

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

7 novembre 2019

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**demandant à la Cour des comptes d'examiner
le coût du traitement de la forme humide
de la dégénérescence maculaire**

(déposée par Mmes Karin Jiroflée,
Laurence Hennuy, Kathleen Depoorter,
Eliane Tillieux, Barbara Creemers et
Melissa Depraetere et M. Jan Bertels)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

7 november 2019

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**met het verzoek aan het Rekenhof
om de kostprijs van de behandeling
van natte maculadegeneratie te onderzoeken**

(ingediend door de dames Karin Jiroflée,
Laurence Hennuy, Kathleen Depoorter, Eliane
Tillieux, Barbara Creemers en
Melissa Depraetere en de heer Jan Bertels)

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
sp.a	: socialistische partij anders
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 (beigekleurig papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Ces dernières années, on voit clairement que le budget des médicaments est devenu un défi majeur en termes de viabilité financière de nos soins de santé. Le dernier rapport du Comité de monitoring (septembre 2019) révèle qu'à politique inchangée, les dépenses relatives aux médicaments augmentent de 30 %.

Il ressort de l'analyse réalisée par la Cour des comptes (septembre 2019) que les médicaments payés par le biais de conventions conclues avec l'Institut ou dans le cadre d'une convention "article 111 (81)" représentent 29,07 % des dépenses de médicaments en 2018, contre seulement 18,55 % en 2016. Tant le nombre de conventions que leur incidence financière sont en augmentation.

Tant la Cour des comptes que le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE), se montrent critiques face au recours fréquent à ce type de conventions. Ainsi, dans son rapport (288) de 2017, le Centre d'expertise préconise de limiter le recours à ce type de contrats et d'améliorer les procédures actuelles. Nous considérons, à l'instar du KCE, que ces contrats sont utilisés trop souvent actuellement et qu'ils sont détournés de leurs finalités premières.

En 2016, un paramètre de confidentialité très contraignant a été inscrit dans la loi. À la suite d'une modification législative de 2019, la Cour des comptes et le Conseil général de l'INAMI peuvent demander à avoir accès à des données agrégées; cependant, les contrats individuels ne sont accessibles à personne.

Le récent débat relatif au Lucentis/Eylea et à l'Avastin a souligné l'importance de l'impact de cette confidentialité. *Het Laatste Nieuws* a calculé que l'utilisation des médicaments Lucentis et Eylea au lieu de l'Avastin, qui est nettement moins cher, représentait un surcoût de 500 millions. La ministre de la Santé publique conteste cette affirmation. Il s'avère cependant aujourd'hui que personne ne peut la contrôler.

Nous souhaitons que la Cour des comptes examine quelles ont été les conséquences budgétaires de la non-autorisation du traitement de la forme humide de la dégénérescence maculaire à l'Avastin. À cet effet, il est demandé à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité de permettre à la Cour des comptes d'avoir intégralement accès aux conventions concernées avec l'Institut.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De voorbije jaren werd duidelijk dat het geneesmiddelenbudget een bijzondere uitdaging vormt wat de betaalbaarheid van onze gezondheidszorg betreft. Uit het meest recente rapport van het Monitoringcomité (september 2019) blijkt dat de uitgaven voor geneesmiddelen bij ongewijzigd beleid stijgen met 30 %.

Uit de analyse van het Rekenhof (september 2019) blijkt dat de geneesmiddelen die betaald worden via "overeenkomsten met het Instituut" of de zogenaamde "artikel 81 (111)-contracten" inmiddels 29,07 % (2018) van de geneesmiddelenuitgaven vertegenwoordigen. In 2016 was dit nog maar 18,55 %. Zowel het aantal contracten als de financiële impact ervan neemt toe.

Zowel het Rekenhof als het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) stellen zich kritisch op ten aanzien van het veelvuldig gebruik van deze overeenkomsten. In haar rapport (288) uit 2017 stelt het Kenniscentrum een inperking van het gebruik van dergelijke contracten en een verbetering van de huidige procedures voorop. De indieners van dit voorstel zijn het eens met het KCE dat deze contracten vandaag te vaak gebruikt worden en niet meer voor de intenties waarvoor ze bedoeld werden.

In 2016 werd een zéér stringente confidentialiteitsparameter in de wet ingeschreven. Door een wetswijziging uit 2019 kunnen het Rekenhof en de Algemene Raad van het RiZiv toegang vragen tot geaggregeerde data, maar de individuele contracten zijn voor iedereen afgeschermd.

In de recente discussie omtrent Lucentis/Eylea en Avastin bleek de verstrekende impact van deze confidentialiteit. *Het Laatste Nieuws* becijferde een meerkost van 500 miljoen door het gebruik van de middelen Lucentis en Eylea i.p.v. het véél goedkopere Avastin. De minister van Volksgezondheid betwist deze bewering. Vandaag blijkt echter dat niemand deze claim kan controleren.

De indieners van deze resolutie wensen dat het Rekenhof onderzoekt wat de budgettaire gevolgen zijn geweest van het niet autoriseren van een behandeling van natte maculadegeneratie met Avastin. Daartoe wordt het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeit verzocht het Rekenhof volledig inzage te verschaffen in de betreffende overeenkomsten met het Instituut.

La présente proposition de résolution doit être lue conjointement avec la proposition de loi n° ... des mêmes auteurs, qui constitue une condition nécessaire pour que la Cour des comptes puisse mener à bonne fin la mission d'enquête en question.

Dit voorstel van resolutie moet samen gelezen worden met het wetsvoorstel nr. ... van dezelfde indieners dat een noodzakelijke voorwaarde is opdat het Rekenhof onderhavige onderzoeksopdracht tot een goed einde kan brengen.

Karin JIROFLÉE (sp.a)
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Eliane TILLIEUX (PS)
Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)
Melissa DEPRAETERE (sp.a)
Jan BERTELS (sp.a)

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. vu l'information publiée dans le quotidien flamand *Het Laatste Nieuws* selon laquelle le traitement de la dégénérescence maculaire humide à l'aide des médicaments Lucentis™ et Eylea™ aurait entraîné un surcoût de 500 millions d'euros;

B. constatant que le prix public du Lucentis™ et de l'Eylea™ est aujourd'hui de 693 euros;

C. soulignant le fait qu'en 2018, le montant des dépenses réalisées pour les traitements à base de Lucentis™ et d'Eylea™ s'élevait respectivement à 55 millions et 39 millions d'euros;

D. renvoyant à la réponse donnée à la Chambre par la ministre de la Santé publique le 28 février 2019, selon laquelle un traitement à base d'Avastin™ coûte "entre 50 et 70 euros";

E. sachant que l'équivalence et la sûreté de l'Avastin™ ont déjà été prouvées dans le cadre d'une revue systématique publiée le 14 septembre 2015 sur le site internet de l'organisation indépendante *Cochrane Collaboration*;

F. attirant l'attention sur la liste des médicaments essentiels établie par l'Organisation mondiale de la santé, dans laquelle l'Avastin™ est le seul médicament repris pour le traitement, notamment, de la dégénérescence maculaire humide;

G. sachant que plusieurs pays ont autorisé l'utilisation de l'Avastin™, en dépit du manque d'initiative de son fabricant;

H. concluant que la ministre aurait pu prendre l'initiative d'autoriser l'utilisation de l'Avastin™ en Belgique également;

I. soulignant que les ophtalmologues belges en font la demande depuis plusieurs années;

J. renvoyant à la condamnation des producteurs de Lucentis™ et d'Avastin™ prononcée en Italie du chef de manipulation du marché;

K. vu les déclarations faites par la ministre, à la Chambre des représentants et dans la presse, affirmant que le traitement au Lucentis™ n'a pas coûté un euro de plus à l'assurance maladie;

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. gelet op de berichtgeving in het *Het Laatste Nieuws* over de (vermeende) meerkost van 500 miljoen euro, door het behandelen van natte maculadegeneratie met de producten Lucentis™ en Eylea™;

B. vaststellende dat de publieksprijs van Lucentis™ en Eylea™ vandaag 693 euro bedraagt;

C. wijzend op het feit dat de uitgaven voor Lucentis™ en Eylea™ in 2018 opliepen tot 55 miljoen euro en 39 miljoen euro;

D. verwijzend naar het antwoord in de Kamer van de minister van Volksgezondheid van 28 februari 2019 dat een behandeling met Avastin™ "tussen de 50 en 70 euro" kost;

E. rekening houdend met het feit dat de equivalentie en veiligheid al werd aangetoond in een systematische review gepubliceerd op 14 september 2015 op de website van de onafhankelijke *Cochrane Collaboration*;

F. de aandacht vestigend op de lijst met noodzakelijke geneesmiddelen van de Wereldgezondheidsorganisatie waarop enkel Avastin™ opgenomen is voor de behandeling van o.a. natte maculadegeneratie;

G. rekening houdend met het feit dat meerdere landen het gebruik van Avastin™ mogelijk hebben gemaakt ondanks het gebrek aan initiatief van de producent;

H. concluderend dat ook in België het gebruik van Avastin™ op initiatief van de minister mogelijk kon gemaakt worden;

I. wijzend op de jarenlange vraag van de Belgische oogartsen daartoe;

J. verwijzend naar de veroordeling van de producenten van Lucentis™ en Avastin™ wegens marktmanipulatie in Italië;

K. gelet op de uitspraken van de minister in de Kamer van volksvertegenwoordigers en in de pers dat "de behandeling met Lucentis™ de ziekteverzekering niet één euro meer gekost heeft";

L. considérant que Lucentis™ et Eylea™ font l'objet d'un contrat secret conformément à l'article 111 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

DEMANDE À LA COUR DES COMPTES:

1. d'analyser l'incidence financière (depuis 2010) sur le budget de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité de l'utilisation de Lucentis™ et d'Eylea™ pour le traitement de la forme humide de dégénérescence maculaire par rapport à l'utilisation d'Avastin™;

2. d'identifier les décisions ayant eu une incidence sur la non-utilisation d'Avastin™ au profit de Lucentis et d'Eylea™;

3. de rapporter ses constatations à la Chambre des représentants;

DEMANDE À L'INSTITUT NATIONAL D'ASSURANCE MALADIE-INVALIDITÉ:

de transmettre à la Cour des comptes toutes les informations nécessaires à la réalisation de sa mission d'enquête.

21 octobre 2019

L. gelet op het feit dat Lucentis™ en Eylea™ onderwerp zijn van een geheim contract conform artikel 111 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994;

VERZOEKT HET REKENHOF:

1. de financiële impact (sinds 2010) voor de begroting van het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeit en de Rijksbegroting te onderzoeken van het gebruik van Lucentis™ en Eylea™ voor de behandeling van natte maculadegeneratie in vergelijking met een behandeling van Avastin™;

2. na te gaan welke beslissingen een impact hebben gehad op het niet gebruik van Avastin™ ten voordele van Lucentis™ en Eylea™;

3. haar bevindingen te rapporteren aan de Kamer van volksvertegenwoordigers;

VERZOEKT HET RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE EN INVALIDITEITSVERZEKERING:

Het Rekenhof alle informatie te bezorgen nodig voor het voltooien van deze onderzoeksopdracht.

21 oktober 2019

Karin JIROFLÉE (sp.a)
 Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)
 Kathleen DEPOORTER (N-VA)
 Eliane TILLIEUX (PS)
 Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)
 Melissa DEPRAETERE (sp.a)
 Jan BERTELS (sp.a)