



BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

CHAMBRE DES REPRESENTANTS
DE BELGIQUE

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

COMPTE RENDU INTEGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

COMMISSION DE LA SANTE PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU RENOUVEAU DE LA
SOCIETE

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 beigegekleurd 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) 2

- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de teratogene geneesmiddelen" (nr. 7885) 2

- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "transparantie over dure kankergeneesmiddelen" (nr. 7886) 2

- 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 Van Camp**, Medewerker van de minister

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) 1

- M. Alain Mathot à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le coût des médicaments anticancéreux" (n° 8093) 1

- M. Alain Mathot à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le coût des médicaments anticancéreux" (n° 8352) 1

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, **Yoleen Van Camp**, Collaborateur de la ministre

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

DINSDAG 19 JANUARI 2016

Namiddag

COMMISSION DE LA SANTE
PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIETE

du

MARDI 19 JANVIER 2016

Après-midi

La réunion publique de commission est ouverte à 14.24 heures et présidée par Mme Muriel Gerken
De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.24 uur en voorgezeten door mevrouw Muriel Gerken.

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. Benoît 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)
- 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 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 Benoît 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)
- 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)

La **présidente**: Chers collègues, les travaux de la commission de cet après-midi seront consacrés au Pacte d'avenir avec le secteur pharmaceutique dans l'intérêt du patient.

Une présentation sera faite par Mme la ministre. Ensuite, je donnerai la parole aux membres de la commission pour leurs questions complémentaires ou commentaires, mais aussi pour rappel d'éventuels éléments de leurs questions orales déposées qui n'auraient pas été traités dans la réponse de la ministre. Le tout sera ainsi rassemblé.

Je quitterai ce banc afin de pouvoir regarder les *power points*. Un rapport des questions/réponses sera établi par le service du compte rendu.

01.01 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, dames en heren volksvertegenwoordigers, we zijn hier vandaag om te spreken over het Toekomstpact voor de patiënt, dat wij met de farmaceutische industrie hebben gesloten.

Ik wil het niet alleen over het oorspronkelijke Toekomstpact hebben, dat zowel door pharma.be, door FeBelGen als door ons is ondertekend, maar ook over de implementatie ervan natuurlijk.

De voorzitter heeft er al op gewezen dat een en ander in het belang van de patiënt moet zijn. Het gaat over de toekomst van onze patiënten. Het is een uniek pact tussen de overheid en de farmaceutische industrie.

Wat zijn de uitdagingen?

Voor de patiënt is de uitdaging natuurlijk bekend. Het stijgende aantal ouderen en het stijgende aantal chronisch zieken stellen bijzondere eisen aan onze gezondheidszorg, zeker op het vlak van de beschikbaarheid van geneesmiddelen en ook van de steeds meer innovatieve geneesmiddelen, die er aankomen.

Wij weten dat de wetenschap razendsnel evolueert, wat nieuwe mogelijkheden biedt. Denk maar aan de steeds meer gepersonaliseerde therapieën voor tal van aandoeningen.

Wat is het uitgangspunt van de overheid?

Dat is dat de patiënt centraal staat. Het is inderdaad de bezorgdheid van Volksgezondheid en van mijzelf dat ook in de toekomst onze patiënten en de komende generaties patiënten toegang moeten hebben tot die innovatieve geneesmiddelen en tot de gepersonaliseerde geneeskunde.

01.01 **Maggie De Block**, ministre: 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.

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.

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.

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

Zoals u weet, opereren wij met budgettaire beperkingen en dat is iets waarmee wij rekening moeten houden.

Wat het klinisch onderzoek betreft, staat België aan de Europese top. Wij zullen maatregelen nemen om die koppositie ook de volgende jaren te behouden.

U weet ook dat de farmaceutische sector wordt geconfronteerd met tal van uitdagingen. Denk aan de stijgende ontwikkelingskosten en aan de onzekerheid over budgettaire mogelijkheden. Om goed te investeren, zou ook in de industrie eigenlijk jaren op voorhand de nodige informatie beschikbaar moeten zijn inzake het budgettaire kader en de mogelijkheden. Tot voor kort was dit niet mogelijk en verliep alles van jaar tot jaar en, daarna, van begrotingscontrole tot begrotingscontrole. Dat maakt het natuurlijk moeilijk voor de sector om plannen te maken. Zoals u weet, wordt ook onze farmaceutische industrie geconfronteerd met budgettaire beperkingen.

Een beeld zegt meer dan duizend woorden.

Si nous ne faisons rien, le résultat est évident. Il y a quelques mois, il était aussi évident qu'il n'y avait pas de solution prête à l'emploi. C'est pourquoi nous nous sommes réunis avec le secteur pharmaceutique pour un brainstorming *out of the box*. Nous sommes tous fiers de la solution trouvée après six mois.

Ce pacte d'avenir dans l'intérêt du patient est constitué d'une série d'accords pour les prochaines années, conclus entre le secteur public et deux organisations fédératrices, pharma.be et FeBelGen. Avec ce pacte, nous comptons réaliser quatre objectifs importants.

- L'accessibilité: nous voulons nous assurer que nos patients auront un meilleur accès, plus rapidement, aux thérapies innovantes.
- La croissance et innovation: le secteur public crée un cadre stable pour l'industrie, de sorte qu'elle puisse continuer à développer des médicaments et des thérapies innovantes, de sorte que notre pays reste, par exemple, leader en matière d'essais cliniques. Cela favorise l'accès aux dernières innovations mais aussi l'emploi dans ce secteur.
- La déontologie: nous avons conclu des accords sur les relations entre le secteur pharmaceutique et le secteur public, d'une part, et sur les relations entre le secteur et le patient, d'autre part, pour que ces relations soient encore plus correctes.
- La stabilité et prédictibilité budgétaires, qui sont toujours difficiles: le but est de donner à l'industrie une prédictibilité financière sur plusieurs années. En même temps, nous voulons aussi contrôler les dépenses.

Het is geweten dat elke kleine gemeente een meerjarenpact en een meerjarenbudget moet hebben. Tot voor kort was dat niet het geval voor de federale overheid. Wij wilden daarin dus een verandering brengen en zijn voor een meerjarenpact gegaan, een budgettair kader voor de volgende drie jaar, dus tot en met 2018.

Pour ce qui concerne l'accessibilité, conformément à l'accord gouvernemental, le premier pilier de notre pacte vise en priorité un système de soins de santé accessible. L'objectif principal est que le patient puisse avoir accès plus rapidement aux thérapies innovantes. Pour le patient, la facture des médicaments diminue. Le secteur public et l'industrie ont introduit, ensemble, en 2015, des mesures

We zijn erin geslaagd een oplossing uit te werken met de farmaceutische sector.

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.

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

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 de

structurelles visant à rendre les médicaments originaux et génériques moins onéreux pour le patient. Ces mesures portent sur un montant annuel de 23 millions. En 2018, le montant épargné pour le patient s'élèvera à presque 60 000 euros. Grâce à une modification légale, l'innovation sera accessible au patient deux mois plus tôt que prévu. Nous simplifions les procédures pour certaines recherches, notamment internationales. Une fois le niveau de compétence atteint et les garanties nécessaires pour la sécurité du patient vérifiées, le travail ne devra pas être, à nouveau, exécuté, ce qui devrait raccourcir la durée du trajet d'un nouveau médicament.

Nous partons du principe *pay for performance*. Autrement dit, nous payons pour les choses que nous pouvons mesurer et qui sont efficaces. Nous ne payons pas ce qui ne peut être mesuré.

Pour ce qui concerne l'efficacité, vous savez que nous avons opté pour la mesure de prescription la moins chère. Si on se réfère aux résultats de 2015, on constate une forte concurrence sur le marché *off patent*.

En matière de disponibilité, des besoins médicaux ne sont pas rencontrés, des médicaments sont orphelins. Comme vous le savez, nous collaborons avec les Pays-Bas et le Luxembourg sur cette question.

De tweede pijler van ons pact is groei en innovatie. Dat is natuurlijk een absolute must als wij willen dat er in ons land blijvend nieuwe geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Notre industrie pharmaceutique doit pouvoir continuer à innover. C'est pourquoi nous maintenons toute une série de mesures fiscales. De même, nous examinerons avec le ministère des Finances le lancement d'un *tax shelter* biotechnologique pour les développements précoces.

Un groupe de travail étudiera le prix des médicaments, qui doit être transparent et tenir compte des coûts de production comme des investissements dans la recherche. Comme vous le savez, la science évolue à la vitesse de la lumière. Nous devons nous tenir prêts à utiliser toutes ces nouvelles possibilités au profit des patients.

Énormément de produits vont être lancés, telle la thérapie à partir de cellules souches tandis que d'autres techniques particulièrement innovantes sont seulement en phase d'étude et appliquées dans les

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 wees-geneesmiddelen bestaan. Wat dat laatste punt betreft, wordt er samengewerkt met Nederland en Luxemburg.

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.

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.

hôpitaux.

À présent, nous devons élaborer un arsenal juridique pour encadrer ces banques biologiques et ces produits de thérapie avancée de manière à pouvoir y recourir en dehors des centres de recherche des hôpitaux.

Nous créerons également un observatoire destiné à assurer un suivi de l'industrie pharmaceutique innovante dans notre pays. En outre, nous prendrons des mesures et organiserons un suivi minutieux afin de maintenir notre compétitivité.

Het is essentieel dat België een Europese koploper blijft inzake klinische proeven. Wij danken onze leiderspositie tot nu toe aan onze korte goedkeuringsprocedures. Ethische comités en bevoegde autoriteiten vinden dit belangrijk. Wij hebben hooggekwalificeerde klinische onderzoekers en sterk uitgebouwde onderzoekscentra. Wij willen die behouden, en wij zullen de deskundigheid van onze administraties, onder andere het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, versterken. Wij zullen er ook voor zorgen dat de korte goedkeuringstermijn blijft behouden en dat de procedures nog verkort en vereenvoudigd worden, maar altijd met behoud van de kwaliteit ervan.

Wij willen werken aan het vinden van patiënten die willen meewerken aan klinische proeven. Dit zal eenvoudiger kunnen verlopen omdat wij verschillende registers zullen koppelen. Daarbij zullen de veiligheid en de privacy van de patiënt maximaal worden gerespecteerd.

Wij zullen ook onderzoeken onder welke voorwaarden de industrie toegang kan krijgen tot volledig anonieme gegevens over het gebruik van geneesmiddelen en gezondheidszorg. Om alle misverstanden te vermijden, wanneer hier gesproken wordt over *big data* gaat het om volledig geanonimiseerde gegevens van grote patiëntengroepen. De correcte informatie over de evolutie van het aantal diabetespatiënten, bijvoorbeeld, kan een farmaceutisch bedrijf stimuleren om te investeren in nieuwe geneesmiddelen die op dat domein kunnen worden gebruikt.

Op het domein van de vaccinologie maken wij afspraken om het Excellentiecentrum Vaccins uit te bouwen tot een Europees referentiecentrum. Samen met de industrie werken wij ook een nieuwe strategie uit voor de ontwikkeling van antibiotica. Het gaat dan onder meer over een betere spreiding van de ontwikkeling van nieuwe antibiotica.

Zo kom ik aan het derde luik, de deontologie. U weet dat de farmaceutische sector tot nu toe één van de strengst gereguleerde sectoren ter wereld is. Naast de wetgeving van de overheid heeft deze industrie haar eigen regels.

In dit pact gaat zowel de overheid als de industrie nog een stap verder en is er een pakket afspraken, waarvan het allerbelangrijkste principe blijft dat het belang van de patiënt op de eerste plaats komt.

L'intérêt du patient, cela veut dire que les firmes pharmaceutiques doivent toujours agir dans l'intérêt du patient qui doit pouvoir bénéficier du meilleur traitement possible.

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.

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.

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.

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

Pour ce qui est du devoir de transparence, les firmes pharmaceutiques feront preuve de la plus grande transparence dans leur relation avec les professionnels de la santé et leurs organisations, ce qui signifie, par exemple, qu'elles publieront toutes les donations aux organisations de patients. Tous les transferts de valeur, en espèces, en nature ou sous n'importe quelle autre forme, au profit des professionnels de la santé et de leurs organisations sont concernés par ce devoir de transparence. Cette obligation concerne aussi les marchandises, les services et le personnel qui sont mis à disposition. Les données concernées par l'obligation de transparence seront publiées sur la plate-forme www.betransparent.be.

Les personnes ayant un conflit d'intérêts réel ou présumé dans un dossier de médicaments ne peuvent pas participer au vote concernant le dossier. En premier lieu, toutes les personnes qui siègent au sein d'un organisme officiel feront préalablement et périodiquement une déclaration pertinente sur les intérêts directs et indirects qu'elles ont dans les entreprises pharmaceutiques. Tous les résultats des essais cliniques seront rendus publics, même s'ils sont négatifs ou défavorables.

L'information sur les médicaments peut uniquement inciter à une utilisation rationnelle. Le contrôle de la qualité de l'information fournie sera encore amélioré. La publicité pour les médicaments en vente libre, comme certains analgésiques, doit comprendre des messages courts et clairs, contrairement à certains messages qui sont incompréhensibles et qui sont lus à toute vitesse dans les spots radio aujourd'hui.

Dan komen wij bij een belangrijke evenwichtsoefening. Dat beeld is goed gekozen. Om te investeren, hebben bedrijven nood aan stabiliteit en voorspelbaarheid. Als een bedrijf op voorhand kan inschatten wat er van hem wordt verwacht en hoe de inkomsten en uitgaven zullen evolueren in de komende jaren, dan kan het ook gemakkelijker onderzoeksprojecten plannen dan wanneer het dat van jaar tot jaar moet doen. In het verleden werden ook nog tussen de jaren in, *en cours de route*, inspanningen gevraagd. Dat is natuurlijk de beste manier om alle bedrijven ons land uit te jagen.

Daarom maken de industrie en de overheid in het toekomstpact een reeks zeer concrete afspraken over het budgettair kader van de komende jaren. Het kader vindt u terug in de brochure, die wij u hebben bezorgd. Daarin staan alle verwachtingen: hoeveel zal de patiënt besparen, hoeveel zal de overheid besparen en waarin zal de overheid de bespaarde middelen investeren? De patiënt haalt er voordeel uit. De overheid heeft haar woord gegeven om het

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 betransparent.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.

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 d'inciter toutes les entreprises à quitter la Belgique. C'est pourquoi, par le biais de ce pacte, le gouvernement et

uitgespaarde bedrag weer te investeren.

Zoals gezegd, geven wij een meerjarenperspectief en voorspelbaarheid door de concurrentie vooral op de off-patentmarkt aan te scherpen. De prijs van de geneesmiddelen op de off-patentmarkt, waarvan het patent is vervallen en die vrij mogen worden geproduceerd, zal dalen, niet alleen voor de patiënt, maar ook voor de overheid. Van 2015 tot en met 2018 komt daardoor jaarlijks 350 miljoen euro vrij. Dat bedrag zullen wij investeren in de ontwikkeling en de terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen. Door structurele hervormingen verlagen de overheid en de industrie de geneesmiddelenfactuur voor de patiënten. Dankzij de hervormingen en prijsdalingen voor niet-effectieve behandelingen bespaart de overheid zelf ook nog 226 miljoen vanaf 2018.

Via die besparingen kan de overheid aan de industrie een belastingverlaging van 13 % op de omzet toestaan. Dat is meteen een positief signaal voor een sector die momenteel toch 35 000 jobs in ons land creëert en verantwoordelijk is voor 13 % van onze export.

De *patent cliff*, zoals in december in de commissie besproken, is een van de structurele hervormingen. De prijs van een geneesmiddel dat niet langer onder patent staat, daalt. Vroeger gebeurde dat via kleinere, opeenvolgende prijsdalingen. Nu daalt de prijs eenmaal, maar ze duikt wel als het ware van een klif naar beneden. Daardoor hebben producenten ook een incentive om te blijven investeren in nieuwe producten om hun inkomensstroom te vrijwaren. Zo slaan we twee vliegen in een klap.

De overheid zal een structureel systeem uitwerken voor de terugbetaling van hepatitis C-geneesmiddelen waarvoor een hoge medische nood bestaat. In dat kader hebben we ook aan de medicatie voor fibrose stadium 2 gedacht.

We mikken ook op prijsconcurrentie via de doorstart van de biosimilaire geneesmiddelen. Wij willen daarom het gebruik van de biosimilars stimuleren. Door een grote omzet kan de prijs dalen. Begin januari hebben wij een herenakkoord ondertekend met de farmaceutische industrie en tal van vertegenwoordigers van de artsenorganisaties omtrent het meergebruik van biosimilaire medicijnen in de volgende maanden.

Dat is het doel voor 2015 tot 2018. We hebben het pact gesloten in het belang van de patiënt, om ervoor te zorgen dat innovatieve geneesmiddelen en therapieën beschikbaar zullen zijn in de toekomst. Aan onze farmaceutische bedrijven geven we ook de nodige zuurstof om te blijven vernieuwen. Daarnaast willen we de eerste blijven wat de *clinical trials* betreft.

Ik geef u de cijfers. We zullen tegen 2018 350 miljoen in innovatie investeren. De patiëntenfactuur zal elk jaar naar beneden gaan. In 2018 zal het om 60 miljoen euro gaan. De overheid zal in totaal 226,4 miljoen besparen. Dat is natuurlijk nodig om op het traject te blijven, zoals het ons door Europa is voorgeschreven. De industrie krijgt haar belastingvermindering op de omzet van 35 miljoen. Wij investeren ook 4,7 miljoen in onze administraties om hen te versterken.

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.

Het motto van het toekomstpact, toch wel een uniek document dat tot nu toe in geen enkel ander land is opgesteld, is om ook in de volgende jaren patiënten het beste te kunnen bieden. Tegelijkertijd geven we onze farmaceutische industrie de kans om te blijven groeien en innoveren, zodat wij onze topositie wat klinische studies en innovatie betreft kunnen handhaven. We hebben ook duidelijke afspraken over deontologie. Voorts hebben we een stabiel, duurzaam en voorspelbaar budgettair kader waarbinnen ook de farmaceutische industrie haar investeringen beter kan plannen en beheren.

Wij hebben het pact ondertekend, samen met de vertegenwoordiger van pharma.be hier aanwezig, mevrouw Rutten, en de heer Joris Van Assche van FeBelGen. Hun medewerkers en voornamelijk de medewerkers van de beleidscel Farma hebben zes maanden lang op mijn kabinet onderhandeld. Om even aan te geven dat het ook anders kan dan in de politiek, in die zes maanden is er geen enkel informatiek geweest. Ik meen dat we daarvan allemaal – en ik reken mij zelf daarbij – iets kunnen leren. Het motto van het pact is “care to change en change to care”. Dat zegt eigenlijk alles.

Dames en heren, wat de uitvoering betreft, zal ik straks graag een stand van zaken geven. Eerst is het natuurlijk aan u om uw vragen te stellen. Die zullen beantwoord worden, evenals alle vragen die al ingediend waren over het onderwerp. Zo is het afgesproken met het secretariaat.

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 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”.

La **présidente**: Madame la ministre, je vous remercie pour la présentation concise de ce pacte.

01.02 André Frédéric (PS): Madame la présidente, je remercie Mme la ministre pour la concision et la précision de la présentation de ce pacte. Je souligne l'aspect esthétique du Powerpoint. Vos collaborateurs se sont défoulés en créativité et cela fait plaisir en ce début d'année.

Nous avons pris connaissance de ce pacte avec beaucoup d'intérêt. Il a le mérite d'exister et vous savez que vous avez le soutien de mon groupe quand il s'agit de pouvoir faire en sorte de diminuer le prix des médicaments. C'est un bénéfice pour le budget des soins de santé et un bénéfice pour les patients puisqu'on sait que les dépenses en matière de médicaments représentent 35 % des dépenses en soins de santé. Vous savez aussi que, régulièrement, nous vous soutenons, et nous continuerons à le faire, quand le patient est au centre de vos préoccupations. Nous avons largement soutenu, lors de la discussion de votre note de politique générale, le *patent cliff*, sur lequel je ne

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

reviendrai pas. Vous venez de repréciser son contenu. Je pointe également un autre élément positif, une avancée pour les patients: le remboursement des médicaments dès que la décision favorable est publiée sur le site internet de l'INAMI. On va gagner deux mois par rapport à la situation antérieure en termes de remboursement. Voici donc un certain nombre d'éléments positifs.

Le reste n'est pas négatif mais ne concerne que de petites questions d'information complémentaire. J'ai donc un certain nombre de petites questions.

Vous avez insisté sur l'importance du cadre budgétaire pluriannuel, afin d'offrir à l'industrie davantage de perspectives d'avenir, de visibilité, de *return*, de stabilité et de capacité d'investissement.

Ma question est assez simple. Malgré que vous ayez posé un certain nombre de balises, en cas de perspectives budgétaires défavorables, ne craignez-vous pas que la facture se reporte sur le dos de l'assurance obligatoire? C'est l'objet de ma première question. Il est bon qu'il y ait de la stabilité budgétaire financière pour le secteur mais *a contrario* si la perspective budgétaire devient défavorable de façon inattendue, qui paie?

En termes budgétaires, toujours, vous avez répété que la facture des médicaments diminuera de 60 millions au cours de cette législature, et nous l'avons bien compris. Nous parlons donc bien d'un effort cumulé sur quatre ans. Si c'est le cas, le résultat est à peu près de 4 X 12 ou 4 X 13. On a tendance à considérer que le chiffre est loin d'être impressionnant lorsque l'on sait que le ticket modérateur diminue d'environ 10 millions chaque année, depuis 2009, et qu'il a même baissé de plus de 50 millions en 2010 uniquement. Apportez-moi confirmation afin que nous soyons sûrs que ces 60 millions tiennent également compte des mesures qui ont été décidées par le gouvernement précédent. J'aimerais vous entendre à cet égard.

Une autre question concerne la mesure visant à plafonner le supplément dans le remboursement de référence à 5 euros, contre 10,8 euros actuellement. J'ai là aussi quelques doutes quant à l'impact réel sur les patients. Il me semble que l'essentiel des conditionnements avec suppléments se retrouve déjà en dessous de 5 euros. Pouvez-vous me donner les chiffres concernant les conditionnements se trouvant actuellement au-delà de ce seuil de 5 euros?

L'impact sur les tickets modérateurs est d'ailleurs estimé à 3,2 millions d'euros alors que la suppression pure et simple de ces suppléments permettrait, elle, de réduire la facture du patient de plusieurs dizaines de millions d'euros.

Pour en terminer avec les aspects budgétaires, nous avons l'impression que les mesures visant à modifier les comportements de prescription pour maîtriser les volumes sont encore insuffisantes. Vous prévoyez uniquement pour l'instant la création d'un groupe de travail nommé "prescription efficace". Qui composera ce groupe de travail et quand les recommandations de celui-ci seront-elles connues?

J'ai encore deux petits éléments à aborder. L'un concerne la

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 referentietrugbetaling. 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 comités en via een versterking van het Patiëntenplatform bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Waarom werden de zieken-

déontologie à laquelle vous avez fait allusion. J'aurais aussi voulu revenir sur la place des mutualités et de l'industrie.

Eu égard à la place donnée au patient, votre pacte propose une meilleure représentation de celui-ci dans les comités d'éthique, par exemple ou via un renforcement de la plate-forme patient au sein de l'Agence fédérale du médicament et des soins de santé. Nous le saluons bien évidemment.

Par contre, je voudrais savoir pourquoi les mutualités n'ont pas été associées à l'élaboration de ce pacte, alors qu'elles disposent d'une plus-value indéniable en tant que défenseuses des patients, mais aussi en tant que gestionnaires de l'assurance maladie-invalidité. Il apparaît que différents groupes de travail vont, à présent, se pencher sur les questions relatives au remboursement des médicaments et à l'accès pour les patients. Pourriez-vous me dire si vous comptez, dans ce cas, associer les mutualités?

Il me semble, par contre, que ce pacte a clairement tendance à renforcer l'influence de l'industrie pharmaceutique dans les décisions en matière de médicaments ce, à nouveau, au détriment des mutualités et donc des patients. Pour être plus précis, la Commission de remboursement des médicaments 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 pharmaceutique est présente avec deux membres qui ont voix consultative. Les décisions se prennent aux deux tiers des voix et les avis exprimés par les membres sont, en principe, argumentés sur des bases scientifiques.

Le pacte prévoit aujourd'hui de rendre le vote secret et de donner le droit de vote au président pour, dites-vous, "équilibrer les votes universitaires par rapport à ceux des organismes assureurs". Pourquoi cette décision? L'on peut évidemment craindre que cette anonymisation des votes rendant ainsi la procédure moins transparente, puisqu'on ignore qui vote, réduise le poids des mutualités et augmente l'influence des firmes dans les décisions de remboursement et cela, au détriment des patients.

En termes de déontologie, dont doit faire preuve l'industrie pharmaceutique, c'est évidemment un élément essentiel pour notre groupe. Nous avons, d'ailleurs, réussi à faire adopter, sous la précédente législature, une importante proposition de loi relative à l'indépendance des experts et donc, des décisions prises dans le domaine de la santé publique.

Certaines nouvelles avancées sont annoncées aujourd'hui, mais le pacte s'appuie avant tout sur l'autorégulation par le secteur. Je voulais donc savoir, madame la ministre, quelles mesures vous allez prendre pour pouvoir contrôler cette auto-régulation et constater si elle est effectivement opérationnelle.

Voici, madame la présidente, mes questions brièvement exposées! Il me reste à joindre des questions plus précises sur les médicaments. Je suppose qu'elles seront regroupées dans l'intervention générale.

Le président: C'est possible! Qu'en pensez-vous, madame la ministre? Acceptez-vous que des questions précises soient posées maintenant, plutôt que de faire un deuxième tour?

fondsen 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?

01.03 Maggie De Block, ministre: Oui!

01.04 André Frédéric (PS): J'en termine donc avec les trois questions qui étaient posées par mon groupe.

Madame la ministre, ma première question concerne le Truvada. Votre homologue française, Marisol Touraine, vient d'autoriser l'utilisation du Truvada, un cocktail d'antirétroviraux, comme traitement préventif du sida. Cette utilisation a pour objectif d'avancer significativement dans la lutte contre le VIH et de limiter le nombre de nouvelles infections. En effet, pris avant et après un rapport sexuel non protégé, il permet de réduire de 86 % le risque d'infection par le VIH.

Chez nos voisins français, il serait uniquement délivré sur ordonnance et destiné à un public cible, à savoir les publics à risque. La boîte de 30 comprimés est vendue 560,75 euros. En France, une prise en charge à 100 % par la sécurité sociale est prévue dès janvier 2016.

Madame la ministre, quelles sont vos intentions en la matière? Le Truvada pourrait-il passer d'un traitement curatif à un traitement préventif dans notre pays? Si tel était le cas, pourrait-il être pris en charge entièrement par l'assurance maladie-invalidité? Sous quelles conditions ce médicament pourrait-il alors être délivré?

J'ai une autre question relative au remboursement des traitements du VIH. Actuellement, les personnes infectées par le VIH mais dont la charge CD4 dans le sang est supérieure à 500 ne peuvent bénéficier du remboursement de leur traitement par l'INAMI. Vous conviendrez que le coût de ce traitement, qui s'élève à 1 000 euros par mois, peut vite s'avérer impayable.

Or, en plus d'augmenter leur espérance de vie, ce traitement permet aux personnes séropositives de continuer à avoir une vie affective et sexuelle avec un risque quasi nul de contaminer leur partenaire. Il est donc important que chacune de ces personnes, quelle que soit leur charge de CD4 dans le sang, puisse y avoir accès, comme le préconise d'ailleurs l'Organisation mondiale de la Santé depuis le mois de septembre dernier.

Selon des informations parues dans la presse, vous seriez en train d'examiner la possibilité de modifier les critères de remboursement pour que chaque personne atteinte du VIH puisse bénéficier du remboursement de son traitement, comme le recommandait d'ailleurs le plan VIH élaboré par votre prédécesseur.

Madame la ministre, confirmez-vous cette information? Si oui, quelles modifications sont-elles envisagées et sur quelles bases? À quelle échéance l'application de ces éventuels nouveaux critères est-elle attendue?

Enfin, j'aborde une question concernant les traitements anticancéreux. La revue *The Lancet Oncology* a récemment publié une étude relative aux différents tarifs demandés par l'industrie pharmaceutique pour les traitements anticancéreux. Plus précisément, les chercheurs ont comparé les prix officiels pratiqués dans 18 pays pour 31 médicaments contre le cancer récemment mis

01.04 André Frédéric (PS): Uw Franse ambtsgeenoot 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 risicodoelgroep.

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.

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

sur le marché. Malheureusement, notre pays se situe dans le ventre mou de ce classement. Cela signifie que les prix de ce type de médicaments se situent dans la moyenne supérieure.

Selon votre cabinet, la raison de cette différence serait à chercher dans la taille du marché belge. Comme l'explique l'un de vos collaborateurs: "La grandeur du marché joue un rôle prépondérant lors de ce genre de négociations. Pour créer un territoire plus vaste et peser plus lourd dans les négociations, on essaie de coupler nos forces avec les Pays-Bas et le Luxembourg." Pourtant, il me semble que la taille de notre marché ne peut constituer l'unique raison des prix plus élevés qui sont en vigueur dans notre pays. En effet, à y regarder de plus près, on constate que, parmi les pays bénéficiant des tarifs les plus avantageux, figurent le Portugal et la Grèce. Vous conviendrez avec moi, madame la ministre, que la taille de leurs marchés respectifs n'est pas plus grande que la nôtre – bien au contraire.

Étant donné l'importance de ce dossier, je souhaiterais vous poser les questions suivantes. Me confirmez-vous les chiffres relatifs aux prix des médicaments anticancéreux publiés par cette étude? Des négociations avec les Pays-Bas et le Grand-Duché de Luxembourg sont-elles en cours? Si tel est le cas, où en sont-elles? Quelles autres mesures entendez-vous prendre pour faire diminuer le prix de ces médicaments? Je vous remercie de votre attention.

La **présidente**: Monsieur Frédéric, vous avez posé les questions des collègues appartenant à votre groupe. Nous allons voir par la suite si nous continuons de la sorte ou si la présence des membres ayant déposé des questions doit être requise. Attendons en tout cas la fin de cette première expérience.

01.05 Ine Somers (Open Vld): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, het zal u niet verbazen dat de Open Vld-Parlementsleden u willen feliciteren met dit pact. Het mag toch worden gesteld dat dit een historisch pact is, vooral omdat het een win-winsituatie creëert voor alle betrokken partijen.

In eerste instantie betekent het een winst voor de patiënt, voor wie een aantal geneesmiddelen goedkoper worden, maar die ook sneller toegang kan krijgen tot innovatieve geneesmiddelen en dit vaak voor levensbedreigende aandoeningen of voor aandoeningen die een enorme impact hebben op de levenskwaliteit.

Het is ook voordelig voor de geneesmiddelenindustrie, en dit omwille van verschillende redenen: een meerjarenplan dat voor de komende vier jaar een stabiel klimaat garandeert, snellere procedures en beschikbaarheid van data voor klinische proeven, zodat wij onze koppositie op het vlak van klinische proeven kunnen handhaven.

Daarbij worden perspectieven geboden aan farmaceutische bedrijven die nieuwe geneesmiddelen ontwikkelen door het patent te respecteren en de randvoorwaarden voor klinisch onderzoek te verbeteren, en aan de generische geneesmiddelenindustrie door de *patent cliff*. Er wordt echt wel de kaart getrokken van het goedkope geneesmiddel om, eens het patent is verstreken, te gaan voor een forse prijsdaling.

de kankergeneesmiddelen dalen?

01.05 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

Ten slotte is dit pact ook een positief verhaal voor de overheid, omdat naast de patiënt ook de overheid bespaart en op die manier in tijden van budgettaire krapte middelen ter beschikking krijgt om te investeren in innovatieve geneesmiddelen. Het is voor een overheid belangrijk dat zij haar burgers snel toegang kan geven tot innovatieve en doeltreffende behandelingen.

De reden waarom dit plan is opgesteld, is uiteraard de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor de patiënt. De besparing aan remgeld deze legislatuur komt de betaalbaarheid van de zorg, en dus de toegankelijkheid voor de patiënt, zonder twijfel ten goede.

Minstens even belangrijk voor die patiënt is dat hij sneller dan in het verleden toegang krijgt tot innovatieve geneesmiddelen.

U voorziet nu in 1,4 miljard euro om innovatieve geneesmiddelen sneller terug te betalen, u verkort procedures inzake de terugbetaling, goedkeuring en erkenning indien het geneesmiddel al een goedkeuring op Europees niveau kreeg of in een andere EU-lidstaat, en u moedigt bedrijven aan om dossiers tot uitbreiding van indicaties in te dienen.

Het is een totaal nieuw gegeven dat de overheid zo'n signaal geeft.

In het verleden werden vaak tegenovergestelde signalen gegeven omwille van de budgettaire context.

Ik heb een aantal vragen.

Hoe kunnen we garanderen dat er een efficiënt geneesmiddelenagentschap komt dat zijn rol kan vervullen, zowel op het vlak van efficiënte processen als op het vlak van de financiering?

In het verleden heb ik ook al mondelinge vragen gesteld over het regelmatig terugkerend fenomeen van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Naast het efficiënt beheer en de communicatie over die onbeschikbaarheden wordt in het toekomstpact gewezen op de inspanningen van de farmaceutische sector ter zake. Kunnen wij meer duiding krijgen over de aanpak?

Hoe voorkomen wij dat geneesmiddelen die voor het ziekenhuismilieu bestemd zijn en die de overheidsaanbestedingen niet halen, worden geschrapt uit de terugbetaling omdat ze mogelijk meer dan een jaar niet meer worden verkocht?

Wij worden ook regelmatig in de pers geconfronteerd met gigantische bedragen voor innovatieve geneesmiddelen. Wij weten dat wetenschappelijk onderzoek duur is en dat heel veel onderzoek niet resulteert in een geneesmiddel dat vermarkt kan worden, omdat soms vrij laat wordt vastgesteld dat de neveneffecten te groot zijn.

De prijszetting is dus een zeer complexe materie maar de transparantie erover is belangrijk voor de legitimiteit van de terugbetaling.

Wij lezen dat een werkgroep zich zal buigen over de transparante kostprijs van de geneesmiddelen. Dat is positief, maar wij hadden hierover graag wat meer uitleg gekregen en een timing voor de

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 clinique, y compris lorsqu'ils sont négatifs?

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

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

totstandkoming van de werkgroep. Wat wordt precies van die werkgroep verwacht?

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 beste.

MSD en Janssen Pharmaceutica realiseren 90 % van de klinische proeven fase 1 in ons land. Pfizer heeft in ons land daarvoor een eigen labo.

Ik zie met veel plezier dat u zich niet wentelt in zelfgenoegzaamheid, maar maatregelen neemt om die koppositie te kunnen behouden.

Ik denk daarbij aan uw inspanningen om patiënten gemakkelijker te kunnen werven door meer databases en registers op elkaar af te stemmen, door het mogelijk te maken om patiëntendossiers van universitaire ziekenhuizen automatisch te laten screenen.

Ook het belang van een betere uitwisseling van stalen van menselijk lichaamsmateriaal vanuit de academische biobanken naar de industrie en omgekeerd voor de biotechnologie, kan niet overschat worden. Open data zijn belangrijk voor het onderzoek, uiteraard met het nodige respect voor de privacy.

In de vorige legislatuur werd de resolutie inzake gepersonaliseerde geneeskunde goedgekeurd. Het is duidelijk dat wij in de toekomst steeds meer zullen evolueren naar een gespecialiseerde geneeskunde. Bij een gespecialiseerde geneeskunde gaat het evenwel over een zeer specifieke groep van patiënten en ook over een zeer kleine groep van patiënten. De vraag die ik daarbij heb, is of wij ook in staat zullen zijn om die kleine en zeer specifieke groep van patiënten snel te traceren voor dat klinisch onderzoek. Hoe zal dat in zijn werk gaan?

U wenst dat alle resultaten van klinische onderzoeken bekend worden gemaakt, ook de negatieve. Dat is een belangrijke eis. Kunt u ons iets meer informatie geven over de timing? Hoe gaat u dat aanpakken, gelet op het feit dat die problematiek ook grensoverschrijdend is?

Belangrijk in uw plan is dat het meerdere jaren overspant. Als wij vragen aan bedrijven wat ze nodig hebben om te kunnen floreren, is rechtszekerheid en een stabiele wetgevende omgeving een wekerende vraag. Voor farmaceutische bedrijven is dat niet anders. Meer nog, het is belangrijker, omdat ze vaak hun maatschappelijke zetel in het buitenland hebben en daar tekst en uitleg moeten geven over onze werkwijze. Door te werken met een plan dat meerdere jaren bestrijkt, biedt u hun toch alvast voor deze legislatuur een duidelijker kader.

Ik ben ook blij dat u aandacht hebt voor ethische aspecten. In principe is inderdaad een volledige scheiding wenselijk tussen degene die beslist over de terugbetaling en degene die het product, de zorg en de dienstverlening waarvoor erkenning of terugbetaling wordt gevraagd, produceert. Dat is een basisattitude, die wenselijk is voor de gehele gezondheidszorg. In een systeem waarbij de actoren tevens beslisser zijn, is dat niet altijd zo evident. Het zou goed zijn dit principe ook

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.

ruimer toe te passen binnen de gezondheidszorg. Er zijn heel wat actoren in de gezondheidszorg die, enerzijds, gefinancierd worden vanuit de wettelijke ziekteverzekering en, anderzijds, zetelen in beslissingsorganen die over die financiering gaan. Ik hoop dat wij daar nog verdere stappen kunnen zetten. Een goed begin is zeker dat eventuele belangenconflicten minstens transparant worden.

01.06 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, bedankt voor uw uiteenzetting.

Ik sluit mij aan bij collega Somers. Het pact dat werd afgesloten, is een sterk resultaat. Ook in het regeerakkoord werd vastgelegd dat een meerjarenpact vastgelegd moest worden met de farmaceutische sector. Daarin bent u met uw team geslaagd, mevrouw de minister. Ik vind dat u daarmee sterk werk hebt geleverd.

Wat mij vooral charmeert aan uw plan, staat al op de eerste *slide* van uw presentatie. Ik ben ooit al kritisch geweest over bepaalde zaken, maar nu ben ik er heel blij om dat in uw presentatie het woord “patiënt” als eerste voorkomt. Het blijft immers, ook voor ons, welk warm hart wij de industrie ook mogen toedragen, in eerste instantie een heel sterk pact voor de patiënt.

Ik zal uw plan niet herhalen, maar u hebt bijvoorbeeld gezorgd voor een sterke kwalitatieve input op het vlak van de prijs. De maatregelen in dat verband werden al aangehaald door de collega's. U hebt ook gezorgd voor de toegankelijkheid voor de patiënt. Ook inzake innovatie is het duidelijk dat de onderhandelingen werden gevoerd vanuit het oogpunt van de patiënt. Dat is volgens mij een heel goede zaak.

Het is uiteraard ook zeer goed dat het meerjarenpact afspraken over het budget bevat en ook een visie inhoudt die met de sector is afgesproken. In deze commissie heb ik daarop al vaak gewezen. Collega Frédéric, ik hoor u daaromtrent opmerkingen formuleren, maar ik kan alleen vaststellen dat in de vorige legislaturen te vaak, wanneer nog een budgettaire *gap* dichtgereden moest worden, naar de farmaceutische sector werd gekeken om besparingen door te voeren. Die besparingen stonden vaak haaks op het beleid en de uitgedragen visie. In die zin ben ik blij dat in het meerjarenplan niet alleen het budget voor meerdere jaren is vastgelegd, maar dat er ook een visie is vastgelegd waarmee wordt gewerkt. Die sterke visie gaat vooral uit van post-octrooigeneesmiddelen en zet ook in op weesgeneesmiddelen. Ik vind het sterk dat die punten erin zitten; de minister heeft dat ook aangehaald. Ik vermeld ook nog de biosimilaire geneesmiddelen. Op die punten hebben wij een achterstand in te halen en dat zit nu duidelijk in het pact. Wij zijn dan ook heel positief over het pact.

Mevrouw de minister, ik heb alleen enkele vragen.

In het begin van uw uiteenzetting hebt u er al naar verwezen dat wij vorig jaar, in 2015, de regels gewijzigd hebben met het oog op het goedkoop voorschrijven. We hebben toen de regel van 50 % gewijzigd, waardoor eigenlijk altijd het goedkoopste middel moet worden voorgeschreven. Daarover hadden wij samen een evaluatiepad afgesproken. Halfweg vorig jaar zou er eerst een kwalitatieve evaluatie gemaakt worden en nu, begin januari 2016, ook

01.06 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.

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?

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

Le problème des pénuries

een kwantitatieve evaluatie. Uit uw uiteenzetting heb ik begrepen dat u daarover al cijfers hebt en ook al een en ander kunt vertellen. Daarom had ik graag van u vernomen waar wij nu staan op dat vlak en hoe het goedkoop voorschrijven geëvalueerd wordt.

Moet er al dan niet worden bijgestuurd? Heeft de maatregel effect? Daar kreeg ik graag informatie over.

Collega Somers heeft het reeds aangehaald, quid met het aantal onderbrekingen en de tekorten? Wij hebben daar cijfers over gekregen en er was het onderzoek van mevrouw Moors, die sprak over zo'n tweehonderd geneesmiddelen. In uw tekst verwijst u terecht naar een platform dat moet worden gecreëerd en naar een informatiecampagne om de informatie zo breed mogelijk beschikbaar te maken. Vermoedelijk deelt collega Somers mijn bezorgdheid dat het probleem moet worden aangepakt. Tweehonderd geneesmiddelen per maand, dat lijkt mij zeer veel. Wat hebt u met de industrie afgesproken in dit pact om het aantal onderbrekingen te doen dalen, zodat het aantal van tweehonderd geneesmiddelen tot een minimum kan worden herleid?

Voorts, uit de tekst leer ik dat u hervormingen zult doorvoeren binnen het CTG. Ik zou graag weten welke, welk tijdpad u daarvoor uitstippelt en wanneer u daarmee start.

Wat de prijszetting betreft, als reactie van de ziekenfondsen op het pact kwamen er vragen over de manier waarop de prijszetting van geneesmiddelen tot stand komt, zeker op het vlak van research en van marketing. Ik lees in uw tekst dat u een werkgroep wilt oprichten om daarop meer zicht te krijgen en een en ander transparanter te maken. Dat is een goede zaak. Mag ik van u vernemen hoe u dat zult doen? Hoe zal die werkgroep dat aanpakken? Wanneer verwacht u de resultaten?

Mevrouw de minister, u geeft in het pact goed weer dat een kwaliteitsvolle informatie aan de patiënt voor u zeer belangrijk is en dat de kwaliteitscontrole van de medische informatie onafhankelijk moet kunnen gebeuren. Binnen het FAGG zouden er, wat farmaceutica betreft, ook besparingen zijn. Tijdens een vorige commissievergadering hebben wij daarover gediscussieerd. Ik heb er geen probleem mee dat de industrie daarin een rol speelt. Moeten wij komen tot een reglementair kader om de kwaliteit nog beter te definiëren? Hoe ziet u dit in de toekomst verder evolueren? Hoe ziet u de aanpak van de kwaliteitscontrole? Wie kunnen daarin uw partners zijn? Binnen welke contouren moet dit gebeuren?

Ik heb nog een meer algemene vraag. De heer Frédéric heeft daarnet een vraag gesteld over het onderzoek dat *The Lancet* heeft gevoerd naar dure kankermedicatie, waaruit bleek dat wij op dat vlak nog tot de duurder landen behoren. Andere landen staan daarin al veel verder.

Mevrouw de minister, ik zal mijn vraag niet herhalen. Ik had immers dezelfde vraag als de heer Frédéric, namelijk de vraag wanneer wij de samenwerking met Nederland en Luxemburg kunnen opstarten, om zwaarder te wegen. Meer zal ik daarover niet uitweiden.

U wijst terecht op de budgettaire inspanningen die u in de komende

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?

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

periode tot 2018 zal doen. Ik lees ook in de tekst dat u de komende jaren nog 126 miljoen euro moet besparen. Ik had graag van u vernomen hoe u die besparingen wil verwezenlijken.

Ik geef gewoon in het kader van mogelijke besparingen een puntje mee dat ik ook in de nota van de mutualiteiten heb gelezen.

Wij hebben de discussie over dure geneesmiddelen gevoerd. Diabetesmedicatie is een dergelijke categorie van geneesmiddelen, net zoals kankermedicatie, die heel duur wordt. Ter zake hebben wij de indruk dat die medicatie de komende jaren, naarmate de wetenschap verder staat in haar evolutie en er dus nieuwe medicamenten zullen komen, nog duurder zal worden.

Zou het niet opportuun zijn naar systemen te gaan die wij ook in het verleden in het kader van weesgeneesmiddelen al hebben ingevoerd, zoals prijs-volumecontracten die met het RIZIV zijn gesloten of meer partiële budgetten, om precies na te gaan of wij die dure geneesmiddelen nog kunnen betalen? Aldus kan ook worden bekeken of het, bij de toegang die de patiënt zou kunnen krijgen, niet aangewezen is om de sector mee in bad te nemen om te komen tot een gedeelde verantwoordelijkheid. Ook in het kader van partiële budgetten en prijs-volumecontracten kan een en ander misschien sneller in beweging worden gebracht met het oog op een gedeelde verantwoordelijkheid. Wij zijn immers voorstander van innovatie en een snelle toegang. Er moet wel rekening worden gehouden met het budgettaire verhaal, waarvan wij niet weten waar het zal eindigen.

Een laatste vraag betreft andere pacts. U had in uw beleidsbrief aangekondigd dat u, behalve aan het pact met de farmaceutische industrie, ook aan een pact rond implantaten en medische hulpmiddelen werkt. Wat is de timing voor de desbetreffende onderhandelingen? Wanneer mogen wij deze verwachten?

01.07 Damien Thiéry (MR): Madame la ministre, je ne répéterai pas ce qui a déjà été dit par mes précédents collègues concernant la qualité du travail fourni, notamment dans le cadre du pacte d'avenir qui est extrêmement structuré, tout comme l'a d'ailleurs été votre présentation.

Mme Muylle a souligné l'importance du patient. L'importance de l'accord du gouvernement, le respect de l'industrie, le respect des engagements à tous niveaux sont également remarquables.

Je peux en tout cas vous dire que mon groupe souscrit aux quatre volets que vous avez évoqués lors de votre présentation.

Cela dit, je voudrais vous poser huit questions. La première a trait à la réduction d'impôt pour l'industrie pharmaceutique. Vous avez fait état de 13 %. Si j'ai bien compris, cela représente un montant de l'ordre de 35 millions. Par ailleurs, ce pourcentage devrait-il être d'application à partir de 2018?

01.08 Maggie De Block, ministre: À partir de 2017.

01.09 Damien Thiéry (MR): Vous avez déjà ainsi répondu à l'une de mes questions, ce dont je vous remercie.

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?

01.07 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?

01.08 Minister Maggie De Block: In 2017 al.

01.10 Maggie De Block, ministre: (...)

01.11 Damien Thiéry (MR): Pour votre présentation, vous avez utilisé un certain nombre de *slides*. Serait-il possible d'en recevoir une copie?

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

01.12 Maggie De Block, ministre: Ils figurent déjà sur l'intranet.

01.13 Damien Thiéry (MR): Je n'ai pas encore eu l'occasion de consulter le site. Vous venez ainsi de répondre à ma deuxième question.

01.13 Damien Thiéry (MR): 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?

Madame la ministre, j'en arrive ainsi au *patent cliff*. Dans votre note, il est fait état d'une diminution de prix unique de l'ordre de 54,35 % pour les médicaments remboursés en classe B. Avez-vous eu l'occasion de faire un calcul afin d'établir un parallèle entre le coût en termes de pourcentage de cette mesure unique et celui qui aurait résulté des différentes futures diminutions de prix des médicaments génériques? Autrement dit, quelle est la différence en termes de pourcentages entre l'ancien système et le nouveau système appliqué?

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?

Ma question suivante a trait à l'hépatite C. Évidemment, on peut se réjouir du système de remboursement structurel de ces médicaments dont il est fait état dans le pacte. Mais on sait que ces médicaments ont un coût relativement important. Disposez-vous déjà de données quant à l'implémentation de cette éventuelle mesure?

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?

Dans le cadre de ce pacte, un certain nombre de concertations devront avoir lieu, probablement une mise en application spécifique d'une nouvelle législation. Quel en est l'état d'avancement et quelles sont les perspectives pour la mise en application future de ce pacte?

Vous avez également parlé des médicaments biosimilaires. Vous comptez familiariser davantage les médecins et les patients à l'utilisation de ces médicaments biosimilaires. À côté de l'intention qui semble louable, il y a la manière. Avez-vous l'intention, par exemple, de mener une campagne spécifique dans le cadre de cette approche?

Vu l'importance du chantier et le caractère ambitieux du pacte, vous devrez, à un moment donné, mesurer si les objectifs fixés sont atteints. Disposez-vous d'un certain nombre d'outils qui vous permettent déjà de dire à quel moment vous effectuerez un *sanity check* et avec quels outils?

En termes de déontologie, vous avez parlé du contrôle et de la qualité de l'information qui sera encore améliorée. Que comptez-vous faire? De quelles informations parlez-vous plus spécifiquement?

Pour conclure mon intervention, j'en viendrai à la question que je voulais poser en commission concernant le traitement préventif contre le sida. Je me rallie à la question posée par M. Frédéric à ce sujet. Notre pays a-t-il prévu d'utiliser le traitement à titre préventif, à l'instar de la France?

01.14 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ook ik geef eerst de bloemen en dan pas de potten.

01.14 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Ce pacte contient des éléments intéressants. Certains sont même

Er staan een aantal zaken in waarmee wij het eens zijn en die bijna letterlijk uit ons partijprogramma komen, zoals de generieke geneesmiddelen, uw plan inzake weesgeneesmiddelen, de toegang tot innovatieve geneesmiddelen en het onafhankelijk onderzoek, maar daarover heb ik nog een aantal suggesties.

Tot zover de bloemen, nu de potten. Een aantal zaken moeten nog worden verduidelijkt en ik heb ook nog een aantal suggesties.

In het luik deontologie staan een aantal goede zaken. Er staat echter niets over het luik *research & development*. Ook daarin zou er heel wat meer klaarheid mogen komen. Het is niet duidelijk wat wij daaronder moeten verstaan.

Wat dat luik betreft, ben ik heel benieuwd hoe u dat in de praktijk zult uitvoeren. Ik deel de mening van de heer Frédéric dat de industrie via dit pact dichterbij de politiek komt: elke beslissing wordt door de beleidsel meegedeeld, er is een opvolgingscomité, klinisch deskundigen uit de farmaceutische industrie zetelen in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen enzovoort. Bent u niet bang dat u hiermee de deur openzet naar meer gelobby?

Mijn tweede punt betreft de innovatie. Dat is inderdaad heel belangrijk, maar de vraag is wat we verstaan onder innovatieve geneesmiddelen. Verstaan wij daaronder hetzelfde? Een innovatief geneesmiddel is niet gewoon een nieuw geneesmiddel, maar heeft een toegevoegde therapeutische waarde. Dat is een heel belangrijk concept. In Duitsland zijn een aantal goede voorbeelden te vinden hoe zij daarmee omgaan.

De toegevoegde waarde van een nieuw medicament hoeft niet uitsluitend te maken te hebben met het langer in leven houden van de patiënt, maar ook met de levenskwaliteit enzovoort. Daarvoor bestaan criteria. Ik vind dat een heel interessant concept.

Mijn suggestie is dat dit een goed criterium is om mee te bepalen welke geneesmiddelen toegang krijgen tot de markt en welke geneesmiddelen voor terugbetaling in aanmerking komen. Waarom zou men op dit vlak niet beter samenwerken met Nederland en andere Europese landen? Nu wordt de toegevoegde therapeutische waarde in 26 lidstaten apart ingeschat. Kan er ter zake geen betere samenwerking komen?

Mijn derde bemerking gaat over de *unmet medical needs*. U zegt criteria te willen uitwerken met als doel de research in deze domeinen te stimuleren. Dat is inderdaad een nobele intentie, maar ik vraag mij af of de uitdaging niet eerder moet liggen bij geneesmiddelen die een grote maatschappelijke, maar niet altijd commerciële waarde hebben? Ik geef als voorbeeld dat bepaalde onderzoeken aantonen dat aspirine in combinatie met een ander geneesmiddel, *evidence-based*, een goede behandeling kan vormen voor darmkanker. De vraag is of wij daarop niet meer moeten inzetten?

Is de overheid van plan dat te doen via onafhankelijke klinische studies? Ik kan mij immers moeilijk indenken dat de industrie veel werk zal maken van onderzoek naar het effect van de combinatie van aspirine met een duur geneesmiddel.

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 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?

Mevrouw de minister, ik heb het u in deze commissie al een paar keer gezegd: de 5,9 miljoen die u uittrekt is een heel kleine aanzet. Het KCE stelde heel wat meer voor. Ik weet dat u ergens moet beginnen. Daar kan ik mij in vinden. Maar ik zou graag horen dat u het budget snel wil verhogen.

Waarom creëert u niet de mogelijkheid de positieve combinaties van bestaande geneesmiddelen gemakkelijker te registreren? Vindt u dat geen goede suggestie om mee te nemen?

Mijn vierde bemerking gaat over de autoregulatie. Vreest u niet dat de marktlogica het altijd zal halen van de gezondheidslogica? Gezien alle belangen van de farma-industrie geloof ik niet direct in een groot succes van die autoregulatie.

Een vijfde punt betreft de vertegenwoordiging van de ethische comités bij klinische proeven, die ik prima vind. In uw pact schrijft u dat daarnaast "dient te worden onderzocht in welke mate de patiënt...". Voor mij is dat iets te vrijblijvend. Volgens bepaalde artikelen in de Europese regelgeving moeten patiënten-burgers daarbij betrokken worden. Voor mij mag het dus iets verder gaan dan "zal worden onderzocht".

In het verlengde daarvan kom ik tot mijn zesde punt. Het FAGG heeft midden 2014 een stuurgroep opgestart waarbij een aantal stakeholders betrokken waren, waaronder vertegenwoordigers van de patiënten, de ziekenfondsen, Test-Aankoop en het Vlaams Patiëntenplatform. Na maart 2015 blijkt die stuurgroep voor de implementatie van de Europese regelgeving met betrekking tot klinische studies echter stilgevallen te zijn. De werkzaamheden zouden, op initiatief van het kabinet, opschort zijn. U moet mij tegenspreken, als die informatie niet klopt. Een aantal patiëntenvertegenwoordigers vraagt of die stuurgroep zal worden heropgestart.

Mijn zevende punt betreft reclame voor zelfzorggeneesmiddelen. In het pact staat een hele paragraaf die verstrengingen voor die publieksreclame oplegt, wat ik goed vind. Wat gebeurt er met de reclame voor geneesmiddelen zonder voorschrift? Moeten wij überhaupt geen vragen stellen bij reclame voor geneesmiddelen? Is reclame voor geneesmiddelen ooit in het belang van de patiënt?

Wat staat er in de *big and real world data*? U zegt dat de privacy gegarandeerd is. Kunt u dat concreter maken? Hoe kunt u daar zo zeker van zijn? We weten dat verzekeringsmaatschappijen en dergelijke nogal snel gegevens bemachtigen die ze misschien beter niet krijgen.

01.15 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous remercie pour votre exposé.

Il est évident que la colonne vertébrale d'une politique de santé publique doit être le patient. Ce pacte comporte des enjeux positifs et décisifs pour celui-ci, notamment sur le plan de l'accès à l'innovation et du coût à sa charge. Vous avez parlé de 60 millions d'euros. Certains ont dit que c'était le total pour 2018. Pour ma part, je voudrais m'assurer qu'il s'agit bien d'un calcul sur une base annuelle.

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*?

01.15 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.

01.16 Maggie De Block, ministre: Oui.

01.17 Catherine Fonck (cdH): C'est bien ce qu'il me semblait.

Par ailleurs, la qualité, l'efficacité et la sécurité constituent des critères indispensables.

S'agissant du coût, il me semble judicieux de rappeler les *benchmarks* européens. La situation belge n'est pas des plus extraordinaires. Le patient paie de sa poche 40 % du prix du médicament, le reste étant pris en charge par l'assurance soins de santé. Quand on compare avec les Pays-Bas, on constate que le coût à charge du patient s'y élève à 21 %. C'est assez éclairant.

Il me semble également important de donner un coup de projecteur sur le secteur pharmaceutique, tant en termes d'emploi que sous l'angle du rôle majeur de la Belgique dans la recherche et le développement. Notre pays occupe en effet la *pole position* en ce domaine. Il importe donc de maintenir notre rang. À cet égard, je suis favorable depuis un certain moment à une stabilité et à un cadre budgétaire pluriannuel.

Il convient d'avoir une vision sur l'innovation. En effet, la recherche et le développement nécessitent, pour le secteur pharmaceutique, des investissements considérables, des risques financiers mais aussi des durées assez longues car les nouveaux médicaments prennent le plus souvent plus d'une dizaine d'années de recherches intensives.

Au-delà du cadre budgétaire, je m'arrête un instant sur la lourdeur des procédures. Il n'est pas toujours possible de les soulager mais, quand il est possible de le faire, il faut veiller à ne brader ni la sécurité, ni la qualité des médicaments. Il faut y être particulièrement attentif.

Madame la ministre, je souhaiterais vous poser plusieurs questions. Je voudrais tout d'abord avoir des éclaircissements sur l'agenda de ce pacte puisqu'il contient toute une série de mesures. J'imagine que vous ne saurez pas avancer de la même manière, au niveau du timing, sur toutes les mesures. De quelle façon allez-vous fixer vos priorités?

Je vous incite vraiment, ainsi que la majorité, à veiller à respecter ce pacte à tout le moins pour cette législature, car vous vous engagez ainsi que l'ensemble du gouvernement pour la durée de cette législature. Pourquoi est-ce que je vous le demande? Je ne prendrai que deux exemples. Premièrement, à la mise en place du gouvernement, vous avez garanti au secteur des soins de santé une norme de croissance de 1,5 %. Or, pour 2016, le taux de croissance effectif sera de 0,7 %. Deuxièmement, pour le *tax shift*, élément ayant un rôle sur ce pacte, il y a aujourd'hui en fonction des expressions – le gouvernement s'y est rallié – un manque de 6 à 8 milliards d'euros pour assumer le financement du *tax shift* d'ici à 2019. Je vous incite donc à respecter et à garantir le contenu de ce pacte sur les différents volets. Il serait dommage de l'avoir mis en place sans pouvoir le garantir, y compris sur les volets financiers.

Je vous parlais, voici un instant, du délai de deux mois. Dans le texte, vous dites que les patients pourront disposer de nouveaux

01.17 Catherine Fonck (cdH):

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 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

médicaments au moins deux mois plus tôt.

En la matière, les délais sont régulièrement nettement plus élevés en Belgique qu'ailleurs. À titre personnel, je trouve que notre référence au niveau des délais d'attente devrait être une référence européenne. À quoi vous engagez-vous? Vous engagez-vous à ce que, une fois la CRM passée, les patients attendent deux mois de moins qu'actuellement? Il faut souvent compter de trois à quatre mois entre la proposition de remboursement initiale de la CRM et le remboursement effectif au patient.

Une fois que la CRM aura donné son accord pour le remboursement, je compte donc un à deux mois pour que le patient soit remboursé. Si ce n'est pas cela, qu'évoquez-vous exactement? Je rappelle que pour ces patients, il s'agit parfois d'enjeux de vie importants.

Si cela concerne une réduction du délai après le passage en CRM, je voudrais savoir ce que vous comptez faire du délai avant le passage en CRM. Ce délai-là n'est pas négligeable non plus et, à tout le moins, il importe que l'on puisse aussi travailler en amont.

Madame la ministre, pourriez-vous nous donner quelques explications? Il faut que ce soit clair tant pour le patient que pour le secteur pharmaceutique.

Vous évoquez dans le pacte un cadre juridique clair pour les biobanques, stimulant également le développement et la production par l'industrie de médicaments pour des thérapies avancées, en ce compris ceux avec des indications orphelines. Je vous ai interrogée à plusieurs reprises sur ce sujet. Vous m'aviez dit que les représentants du monde hospitalier académique, les représentants du secteur des biotechnologies étaient consultés. J'ai déposé un texte en la matière. Madame la ministre, où en est-on aujourd'hui? Pourra-t-on avancer rapidement sur le plan juridique et législatif?

Là encore, les enjeux sont particulièrement importants. J'en profite pour parler des médicaments orphelins. Vous parlez de concertation avec les Pays-Bas et le Luxembourg. C'est bien, mais la logique voudrait qu'en matière de médicaments orphelins, nous ne travaillions pas seulement avec les Pays-Bas et le Luxembourg, mais à l'échelle européenne ou à tout le moins avec plusieurs grands pays européens.

Vous savez que la force du nombre joue. À l'échelle de la Belgique, les médicaments orphelins concernent de petits nombres de patients, parfois quelques patients seulement. L'augmentation n'est pas très grande en n'ajoutant que les Pays-Bas et le Luxembourg, singulièrement pour les maladies très orphelines.

Déjà en 2014, à la mise en place du gouvernement, vous aviez évoqué dans votre note de politique générale que vous prendriez rapidement des contacts au niveau européen. Quels contacts avez-vous déjà pris?

Pour qu'il y ait une réelle avancée sur les enjeux liés aux médicaments orphelins et pour pouvoir répondre de façon efficace aux attentes des patients qui ont besoin de ces médicaments, nous devons faire pression pour avancer plus rapidement à l'échelle

européenne. 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

européenne afin de rassembler un nombre plus élevé de patients par pathologie orpheline.

Je voudrais également connaître les conséquences de votre pacte sur deux secteurs plus particuliers.

Premièrement, vous savez qu'en médecine personnalisée, le volet génétique est non négligeable et représente des coûts importants. Or, la médecine personnalisée passe par l'articulation du volet génétique et du volet pharmaceutique. Ainsi, l'efficacité sera la plus importante possible. Dès lors, avez-vous prévu une enveloppe supplémentaire pour le volet génétique de la médecine personnalisée? Vous savez que c'est un enjeu en devenir. Il ne faut pas se laisser dépasser par les innovations thérapeutiques.

Deuxièmement, ce pacte incorpore-t-il les vaccins thérapeutiques, y compris sur le plan budgétaire? Je vise essentiellement les vaccins thérapeutiques oncologiques, car nous ne sommes pas là dans les enjeux sanitaires de type viral relevant de la compétence des Communautés et Régions, mais au contraire, sur une thérapie ciblée au niveau de la lutte contre le cancer? Cela représente des coûts élevés. Le cadre budgétaire prévoit-il les développements et la venue de vaccins thérapeutiques?

En ce qui concerne l'hépatite C, peut-être serez-vous lassée de m'entendre encore m'exprimer à ce sujet. Dernièrement, je vous avais interrogée à propos d'une étude qui permet de profiler une éradication de l'hépatite C dans quinze ans, à l'horizon 2030, à condition de déployer une stratégie très forte en la matière, dont vous savez que l'effet thérapeutique ne porte pas uniquement sur le patient, car il peut éviter la survenue et la transmission de l'hépatite C à d'autres patients.

Notre discussion était un peu tendue, car vous n'étiez pas au courant de cette étude et que celle-ci était remise en question. Vous m'aviez répondu, en septembre dernier, qu'il fallait attendre une étude du KCE. Et vous m'aviez dit: "Il ne faut pas oublier que beaucoup de patients affectés par le virus de l'hépatite C ne présentent pas de maladie évolutive, ni aujourd'hui ni en 2030!"

Je me permets de rappeler qu'au-delà de l'importance du traitement pour ces patients, il y a l'enjeu lié à la transmission du virus de l'hépatite C. C'est un enjeu de santé publique extrêmement important.

J'insiste pour que les décisions en la matière ne soient pas reportées trop loin.

Ce n'est pas comme si nous disposions de peu d'études en la matière ou si les études réalisées émettaient des critiques positives et négatives – en critiquant par exemple leur pertinence. On ne se situe nullement dans ce cadre puisque nous disposons d'une littérature internationale importante et extrêmement vaste. Il serait donc souhaitable, madame la ministre, que l'on puisse prendre des mesures concrètes plutôt que de demander des études supplémentaires, sachant que les patients attendent des décisions.

Pour terminer, je voudrais vous poser deux questions relatives aux patients.

dus beter concrete maatregelen 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 patiënten-voorlichting. 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.

La première a trait aux associations de patients. Vous avez fixé des règles restrictives quant au soutien du secteur pharmaceutique à leur égard. Je souhaiterais vous entendre à ce sujet. Vous avez, très récemment, fait des déclarations à relativement forte portée médiatique sur le sujet. Vous savez que les associations de patients ne bénéficient pas d'un financement important. Pourtant, leur rôle est de plus en plus incontournable. Vous les avez d'ailleurs associées aux discussions, ce qui est une bonne chose. Le tout est de savoir dans quelle mesure vous allez restreindre le soutien du secteur pharmaceutique aux associations de patients. Cette restriction se limitera-t-elle à une nécessaire transparence? Autrement dit, sera-t-il question d'informations à donner ou envisagez-vous, comme le laissent entendre les propos que vous avez tenus récemment dans la presse, de prendre d'autres dispositions?

Ma deuxième question a trait à l'information donnée aux patients. Je pense que cela existe déjà partiellement au niveau européen, il y a une volonté de voir mettre à disposition des patients, via un site internet, toute une série d'informations sur les études. Je ne sais pas si vous avez discuté de la question avec le secteur et les associations de patients à l'occasion des débats sur le pacte, mais il y a aussi le volet des informations aux patients liées aux effets secondaires des médicaments et à l'amélioration de la compliance. Vous me direz que cette dernière, tout comme les risques liés aux effets secondaires, relèvent de la responsabilité du médecin et du pharmacien. Certes, leur rôle est évidemment d'informer, mais, selon moi, cette information n'est pas suffisante dans un certain nombre de cas.

À cet égard, je voudrais mettre en évidence les enjeux des médicaments tératogènes, d'autant plus que d'autres pays européens ont avancé en ce domaine. On peut citer notamment le Valproate et ses dérivés. Le problème est que ces traitements sont chroniques et qu'ils peuvent être administrés à des jeunes femmes qui commencent une grossesse bien après avoir été informées des risques par le médecin et le pharmacien. Dans ces cas-là, on perd parfois l'information qui a été donnée en termes de risques en cas de survenue de grossesse.

En France, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a décidé que devrait être apposé un avertissement sur la boîte du produit. En effet, les patients auxquels sont prodigués des traitements chroniques ne relisent évidemment pas la notice – et on les comprend. Il manque donc une accroche visuelle qui pourrait attirer fortement l'attention d'une jeune femme qui envisage une grossesse – l'idéal étant qu'elle puisse se renseigner avant cette étape. Je reprends l'exemple du Valproate, mais cela peut concerner d'autres molécules. L'Agence française a choisi de prévenir que Dépakine représente un risque en ce domaine. Il importe donc de reconsulter le médecin. Cette mesure pourrait compléter les dispositions déjà en vigueur en vue d'éviter les effets secondaires des médicaments tératogènes pris de manière chronique.

Il est vrai que j'avais déposé un texte en la matière. J'avais déjà fait la suggestion à Mme la ministre. Je vous en avais déjà parlé précédemment mais maintenant que la décision a été prise en France, il est important de remettre ce dossier à l'ordre du jour et de pouvoir y réfléchir avec le secteur pharmaceutique. (...)

01.18 Yoleen Van Camp (N-VA): Het voordeel om als een van de laatsten aan bod te komen, is dat er al veel vragen zijn beantwoord. Ik ben hier ook wat komen binnen- en buitenwaaien. Om het risico te beperken dat ik herhaal wat in de presentatie al aan bod is gekomen, houd ik het bewust kort.

Wat is onze algemene visie op het plan? Het is zeer goed dat de patiënt centraal staat in het plan en dat de factuur wordt verlaagd. Dat zijn voor ons bijzondere aandachtspunten, die we samen hebben onderhandeld. Daarnaast is ook een stabiel kader voor een belangrijke tak van de industrie belangrijk. Wij bekleden op dat vlak een voorname positie en die moeten we koesteren.

Collega Muylle heeft al gepolst naar andere pacten, denk ik, en heeft verwezen naar een pact rond, bijvoorbeeld, de implantaten. Ik weet niet of die vraag al concreet gesteld is of niet, maar welke andere pacten zijn er in de maak? Met welke actoren? Lopen die gesprekken al? Wanneer mogen we daarvan de uitkomst verwachten?

Een opmerking daarbij is dat we van verschillende actoren inspanningen kunnen vragen. Het is goed dat een en ander in een pact wordt vastgelegd, zodat iedereen weet waaraan zich te verwachten en niet hoeft te vrezen om opnieuw gevisieerd te worden zonder zich daarop te kunnen voorbereiden. Daarnaast blijft het belangrijk de hand in eigen boezem te steken en te onderzoeken welke besparingen we kunnen realiseren door verspillingen weg te werken. Verspillingen zijn er in de gezondheidszorg. Recent haalden wij een aantal concrete voorbeelden daarvan aan. Zij wijzen op een dieper probleem in onze gezondheidszorg, specifiek wat geneesmiddelen betreft, met de lijst van de vergoedbare middelen. Ik heb begrepen dat een cel bij de CTG zal bekijken of daaraan een mouw kan worden gepast en hoe we de lijst kunnen hervormen. Is de cel al concreet samengesteld? Wat zal ze precies doen? Wat is het tijdspad?

Er rijst een ander probleem met het doelmatig voorschrijven. U beslist tot een *patent cliff*, maar daaraan moeten meteen maatregelen worden gekoppeld, opdat bij het vervallen van het patent het voorschrijfgedrag en het gebruik van de betreffende geneesmiddelen niet de pan uitswingen. Wij hebben het concrete voorbeeld van de maagzuurremmers aangehaald. Ik heb begrepen dat er een cel Doelmatige Zorg in de steigers staan. Beperkt die zich tot de geneesmiddelen of gaat dat verder? Wat zal precies de slagkracht daarvan zijn? Werd die al samengesteld? Wat zijn precies de doelstellingen daarvan?

Ik heb nog één vraag die in het hele debat is opgeslorpt, namelijk over de terugbetaling van hiv-remmers. Ik weet niet of de vraag al bij mijn voorgangers aan bod is gekomen. Ik zal ze heel kort parafraseren.

Bij een blootstelling buiten de werkplek of waarvoor de verzekeringen niet betaalden, was er tot 2013 een regeling via koninklijk besluit met de referentiecentra. Vanaf 2013 zijn daarover echter geen koninklijke besluiten meer verschenen.

Is het de bedoeling om toch jaarlijks met een koninklijk besluit te werken?

01.18 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 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?

Hoe zit het met de financiering die van 2013 tot nu 2016 ontbrak, doordat er geen koninklijk besluit was?

Welke structurele financiering of oplossing wordt voor dat probleem uitgewerkt?

La présidente: Je vais ajouter quelques éléments en essayant de ne pas répéter ce qui a déjà été dit. Le fait de parvenir à un budget pluriannuel, à un plan, des échéances et des objectifs, est évidemment une manière intéressante de travailler.

Toutefois, il est vrai qu'un plan, une charte, de telles conventions nécessitent un bon équilibre dans les rapports de force entre patients, qui sont les premiers visés par ceci, les autorités publiques et le secteur. Il faudra veiller à ce que la balance penche vers un projet de santé publique au bénéfice des patients.

J'aurais voulu vous poser une question plus précise. Plusieurs questions vous ont déjà été posées sur la part importante de l'innovation, des biotechnologies, des médicaments biosimilaires, l'immunothérapie, etc. On s'oriente vers des traitements de plus en plus personnalisés mais en même temps, toutes ces nouvelles thérapies doivent être accessibles à tous les patients qui en ont besoin. Le financement doit dès lors être suffisant alors que le développement de ces traitements représente aujourd'hui un investissement très onéreux.

Cette transition selon moi inéluctable, d'un traitement identique pour tout le monde à des traitements de plus en plus personnalisés, nécessitera l'organisation, sur une trajectoire de plusieurs années, de la réorientation des traitements. Je ne perçois pas bien si cela fait partie des discussions. Comment cette transition sera-t-elle organisée au bénéfice du patient, tout en assumant les coûts?

Concernant les banques de cellules-souches, tissus, etc., est-ce que l'intention est de permettre que de telles banques existent ailleurs que dans les hôpitaux universitaires? Si c'est le cas, je trouverais cela particulièrement risqué. Lorsque nous avons adopté la loi relative à ces dispositions, les parlementaires avaient la préoccupation de conserver un côté 'sacré' aux cellules vivantes qu'on mettait à disposition et qu'on ne puisse pas les utiliser comme matières commercialisables.

Nous avons eu l'occasion de visiter une entreprise qui fabrique des médicaments biosimilaires. Dans les explications qu'on nous a données, le fait de dire qu'un médicament pourrait devenir l'équivalent d'un médicament générique lorsqu'on tombe dans du matériel vivant ou biosimilaire est une chose quasiment impossible puisqu'il s'agit précisément de matériel vivant et qu'il faut suivre de manière précise la production et l'évolution du produit. Cela aura donc aussi un impact sur l'évolution des prix. On ne peut pas s'attendre à ce que cela se passe de la même manière que pour les médicaments chimiques qui deviennent des médicaments génériques, hors brevet. Là aussi, ce sont des éléments à prendre en compte sur le long terme. De quelle manière cette analyse et cette anticipation s'organisent-elles à travers le pacte?

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?

Dans ce pacte, de quelle manière y a-t-il une préoccupation pour les petites firmes pharmaceutiques qui travaillent sur notre territoire et qui ont des champs d'activité ciblés? Il y a eu des questions parlementaires à ce sujet en commission. Il existe notamment une firme qui fabrique des médicaments pour les personnes qui souffrent d'alcoolisme, une autre des médicaments anti-douleur. Une attention est-elle portée à ces petites entreprises? Pense-t-on uniquement à l'avenir du secteur dans les innovations ou a-t-on une préoccupation pour la diversité des acteurs producteurs de médicaments?

Enfin, qu'en est-il de la déontologie et de l'indépendance des experts? Je crois plus à l'interaction d'experts venant d'horizons différents pour garantir que les décisions et les travaux finaux auront l'indépendance qui vient du croisement interactif. C'est vraiment une grande préoccupation pour moi car nous ne sommes pas égaux autour de la table au niveau du savoir et de la maîtrise des données. Le patient doit aussi être aidé dans le rôle qu'il peut jouer. Sachant que ce sont aussi les firmes pharmaceutiques qui financent les études en soins de santé dans les universités, il y a des influences croisées permanentes qui sont inévitables et qu'il faut prendre en compte dans l'organisation de la déontologie qui doit se développer.

Vous avez prévu un petit budget pour faire de la recherche publique, à côté des budgets recherche et innovation. Quand je dis 'petit', c'est par rapport aux budgets dont disposent justement les entreprises pharmaceutiques. Cela nécessitera donc qu'il y ait une spécificité dans l'usage de ce budget car il ne pourrait pas rivaliser avec un autre. Ce budget est-il identifié de manière plus précise? Comment peut-on se positionner et peser dans la recherche grâce à cette enveloppe appréciable mais plus petite que celle dont disposent les acteurs économiques?

Enfin, des questions plus spécifiques ont été posées sur ce qu'on appelle la prophylaxie pré-exposition qui concerne des personnes qui ne sont pas encore atteintes du sida mais en courent les risques, ne fût-ce que parce qu'elles ont un partenaire séropositif. En décembre, la France a annoncé son intention de mettre gratuitement sur le marché un traitement à disposition des personnes à risques. C'est déjà le cas depuis des années aux États-Unis et au Canada mais c'est coûteux. Il peut être intéressant de soigner préventivement, via ce traitement, ce public réduit et ciblé, de manière à lutter contre le développement et la transmission du sida. Cela n'empêchera pas – c'est là un des enjeux – de continuer à utiliser le préservatif car il protège de bien d'autres choses que le sida. Comme mes collègues, j'aurais voulu savoir s'il était envisagé d'en organiser le remboursement pour des groupes cibles. Si oui, lesquels? Pourriez-vous également me dire si le coordinateur, M. ou Mme "sida" au niveau national, a déjà été désigné?

Madame la ministre, je vous propose de faire une courte pause et de vous passer ensuite la parole pour répondre à toutes ces questions.

De openbare commissievergadering wordt geschorst van 16.11 uur tot 16.15 uur.

La réunion publique de commission est suspendue de 16.11 heures à 16.15 heures.

01.19 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, monsieur Frédéric, je vous remercie d'avoir trouvé des points positifs. Concernant les prix, et cela répond aussi à la question de

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.

U hebt beperkte middelen uitgetrokken voor overheids-onderzoek. 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?

01.19 Minister Maggie De Block: Op het vlak van prijzen bedroegen de besparingen voor de patiënt

Mme Fonck, en 2015, les économies étaient de 23 millions d'euros pour le patient. Elles seront de 37 millions en 2016, 51 millions en 2017 et 60 millions en 2018. À partir de 2018, elles seront structurellement de 60 millions par an, sauf évidemment en cas de mesures supplémentaires. Cela représente un total de 172 millions d'euros entre 2015 et 2018. C'est un montant important pour les patients. Quant à la marge de sécurité, elle représentera une réduction de 3,2 millions pour les patients et une économie de 0,9 million pour nous.

Vous avez demandé comment les mutualités avaient été informées. Nous les avons informées à deux reprises au cabinet lors de l'élaboration du pacte. Nous avons encore tenu plusieurs rencontres par la suite, lors du travail sur le protocole sur les médicaments orphelins.

Concernant l'AFMPS, nous travaillons à un cadre légal pour l'autorégulation. Il convient de prendre des mesures. C'est un peu similaire à ce qui a été fait sur Mdeon.

M. Frédéric, Mme Van Camp, M. Senesael et M. Thiéry ont posé une question sur le remboursement des médicaments VIH en cas de risque d'infection accidentelle et sur le remboursement de traitements préventifs contre le sida.

Het koninklijk besluit over de terugbetaling van de profylactische behandeling in geval van niet-professionele blootstelling werd gepubliceerd op 29 december 2015. Het koninklijk besluit voorziet in een structurele financiering van de profylactische behandelingen die worden verleend door de hiv/aids-referentiecentra, erkend door het RIZIV. Dat gebeurt met terugwerkende kracht vanaf 1 januari 2013. Mevrouw Van Camp, u hebt daar expliciet naar gevraagd. Welnu, het gaat om een maatregel met terugwerkende kracht. Het budget is beschikbaar bij het RIZIV om dus ook die facturen vanaf 1 januari 2013 te betalen. De overeenkomsten bevatten ook facturatiemodaliteiten voor de centra voor de volgende jaren.

Comme vous pouvez le constater, monsieur Frédéric, nous payons aussi pour un travail qui n'a pas été réalisé auparavant!

01.20 André Frédéric (PS): Vous étiez alors au gouvernement!

01.21 Maggie De Block, ministre: À l'époque, j'étais ministre responsable de l'Asile et de la Migration. Les dossiers à traiter dans ce cadre n'étaient pas faciles non plus!

De regeling betreft inderdaad een retroactieve financiering voor de jaren 2013, 2014 en 2015. In het ontwerpbesluit wordt ook bepaald

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.

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.

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

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

01.21 Minister Maggie De Block: Ik was toen minister van Asiel en Integratie.

Un financement rétroactif est en effet prévu pour 2013, 2014 et

dat de overeenkomsten die met de hiv-referentiecentra worden gesloten vanaf nu van onbepaalde duur zijn. Dit is meteen het antwoord, mevrouw Van Camp, op uw vraag of het nodig zal zijn om jaarlijks een nieuwe overeenkomst te maken.

Eens het besluit in werking treedt, zal het ook een antwoord bieden op een actie van het hiv-plan, met name voor de *non-occupational post-exposure prophylaxis*, om die behandeling toegankelijker te maken in België.

L'accessibilité au non-occupational PEP s'est améliorée grâce à l'agrément de deux centres de référence supplémentaires pour le sida, à Bruges et à Mont-Godinne, à partir du 1^{er} août 2015, et par le fait que ces deux centres peuvent offrir des traitements prophylactiques.

Le projet d'arrêté ne fixe pas d'enveloppe maximum. En matière de traitement prophylactique du sida, il serait en effet impensable de limiter l'accès aux soins aux patients ayant été exposés au VIH. Les conséquences en cas de non-traitement peuvent en effet être graves et mener, en définitive, à une dépense beaucoup plus élevée pour la prise en charge des patients contaminés. Du point de vue de la santé publique, il est donc impensable de renvoyer sans traitement remboursable un patient qui a été exposé récemment au virus. Néanmoins, pour couvrir le secteur, un budget disponible de 1,1 million d'euros a été réservé.

Dans un souci d'exhaustivité, permettez-moi d'ajouter que la mesure a également été abordée le 17 novembre 2015 avec le comité de monitoring du plan national VIH, y compris la représentation du Conseil Positif.

J'en viens au remboursement total du Truvada. Le Truvada est l'une des possibilités thérapeutiques pour le traitement d'une infection liée à un virus de l'immunodéficience humaine. De nombreux autres schémas thérapeutiques existent, et donc d'autres médicaments, qui sont totalement remboursés en Belgique. L'adaptation des conditions de remboursement aux récentes recommandations internationales est actuellement évaluée.

En effet, en France, le Truvada vient d'être autorisé et remboursé dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation avec une évaluation ultérieure programmée.

À l'heure actuelle, la littérature scientifique indique qu'il y a toujours un risque de contamination d'environ 10 %, même si le Truvada est utilisé pour des raisons prophylactiques. En outre, l'Agence européenne des médicaments n'a pas encore autorisé l'indication "prévention VIH" au Truvada.

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

M. Frédéric m'a posé une question concernant la possibilité de voter dans le cadre de la CRM. Aujourd'hui, on peut dire qu'un équilibre y est atteint dans la mesure où y participent huit représentants des comités d'assurance, sept représentants des universités et un

2015 et les 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.

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.

président. La possibilité a également été donnée au président de voter. Le rapport est donc maintenant de 50/50.

L'étude de 1997 est intéressante. Nous avons contrôlé les prix des médicaments qui y figurent. Malheureusement, un grand nombre d'erreurs y ont été relevées, ce qui est regrettable.

Madame la présidente, je peux communiquer aux membres de la commission les prix mentionnés dans l'étude de 1997 et les prix réellement appliqués dans notre pays. Cette liste vous amènera à changer les conclusions que vous avez tirées. Il est vrai que nous n'avons pas les prix les plus bas pour tous les médicaments mais c'est le cas pour certains d'entre eux.

Pour le reste, un travail doit encore être effectué et c'est ce que nous faisons. Nous diminuons le prix des médicaments. En tout cas, l'étude de 1997 mérite d'être vérifiée.

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.

Mevrouw Muylle, u stelde een vraag over de opbrengst van de regeling inzake het voorschrijven van het goedkoopste geneesmiddel.

Inderdaad, wij hadden beloofd om de cijfers in dat verband te geven en om die maatregel te evalueren. Welnu, er is een oproep gelanceerd. Wij hebben ook een schrijven gericht, via het RIZIV, aan tal van artsen en tandartsen en iedereen heeft daar goed op gereageerd. Ik wil hen daar ook voor bedanken, want het ging om een vrijblijvende maatregel, een vriendelijke oproep om te proberen om de prijzen voor de patiënten naar beneden te krijgen. De artsen en tandartsen hebben daarop positief geantwoord, maar voor de patiënten werden enkele heel interessante zaken ontwikkeld. Zo hebben de socialistische mutualiteiten – de heer Frédéric zal dit graag horen – een app ontwikkeld die aangeeft welk geneesmiddel het goedkoopst is.

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.

Quels sont les prix les moins élevés? J'ai dit que les mutualités socialistes avaient développé une application pour les patients afin de voir quel était le médicament le moins cher. Nous avons apprécié cette initiative, qui nous a permis de remporter un franc succès. Je vous remercie, monsieur Frédéric!

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

Dat betekent voor 2015, alleen op basis van die maatregelen, een besparing van 13 miljoen voor de patiënten en van 29,8 miljoen voor de overheid. U herinnert zich wellicht de bespreking destijds in de commissie, toen ik zei dat de doelstelling om en bij de 30 miljoen zou zijn. Dat gold natuurlijk voor beide samen. De doelstelling werd overschreden en dus meer dan gehaald, nogmaals dankzij de manier waarop de maatregel op het terrein door de voorschrijvers is onthaald

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.

alsook door de patiënten, die direct het voordeel van de maatregel hebben ingezien, alsook door de mutualiteiten, die eraan werken om de prijs van geneesmiddelen te doen dalen.

Dat is een voorbeeld van een maatregel waarover eerst wat lacherig werd gedaan. Goedkoop voorschrijven bestond immers al en plots zou ik overgaan tot het “goedkoopst” voorschrijven. In het Frans was dat gemakkelijk. “Les moins chers” was gemakkelijker, althans wat de articulatie betreft. Deze maatregel, die eerst als een rare maatregel werd aangevallen — nadien kan men ermee lachen — heeft toch heel wat opgeleverd, zowel voor de patiënt als voor de overheid.

Mevrouw Muylle, inzake de onbeschikbaarheid wijs ik erop dat wij een aantal wijzigingen zullen doorvoeren. Door de overheidsopdrachten in de ziekenhuizen is het nu ook mogelijk dat geneesmiddelen die voor het ziekenhuismilieu zijn bestemd en die de tender niet winnen, meer dan een jaar uit het formularium verdwijnen. Om te vermijden dat zij voor de terugbetaling worden geschrapt — wat nu het geval is, indien zij meer dan een jaar niet worden voorgeschreven —, wordt in een uitzondering voorzien op de automatische schrapping na een jaar onbeschikbaarheid. Die termijn wordt verlengd tot vijf jaar, zodat die geneesmiddelen bij de volgende tender opnieuw kunnen meedoen en weer ter beschikking kunnen zijn zonder opnieuw alle wettelijke procedures te moeten doorlopen.

Er worden wel sancties opgelegd bij het niet-melden van tijdelijke onbeschikbaarheid of bij het niet-melden van het opnieuw beschikbaar zijn na een tijdelijke onbeschikbaarheid. In 2016 zal een interactief IT-systeem worden gelanceerd met een realtime weergave van de onbeschikbaarheid van de geneesmiddelen. Ook mevrouw Van Camp had hierover vragen. Er moeten nog een aantal maatregelen worden genomen op Europees niveau om een aantal mechanismen met betrekking tot de onbeschikbaarheid tegen te gaan. Niettemin doen wij toch al deze oefening om dit tegen te gaan.

De kwaliteitscontrole staat ook in het pact in het derde hoofdstuk over deontologie: “In overleg met de farmaceutische sector zal er een methode worden ontwikkeld om de kwaliteitscontrole op de verschaft informatie verder te optimaliseren. De interne responsabilisering binnen bedrijven wordt verder uitgebouwd, bijvoorbeeld naar analogie van reeds bestaande mechanismen voor farmacovigilantie.”

Er was ook een vraag over de opbrengsten van de vermindering voor de patiënt. Dat verloopt via een groeipad en structureel vanaf 2018.

U vroeg ook of inzake weesgeneesmiddelen naar prijs-volumecontracten zal worden geëvolueerd. Dat bestaat eigenlijk al. Sinds november 2014 tot nu zijn reeds een dertigtal contracten gesloten. Dat zet zich voort en verloopt redelijk vlot. Voor de toekomst willen wij meer dan de prijs-volumecontracten. Wij willen naar *pay for performance* gaan. Dat wil zeggen dat het resultaat en de kwaliteit meer bepalend zullen zijn dan de prijs en het volume.

Sommigen onder u hadden een vraag over de pilootprojecten op Benelux-niveau. Wij hopen tijdens het nu beginnende Nederlandse voorzitterschap daarover voor het eerst te communiceren. Intussen is al hard gewerkt.

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 pays les projets pilotes en cours dans le Benelux étant donné qu'il convient à chaque fois de conclure un nouveau protocole. Nous voulons

Mevrouw Fonck, we zijn niet meteen bereid om nieuwe landen toe te laten omdat we dan met elk land en elk systeem een protocol moeten afsluiten. Eerst willen we goede resultaten bereiken. De veiligheid van de patiënt is voor ons het belangrijkste. Dat zijn onze drie landen overeengekomen. Het is een uniek protocol in Europa. Nadien kunnen we ingaan op eventuele aanvragen van andere landen. Wij geven de informatie aan landen die het vragen, maar we zijn er zelf niet happig op om met andere landen een protocol te ontwikkelen. Het zou de zaken nog ingewikkelder maken. We zijn niet zeker dat men overal dezelfde veiligheidsmarges in acht neemt.

Mevrouw Muylle had een vraag over de werkgroep "Transparantie van de prijzen". Dat is ook een bevoegdheid van de minister van Economie. Wij hebben ons daarover geïnformeerd. Men is bezig met de voorbereidende werkzaamheden. De werkgroep is nog niet samengekomen. U bent misschien zelf goed geplaatst om daar eens aan de deur te rammelen om de zaken te bespoedigen. U mag het gerust met mijn groeten doen.

Hoe kunnen we bedrijven dwingen om negatieve resultaten van klinische proeven te publiceren?

Een Europese richtlijn regelt de publicatie van die negatieve studieresultaten. Wij zullen de omzetting in een Belgische wet uitvoeren, waarschijnlijk in 2017. Er wordt ook in sancties voorzien indien de wet niet wordt nageleefd. De omzetting van die Europese richtlijn gebeurt dan een jaar vóór de termijn afloopt die Europa de lidstaten ervoor geeft.

Vervolgens waren er vragen van mevrouw Somers. U vroeg naar de gepersonaliseerde geneeskunde. Er loopt een pilootproject in de universitaire ziekenhuizen voor de rekrutering van patiënten in klinische studies via een registratiesysteem en een *tracking tool*. Als er een innovatief geneesmiddel komt, is het belangrijk om patiënten er zo snel mogelijk toegang toe te geven. Het is belangrijk om onze concurrentiepositie als eerste te behouden in het domein van de klinische studies.

Monsieur Thiéry, en ce qui concerne votre première question, j'ai déjà répondu, à savoir que les 13 % se retrouvent dans le tableau budgétaire en 2017 et concernent 35 millions. Les *slides* sont déjà sur internet.

Pour le *Patent Cliff*, dans la classe B, cela peut entraîner une diminution des prix de l'ordre de 54 %. Si auparavant, nous procédions de même en ce qui concerne le montant (B2, B4 et B6) maintenant, l'effet est immédiat. Au lieu de prendre les escaliers, on prend le Cliff, c'est ce qui apporte beaucoup plus d'oxygène à notre système. Ce procédé permettra d'injecter de l'argent et nous permettra de réaliser des économies ainsi que pour le patient. Nous allons ainsi pouvoir les réinjecter pour rembourser les médicaments et techniques innovatrices.

Mevrouw Somers, u vroeg hoe ik het FAGG zal moderniseren. Conform de wet houdende diverse bepalingen zullen we de *annual fee* van bedrijven verminderen. Wij zullen een meerjarenbegroting trachten te maken gebaseerd op het principe van *zero-based budgeting*. Dat wil zeggen dat we in plaats van de

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 œuvre 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*.

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.

Je voudrais moderniser l'AFMPS en réduisant la cotisation annuelle à charge des entreprises pharmaceutiques. Nous nous efforcerons d'établir un budget

bedragen steeds door te trekken naar het volgende jaar, een aantal processen helemaal zullen herbekijken. Voor de begroting 2017 zal 25 % van de processen op basis van de reële kostprijs worden gefinancierd en niet op basis van historisch bepaalde kosten. Wij zullen zo trachten efficiëntiewinsten te identificeren en alle processen te optimaliseren.

Als wij het geneesmiddelenagentschap zo kunnen laten werken, kan het tot een voorbeeld worden voor het omgaan met overheidsfinanciën. Dat wil zeggen dat elke euro opnieuw ter discussie wordt gesteld met het oog op toekomstige uitgaven.

Op de opmerkingen inzake de onbeschikbaarheid heb ik reeds geantwoord.

Monsieur Thiéry, s'agissant du système de remboursement des médicaments contre l'hépatite C, on se trouve quasiment à la phase finale. Les techniciens sont consultés en ce moment. La prochaine loi portant des dispositions diverses inclura cette question, si tout va bien.

Ce pacte comporte aussi une feuille de route, *een draaiboek*. Chaque trimestre, des rencontres techniques sont organisées. Au bout de chaque semestre, je vois où en est le processus. De même, des groupes de travail *ad hoc* ont été constitués. Ce fut le cas de manière plus intensive pour les biosimilaires. Nous allons aboutir à un résultat.

Comme le prévoit la feuille de route, il faut aussi mesurer systématiquement les résultats - cela ne vaut pas simplement pour le budget.

S'agissant de la qualité de l'information, nous allons élaborer un cadre reprenant les représentants ainsi que les résultats des épreuves cliniques et simplifier les documents, zoals de bijsluiters, comme l'a indiqué Mme Fonck.

Mevrouw Muylle, in overleg met de farmaceutische sector zal een methode worden ontwikkeld om de kwaliteitscontrole op de verschaft informatie verder te optimaliseren.

Puis il y avait votre question, M. Thiéry, sur le remboursement de HIV. C'était la même question que celle que vos collègues ont posée.

Mevrouw Dedry, u deed een aantal suggesties inzake deontologie. U wou meer klaarheid krijgen over de *research and development*. Daarvoor zal een centraal portaal worden gecreëerd waar alle klinische studies terug te vinden zullen zijn.

Alle afspraken die wij maken, zijn er precies op gericht het lobbywerk hetzij te verminderen, hetzij onbestaande te maken. Op het kabinet is de deontologie dat wij onze medewerkers niet rechtstreeks of onrechtstreeks in contact laten komen met vertegenwoordigers of

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.

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

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

belanghebbenden van bepaalde firma's of medicatie. Wij trachten ons op een objectieve manier op te stellen. Wat wij aan een ander vragen, doen wij zelf ook.

De toegevoegde therapeutische waarde is inderdaad een zeer belangrijk gegeven, als het voor de patiënt al niet het belangrijkste is. In de CTG wordt die dan ook meegenomen als een van de belangrijkste factoren. Met alle medicatie die nog in de pijplijn zit, is dat ook goed.

Kunnen onderzoeken naar geneesmiddelen met een grote maatschappelijke waarde maar waarvoor bij de industrie weinig animo bestaat om ze in klinische studies op te nemen, door de overheid gedaan worden? Dat kan, binnen het budget dat daarvoor vrijgemaakt wordt, en het gaat nu toch om 5,9 miljoen euro en om 10 miljoen euro tegen 2018. Via het Kenniscentrum is daartoe al een oproep gedaan, en wij hadden ook gezegd dat het zo zou gaan. Wanneer er voorstellen voor studies binnenkomen, zal goed bekeken worden welke relevant zijn. Die oproep vond een aantal weken geleden plaats.

Het is nu aan het terrein om voorstellen te doen.

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.

01.22 Medewerker van de minister: (...)

01.23 Minister Maggie De Block: Wij zijn ook over het muurtje, over het Kanaal eigenlijk, gaan kijken. Wij werken dus samen met het Verenigd Koninkrijk. Zij hebben daarin veel expertise opgebouwd. Wat zij daar al aan kennis opgedaan hebben, zullen zij met ons delen. Ik heb speciaal daarvoor iemand aangeworven op het kabinet, in de farmaceutische cel. Die persoon zal voor de begeleiding en de opvolging zorgen.

01.23 Maggie De Block, ministre: 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.

De registraties gebeuren op Europees niveau, bij het EMA.

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

Wat de autoregulatie betreft, komt er een wettelijk kader, dat door iedereen...

01.24 Medewerker van de minister: (...)

01.25 Minister Maggie De Block: Ik kon "Mdeon" niet meer lezen.

(...): Wat is Mdeon?

01.26 Medewerker van de minister: Dat is een platform waarop alle spelers moeten melden welke congressen zij organiseren...

01.27 Minister Maggie De Block: .. en wie de geïnviteerde sprekers zijn. Het is dus niet zo dat zij daar niet naartoe mogen gaan, maar het moet wel geweten zijn.

01.28 Medewerker van de minister: Dat is dus zelfcontrole, vanuit de sector, maar er bestaat ook een wettelijk kader rond. Dat is een beetje Belgisch juridisme.

01.29 Minister **Maggie De Block**: Wat het betrekken van de patiënten bij de ethische comités betreft, zij zetelen nu in de geneeskundige commissies. Dat is een maatregel die wij al genomen hebben. Verder ligt de vraag op de tafel in hoeverre zij ook bij de ethische comités betrokken kunnen worden.

Over de stuurgroep voor de implementatie hebt u blijkbaar verkeerde informatie. Die loopt zeer goed. Er gebeurt veel werk rond. De opvolging daarvan is trouwens ook een van de opdrachten van de nieuwe medewerkster.

Bij ons weten loopt die beter dan ooit. Die medewerkster heeft daar veel werk mee. Volgens uw informatie – ik weet niet vanwaar u die hebt – zou die stuurgroep al een jaar niet meer vergaderd hebben, maar dat klopt dus niet.

Nu kom ik tot de reclame. Reclame kan enkel voor medicatie die zonder voorschrift verkrijgbaar is. Als voorbeeld noem ik “Hop Ibutop”. Voor voorschriftplichtige medicatie moet het FAGG een visum uitreiken met het oog op publicatie in de gespecialiseerde medische pers, zoals dat heet. De regels voor de toekenning van een visum door het FAGG zijn streng.

Nous en avons déjà longuement parlé dans cette commission il y a quelques années, madame la présidente. Il est nécessaire que l'information soit donnée objectivement, sans faire miroiter des résultats utopiques chez le patient.

Het FAGG heeft daarin zijn rol gespeeld om een visum te verkrijgen.

Twee zaken zijn altijd belangrijk voor de patiënt: veiligheid en privacy. Met betrekking tot de privacy is er een werkgroep opgericht, samen met de bevoegde staatssecretaris, de heer Tommelein.

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

Volgens de recentste cijfers van de OESO gaat 3 % van het budget van een patiënt naar medische zorg, waarvan 32 % voor medicatie bestemd zou zijn. Dat is toch een derde. Het is dus belangrijk dat we ook aan dat punt werken. Ik snap alleen niet hoe u aan het cijfer van 40 % komt, als u weet dat medicatie in categorie A volledig wordt terugbetaald en het in categorie B gaat over 15 à 25 % met een plafond. U rekent waarschijnlijk dus ook de medicatie *over-the-counter* mee of de medicatie die niet-voorschriftplichtig is, anders kan ik niet verklaren hoe u daaraan komt.

01.29 **Maggie De Block**, ministre: 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. 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.

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

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.

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

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 ce qui concerne la manière de procéder pour diminuer la lourdeur des procédures, je peux vous donner un état de la situation.

Ziehier de stand van zaken met betrekking tot de vereenvoudiging van de procedures.

Ik kan u een stand van zaken geven. Een aantal geplande wetswijzigingen zullen de komende maanden in deze commissie worden behandeld. Dat gaat inderdaad over de automatische terugbetaling voor pediatrische indicaties voor indicaties die al zijn terugbetaald voor volwassen patiënten. Deze uitbreiding wordt gevraagd en de uitbreiding van de terugbetaling voor kinderen wordt dan niet aangevraagd in België, omdat dan een prijsdaling wordt opgelegd die niet in verhouding staat tot de bijkomende uitgaven als gevolg van de terugbetaling bij de kinderen. Dat zullen wij ook remediëren.

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.

Er wordt een wettelijke basis gecreëerd, zodat de terugbetaling in werking treedt op de dag na de publicatie van de ministeriële beslissing op de website van het RIZIV. Dat zal inderdaad een verschil van twee maanden betekenen voor de patiënt, want het duurt 180 dagen plus nu ongeveer dertig dagen voor het advies van Begroting, daarna nog het advies van de Raad van State en dan nog eens één tot twee maanden. We krijgen daar dus een gevoelige inkorting. Ondertussen wordt er natuurlijk ook hard gewerkt aan de IT-ondersteuning, om dit zo snel mogelijk om te zetten in de praktijk.

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 scientifique sera prévue.

De website www.betransparent.be staat in voor het openbaar maken van de transfer van waarden tussen de farmaceutische industrie en zorgverstrekkers of organisaties, en dat wordt wettelijk omkaderd. Niet vandaag, maar vroeger kwam het reeds ter sprake dat wij maatregelen zullen nemen om de controles te versterken inzake misbruik van veterinaire gebruikte antibiotica, wat ook belangrijk is voor de voedselveiligheid en voor de volksgezondheid. Het principe van autocontrole zal worden toegepast bij het FAGG. Verder komen er aanpassingen van de wet van 19 december op de biobanken, met een toename van de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal dat een transformatie heeft ondergaan in het kader van wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, met nog een aantal technische aanpassingen.

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.

Een structureel systeem, dat 100 % budgetzekerheid biedt voor de terugbetaling van geneesmiddelen voor de behandeling van hepatitis C, zal in werking treden op 1 januari 2017.

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.

Tegelijkertijd zal de populatie die in aanmerking komt voor terugbetaling worden uitgebreid naar de patiënten met fibrose stadium 2, waarvoor een hoge medische nood bestaat.

Een aantal leden heeft gevraagd naar wat ik verder zal doen in verband met de terugbetaling van geneesmiddelen. Mevrouw Muylle, onder andere bij de CTG zullen de administratieve procedures

Je prendrai également des

worden gemaximaliseerd, zodat de geneesmiddelen sneller ter beschikking komen van de patiënt.

Verder is er de toevoeging van het standpunt van een expert met klinische expertise met het geneesmiddel aan het evaluatierapport; er is de mogelijkheid tot verlenging van de duur van artikel 81 Contracten van drie naar vijf jaar omdat er soms meer tijd nodig is wanneer het gaat om heel kleine patiëntengroepen; er is de invoering van een anoniem stelsysteem en stemrecht voor de voorzitter van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen; er is de toevoeging van de EPAR, het wetenschappelijk evaluatierapport van het EMA, dat instaat voor de registratie van geneesmiddelen, aan het evaluatierapport van de CTG, en er is de uitwerking van een methodologie voor terugbetaling van bijkomende indicaties die innovatiestimulerend werken.

Verder is er een koninklijk besluit in de maak voor de uitvoering van de nieuwe wet over klinische studies om de veiligheid van de patiënten te garanderen. Ook daar zullen wij erop toezien dat we onze koppositie inzake klinische studies kunnen behouden.

Dan zijn er ook niet-legislatieve maatregelen. In de loop van 2016 worden de terugbetalingsaanvragen voor weesgeneesmiddelen via de Weescolleges geoptimaliseerd, enerzijds door de eventuele beperking tot de eerste terugbetalingsaanvraag en een eerste verlengingsaanvraag en, anderzijds, door de mogelijkheid om dit elektronisch aan te vragen via eHealth, rechtstreeks bij het centraal ziekenfonds.

Dat zal niet alleen leiden tot een versnelling van de aanvraagprocedure, maar ook tot een verhoogde toegankelijkheid voor de patiënt.

Er wordt ook nog gezocht naar een mechanisme voor het behoud van een verminderde heffing voor weesgeneesmiddelen van meer dan tien jaar.

Madame Fonck, vous souhaitez savoir si la médecine personnalisée valait aussi pour les vaccins thérapeutiques oncologiques. Là, on se trouve plutôt dans le domaine immunologique.

01.30 Catherine Fonck (cdH): Je n'ai pas parlé de cela. J'ai posé une question sur la médecine personnalisée. J'ai entendu vos explications. Mais je n'ai pas mélangé cela avec les vaccins thérapeutiques.

01.31 Maggie De Block, ministre: Pour le volet génétique, nous disposons d'une enveloppe d'environ 7 millions en dehors du pacte. Nous allons aussi travailler sur un système de qualité et, pour ce faire, consulter la Commission de remboursement des médicaments et le Conseil technique médical.

Wij zullen ook nagaan hoe wij een samenwerking kunnen organiseren tussen het RIZIV en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.

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.

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.

De therapeutische vaccins tegen kanker vallen eerder onder de immunologie.

01.31 Minister Maggie De Block: 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.

Nous examinerons également la possibilité d'instaurer une

collaboration entre l'INAMI et l'ISP.

En la matière, nous allons chercher des synergies avec l'INAMI et l'Institut scientifique de Santé publique.

Pour ce qui concerne les patients qui ont été atteints d'une hépatite C avant 1986, une étude est en cours au sein du KCE. Il est évident que nous allons attendre les résultats de cette étude qui nous donnera des pistes pour identifier ces patients. Cette identification est loin d'être simple, d'autant que certains patients échappent au radar. Lorsque lesdits patients auront été retrouvés, nous verrons ce qu'il y a lieu de faire.

Les organisations de patients (la Ligue des Usagers des Services de Santé et la Vlaams Patiëntenplatform) ont bénéficié d'un montant annuel de 500 000 euros pour leur permettre la création d'antennes où organiser des discussions avec les représentants de tous les secteurs des soins de santé.

Het is ook belangrijk dat alle giften aan patiëntenorganisaties publiek worden gemaakt. Daarvoor zal er een wet komen, met het oog op de nodige transparantie. Wij willen alle informatie samenbrengen.

En ce qui concerne les médicaments orphelins, un arrêté royal est en préparation. Nous nous sommes concertés avec les Pays-Bas et le Luxembourg. Certes, ces maladies sont plutôt rares. Selon les prévisions, le nombre de patients concernés sera doublé, voire triplé. Avec les efforts conjugués de nos trois pays, nous serons dans une position plus forte. Nous verrons par la suite. Je reste prudente car je préfère tout d'abord disposer de résultats avant de répondre à des demandes d'autres pays de se joindre à nous.

En ce qui concerne les médicaments tératogènes, vous avez posé une question sur le résultat du sondage mené par l'Agence française des médicaments et des produits de santé. La réévaluation européenne concernant l'utilisation pendant la grossesse des médicaments contenant de l'acide valproïque ou des dérivés aboutit à plusieurs mesures de minimisation des risques juridiquement contraignants. Ces mesures obligatoires ont, bien entendu, été mises en place en Belgique. Elles consistent notamment en de nouvelles recommandations concernant le début d'un traitement chez des jeunes filles ou en âge de procréer, une adaptation de la notice des médicaments contenant de l'acide valproïque ainsi que du résumé des caractéristiques du produit et la mise à disposition de matériel éducationnel, tant pour les patients que pour les professionnels de la santé.

Ces nouvelles mesures ont été communiquées par différents canaux d'information, tels que l'envoi d'une communication directe aux professionnels de la santé, une publication sur le site de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, une publication dans les *folia pharmacotherapeutica* du Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP).

À l'issue de l'évaluation européenne portant sur les mesures de minimisation des risques et pour caractériser davantage des schémas de prescription du Valproate, il a également été exigé que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments contenant du

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.

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

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

Het aantal patiënten dat aan een 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 bijsluiter en de samenvatting van de kenmerken van het product voor die

Valproate et des substances apparentées effectuent une étude d'utilisation du médicament.

La conception de l'étude doit viser à évaluer et à quantifier l'efficacité des mesures de minimisation des risques et doit inclure une analyse et une évaluation avant et après leur mise en œuvre. L'étude doit être réalisée dans plusieurs États membres. Le protocole de cette étude est en cours d'évaluation et les résultats finaux sont attendus 48 mois après l'approbation de ce protocole.

En ce qui concerne le logo en France, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance de l'Agence européenne des médicaments a en outre mentionné qu'il n'existait pas, à ce jour, de logo officiellement reconnu au niveau européen pour ce risque et que les logos étaient souvent mal interprétés par les patients. Cependant, un logo d'interdiction d'utilisation pendant la grossesse a été apposé sur le matériel éducationnel à destination des patientes. Celui-ci comprend en outre un formulaire d'accusé de réception d'information des risques qui doit être signé par la patiente et par son médecin et qui doit être conservé dans le dossier médical de la patiente.

Comme je l'ai déjà dit, beaucoup de mesures ont été prises en matière d'information mais il faut évidemment continuer à suivre ce risque important, notamment au niveau des résultats de l'étude européenne.

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.

Mevrouw Van Camp, u zegt dat het goed is om met een meerjarenpact te werken, u vraagt welke andere pacts in de pipeline zitten en welke effecten dit heeft op budgettair vlak. Welnu, onder andere zijn wij afgelopen zomer gestart met besprekingen over een pact met de verzekeringsinstellingen en de mutualiteiten. Zoals u weet, is daar ondertussen een besparing op de administratiekosten tussen gefietst. Nu werken wij, samen met de mutualiteiten, verder aan een betere afbakening van de toekomstige rol van de verzekeringsinstellingen. Volgens ons zal een verzekeringsinstelling in de toekomst een andere rol spelen. Het belang van de loketfuncties en de administratieve functie zal afnemen omdat meer verrichtingen via elektronische weg zullen verlopen. De verzekeringsinstellingen zullen veeleer een raadgevende, coachende en preventieve rol invullen.

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.

Wij hebben ook al een eerste vergadering gehouden met de vertegenwoordigers van de apothekers. De manier van werken is telkens dezelfde, in die zin dat wij een conceptnota overhandigen. Voor de apothekers ging het om een nota met een tiental hoofdstukken. Zij mogen natuurlijk terugkoppelen, toevoegingen voorstellen, hun bemerkingen formuleren enzovoort.

Ook in de sector van de *medical devices* werken wij samen met de werkgroep MedTech. Dat wordt ook een heel belangrijk onderdeel. De sector van de *medical devices* wordt immers ook een belangrijke actor in onze gezondheidszorg. Denk maar aan alle soorten prothesen, implantaten, pompjes, meters en 3D. Ook in die sector trachten wij dus een meerjarenpact af te spreken.

Ook met de verpleegkundigen trachten wij een meerjarenpact te sluiten. Verpleegkundigen zal men altijd nodig hebben, ook in de toekomst, zeker gelet op de vergrijzing.

Inzake eHealth is het meerjarentraject al uitgetekend tot 2018.

Voor chronische zorg is op de interministeriële conferentie al een plan besproken om tot een geïntegreerde chronische zorg te komen. Dat moet via de interministeriële conferentie verlopen, omdat wij op dat vlak ook met de Gemeenschappen moeten overleggen.

Dan kom ik bij de grote werf van de ziekenhuisfinanciering: hoe zullen wij evolueren naar een nieuw ziekenhuislandschap? Wij zitten daaromtrent nog altijd op schema. In 2016 zal vooral worden gewerkt aan de nieuwe financieringsmechanismen voor de toekomst en aan de reeds gelanceerde pilootprojecten rond de kortere bevallingsduur, voor- en nazorg thuis en behandelingen die thuis kunnen gebeuren in plaats van in een ziekenhuis. Dat zijn de volgende pilootprojecten.

U spreekt ook over de mogelijke besparingen die nog kunnen worden gedaan door verspillingen op te sporen. De CTG is daar ook mee bezig. Jaarlijks maakt het RIZIV het MORSE-rapport – een toepasselijke naam – op basis van de gegevens van Farmanet. Dat is een belangrijk rapport, waarin wij speuren naar eventuele verspillingen of oneigenlijk gebruik.

Wat de vragen over hiv betreft, heb ik u geantwoord: retrograde, over meerdere jaren enzovoort. Uw andere vragen zijn ook al aan bod gekomen.

Madame Gerkens, les biobanques existent dans des centres spécialisés mais aussi dans des centres non universitaires. Pour nous, les deux sont importants. On ne peut exclure les centres non universitaires, qui ont une expertise reconnue partout. Il faut voir comment nous pourrions être efficaces.

Pour les médicaments biosimilaires, vous avez dit que l'effet thérapeutique était identique. Mais la molécule est "similaire", ce qui signifie qu'il ne s'agit pas exactement de la même. Quand un biosimilaire est trouvé et que le médicament existe déjà, il y a encore une diminution de 7,5 % du prix. Pour les molécules originales, la réduction des prix est de 17 % quand elles ont atteint douze ans et de 2,4 % supplémentaires quand elles ont atteint l'âge de quinze ans. Si

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

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

un biosimilaire arrive par la suite, le prix va encore diminuer de 7,5 %. Les prix diminuent donc en fonction de l'âge des molécules.

biosimilar gaat er nog eens 7,5 procent af.

Pour les *clinical trials* que nous avons organisés, vous avez dit qu'il s'agissait d'un petit budget. Nous allons commencer avec 5,9 millions d'euros mais nous allons évoluer très vite jusqu'à 10 millions d'euros. C'est quand même un budget important, surtout que ceci n'a jamais été fait!

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.

Il est important de dire qu'une collaboration existe avec les autres pays. Nous n'allons pas investir de l'argent pour un travail qui a déjà été fait, comme en Angleterre. Nous n'avons aucun euro à gaspiller.

Nous allons essayer de réduire le montant à investir pour obtenir un maximum de retours. La collaboration est très étroite avec d'autres pays à cette fin.

Une question a été posée au sujet du coordinateur VIH.

Er is een werkgroep op het niveau van het monitoringcomité. Daarin zitten de aidsreferentiecentra, de patiëntenorganisaties, alle voorlichtingsorganisaties, zoals Sensoa, en ook het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid. Dat betekent dat men daar zal moeten uitspinnen hoe men een en ander coördineert.

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.

La **présidente**: Mme Dedry a oublié de poser une de ses questions. Pour que cette question reste dans le cadre de cette commission, je vais lui rendre la parole. Le dernier mot ira toujours aux parlementaires, évidemment. Il sera encore possible de faire une courte réplique. Mme Fonck et Mme Dedry souhaitent ajouter quelque chose à la discussion.

01.32 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, nous n'allons pas relancer le débat maintenant. Nous aurons régulièrement l'occasion de revenir sur le sujet. Je voudrais juste obtenir un petit éclaircissement; tout à l'heure j'ai évité de vous interrompre, ce qui était plus facile et agréable pour vous.

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

Vous parlez d'un budget de 7 millions au niveau génétique, pour tout ce qui concerne la médecine personnalisée. Vous avez évoqué l'ISSP. Cela signifie-t-il que vous considérez que les analyses génétiques, dans le volet médecine personnalisée, seront réalisées via l'ISSP? Ou sommes-nous d'accord pour dire que les laboratoires génétiques détiennent une expertise considérable? Certains d'entre eux vont-ils assumer le volet "médecine personnalisée" et les analyses génétiques qui vont naturellement ensemble? Nous pouvons y revenir à un autre moment. Vous pouvez aussi m'envoyer la réponse dans un deuxième temps.

01.33 Maggie De Block, ministre: Je vais vous envoyer l'information. Un collaborateur qui n'est pas ici a géré ce dossier.

01.33 Minister Maggie De Block: Ik zal u het antwoord schriftelijk bezorgen.

01.34 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, mevrouw

01.34 Anne Dedry (Ecolo-Groen):

de minister, ik heb een vraag waarvan de inleiding al naar voren is gebracht, namelijk over de studie van de Wereldgezondheidsorganisatie in *The Lancet*, waarvan u meent dat er fouten in zitten.

Ik stel voor dat ik mijn vraag gewoon in een schriftelijke vraag omzet. Ik vermoed echter dat u het antwoord al bij u hebt. Ik kan het dan meenemen. Ze gaat over de dure kankermedicatie.

Hebt u het antwoord bij u?

01.35 Minister **Maggie De Block**: Ik heb het antwoord bij mij. Uiteraard moet ze nog worden vertaald. Immers, wanneer een vraag in een schriftelijke vraag wordt omgezet, moet ze worden vertaald.

Het antwoord duurt twee minuten. Ik geef u het antwoord nu.

Er wordt een werkgroep Consomut opgericht, waarvoor een duidelijke interesse bij de betrokken partijen was. De werkgroep wordt door het Kankercentrum gecoördineerd en bestaat uit vertegenwoordigers van het Kenniscentrum, het RIZIV, verschillende labo's en gespecialiseerde centra.

Het zou op termijn de bedoeling zijn dat uitsluitend de expertisecentra die een genetische analyse van tumoren kunnen uitvoeren, de mogelijkheid hebben om ook 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 dan ook met een prijsdaling wordt gecombineerd.

Het CTG neemt zelf geen initiatieven voor nieuwe therapieën, maar baseert zich op aanvraagdossiers die door de industrie worden geïntroduceerd.

De bevoegde instanties beschikken over toegang tot de Euripid-databank waarin gegevens beschikbaar zijn over de prijzen in verschillende Europese landen. Bovendien wordt jaarlijks aan de firma's gevraagd om van de geneesmiddelen die zij op de 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.

De bedragen op de slide kloppen niet, maar ze zullen u worden bezorgd.

Er wordt aan de firma's gevraagd, wanneer ze een aanvraag tot terugbetaling van een nieuwe specialiteit doen, om ook de prijzen te vermelden die reeds in andere landen van toepassing zijn. Hiermee kan ook rekening worden gehouden door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

Op 6 oktober werd betransparent gelanceerd. Het doel van dit openbaar register is om de transparantie in de relaties tussen de industrie, de gezondheidszorgbeoefenaars en de instellingen te verbeteren. Betransparant brengt vergoedingen tussen de industrie of

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?

01.35 **Maggie De Block**, ministre: 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.

zogenaamde waardetransfers tussen de industrie en de gezondheidszorgbeoefenaars en instellingen in kaart.

De eerste publicatie zal gebeuren in juni 2016 voor de transfers die in 2015 werden verricht.

Het verlangen naar transparantie over de prijzen van de geneesmiddelen en de kostenstructuur bestaat al lang.

Mevrouw Muylle heeft minister Peeters gevraagd naar de werkgroep. Wij hopen dat er zo snel mogelijk over vergaderd wordt.

La **présidente**: Je me permets d'insister sur la nécessité de la coordination dans les politiques relatives au sida, vu la diversité des acteurs et des niveaux de pouvoir concernés. Cette fonction doit donc être créée.

Je pense aussi que vous aviez des échéances à nous proposer.

01.36 **Maggie De Block**, ministre: Nous pouvons aller très vite. Je peux vous dire ce qu'il en est de la situation. Quelques montants ont déjà été mentionnés. Il y a les prescriptions "bon marché".

Wat het goedkoopst voorschrijven betreft, volgens de eerste evaluatie door het RIZIV gaat het over 29,8 miljoen voor de ziekteverzekering en 13 miljoen voor de patiënt. Wat de *patent cliff* betreft, gaat het over 49,4 miljoen voor de ziekteverzekering en 9 miljoen voor de patiënt. Dat geldt ook voor 2016. Ook deze slides zijn al doorgestuurd aan de commissie en zullen toegevoegd worden.

Voor de veiligheidsmarge, ook belangrijk, zien wij de volgende cijfers: van 10,8 naar 5 euro, 0,9 miljoen voor de ziekteverzekering en 3,2 miljoen voor de patiënt.

Wat de gezamenlijke onderhandelingen van de Benelux betreft, loopt er een tweede *pilot*. We trachten deze zomer — dat zou mooi zijn voor het Nederlandse voorzitterschap met collega Schippers — de eerste resultaten ervan naar buiten te brengen. In mei is er een eerste informele ontmoeting voorafgaand aan de ontmoeting in juni in Amsterdam.

Ik heb toegelicht hoe wij naar een moderne financiering van het pact gaan en hoe het zit met de onbeschikbaarheid. Ik heb ook al gezegd wat er in de pipeline zit. Er zit heel wat in de pipeline. Over het pact werd pas in juli 2015 gecommuniceerd, maar nu reeds zijn wij volop bezig met de implementatie ervan. Dat was natuurlijk ook zo afgesproken met de farmaceutische industrie. Wij hebben ons ertoe geëngageerd, niet alleen om een pact te sluiten, maar ook om de schouders van het kabinet onder de implementatie ervan te zetten en onze administraties een beetje op te jagen om kort op de bal te spelen teneinde zo snel mogelijk resultaten te boeken, voor de patiënten en voor ons.

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?

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

Ik kom nu op het voorschrijven van de goedkoopste geneesmiddelen.

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'enregistrer des résultats le plus rapidement possible.

Ik dank u allemaal voor uw aandacht.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La réunion publique de commission est levée à 17.30 heures.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.30 uur.