

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

15 maart 2019

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van het Wetboek van
economisch recht wat de toepassing van
dwanglicenties op geneesmiddelen betreft**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Sarah SCHLITZ**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Bespreking.....	4
III. Stemmingen	5

Zie:

Doc 54 **3456/ (2018/2019):**

001: Wetsvoorstel van de heren Hedeboom en Van Hees.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

15 mars 2019

PROPOSITION DE LOI

**modifiant le Code de droit économique en
ce qui concerne le recours à des licences
obligatoires pour les médicaments**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Sarah SCHLITZ**

SOMMAIRE

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion	4
III. Votes.....	5

Voir:

Doc 54 **3456/ (2018/2019):**

001: Proposition de loi de MM. Hedeboom et Van Hees.

10720

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
PTB-GO!	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:	Abréviations dans la numérotation des publications:
DOC 54 0000/000: Parlementair document 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	CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV: Beknopt Verslag	CRABV: Compte Rendu Analytique
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN: Plenum	PLEN: Séance plénière
COM: Commissievergadering	COM: Réunion de commission
MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig 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: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be	Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be courriel : publicaties@lachambre.be
De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier	Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsvoorstel besproken tijdens haar vergadering van 26 februari 2019.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De heer Marco Van Hees (PTB-GO!), mede-indiener van het wetsvoorstel, geeft aan dat dit wetsvoorstel beoogt het Wetboek van economisch recht te wijzigen in verband met de toepassing van dwanglicenties op geneesmiddelen.

Nadat dit wetsvoorstel begin 2019 in overweging werd genomen, is het “Farma Files-schandaal” losgebarsten. Volgens de spreker toont dit schandaal andermaal aan hoezeer de farmaceutische industrie enorme winsten maakt op de kap van de patiënt en de sociale zekerheid pluimt. De farmaceutische bedrijven mogen immers zelf de prijs van een nieuw geneesmiddel bepalen, en dit gedurende een aantal jaren nadat ze het op de markt hebben gebracht. Zolang op het betrokken geneesmiddel een patent geldt, heeft het bedrijf het alleenrecht op de productie en de verkoop ervan, en dus op de prijszetting. Daardoor stijgen jaar na jaar de geneesmiddelenprijzen exponentieel.

De heer Van Hees voegt eraan toe dat prijsverhogingen tot het driehonderdvoud van de productiekosten vrij vaak worden toegepast. Volgens hem staat de buitensporige prijs van die geneesmiddelen helemaal niet in verhouding tot de productiekosten ervan. De farmaceutische bedrijven leggen gewoonweg de hoogst mogelijke prijs op, afhankelijk van wat de patiënten en de ziekteverzekering bereid zijn te betalen.

Volgens de spreker onttrekt de farmaceutische industrie aldus elk jaar almaar meer financiële middelen aan de sociale zekerheid. Tegelijk wordt het verplegend personeel uitgeperst als een citroen en op de rand van de uitputting gedreven, wordt psychologische zorgverlening nauwelijks terugbetaald, moeten de patiënten méér betalen voor noodzakelijke behandelingen zoals een antibioticakuur, moeten de wijkgezondheidscentra besparen enzovoort. Aldus maken gigantische farmaceutische bedrijven miljardenwinsten op de kap van de patiënten en van de sociale zekerheid.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, stelde dat in België niet veel kan worden ondernomen om die toestand te verhelpen. De heer Van Hees wijst er echter op dat de minister zélf bijdraagt aan de forse stijging van de geneesmiddelenprijzen door gebruik te maken van “artikel 81-contracten”. Op grond van die procedure kan het kabinet

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné cette proposition de loi au cours de sa réunion du 26 février 2019.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

M. Marco Van Hees (PTB-GO!) explique que cette proposition a pour but de modifier le Code de droit économique en ce qui concerne le recours à des licences obligatoires pour les médicaments.

Après la prise en considération de cette proposition de loi début 2019, le scandale des *pharma files* a éclaté. D’après l’orateur, ce scandale montre une nouvelle fois comment l’industrie pharmaceutique fait des profits énormes sur le dos des patients et pille la sécurité sociale. En effet, les entreprises pharmaceutiques peuvent fixer elles-mêmes le prix d’un nouveau médicament pendant quelques années après l’avoir mis sur le marché. Tant que le médicament en question est sous brevet, l’entreprise possède le monopole sur la production, la vente et donc la fixation du prix. Les prix des médicaments montent en flèche et augmentent dès lors d’année en année.

L’orateur ajoute que des augmentations de prix jusqu’à 300 fois le coût de production sont assez fréquentes. Il estime que le prix exorbitant de ces médicaments est totalement disproportionné par rapport au coût de production. Les entreprises pharmaceutiques imposent simplement le prix le plus élevé possible en fonction de ce que les patients et l’assurance-maladie sont prêts à payer.

Selon l’intervenant, l’industrie pharmaceutique pompe ainsi chaque année de plus en plus d’argent de la sécurité sociale. Pendant ce temps, le personnel infirmier est pressé comme un citron jusqu’à épuisement; l’aide psychologique n’est quasiment pas remboursée; les patients doivent payer plus cher pour des traitements indispensables comme les antibiotiques; les maisons médicales doivent se serrer la ceinture, etc. Des géants pharmaceutiques font ainsi des milliards de profit sur le dos des patients et de la sécurité sociale.

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l’Asile et la Migration, affirme qu’en Belgique, elle ne peut pas faire grand-chose pour remédier à cette situation. Or, ce serait, d’après M. Van Hees, elle-même qui contribuerait à la forte augmentation des prix des médicaments en faisant usage de contrats basés sur le système de “convention article 81”.

overeenkomsten sluiten met de farmaceutische industrie en in het geheim een prijs bepalen voor de “innoverende geneesmiddelen”, alsook het terugbetalingstarief ervan vastleggen. Vorig jaar zou het kabinet inzake geneesmiddelen aldus ongeveer 1 miljard euro hebben toegekend.

De heer Van Hees stelt als oplossing voor de procedure van de dwanglicenties te vergemakkelijken en uit te breiden. Met een dwanglicentie krijgt een bedrijf de toestemming om een geneesmiddel te produceren en te verkopen, ook al ligt dat nog onder octrooi, in ruil voor een billijke vergoeding aan de patenthouder. Met dit wetsvoorstel zou de minister van Volksgezondheid het alleenrecht van een bedrijf op een geneesmiddel kunnen doorbreken, ook al ligt dat nog onder octrooi. Die procedure zou van toepassing zijn “in geval van een volksgezondheids crisis”, zoals bepaald in het Wetboek van economisch recht, maar ook wanneer er aanwijzingen zijn dat een farmaceutisch bedrijf buitensporige prijzen aanrekent. De minister zou de dwanglicentie voor het betrokken geneesmiddel via een openbare aanbesteding aan een geselecteerde exploitant gunnen. Dit principe vormt de kern van de Belgische variant op het “kiwi-model”, zoals dat door PTB-PVDA sinds jaren wordt verdedigd.

Tot slot stelt de heer Van Hees dat in Nederland de “Raad voor Volksgezondheid en Samenleving” (RVS), een onafhankelijk strategisch adviesorgaan van de overheid, in november 2018 ook heeft opgeroepen om de dwanglicenties toe te passen. Op het symposium rond de betaalbaarheid van de geneesmiddelen dat werd georganiseerd door Dokters van de Wereld in november 2018 hebben Test Aankoop en Kom op tegen Kanker, de organisatoren en de uitgenodigde deskundigen de toepassing van dwanglicenties eveneens verdedigd als een belangrijke maatregel om de buitensporige prijzen van de nieuwste geneesmiddelen tegen te gaan.

II. — BESPREKING

De heer Damien Thiéry (MR) wijst erop dat dit wetsvoorstel tot doel heeft het Wetboek van economisch recht te wijzigen. Hij vraagt zich af of de commissie voor het Bedrijfsleven, het Wetenschapsbeleid, het Onderwijs, de Nationale Wetenschappelijke en Culturele Instellingen, de Middenstand en de Landbouw niet om een advies moet worden gevraagd, dan wel of de tekst naar die commissie moet worden doorverwezen.

De heer Marco Van Hees (PTB-GO!) is van oordeel dat het niet erg zinvol zou zijn dat deze commissie het dossier uit handen geeft, aangezien het probleem vooral op de volksgezondheid betrekking heeft.

Cette procédure permet d'établir des conventions entre le cabinet de la ministre et l'industrie et de fixer secrètement un prix pour les médicaments “innovants” ainsi que pour leur remboursement. L'an dernier, le cabinet aurait ainsi octroyé environ un milliard d'euros pour des médicaments.

L'orateur propose comme solution de faciliter et d'élargir la procédure des licences obligatoires. Une licence obligatoire permet à une entreprise de produire et de vendre un médicament donné, même si celui-ci est encore sous brevet, en échange du versement d'une indemnité équitable au titulaire du brevet. Grâce à cette proposition de loi, le/la ministre de la Santé publique pourrait briser le monopole d'une entreprise sur un médicament, même si celui-ci est encore sous brevet. Cette procédure s'appliquerait “en cas de crise de la santé publique”, comme le prévoit le Code de droit économique, mais aussi lorsqu'il existe des indices indiquant qu'une compagnie pharmaceutique demande des prix excessifs. Le/la ministre délivrerait la licence obligatoire, pour le médicament concerné, à un exploitant sélectionné par le biais d'une adjudication publique. Ce principe est au cœur de la variante belge du modèle kiwi tel qu'il est préconisé depuis des années par le PTB-PVDA.

L'intervenant conclut qu'en novembre 2018, le *Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS)*, un organe consultatif stratégique indépendant des autorités néerlandaises, a également demandé l'application des licences obligatoires. Lors du symposium sur l'accessibilité financière des médicaments organisé par Médecins du Monde en novembre 2018, *Test-Achats* et *Kom op tegen Kanker*, les organisateurs et les experts invités ont également prôné l'utilisation de licences obligatoires comme une mesure importante pour lutter contre les prix exorbitants des médicaments les plus récents.

II. — DISCUSSION

M. Damien Thiéry (MR) fait remarquer que la proposition de loi à l'étude vise à modifier le Code de droit économique. Il se demande s'il ne faudrait pas soit demander un avis à la commission de l'Économie, de la Politique scientifique, de l'Éducation, des Institutions scientifiques et culturelles nationales, des Classes moyennes et de l'Agriculture, soit renvoyer le texte à ladite commission.

M. Marco Van Hees (PTB-GO!) estime que cela n'aurait pas beaucoup de sens que cette commission-ci se départisse du dossier étant donné que la problématique abordée concerne principalement la santé publique.

III. — **STEMMINGEN**

Artikel 1

Artikel 1 wordt verworpen met 8 tegen 2 stemmen.

Derhalve wordt het volledige wetsvoorstel beschouwd als verworpen.

*
* *

De rapporteur,

Sarah SCHLITZ

De voorzitter,

Anne DEDRY

III. — **VOTES**Article 1^{er}

L'article 1^{er} est rejeté par 8 voix contre 2.

En conséquence, l'ensemble de la proposition de loi est considéré comme rejeté.

*
* *

Le rapporteur,

Sarah SCHLITZ

La présidente,

Anne DEDRY