

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

8 mars 2022

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**visant à promouvoir des schémas
de médication destinés à réduire la
consommation de médicaments addictifs et à
lutter contre la résistance aux antimicrobiens**

(déposée par
Mme Kathleen Depoorter et consorts)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

8 maart 2022

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**met het oog op het faciliteren van
medicatieschema's gericht op de afbouw
van verslavende medicatie en de aanpak van
antimicrobiele resistentie**

(ingediend door
mevrouw Kathleen Depoorter c.s.)

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurd papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

SITUATION

Surconsommation de médicaments addictifs

Notre pays est confronté à une grave surconsommation de médicaments. Ce problème se pose surtout pour les somnifères, les sédatifs et les psychotropes, les benzodiazépines¹ en particulier. Il apparaît que de nombreuses personnes en font un usage quotidien. Cette situation est très préoccupante car la surconsommation de somnifères (benzodiazépines) est non seulement associée à de graves complications médicales, mais aussi à des coûts (sociaux) élevés liés à une utilisation accrue du système de soins de santé, à une perte de productivité, à une réduction de l'espérance de vie et à une détérioration de la qualité de vie.

L'enquête de santé 2018 de Sciensano a révélé que plus de la moitié des personnes interrogées (45,9 % chez les hommes et 57,1 % chez les femmes) avaient consommé des médicaments sur prescription au cours des deux semaines précédant l'enquête.²

Il est également ressorti de cette enquête que 12 % des personnes interrogées avaient pris au moins un somnifère ou un sédatif du groupe des benzodiazépines et des produits Z au cours des deux semaines précédant l'entretien. Pendant la pandémie de COVID-19 en 2020, ce taux d'utilisation a augmenté, atteignant 18 % de la population.³

C'est surtout l'utilisation chronique de benzodiazépines chez les personnes de plus de 65 ans, phénomène qui concernerait 112 personnes sur 1 000 personnes (soit

¹ J. Van der Heyden, F. Berete, S. Drieskens. Enquête de santé 2018 : Consommation de médicaments, Sciensano, D/2020/14.440/25 ; Deuxième enquête de santé COVID-19 : résultats préliminaires, Sciensano, numéro de dépôt : D/2020/14.440/52.

² J. Van der Heyden, F. Berete, S. Drieskens. Enquête de santé 2018 : Consommation de médicaments, Sciensano, D/2020/14.440/25 ; Deuxième enquête de santé COVID-19 : résultats préliminaires, Sciensano, numéro de dépôt : D/2020/14.440/52.

³ J. Van der Heyden, F. Berete, S. Drieskens. Enquête de santé 2018 : Consommation de médicaments, Sciensano, D/2020/14.440/25 ; Deuxième enquête de santé COVID-19 : résultats préliminaires, Sciensano, numéro de dépôt : D/2020/14.440/52.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

SITUATIE

Overconsumptie verslavende medicatie

Ons land heeft te kampen met een ernstige overconsumptie inzake geneesmiddelen. Dit is vooral problematisch m.b.t. de slaap- en kalmeermiddelen en psychofarmaca, in het bijzonder de benzodiazepines.¹ Een grote groep mensen blijkt ze op dagelijkse wijze te gebruiken. Dit is erg verontrustend omdat overconsumptie van slaapmiddelen (benzodiazepines) niet alleen gepaard gaat met ernstige medische complicaties, maar ook met hoge (sociale) kosten veroorzaakt door meer gebruik van het gezondheidszorgsysteem, verlies van productiviteit, inkorting van de levensduur en verlies van levenskwaliteit.

De Gezondheidsenquête 2018 van Sciensano toonde aan dat meer dan de helft van de ondervraagden (45,9 % bij mannen en 57,1 % bij vrouwen) aangaf medicatie op voorschrift gebruikt te hebben in de twee weken voorafgaand aan het onderzoek.²

Verder bleek uit het onderzoek van Sciensano dat 12 % van de geïnterviewden minstens één slaap- of kalmeermiddel uit de groep van de benzodiazepines en Z- producten genomen had in de twee weken voorafgaand aan het interview. Tijdens COVID-19-pandemie in 2020 klom dit gebruik naar 18 % van de bevolking.³

Voor het chronisch gebruik van benzodiazepines bij 65-plussers is ernstig verontrustend; dit wordt geschat op 112 per 1000 personen (of 11,2 %). Dat is meer dan

¹ J. Van der Heyden, F. Berete, S. Drieskens. Gezondheidsenquête 2018: Gebruik van geneesmiddelen, Sciensano, D/2020/14.440/17; J. Van der Heyden, F. Berete, S. Drieskens. Gezondheidsenquête 2018: Gebruik van geneesmiddelen, Sciensano, D/2020/14.440/17; Tweede COVID-19 gezondheidsenquête: eerste resultaten, depotnummer: D/2020/14.440/51.

² J. Van der Heyden, F. Berete, S. Drieskens. Gezondheidsenquête 2018: Gebruik van geneesmiddelen, Sciensano, D/2020/14.440/17; J. Van der Heyden, F. Berete, S. Drieskens. Gezondheidsenquête 2018: Gebruik van geneesmiddelen, Sciensano, D/2020/14.440/17; Tweede COVID-19 gezondheidsenquête: eerste resultaten, depotnummer: D/2020/14.440/51.

³ J. Van der Heyden, F. Berete, S. Drieskens. Gezondheidsenquête 2018: Gebruik van geneesmiddelen, Sciensano, D/2020/14.440/17; J. Van der Heyden, F. Berete, S. Drieskens. Gezondheidsenquête 2018: Gebruik van geneesmiddelen, Sciensano, D/2020/14.440/17; Tweede COVID-19 gezondheidsenquête: eerste resultaten, depotnummer: D/2020/14.440/51.

11,2 %), qui est préoccupante⁴. Ce chiffre est plus de trois fois supérieur à la moyenne de l'OCDE. Bien que l'on constate globalement une diminution significative de la consommation de benzodiazépines, la consommation chronique de benzodiazépines et de produits apparentés reste encore beaucoup trop élevée par rapport à d'autres pays.⁵

Bien qu'elle soit censée être de courte durée, la consommation de psychotropes (prescrits) mène trop souvent à une dépendance. En effet, les benzodiazépines, comme les analgésiques opioïdes, ont un effet addictif prononcé. Ils ont par ailleurs différents effets secondaires tels qu'un risque accru de chute, des problèmes de mémoire et de concentration, mais aussi de confusion, de somnolence, etc. De plus, réduire progressivement la consommation de tels produits est souvent un processus difficile.

Nous avons d'ailleurs déposé une proposition de résolution⁶ dans laquelle nous plaidons en faveur d'une diminution de la consommation de médicaments psychotropes.

Selon une majorité de scientifiques, pour parvenir à une élimination progressive optimale des benzodiazépines, et donc à un sevrage, le mieux est de procéder par percentiles de 10 %.⁷

S'il s'agit de psychotropes remboursés tels que des antidépresseurs ou des analgésiques à action centrale comme des opioïdes, de tels schémas de sevrage sont remboursés car la molécule elle-même est également remboursée. En revanche, pour les benzodiazépines, qui ne sont pas remboursées, les préparations magistrales

drie keer het OESO-gemiddelde.⁴ Er is weliswaar sprake van een serieuze daling van het gebruik van benzodiazepines, maar het chronisch gebruik van benzodiazepines en verwante producten blijft nog altijd veel te hoog in vergelijking met andere landen.⁵

Kortstondig bedoelde voorschriften of gebruiken van psychofarmaca leiden al te vaak tot verslaving. Benzodiazepines hebben zo inderdaad net als pijnstillende opioïden een sterk verslavende werking. Ze hebben daarnaast ook verschillende nevenwerkingen, zoals een verhoogd risico op vallen, geheugen- en concentratieproblemen, verwardheid, sufheid, enzovoort. Afbouw van dergelijke producten is bovendien vaak een moeizaam proces.

Een voorstel van resolutie⁶ van de indienster van dit voorstel pleit in die zin voor de afbouw van het gebruik van psychofarmaca.

De meerderheidsstroom binnen de wetenschap geeft alvast aan dat de optimale afbouw en dus afkick van benzodiazepines het best gebeurt per percentielen van 10 %.⁷

Indien het terugbetaalde psychofarmaca zoals antidepressiva of pijnstillers met centrale werking zoals opioïden betreft, dan zijn dergelijke afbouwschema's terugbetaald omdat de molecule zelf ook terugbetaald is. Voor benzodiazepines, die niet terugbetaald zijn, worden de magistrale bereidingen met de verdunningen - dus

⁴ J. Van der Heyden, F. Berete, S. Drieskens. Enquête de santé 2018 : Consommation de médicaments, Sciensano, D/2020/14.440/25, <https://www.sciensano.be/nl/biblio/cinquieme-enquete-de-sante-coivd-19-resultats-preliminaires>.

⁵ J. Van der Heyden, F. Berete, S. Drieskens. Enquête de santé 2018 : Consommation de médicaments, Sciensano, D/2020/14.440/25.

⁶ Proposition de résolution relative à l'amélioration de l'accès aux soins de santé mentale et à leur optimisation, Doc. parl., Chambre, 2020-2021, DOC 2042/001.

⁷ K. Coteur, M. Van Nuland, M. Vanmeerbeek, et al, Effectiveness of a blended care programme for the discontinuation of benzodiazepine use for sleeping problems in primary care : study protocol of a cluster randomised trial, the Big Bird Trial, BMJ Open, 2020 ; Publication du Conseil supérieur de la santé, avis n° 8571, L'impact des psychotropes sur la santé, avec une attention particulière pour les personnes âgées, 6 juillet 2011, F/100416 ; Denis C, Fatseas M, Lavie E & al. Pharmacological interventions for benzodiazepine mono-dependence management in outpatient settings, Cochrane database of systematic reviews, 2006, Issue 3 ; Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique, Insomnie, fiche de transparence, 2010 ; Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique, Répertoire commenté des Médicaments, 2010.

⁴ J. Van der Heyden, F. Berete, S. Drieskens, Gezondheidsenquête 2018: Gebruik van geneesmiddelen, Sciensano, D/2020/14.440/17; J. Van der Heyden, F. Berete, S. Drieskens, Gezondheidsenquête 2018: Gebruik van geneesmiddelen, Sciensano, D/2020/14.440/17, <https://www.sciensano.be/nl/biblio/vijfde-COVID-19-gezondheidsenquête-eerste-resultaten>.

⁵ J. Van der Heyden, F. Berete, S. Drieskens, Gezondheidsenquête 2018: Gebruik van geneesmiddelen, Sciensano, D/2020/14.440/17; J. Van der Heyden, F. Berete, S. Drieskens, Gezondheidsenquête 2018: Gebruik van geneesmiddelen, Sciensano, D/2020/14.440/17.

⁶ Voorstel van resolutie betreffende een betere toegankelijkheid en een optimalisatie van de geestelijke gezondheidszorg, *Parl. St.*, Kamer, 2020-2021, DOC 2042/001.

⁷ K. Coteur, M. Van Nuland, M. Vanmeerbeek, et al, Effectiveness of a blended care programme for the discontinuation of benzodiazepine use for sleeping problems in primary care: study protocol of a cluster randomised trial, the Big Bird Trial, BMJ Open, 2020; Publicatie van de Hoge Gezondheidsraad nr. 8571, *De impact van psychofarmaca op de gezondheid met een bijzondere aandacht voor ouderen*, 6 juli 2011, N / 100416; Denis C, Fatseas M, Lavie E & al. Pharmacological interventions for benzodiazepine mono-dependence management in outpatient settings, Cochrane database of systematic reviews, 2006, Issue 3; Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie, Aanpak van slapeloosheid, transparantiefiche, 2010; Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie, Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium, 2010.

nécessaires mais contenant le principe actif en dilution – p. ex. 90 %, 80 %, 70 %, 60 %, etc. – ne sont pas remboursées. Le schéma de sevrage est dès lors très coûteux, surtout pour les catégories de personnes vulnérables ou moins motivées.

Un schéma de médication remboursé établi en fonction du patient est également primordial à nos yeux. Une gestion du schéma de médication par le médecin et le pharmacien via l'observance thérapeutique et l'évaluation de la médication est également une piste à approfondir en vue de prévenir une éventuelle surconsommation. Dans une telle approche, le médecin et le pharmacien peuvent décider ensemble de réduire la consommation de certains médicaments dans l'intérêt du patient.

Résistance aux antimicrobiens (RAM)

La résistance aux antimicrobiens, également connue sous le sigle RAM, constitue en outre l'une des principales menaces pour la santé publique d'aujourd'hui et de demain. L'utilisation excessive d'antimicrobiens chez l'homme et chez l'animal n'est pas sans conséquence pour la santé humaine. Les antimicrobiens qui autrefois se sont avérés être des armes puissantes contre les maladies infectieuses perdent de leur efficacité, et, dans certains cas, les options thérapeutiques alternatives (autres types d'agents antimicrobiens) sont limitées. Une utilisation excessive et inappropriée d'antimicrobiens conduit à l'apparition de bactéries et de champignons très nocifs, de maladies récurrentes et de bactéries mutantes et, partant, prolonge les séjours hospitaliers, entraîne une augmentation du coût des traitements et, parfois, une hausse de la mortalité.⁸

Le KCE (Centre fédéral d'expertise des soins de santé) recommande en l'espèce la méthode du fractionnement, à savoir un remboursement par comprimé, afin d'éviter la résistance aux antibiotiques⁹. Il s'agit en effet d'une piste valable. Il va toutefois de soi qu'elle requiert qu'une nomenclature soit convenue en la matière pour les pharmaciens, ce qui n'a pas encore été prévu jusqu'à présent. Cette mesure ne suffit en outre pas à elle seule mais doit faire partie d'un plan RAM (plan résistance aux antimicrobiens) plus large. Notre pays doit encore prendre une kyrielle de mesures en l'espèce afin de rattraper son retard.

⁸ K. Latour, H. Goossens, M. Hallin, T.D. Huang, Surveillance of antimicrobial resistant bacteria in Belgian hospitals : Report 2018, Sciensano, 2020, Report Number : D/2020/14.440/8, ISSN : 2593-7073.

⁹ Leroy R, Christiaens W, Maertens de Noordhout C, Hanquet G. Propositions pour une politique antibiotique plus efficace en Belgique – Synthèse. Health Services Research (HSR), Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), 2019, KCE Reports 311Bs. D/2019/10.273/24.

90, 80, 70, 60...% active stof - die noodzakelijkerwijs gemaakt moeten worden echter niet terugbetaald. Een afbouwschema wordt op die manier erg duur, al zeker voor kwetsbare of minder gemotiveerde groepen.

Een terugbetaald medicatieschema op maat van de patiënt is ook primordiaal volgens ons. Daarvoor is het beheren van het medicatieschema van de patiënt door arts en apotheker via therapietrouw en medicatiebeoordeling een dieper uit te werken piste in het kader van eventuele overconsumptie. Hierbij beslissen arts en apotheker samen om bepaalde medicatie af te bouwen in het belang van de patiënt.

Antimicrobiële resistentie (AMR)

Daarnaast is ook de antimicrobiële resistentie, ook wel AMR genoemd, één van de grootste bedreigingen voor de huidige en toekomstige volksgezondheid. Het overmatige gebruik van antimicrobiële middelen bij mens en dier heeft gevolgen voor de gezondheid van de mens. Antimicrobiële middelen die ooit krachtige wapens bleken tegen infectieziekten verliezen hun effectiviteit, en in sommige gevallen zijn alternatieve behandelingsopties (andere soorten antimicrobiële middelen) beperkt. Overmatig en onaangepast gebruik van antimicrobiële middelen resulteert in het ontstaan van zeer schadelijke bacteriën en schimmels, terugkerende ziekten en muterende bacteriën. Daardoor worden ziekenhuisverblijven langer, behandelingen duurder en sterven er soms meer mensen.⁸

Het KCE (Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg) beveelt ter zake de fractioneringsmethode - een terugbetaling per pil - aan om resistentie m.b.t. antibiotica te vermijden⁹. Dit is inderdaad een valabele piste, die uiteraard wel vereist dat ter zake een nomenclatuur afgesproken wordt voor de apotheker, hetgeen op vandaag nog niet voorzien is. Bovendien volstaat dit niet als alleenstaande maatregel en dient het deel uit te maken van een breder AMR-plan (antimicrobieel resistentie-plan). Ons land heeft hier nog heel wat stappen in te halen.

⁸ K. Latour, H. Goossens, M. Hallin, T.D. Huang, Surveillance of antimicrobial resistant bacteria in Belgian hospitals: Report 2018, Sciensano, 2020, Report Number: D/2020/14.440/8, ISSN: 2593-7073.

⁹ Leroy R, Christiaens W, Maertens de Noordhout C, Hanquet G. Voorstellen voor een effectiever antibioticabeleid in België – Synthèse. Health Services Research (HSR), Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), 2019, KCE Reports 311As. D/2019/10.273/23.

Législation

La loi SSI¹⁰ est l'une des principales lois qui règlent le fonctionnement de l'assurance maladie. L'arrêté d'exécution de cette loi date du 3 juillet 1996.

Les différents produits et prestations de santé qui sont actuellement remboursables par l'assurance soins de santé sont énumérés à l'article 34 de la loi SSI. Les préparations magistrales figurent au 5° a).

Jusqu'il y a très récemment se posait toutefois à cet égard un problème majeur, qui ne peut être résolu qu'aujourd'hui.

Situation avant le 31 décembre 2019

L'article 27 de la loi SSI précisait qu'un Conseil technique pharmaceutique (CTP) était créé au sein de l'INAMI.

Conformément à l'article 35, § 2^{quater}, le CTP émettait des avis sur les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, 5° a) (préparations magistrales), 19° (alimentation médicale), 20° (dispositifs médicaux non invasifs) et 20°bis (prothèses capillaires). C'est le ministre en charge des Affaires sociales qui avait la compétence finale pour modifier le remboursement sur la base de l'avis du CTP.

Situation après le 31 décembre 2019

La loi du 13 février 2020 modifiant la loi SSI¹¹ a supprimé le CTP de l'article 27 et a inséré un article 29^{quater}. Une "Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques" était ainsi créée. La loi est entrée en vigueur avec effet rétroactif à partir du 31 décembre 2019.

À l'instar de la version précédente de la loi SSI, l'article 35, § 2^{quater}, prévoit toujours que cette Commission émet des avis sur les prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, 5° a) (préparations magistrales), 19° (alimentation médicale), 20° (dispositifs médicaux non invasifs) et 20°bis (prothèses capillaires). En outre, exactement comme autrefois, c'est également le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions qui adapte actuellement les indemnités après avis de la Commission.

¹⁰ Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

¹¹ Loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne la création d'une commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques.

Wetgeving

De GVVU-wet¹⁰ is één van de belangrijkste wetten die de werking van de ziekteverzekering regelen. Het uitvoeringsbesluit van deze wet dateert van 3 juli 1996.

De verschillende geneeskundige producten en verstrekkingen die heden vergoedbaar zijn door de Geneeskundige Verzorging zijn opgesomd in artikel 34 van de GVVU-wet. De magistrale bereidingen staan onder 5° a).

Terzake stelde zich echter tot zeer recent een groot probleem, dat nu pas geremedieerd kan worden.

Situatie vóór 31 december 2019

Artikel 27 van de GVVU-wet preciseerde dat er een Technisch Farmaceutische Raad (TFR) was opgericht binnen het RIZIV.

Volgens artikel 35, § 2^{quater} bracht de TFR adviezen uit over de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, 5° a) (magistrale bereidingen), 19° (medische voeding), 20° (niet-invasieve medische hulpmiddelen) en 20°bis (haarprothesen). Het was hierbij de minister bevoegd voor Sociale Zaken die finaal bevoegd was om de terugbetaling te wijzigen op basis van het advies van de TFR.

Situatie na 31 december 2019

De wet van 13 februari 2020 tot wijziging van de GVVU-wet¹¹ heeft de TFR geschrapt uit artikel 27 en heeft een nieuw artikel 29^{quater} ingevoegd. Hiermee wordt er een "Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen" opgericht. De wet ging in met terugwerkende kracht vanaf 31 december 2019.

Net zoals in de vorige versie van de GVVU-wet bepaalt artikel 35, § 2^{quater} nog altijd dat deze Commissie adviezen uitbrengt over de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, 5° a) (magistrale bereidingen), 19° (medische voeding), 20° (niet-invasieve medische hulpmiddelen) en 20°bis (haarprothesen). En net zoals voorheen is het ook nu de minister bevoegd voor Sociale Zaken die de vergoedingen aanpast na advies van de Commissie.

¹⁰ Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

¹¹ Wet tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de oprichting van een commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen.

Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a signé le 20 juin 2021 un arrêté royal¹² modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1996¹³ portant exécution de la loi SSI. Celui-ci règle la composition et le fonctionnement de la Commission dans les articles 122tervicies à 122octovicies.

Les mandats de la Commission ont été définis par l'arrêté royal du 19 juillet 2021 et le président et le vice-président de la Commission ont été nommés par l'arrêté ministériel du 23 juillet 2021¹⁴.

Dans les faits, cela signifie que le CTP a été abrogé le 31 décembre 2019 et que depuis près de deux ans, il n'a plus été possible de modifier les remboursements relatifs aux préparations magistrales, aux dispositifs médicaux non invasifs, aux prothèses capillaires et à la nutrition médicale.

Pas moins de deux ans se sont donc écoulés depuis la suppression du Conseil technique pharmaceutique (CTP), le 31 décembre 2019, créant ainsi un vide à l'INAMI, et le successeur de ce Conseil ne se matérialise qu'aujourd'hui.¹⁵

Il a en effet fallu attendre le 1^{er} février 2022 pour qu'entre en vigueur la nouvelle procédure permettant de demander à la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques (CRPPP), nouvellement créée, d'inclure des produits spécifiques dans la liste des produits remboursables, de les supprimer ou de les modifier. Selon l'INAMI, cette procédure serait

Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid tekende op 20 juni 2021 een koninklijk besluit¹² dat het koninklijk besluit van 3 juli 1996¹³ ter uitvoering van de GVV-wet wijzigt. Hiermee wordt in de artikelen 122tervicies tot en met artikel 122octovicies de samenstelling en de werking van de Commissie geregeld.

Bij koninklijk besluit van 19 juli 2021 werden de mandaten van de Commissie ingevuld, en bij ministerieel besluit van 23 juli 2021¹⁴ werden de voorzitter en ondervoorzitter van de Commissie benoemd.

Concreet betekent dit dat de TFR opgeheven is op 31 december 2019 en dat er dus al bijna twee jaar geen wijzigingen meer mogelijk zijn geweest aan de vergoedingen van magistrale bereidingen, niet-invasieve medische hulpmiddelen, haarprothesen en medische voeding.

Ondertussen is dus een periode van maar liefst 2 jaar verlopen na de afschaffing van de Technisch Farmaceutische Raad (TFR) op 31 december 2019 en is er dus een vacuüm ontstaan binnen het RIZIV, waarbij de vervanging ervan nu pas eindelijk materialiseert.¹⁵

Pas sinds 1 februari 2022 trad namelijk de nieuwe procedure in werking om de nieuw opgerichte Commissie voor Terugbetaling van Farmaceutische Producten en Verstrekkingen (CTFPV) te verzoeken om specifieke producten op te nemen in de lijst van vergoedbare producten, dan wel deze te schrappen of te wijzigen. Deze procedure zou aldus het RIZIV "eenvoudiger,

¹² Arrêté royal du 20 juin 2021 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

¹³ Arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

¹⁴ Arrêté ministériel du 23 juillet 2021 portant désignation du président et de la vice-présidente de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques, instituée auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

¹⁵ <https://www.riziv.fgov.be/fr/professionnels/autres/industrie-pharmaceutique/Pages/industrie-pharmaceutique-demander-remboursement.aspx>.

¹² Koninklijk besluit van 20 juni 2021 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

¹³ Koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

¹⁴ Ministerieel besluit van 23 juli 2021 houdende aanwijzing van de voorzitter en de ondervoorzitter van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering;

¹⁵ <https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/andere-professionals/farmaceutische-industrie/Paginas/farmaceutische-industrie-aanvraag-terugbetaling.aspx>.

ainsi “plus simple, plus transparente et plus rapide”¹⁶,¹⁷. En attendant, cela fait deux ans que le secteur pharmaceutique est bloqué.

Au fond, le CTP n'aurait jamais dû être dissous le 31 décembre 2019 et il aurait dû poursuivre ses travaux jusqu'à ce que la législation relative à la nouvelle Commission soit prête, comme ce fut le cas, par exemple, pour le Conseil technique des implants (CTI), qui a été transformé en une commission à part entière, mais qui a quant à lui poursuivi ses travaux jusqu'au 30 juin 2014, cette nouvelle Commission ayant immédiatement pris le relais le 1^{er} juillet 2014, sans aucune interruption donc.¹⁸

Remboursement des préparations magistrales

Le remboursement des préparations magistrales était, jusqu'il y a peu, réglé par un arrêté royal du 12 octobre 2004¹⁹. Cet arrêté définissait les procédures de l'ancien CTP, et les remboursements octroyés étaient énumérés dans ses annexes.²⁰ L'arrêté royal précité était toutefois dépassé, car le CTP n'existe plus. Sa dernière modification remontait à fin 2019, lorsque le CTP a été supprimé (voir *supra*).

Ce n'est que récemment, le 1^{er} février 2022, qu'un nouvel arrêté royal réglant les procédures et les délais

transparanter et sneller” zijn.¹⁶,¹⁷ Ondertussen heeft de farmaceutische sector wel al twee jaar vastgezet.

Men had de TFR eigenlijk nooit mogen ontbinden op 31 december 2019, maar deze had zijn werkzaamheden moeten voorzetten tot het moment dat alle wetgeving rond de nieuwe Commissie rond was, zoals bijvoorbeeld het geval was bij de Technische Raad implantaten (TRI) die omgevormd werd naar een volwaardige Commissie. Deze heeft haar werkzaamheden wél verdergezet tot 30 juni 2014 en op 1 juli 2014 is die nieuwe Commissie onmiddellijk van start gegaan, zonder onderbreking dus.¹⁸

Terugbetaling magistrale bereidingen

De terugbetaling van magistrale bereidingen werd tot voor kort geregeld via een koninklijk besluit van 12 oktober 2004¹⁹. Hierin werden de procedures van de (oude) TFR opgenomen en in de bijlagen zaten de vergoedingen die toegekend worden.²⁰ Voormeld koninklijk besluit was echter gedateerd, want de TFR bestaat dus niet meer. De laatste wijziging dateerde van eind 2019, het moment dat de TFR afgeschaft werd (zie *supra*).

Pas zeer recent, op 1 februari 2022, is er dus een nieuw koninklijk besluit in werking getreden dat de procedure

¹⁶ L'article 35, § 2^{quater} de la loi SSI prévoit que le Roi fixe les procédures et les règles sur proposition de la Commission. Cela signifie que la Commission - qui vient donc tout juste d'être formée - doit établir un aperçu des procédures qui doivent être suivies en vue d'obtenir un remboursement. Concrètement, un tel arrêté royal doit toujours comporter une annexe contenant la liste des produits remboursables ainsi que les modalités de leur remboursement. Par la suite, ces annexes doivent être actualisées par le ministre chaque fois que des modifications doivent être apportées aux remboursements. Pour les médicaments, ces aspects sont réglés par un arrêté royal daté du 1^{er} février 2018, et, pour les implants, par un arrêté royal daté du 25 juin 2014.

¹⁷ Arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^e a), 19^e, 20^e et 20^{bis} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 2021112309/F, <https://www.riziv.fgov.be/fr/professionnels/autres/industrie-pharmaceutique/Pages/industrie-pharmaceutique-demander-remboursement.aspx>.

¹⁸ En pratique, le CTP s'est réuni une dernière fois le 12 juin 2014 et la Commission des implants s'est réunie pour la première fois le 3 juillet 2014.

¹⁹ Arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés.

²⁰ Ces annexes sont également disponibles sur le site web de l'INAMI : <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/magistrales/Pages/default.aspx>.

¹⁶ Artikel 35, § 2^{quater} van de GVV-wet stelt dat de Koning op voorstel van de Commissie de procedures en regels bepaalt. Dat wil zeggen dat de Commissie - die dus nog maar net samengesteld is - een overzicht moet maken van de procedures die gevolgd dienen te worden om een terugbetaling te krijgen. In dergelijk koninklijk besluit dient concreet steeds een bijlage te worden opgenomen die de vergoedbare producten met hun vergoedingsmodaliteiten bevat. Deze bijlagen dienen vervolgens telkens door de minister gewijzigd te worden indien er aanpassingen aan de vergoedingen dienen te worden aangebracht. Voor de geneesmiddelen is dit geregeld middels koninklijk besluit van 1 februari 2018 en voor de implantaten via een koninklijk besluit van 25 juni 2014.

¹⁷ Koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^e a), 19^e, 20^e en 20^{bis} van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, 2021112309/N; <https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/andere-professionals/farmaceutische-industrie/Paginas/farmaceutische-industrie-aanvraag-terugbetaling.aspx>

¹⁸ Concreet kwam de TRI een laatste keer samen op 12 juni 2014 en de Commissie Implantaten is voor de eerste keer samengekomen op 3 juli 2014.

¹⁹ Koninklijk besluit van 12 oktober 2004 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de magistrale bereidingen en daarmee gelijkgestelde producten;

²⁰ Die bijlagen staan ook op de website van het RIZIV: <https://www.inami.fgov.be/nl/themes/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/magistrale/Paginas/default.aspx>;

de la nouvelle Commission²¹ est donc entré en vigueur. Les annexes de ce nouvel arrêté royal établissent les remboursements et elles seront ensuite concrètement actualisées par le ministre conformément à l'article 35, § 2^{quater} de la loi SSI.

en termijnen voor de nieuwe Commissie regelt.²¹ De bijlagen van dit nieuwe koninklijk besluit bepalen wat vergoed wordt en die bijlagen worden, overeenkomstig artikel 35, § 2^{quater} van de GVV-wet, vervolgens concreet door de minister aangepast.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
 Frieda GIJBELS (N-VA)
 Valerie VAN PEEL (N-VA)
 Sigrid GOETHALS (N-VA)

²¹ Arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1er, 5° a), 19°, 20° et 20°bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, 2021112309/F, <https://www.riziv.fgov.be/fr/professionnels/autres/industrie-pharmaceutique/Pages/industrie-pharmaceutique-demander-remboursement.aspx>.

²¹ Koninklijk besluit van 23 november 2021 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden waaronder de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen tegemoetkomt in de kosten van de farmaceutische verstrekkingen bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5° a), 19°, 20° en 20bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, 2021112309/N; <https://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/andere-professionals/farmaceutische-industrie/Paginas/farmaceutische-industrie-aanvraag-terugbetaling.aspx>

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. vu la grave surconsommation de médicaments, en particulier de somnifères, de tranquillisants et de psychotropes – notamment de benzodiazépines – dans notre pays;

B. considérant que la problématique de la résistance aux antimicrobiens, également dénommée RAM, constitue l'une des plus grandes menaces actuelles et à venir pour la santé publique;

C. vu le vide apparu entre la dissolution du Conseil technique pharmaceutique (CTP) et la création de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques, et considérant qu'une nouvelle procédure d'ajout, de suppression ou de modification de nouveaux remboursements n'a été fixée que très récemment;

D. considérant qu'un arrêté royal réglant la procédure et les délais de la nouvelle Commission n'est entré en vigueur que le 1^{er} février 2022, si bien que de nouveaux remboursements peuvent seulement être ajoutés, supprimés ou modifiés, après un blocage de près de deux ans du secteur pharmaceutique;

E. vu l'opinion majoritaire au sein de la communauté scientifique selon laquelle la meilleure solution consiste à procéder par percentiles de 10 % pour parvenir à une élimination progressive optimale des benzodiazépines, et donc à un sevrage;

F. vu la nécessité de disposer, dans ce cas, d'un schéma de médication remboursé, établi en fonction du patient, et considérant que ce remboursement n'est pas prévu à ce jour;

G. vu les recommandations du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) sur les avantages de la méthode du fractionnement en ce qui concerne les antibiotiques dans la lutte contre la résistance antimicrobienne, dans le cadre d'un plan RAM plus large;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. d'élaborer sans tarder, en étroite concertation avec les parties prenantes et en suivant le cadre établi, le remboursement des schémas de médication visant à réduire la consommation de médicaments addictifs, comme les somnifères, les tranquillisants et les psychotropes – en

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. gelet op de ernstige overconsumptie inzake geneesmiddelen, in het bijzonder met betrekking tot de slaap- en kalmeermiddelen en psychofarmaca - en met name de benzodiazepines - waarmee ons land te kampen heeft;

B. gezien de problematiek inzake de antimicrobiële resistentie, ook wel AMR genoemd, die één van de grootste bedreigingen vormt voor de huidige en toekomstige volksgezondheid;

C. overwegende het vacuüm dat is ontstaan tussen de ontbinding van de Technisch Farmaceutische Raad (TFR) en de oprichting van Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, waardoor pas zeer recent een nieuwe procedure vastgelegd is om nieuwe terugbetalingen toe te voegen, te schrappen of te wijzigen;

D. rekening houdend met het feit dat er pas sinds 1 februari 2022 een koninklijk besluit in werking getreden is dat de procedure en termijnen voor de nieuwe Commissie regelt, waardoor nu pas nieuwe terugbetalingen toegevoegd, geschrapt of gewijzigd kunnen worden, nadat de farmaceutische sector al bijna twee jaar geblokkeerd zat;

E. gelet op de meerderheidsstroom binnen de wetenschap die aangeeft dat de optimale afbouw en dus het stoppen met gebruik van benzodiazepines het best gebeurt per percentielen van 10 %;

F. gegeven de nood aan een terugbetaald medicatieschema op maat van de patiënt in dit kader en gezien dergelijke terugbetaling vandaag niet mogelijk is;

G. gelet op de aanbevelingen van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) inzake de baten van de fractioneringsmethode met betrekking tot antibiotica met het oog op de aanpak van antimicrobiële resistentie, kaderend binnen een breder AMR-plan,

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING:

1. in nauw overleg met de *stakeholders* en volgens de geijkte paden de terugbetaling van afbouwschema's voor de verslavende medicatie zoals slaap- en kalmeermiddelen en psychofarmaca - in het bijzonder de benzodiazepines en verwante producten - met spoed

particulier les benzodiazépines et les produits connexes –, afin de lutter de la manière la plus appropriée contre la surconsommation de ces médicaments;

2. d'examiner en outre l'élaboration d'un remboursement par comprimé, afin d'éviter la résistance aux antibiotiques, parallèlement à une nomenclature à mettre en œuvre qu'il conviendra d'harmoniser avec les pharmaciens et s'inscrivant également dans le cadre plus large d'un plan RAM (plan de résistance aux antimicrobiens).

16 février 2022

uit te werken, teneinde de overconsumptie van deze middelen op de meest geschikte wijze tegen te gaan;

2. daarnaast ook de uitwerking van een terugbetaling per pil te bekijken teneinde de resistentie met betrekking tot antibiotica te vermijden, samenhangend met een te implementeren nomenclatuur die nader met de apothekers dient afgestemd te worden en tevens kaderend in een breder AMR-plan (antimicrobieel resistentie-plan).

16 februari 2022

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)
Sigrid GOETHALS (N-VA)