat er een snellere aanvraagprocedure komt en een verhoogde toegankelijkheid. Er wordt nog gezocht naar een mechanisme voor het behoud van een verminderde heffing voor weesgeneesmiddelen van meer dan tien jaar.

Les demandes de remboursement des médicaments orphelins seront optimisées dans le courant de 2016 en vue d'accélérer la procédure de demande et de faciliter l'accès à ces médicaments. Nous recherchons un mécanisme permettant le maintien d'une réduction de taxe pour les médicaments orphelins existant depuis plus de dix ans.

(Frans) De therapeutische vaccins tegen kanker vallen eerder onder de immunologie.

(En français) Les vaccins thérapeutiques oncologiques se trouvent plutôt dans le domaine immunologique.

Wat het genetische luik betreft, beschikken we over een enveloppe van 7 miljoen, die losstaat van het pact, en zullen we met de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en de Technisch-medische raad samenwerken.

Pour le volet génétique, nous avons une enveloppe de 7 millions en dehors du pacte et travaillerons avec la Commission de Remboursement des Médicaments et le Conseil technique médical.

(Nederlands) Wij zullen ook nagaan hoe het RIZIV en het WIV kunnen samenwerken.

(En néerlandais) Nous examinerons également la possibilité d'instaurer une collaboration entre l'INAMI et l'ISP.

(Frans) Bij het KCE loopt momenteel een onderzoek naar de patiënten die voor 1986 met hepatitis C werden besmet. Het is eerst en vooral zaak die patiënten op te sporen.

(En français) Une étude du KCE est en cours sur les patients atteints d'hépatite C avant 1986: il faut commencer par les retrouver.

Wat de patiëntenorganisaties betreft, werd per jaar 500.000 euro extra toegekend aan de LUSS en het Vlaams Patiëntenplatform.

Pour les organisations de patients, on a versé un montant annuel supplémentaire de 500 000 euros pour le LUSS et le Vlaams Patiëntenplatform.

(Nederlands) Het is belangrijk dat alle giften aan patiëntenorganisaties publiek worden gemaakt. Dat zal met een wet worden geregeld.

(En néerlandais) Il est important de rendre publics tous les dons à des organisations de patients. Ce point sera réglé par une loi.

(Frans) Het aantal patiënten dat aan een

(En français) Pour les maladies orphelines, il faut au

weesziekte lijdt, zou naar verwachting verdubbelen tot verdrievoudigen. Dankzij onze samenwerking in Benelux-verband staan we sterker om dat probleem aan te pakken. We wachten de resultaten van die samenwerking af voor we gesprekken aanknopen met andere landen.

Wat teratogene geneesmiddelen betreft, leidde de nieuwe Europese evaluatie van het gebruik tijdens de zwangerschap van geneesmiddelen die valproïnezuur of derivaten ervan bevatten tot de formulering van bindende maatregelen om de risico's te minimaliseren. Zo kwamen er nieuwe aanbevelingen voor de behandeling van jonge meisjes en vrouwen in de vruchtbare jaren, werden de bijsluiters en de samenvatting van de kenmerken van het product voor die geneesmiddelen aangepast en werd er voorlichtingsmateriaal ter beschikking gesteld van de patiënten en de gezondheidszorgbeoefenaars. Houders van een vergunning om geneesmiddelen in de handel te brengen die valproaat of een verwante stof bevatten, moeten een studie uitvoeren omtrent het gebruik van dat soort geneesmiddelen.

Die studie moet de doeltreffendheid van de maatregelen om risico's te beperken beoordelen en meten. Ze moet een analyse voor en na de implementatie van die maatregelen bevatten; die analyse moet in verschillende lidstaten worden uitgevoerd.

Volgens het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking van het Europees Geneesmiddelenbureau bestaat er geen officieel Europees pictogram voor dit risico. De bestaande pictogrammen worden bovendien vaak slecht geïnterpreteerd door patiënten. Wel werd er een pictogram voor het verbod op het gebruik van het geneesmiddel tijdens de zwangerschap op het educatief materiaal aangebracht. Er moet een formulier van bevestiging van de ontvangst van de informatie over de risico's worden ondertekend door de patiënte en haar arts en dit moet worden bijgehouden in het medisch dossier.

(Nederlands) Wat de andere pacten betreft, zijn wij afgelopen zomer gestart met besprekingen over een pact met de mutualiteiten, waarbij de toekomstige rol van de verzekeringsinstellingen beter dient afgebakend. Het belang van de administratieve loketfunctie zal afnemen ten voordele van het elektronische verkeer. De verzekeringsinstellingen zullen eerder raadgevend, coachend en preventief werken.

We hadden ook al een eerste vergadering met de apotheeksector, waarbij we een conceptnota

moins doubler voire tripler le nombre de patients concernés. À trois, nous serons déjà plus près de ce but. Nous préférons disposer de résultats avant de discuter avec d'autres pays.

Quant aux médicaments tératogènes, la réévaluation européenne de l'utilisation pendant la grossesse de médicaments contenant de l'acide valproïque ou des dérivés a abouti à des mesures obligatoires de minimisation des risques. Il s'agit de nouvelles recommandations pour le traitement de jeunes filles ou de femmes en âge de procréer, d'une adaptation des notices et du résumé des caractéristiques du produit, de la mise à disposition de matériel éducatif pour les patients comme pour les professionnels. Il a été également exigé que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments contenant du valproate et des substances apparentées effectuent une étude d'utilisation du médicament.

Celle-ci doit évaluer et quantifier l'efficacité des mesures de minimisation des risques et inclure une analyse avant et après leur mise en œuvre; elle doit être réalisée dans plusieurs États membres.

Selon le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence européenne des médicaments, il n'existe pas de logo officiel européen pour ce risque et les logos sont souvent mal interprétés par les patients. Un logo d'interdiction d'utilisation pendant la grossesse a été apposé sur le matériel éducatif. Un formulaire d'accusé de réception d'information des risques doit être signé par la patiente et son médecin et conservé dans le dossier médical.

(En néerlandais) Concernant les autres pactes, nous avons entamé l'été dernier des discussions au sujet d'un pacte avec les mutualités visant à mieux délimiter le futur rôle des organismes assureurs. L'importance de la fonction administrative de guichet va diminuer, au profit des échanges électroniques. Le travail des organismes assureurs sera davantage axé sur la consultation, l'encadrement et la prévention.

Par ailleurs, nous avons déjà rencontré une première fois le secteur pharmaceutique et transmis

hebben overhandigd en feedback afwachten. Ook in de *medical devices* zijn we bezig met een meerjarenpact, een zeer belangrijk onderdeel gezien het belang van prothesen, implantaten, pompjes, meters en 3D. Hetzelfde doen we met de verpleegkundigen en voor eHealth is het traject al uitgetekend tot 2018. Op de interministeriële conferentie hebben we ook een plan besproken voor een geïntegreerde chronische zorg.

We zitten nog altijd op schema wat betreft de hervorming van het ziekenhuislandschap en de ziekenhuisfinanciering. In 2016 zal vooral gewerkt worden aan de nieuwe financieringsmechanismen en de reeds gelanceerde projecten rond kortere ziekenhuisopname na een bevalling.

De CTG is bezig met het opsporen van verspillingen. Jaarlijks maakt het RIZIV het MORSE-rapport op basis van de gegevens van Farmanet, waarin wij speuren naar verspilling of oneigenlijk gebruik.

(Frans) Men kan de biobanken met een erkende expertise niet uitsluiten omdat ze niet van een universitair centrum afhangen.

Wat de *biosimilars* betreft, is het therapeutische effect hetzelfde maar de molecule niet. Voor de oorspronkelijke moleculen daalt de prijs met 17 procent wanneer ze 12 jaar oud zijn en met nog eens 2,4 procent wanneer ze 15 jaar oud zijn. Met de komst van een *biosimilar* gaat er nog eens 7,5 procent af.

Voor de *clinical trials* zal er om te beginnen 5,9 miljoen euro uitgetrokken worden, maar dat budget zal snel stijgen tot 10 miljoen euro. Het is een fors budget, zeker voor een nieuw project. De samenwerking met de andere landen moet leiden tot een daling van de te investeren bedragen en een zo groot mogelijke return.

(Nederlands) Er is een werkgroep op het niveau van het monitoringcomité, met daarin de aids-referentiecentra, de patiëntenorganisaties, alle voorlichtingsorganisaties en het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid. Men moet nog bekijken hoe de coördinatie zal verlopen.

01.14 Catherine Fonck (cdH): U maakte gewag van een budget van 7 miljoen euro voor de

dans ce cadre un projet de note pour lequel nous attendons un retour. Nous préparons également un pacte pluriannuel relatif au matériel médical. Cet aspect est essentiel au vu de l'importance des prothèses, des implants, des pompes, des appareils de mesure et de la 3D. Nous ferons de même pour les infirmiers. Quant à la plate-forme eHealth, son trajet est déjà défini jusqu'en 2018. Nous avons également débattu d'un plan relatif aux soins chroniques intégrés durant la conférence interministérielle.

L'état d'avancement de la réforme du paysage hospitalier et du financement des hôpitaux respecte l'échéancier prévu. En 2016, nous nous consacrerons essentiellement aux nouveaux mécanismes de financement et aux projets déjà en cours en matière de raccourcissement de la durée d'hospitalisation post-partum.

La CRM traque les gaspillages. Chaque année, l'INAMI rédige le rapport MORSE en se basant sur les données de Pharmanet. Nous y faisons la chasse au gaspillage et aux utilisations non conformes aux indications.

(En français) On ne peut pas exclure les biobanques ayant une expertise reconnue sous prétexte qu'elles ne dépendent pas de centres universitaires.

Concernant les bio-similaires, l'effet thérapeutique est le même mais la molécule n'est pas la même. Pour les molécules d'origine, la réduction est de 17% quand elles ont atteint 12 ans et de 2,4 % quand elles ont atteint 15 ans. Quand un bio-similaire arrive, cela diminue encore de 7,5 %.

Pour les *clinical trials*, nous allons commencer avec 5,9 millions d'euros mais nous allons évoluer très vite jusqu'à 10 millions d'euros. C'est un budget important, surtout que ceci n'a jamais été fait. La collaboration avec les autres pays doit permettre de réduire les montants à investir et d'obtenir un maximum de *return*.

(En néerlandais) Il y a un groupe de travail au niveau du comité de monitoring où sont représentés les centres de référence Sida, les associations de patients, toutes les organisations chargées de la prévention et l'Institut Scientifique de la Santé Publique. Il nous reste à examiner la façon dont la coordination entre tous ces intervenants se déroulera.

01.14 Catherine Fonck (cdH): Vous avez parlé d'un budget de 7 millions d'euros pour la médecine

gepersonaliseerde geneeskunde op basis van de genetica. Zal er voor de genetische analyses een beroep worden gedaan op het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid? De genetische laboratoria beschikken in dat verband nochtans over een grote expertise.

01.15 Minister **Maggie De Block** (*Frans*): Ik zal u het antwoord schriftelijk bezorgen.

01.16 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Kan ik het antwoord schriftelijk krijgen op mijn vraag over de studie van de Wereldgezondheidsorganisatie die *The Lancet* publiceerde, een studie waarvan de minister meent dat er fouten in zitten?

01.17 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Ik geef het kort. Er wordt een werkgroep Consomut opgericht, die gecoördineerd wordt door het Kankercentrum en die bestaat uit vertegenwoordigers van het Kenniscentrum, het RIZIV, verschillende laboratoria en gespecialiseerde centra. Het is op termijn de bedoeling uitsluitend de expertisecentra die een genetisch analyse van tumoren kunnen uitvoeren, de mogelijkheid te geven patiënten bepaalde geneesmiddelen aan te bieden. De werkgroep Oncologie en het bureau van het CTG trachten, zodra er voldoende generieken en indicaties zijn, ook die geneesmiddelen te transfereren naar hoofdstuk 1, wat gepaard zal gaan met een prijsdaling. Het CTG neemt zelf geen initiatieven voor nieuwe therapieën, maar baseert zich op aanvraagdossiers van de industrie.

De bevoegde instanties hebben via de Euripid-databank toegang tot de prijzen in verschillende Europese landen. Bovendien wordt jaarlijks aan de firma's gevraagd om van de geneesmiddelen die zij op Belgische markt aanbieden en waarvoor zij het patent nog steeds hebben, de prijzen door te geven die in zes andere Europese landen van toepassing zijn. Wanneer de firma's een aanvraag tot terugbetaling van een nieuwe specialiteit doen, vraagt men hun ook de prijzen die al in andere landen gelden.

Op 6 oktober werd het openbaar register beTransparent gelanceerd met het oog op transparantere relaties tussen de industrie, de gezondheidszorgbeoefenaars en -instellingen. beTransparent brengt daartoe vergoedingen in kaart tussen de industrie en de gezondheidszorgbeoefenaars. De eerste publicatie zal gebeuren in juni 2016 voor de waardetransfers die in 2015 werden verricht.

personnalisée basée sur la génétique. Les analyses génétiques seront-elles réalisées via l'Institut scientifique de la santé publique? Les laboratoires génétiques détiennent pourtant une expertise considérable.

01.15 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): Je vous enverrai la réponse.

01.16 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Pourrais-je obtenir une réponse écrite à ma question relative à l'étude de l'OMS publiée par *The Lancet*, étude qui, selon la ministre, comporterait des erreurs?

01.17 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Je serai brève. Un groupe de travail Consomut sera constitué. Le Centre du cancer assurera la coordination de ce groupe qui se composera de représentants du Centre d'expertise, de l'INAMI, ainsi que de plusieurs laboratoires et centres spécialisés. À terme, l'objectif est que seuls les centres d'expertise outillés pour réaliser une analyse génétique des tumeurs puissent proposer certains médicaments aux patients. Le groupe de travail Oncologie et le bureau de la CRM s'efforceront, dès qu'il y aura suffisamment de médicaments génériques et d'indications, de transférer également ces médicaments au chapitre 1^{er}, ce qui s'accompagnera d'une baisse de prix. La CRM ne prend pas elle-même des initiatives en matière de nouvelles thérapies, mais elle se base sur des dossiers de demande émanant de l'industrie pharmaceutique.

Les instances compétentes ont accès aux prix pratiqués dans différents pays européens grâce à la base de données Euripid. De plus, les sociétés sont interrogées chaque année sur le prix pratiqué dans six autres pays européens pour des médicaments qu'elles commercialisent sur le marché belge et dont elles détiennent encore le brevet. Lorsque les sociétés introduisent une demande de remboursement d'une nouvelle spécialité, elles sont également interrogées sur les prix déjà pratiqués dans d'autres pays.

Le registre public beTransparent.be a été lancé le 6 octobre en vue d'améliorer la transparence des relations entre l'industrie, les professionnels et les institutions du secteur de la santé. À cette fin, beTransparent.be répertorie les rémunérations entre l'industrie et les professionnels de la santé. La première publication aura lieu en juin 2016 concernant les transferts de valeur effectués en 2015.

De **voorzitter**: Ik wil het belang van een gecoördineerd hiv-beleid onderstrepen, gezien het grote aantal actoren en betrokken beleidsniveaus.

Kunt u ons deadlines meedelen?

01.18 Minister **Maggie De Block** (*Frans*): Een en ander kan zeer snel gaan. Er werden reeds enkele bedragen vermeld.

Ik kom nu op het voorschrijven van de goedkoopste geneesmiddelen.

(Nederlands) Er zit dus heel wat in de pijplijn. Mijn kabinet zet zijn schouders volop onder de implementatie van het pact. We zullen de administratie ook aansturen om zo snel mogelijk resultaten te krijgen.

Het incident is gesloten.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.30 uur.

La **présidente**: J'insiste fortement sur l'importance de la coordination SIDA vu la multiplicité des acteurs et des niveaux de pouvoirs.

Vous avez des échéances à nous proposer?

01.18 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): Nous pouvons aller très vite. Quelques montants ont été mentionnés.

J'en viens aux prescriptions à prix modéré.

(En néerlandais) De très nombreuses initiatives sont donc dans les tuyaux. Mon cabinet s'investit à fond dans la mise en œuvre de ce pacte. Nous demanderons en outre à l'administration d'engranger des résultats le plus rapidement possible.

L'incident est clos.

La réunion publique de commission est levée à 17 h 30.