

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

26 mai 2021

PROJET DE LOI-PROGRAMME(Articles 1^{er} à 7)**RAPPORT**

DE LA PREMIÈRE LECTURE

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MME **Sofie MERCKX****SOMMAIRE**

Pages

- I. Exposé introductif de M. Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.....3
- II. Discussion générale.....6
 - A. Questions et observations des membres6
 - B. Réponses du ministre 12
 - C. Répliques et réponses complémentaires 14

*Voir:*Doc 55 **1974/ (2020/2021)**:

001: Projet de loi-programme.

002 à 004: Amendements.

005: Rapport (Mobilité).

006: Affaire sans rapport (Intérieur).

Voir aussi:

008: Articles adoptés en première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

26 mei 2021

ONTWERP VAN PROGRAMMAWET

(Artikelen 1 tot 7)

VERSLAG

VAN DE EERSTE LEZING

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Sofie MERCKX****INHOUD**

Blz.

- I. Inleidende uiteenzetting door de heer Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.3
- II. Algemene bespreking.....6
 - A. Vragen en opmerkingen van de leden.....6
 - B. Antwoorden van de minister 12
 - C. Replieken en bijkomende antwoorden 14

*Zie:*Doc 55 **1974/ (2020/2021)**:

001: Ontwerp van programmawet.

002 tot 004: Amendementen.

005: Verslag (Mobiliteit).

006: Zaak zonder verslag (Binnenlandse Zaken).

Zie ook:

008: Artikelen aangenomen in eerste lezing.

04695

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Sneepe
MR	Daniel Bacquelaïne, Caroline Taquin
CD&V	Nathalie Muylle
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Simon Moutquin, Nicolas Parent, Eva Platteau
N. ., Jean-Marc Delizée, Marc Goblet, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Nathalie Gilson, Benoît Piedboeuf
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedeke Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membre sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigd lid:

cdH	Catherine Fonck
-----	-----------------

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 numerering 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)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné en première lecture les articles 1^{er} à 7 du projet de loi-programme, auquel l'assemblée plénière de la Chambre du 12 mai 2021 a accordé l'urgence, au cours de sa réunion du 18 mai 2021.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DE M. FRANK VANDENBROUCKE, VICE-PREMIER MINISTRE ET MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Sur les 150 millions d'économies décidées par le gouvernement dans les médicaments en 2021, une cinquantaine ont été concrétisées par la loi-programme du 20 décembre 2020.

Afin de garantir les 100 millions restants, cette même loi-programme de décembre dernier a prévu une mesure conservatoire de telle manière d'assurer, en 2021, une recette de 100 millions, via ce que l'on a appelé un *claw forward* sur le chiffre d'affaires des firmes pharmaceutiques.

Lors du dernier contrôle budgétaire, le gouvernement a décidé de la concrétisation de ces 100 millions d'économies en mesures structurelles.

Les mesures concrètes sont au nombre de 8, dont 5 font l'objet des modifications législatives qui vous sont proposées au titre 2 Santé de la loi-programme.

L'ensemble des dispositions médicaments prises dans le cadre de cette loi-programme ont fait l'objet d'une concertation avec le secteur pharmaceutique (Pharma.be et Medaxes) entre les première et deuxième lectures du projet au Conseil des ministres.

L'article 2 apporte 2 modifications à l'article 35^{ter} de la loi AMI qui fixe la base légale pour le système de remboursement de référence.

Il y a l'extension de la procédure pour les versions hors brevet de médicaments complexes, autres que les *non biological complex drugs* (NBCD). Cela rapporte 4 millions d'euros sur une base annuelle. Il y a aussi l'approfondissement de la baisse des prix lors de l'établissement du remboursement de référence pour les médicaments non-catégorie A. Cela représente une économie de 15,5 millions d'euros. La disposition concernée prévoit un approfondissement du pourcentage de la base de remboursement des médicaments non-catégorie A

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft artikelen 1 tot 7 van het ontwerp van programmawet, dat de urgentie heeft verkregen tijdens de plenaire vergadering van 12 mei 2021, in eerste lezing besproken tijdens haar vergadering van 18 mei 2021.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE HEER FRANK VANDENBROUCKE, VICE-EERSTEMINISTER EN MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID.

Van de 150 miljoen euro aan bezuinigingen waartoe de regering in 2021 voor geneesmiddelen heeft beslist, heeft ongeveer 50 miljoen euro concreet vorm gekregen in de programmawet van 20 december 2020.

Om de resterende 100 miljoen euro te garanderen, heeft diezelfde programmawet van afgelopen december in een bewarende maatregel voorzien, teneinde in 2021 een ontvangst van 100 miljoen euro te waarborgen, via hetgeen een *claw forward* op het omzetcijfer van farmaceutische bedrijven is genoemd.

Bij de laatste begrotingscontrole heeft de regering beslist om die 100 miljoen euro aan bezuinigingen concreet om te zetten in structurele maatregelen.

Het gaat om acht concrete maatregelen; voor vijf daarvan worden de wetswijzigingen doorgevoerd die aan de commissieleden worden voorgesteld in titel 2 – Gezondheid van de programmawet.

Over alle in het kader van deze programmawet uitgevaardigde geneesmiddelenbepalingen is tussen de eerste en de tweede lezing van het ontwerp in de Ministerraad overleg gepleegd met de farmaceutische sector (Pharma.be en Medaxes).

Artikel 2 beoogt twee wijzigingen aan te brengen in artikel 35^{ter} van de ZIV-wet, dat de rechtsgrondslag voor het referentietrugbetalingssysteem vormt.

Er is de uitbreiding van de procedure voor off-patent-versies van complexe geneesmiddelen, andere dan *non biological complex drugs* (NBCD). Dat brengt 4 miljoen euro op jaarbasis op. Er is ook nog de uitdieping van de prijsdaling bij instelling van de referentietrugbetaling voor de niet-categorie A-geneesmiddelen. Dat gaat om een besparing van 15,5 miljoen euro. De bepaling in kwestie voorziet in een uitdieping van het percentage van de niet-categorie A-geneesmiddelen van 43,64 % naar 44,75 % van de vergoedingsbasis in het kader van

de 43,64 % à 44,75 % pour la spécialité originale dans le cadre du système du remboursement de référence. Le pourcentage de baisse pour les médicaments en catégorie A reste inchangé (51,52 %).

Une régularisation sera effectuée sur les médicaments non-catégorie A pour lesquels le cluster de référence a été ouvert entièrement avant le 1^{er} septembre 2021. Cette régularisation s'applique tant aux spécialités de référence qu'aux génériques. En cas d'indisponibilité pour un médicament pour lequel il n'existe pas d'équivalent thérapeutique, la possibilité est prévue pour le Roi de prévoir des exceptions au moment de l'application de cette régularisation.

Dans le cadre de l'augmentation de la rentabilité et de l'utilisation effective actuelle et future de l'arsenal pharmacothérapeutique, un montant d'1 255 000 euros doit permettre d'augmenter le budget de la section expertise afin d'obtenir l'expertise supplémentaire nécessaire à l'INAMI. L'objectif budgétaire pour 2021 doit être diminué de ce montant dans l'article 40 de la loi AMI, comme le propose l'article 3. Cela permet d'évoluer vers un investissement dans l'expertise sur laquelle l'INAMI peut s'appuyer.

En renforçant l'expertise, 28,5 millions d'euros peuvent être économisés sur une base annuelle.

L'article 4 prévoit que les firmes pharmaceutiques communiquent deux fois par an (au lieu d'une fois) les prix pratiqués en Allemagne, en France, aux Pays-Bas, en Irlande, en Finlande et en Autriche, les pays qui constituent ce qu'on appelle le "EU-6 basket", pour toutes les spécialités pharmaceutiques.

Étant donné que les prix de ces 6 pays européens servent de base à un certain nombre d'exceptions qui peuvent être invoquées dans le cadre des mesures relatives aux vieux médicaments et aux médicaments biologiques, un suivi plus fréquent et plus étendu est nécessaire. Ces informations seront demandées de manière proactive deux fois par an pour toutes les spécialités pharmaceutiques remboursables, de sorte que les informations soient disponibles à temps pour pouvoir, lorsque c'est souhaité ou nécessaire, prendre également d'autres mesures compensatoires, afin de protéger la disponibilité des spécialités originales et des génériques sur le marché belge.

L'article 5 concerne l'adaptation de la définition de la prescription moins chère pour les médicaments biologiques dont l'économie annuelle est estimée à 10 millions d'euros.

het referentietrugbetalingssysteem voor de originele specialiteit. Het dalingspercentage voor de categorie A-geneesmiddelen blijft ongewijzigd op 51,52 %.

Er zal een regularisatie plaatsvinden van de niet-categorie A-geneesmiddelen waarvoor de referentiecluster volledig geopend werd vóór 1 september 2021. Deze regularisatie wordt toegepast op zowel de referentiespecialiteiten als de generieken. Indien er een onbeschikbaarheid optreedt voor een geneesmiddel waarvoor er geen therapeutisch equivalent bestaat, bestaat voor deze regularisatie de mogelijkheid voor de Koning om in uitzonderingen te voorzien.

In het kader van het verhogen van de kostenefficiëntie en het huidige en toekomstige doelmatig gebruik van het farmacotherapeutisch arsenaal, moeten, in 2021, 1 255 000 euro toelaten om het budget van de rubriek expertise te verhogen teneinde extra expertise te verkrijgen in het RIZIV. Dus moet in artikel 40 van de ZIV-wet de begrotingsdoelstelling voor 2021 worden verminderd met dit bedrag, zoals voorgesteld door artikel 3. Men maakt een verschuiving mogelijk naar een investering in expertise waarop het RIZIV een beroep kan doen.

Door de expertise uit te bouwen, kan op jaarbasis 28,5 miljoen euro worden bezuinigd.

Artikel 4 voorziet erin dat de farmaceutische bedrijven tweemaal per jaar (in plaats van eenmaal) de prijzen meedelen die voor alle farmaceutische specialiteiten worden gehanteerd in Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland en Oostenrijk (de zogenaamde *EU-6 basket*).

Aangezien de in die 6 Europese landen gehanteerde prijzen als basis dienen voor een aantal uitzonderingen die ingeroepen kunnen worden in het kader van de maatregelen inzake oude geneesmiddelen en biologische geneesmiddelen, is een frequentere en uitgebreidere *follow-up* nodig. Die informatie zal tweemaal per jaar proactief opgevraagd worden voor alle vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zodat de informatie tijdig beschikbaar is om, waar gewenst of nodig, ook andere flankerende maatregelen te kunnen nemen, die de beschikbaarheid van originele specialiteiten en generieke geneesmiddelen op de Belgische markt kunnen beschermen.

Artikel 5 betreft de aanpassing van de definitie van het begrip "goedkoper voorschrijven" voor de biologische geneesmiddelen, waarvoor de besparing op 10 miljoen euro per jaar wordt geraamd.

À partir du 1^{er} août 2021, la logique d'éligibilité aux quotas des prescriptions bon marché des médicaments biologiques sera harmonisée avec cette logique des autres spécialités pharmaceutiques.

L'INAMI confirme, après avoir pris contact avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), qu'il n'y a pas d'interdiction légale pour un médecin de prescrire un médicament biologique sur la base du nom de la substance. En outre, suite à la modification de l'article 5, il n'y a pas d'obligation légale pour un médecin d'établir une prescription DCI pour les médicaments biologiques.

Les articles 6 et 7 proposent la suppression des exceptions au "*Old Drugs Cliff*", pour les médicaments chimiques (art. 6) et pour les médicaments biologiques (art. 7). L'économie attendue est de 20 millions d'euros annuellement.

Actuellement, il existe une exception sur l'exécution de la mesure vieux médicaments pour les spécialités pharmaceutiques et biologiques avec un groupe de remboursement spécifique et pour les spécialités inscrites au chapitre III.

À partir du 1^{er} octobre 2021, puis à chaque application trimestrielle de la mesure vieux médicaments, cette exception sur la sélection des groupes de remboursement et les spécialités chapitre III est supprimée et remplacée par la possibilité de limiter la baisse de prix au niveau du prix le plus bas dans une sélection de 6 pays européens dont il a déjà été question.

Ce prix plancher peut uniquement être demandé s'il n'y a pas de concurrent générique ou biosimilaire remboursable. L'adaptation de cette exception vers un prix plancher sur base des prix dans les 6 autres pays européens du "*basket*", vise à instaurer une protection afin d'éviter que les spécialités disparaissent du marché belge en raison des prix de référence pratiqués en Europe.

À la demande de l'industrie, on prévoit une disposition selon laquelle les insulines à effet prolongé peuvent uniquement subir une réduction de prix jusqu'au plancher UE-6, même si des biosimilaires sont disponibles (concrètement, cela signifie une réduction de prix de 6 à 7 %).

En fonction de l'entrée en vigueur des mesures structurelles d'économies et de leur réalisation en 2021, l'effet du *claw forward* de 100 millions d'euros va être évalué et la mesure sera peut-être amenée à évoluer en fonction de la réestimation.

Vanaf 1 augustus 2021 zal de logica om in aanmerking te komen voor de quota goedkoop voorschrijven van de biologische geneesmiddelen gelijkgeschakeld worden aan deze logica van de andere farmaceutische specialiteiten.

Het RIZIV bevestigt, na contact met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), dat er geen wettelijk verbod is voor een arts om een biologisch geneesmiddel voor te schrijven op stofnaam. Daarnaast is er door de aanpassing in artikel 5 geen enkele wettelijke verplichting voor de arts om een VOS-voorschrift op te stellen voor biologische geneesmiddelen.

De artikelen 6 en 7 beogen de afschaffing van de uitzonderingen op de *Old Drugs Cliff* voor de scheikundige geneesmiddelen (artikel 6) en voor de biologische geneesmiddelen (artikel 7). Dit zal naar verwachting een jaarlijkse besparing van 20 miljoen euro opleveren.

Momenteel bestaat er een uitzondering op de toepassing van de maatregel oude geneesmiddelen voor de farmaceutische en biologische specialiteiten met een bepaalde vergoedingsgroep en voor specialiteiten ingeschreven in hoofdstuk III.

Vanaf 1 oktober 2021 en nadien bij elke trimestriële toepassing van de maatregel oude geneesmiddelen wordt deze uitzondering op de geselecteerde vergoedingsgroepen en de hoofdstuk III-geneesmiddelen geschrapt en vervangen door de mogelijkheid om de prijsdaling te limiteren tot de laagste prijs binnen een selectie van de 6 Europese landen waarvan sprake.

Deze begrenzing kan enkel ingeroepen worden in het geval er geen generieke of biosimilaire concurrent vergoedbaar is. Door het aanpassen van deze uitzondering naar een begrenzing op basis van de prijs in 6 andere Europese landen uit de zogenaamde "*basket*" wordt er een beschermingsmechanisme ingevoerd om te vermijden dat de specialiteiten van de Belgische markt verdwijnen ten gevolge van de Europese referentiepijzen.

Op vraag van de industrie voorziet men in een bepaling die impliceert dat langwerkende insulines slechts een prijsdaling tot de EU-6 floor mogen ondergaan zelfs als er biosimilars beschikbaar zijn (dit komt concreet neer op een prijsdaling van 6 à 7 %).

Naargelang van de inwerkingtreding van de structurele bezuinigingsmaatregelen en van de uitvoering ervan in 2021 zal het effect van de *claw forward* van 100 miljoen euro worden geëvalueerd, en de maatregel zal misschien mee met de hernieuwde raming moeten evolueren.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Eva Plateau (Ecolo-Groen) exprime son soutien au projet de loi-programme.

Mme Laurence Zanchetta (PS) estime qu'une vision à long terme est importante pour les médicaments. Cela va du prix des médicaments à la soutenabilité de notre système qui doit répondre aux besoins de tous les citoyens. Le ministre a commenté les conséquences des mesures proposées pour les patients. Le but est d'éviter la pénurie de certains médicaments voire leur disparition du marché.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) indique qu'il s'agit en l'espèce d'une économie à hauteur de 150 millions d'euros. Le ministre examine où il peut la réaliser. L'intervenante estime qu'il est curieux qu'une mesure d'économie soit d'abord votée et que l'on examine ensuite comment il est possible de la réaliser. Des exceptions sont formulées afin de réduire le risque que des médicaments ne soient pas disponibles. Il faut en effet agir car la liste des médicaments non disponibles est longue. L'intervenante fait observer que l'arrêté royal permettant la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique est attendu depuis un an et demi déjà.

Le ministre indique que les spécialités vont subir une diminution supplémentaire de 1,97 % de manière à les amener au pourcentage de baisse total de 44,75 %. Comment le ministre arrive-t-il à ces chiffres?

En plus de l'approfondissement du pourcentage de baisse des médicaments non-catégorie A, une modification du système du remboursement de référence est prévue pour les spécialités dont la forme d'administration est reconnue comme ayant une valeur thérapeutique spécifique significativement supérieure.

L'intervenante estime que ce système existe déjà. Mme Depoorter signale que les demi-pourcentages de baisse représentent plus de la moitié. Le pourcentage de baisse intermédiaire s'élève à 27,82 % dans le projet tandis que la moitié de 51,52 % est égale à 25, 75 %. D'où vient cette différence? Cela revient à une économie plus élevée que celle qui est indiquée dans l'exposé des motifs.

Qu'entend le ministre exactement par le titre de la Section 2? L'exposé des motifs reste vague à cet égard. Pourquoi le montant qui figure dans l'exposé des motifs diffère-t-il du montant qui est mentionné par la Cour des comptes?

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Eva Plateau (Ecolo-Groen) spreekt haar steun uit voor het ontwerp van programmawet.

Mevrouw Laurence Zanchetta (PS) vindt een langetermijnvisie voor medicijnen belangrijk. Dit gaat van de prijs voor geneesmiddelen tot de houdbaarheid van ons systeem dat aan de noden van alle burgers moet tegemoetkomen. De minister heeft de gevolgen van de voorgestelde maatregelen voor de patiënten toegelicht. Het doel is de schaarste aan en zelfs het verdwijnen van de markt van bepaalde geneesmiddelen te vermijden.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stelt dat het hier om een besparing ten belope van 150 miljoen euro gaat. De minister zoekt waar hij die kan realiseren. De spreker vindt het merkwaardig dat een besparing eerst wordt gestemd en dat men daarna kijkt hoe men die kan invullen. Er worden uitzonderingen geformuleerd om minder risico te hebben op ontbrekende geneesmiddelen. Er moet inderdaad iets gebeuren want de lijst met ontbrekende geneesmiddelen is lang. De spreker merkt op dat er al anderhalf jaar gewacht wordt op het koninklijk besluit dat ervoor zorgt dat substitutie door de apotheker kan gebeuren in geval van onbeschikbaarheid.

De minister stelt dat de specialiteiten een bijkomende daling van 1,97 % zullen ondergaan om hen zo op een totaal dalingspercentage van 44,75 % te brengen. Hoe komt de minister aan deze getallen?

Naast de uitdieping van het dalingspercentage voor de niet-categorie A-geneesmiddelen, wordt er in een aanpassing voorzien van het referentietrugbetalings-systeem voor specialiteiten waarvan de toedieningsvorm erkend is als een vorm met een beduidend hogere specifieke therapeutische waarde.

De spreker meent dat dit systeem al bestaat. Verder wijst mevrouw Depoorter erop dat de halve dalingspercentages meer dan de helft bedragen. Het intermediair dalingspercentage bedraagt in het ontwerp 27,82 % terwijl de helft van 51,52 % op 25, 75 % komt. Van waar dit verschil? Dit komt neer op een grotere besparing dan in de toelichting aangegeven.

Wat bedoelt de minister juist met de titel onder Afdeling 2? De toelichting blijft daar vaag over. Waarom is het in de toelichting vermeld bedrag een ander dan het bedrag dat door het Rekenhof wordt vermeld?

L'intervenante fait observer qu'il n'est pas toujours aisé de produire des médicaments biologiques. S'est-on accordé avec le secteur sur la question de savoir si ce que le ministre propose est bel et bien réalisable? La plupart des médicaments biologiques sont prescrits dans les hôpitaux. Les moyens qui sont générés par la vente de ces médicaments sont utilisés pour le financement des hôpitaux. La Cour des comptes indique qu'il s'agit d'une économie de 10 millions d'euros. Ce montant est beaucoup plus élevé en réalité. Les médicaments biologiques disponibles actuellement sur le marché représentent déjà une économie de 270 millions d'euros. Il s'agit tout de même d'un montant considérable qui sera porté en compte pour le financement des hôpitaux. Lorsque ce financement sera encore étendu, une économie de quelques centaines de millions d'euros sera de nouveau générée. Comment le ministre va-t-il faire face à ce problème? Le ministre devra examiner avec les hôpitaux quelles seront les modalités du financement.

En vertu des articles 6 et 7, certains groupes de remboursement sont exclus d'une diminution de prix. Le ministre va faire marche arrière sur ce point. Pour quel motif cette exclusion a-t-elle été prévue à l'époque? Le problème a à présent disparu à cet égard. S'agit-il d'une simple opération d'économie? Ou existe-t-il une autre raison?

Le Roi a la possibilité de limiter la baisse de prix au niveau du prix le plus bas dans une sélection de 6 pays européens (Allemagne, en France, aux Pays-Bas, en Irlande, en Finlande et en Autriche) à chaque application trimestrielle de la mesure vieux médicaments, sur les groupes de remboursement pour lesquels l'exception de plein droit a été supprimée et pour les spécialités inscrites au chapitre III.

Ce prix plancher ne peut être demandé que si il n'y a pas de concurrent générique ou biosimilaire remboursable. Le projet de loi-programme a-t-il été adapté de manière à répondre à l'avis du Conseil d'État?

Les pourcentages qui figurent à l'article 6, § 3, du deuxième au neuvième tiret sont-ils exacts? Sont-ils conformes au § 1^{er} et au § 2?

L'intervenante constate que l'on ne dispose pas d'avis de pharma.be, de l'APB et du KCE. Ces acteurs majeurs ont-ils été consultés? L'intervenante constate que les chiffres du ministre ne correspondent pas tout à fait à ceux de la Cour des comptes.

Selon *Mme Dominiek Snelpe (VB)*, le projet de loi-programme est un amoncellement de mesures oubliées ou devant encore être adaptées sur une série de thèmes incohérents. Il est judicieux de réaliser des économies

De spreekster merkt op dat het maken van biologische geneesmiddelen niet altijd evident is. Is er met de sector afgesproken of wat door de minister wordt voorgesteld wel haalbaar is? De meeste biologische geneesmiddelen worden in ziekenhuizen voorgeschreven. De middelen die met de verkoop van deze geneesmiddelen gegenereerd worden, worden gebruikt voor de financiering van de ziekenhuizen. Het Rekenhof geeft aan dat het om een besparing van 10 miljoen euro gaat. Eigenlijk gaat het om veel meer. De biologische geneesmiddelen die nu op de markt zijn vertegenwoordigen al een besparing van 270 miljoen euro. Dat is toch een groot bedrag dat in rekening zal gebracht worden bij de financiering van de ziekenhuizen. Wanneer dat nog verder wordt uitgebreid dan zal er weer een besparing zijn van een paar honderd miljoen euro. Hoe gaat de minister dit opvangen? De minister zal met de ziekenhuizen moeten bekijken hoe de financiering zal gebeuren.

In artikelen 6 en 7 worden bepaalde vergoedingsgroepen uitgesloten van een prijsdaling. De minister gaat dit terugschroeven. Wat was de reden om destijds in die uitsluiting te voorzien? Nu is daar geen probleem meer. Gaat het om een gewone besparingsoperatie? Of is daar een andere reden voor?

De Koning heeft de mogelijkheid om de prijsdaling te limiteren tot de laagste prijs binnen een selectie van 6 Europese landen (Duitsland, Frankrijk, Nederland, Ierland, Finland en Oostenrijk) bij elke trimestriële toepassing van de maatregel oude geneesmiddelen voor de vergoedingsgroepen waarvoor de uitzondering van rechtswege geschrapt werd en voor de hoofdstuk III-geneesmiddelen.

Deze begrenzing zal enkel ingeroepen kunnen worden in het geval er geen generieke of biosimilaire concurrent vergoedbaar is. Werd het ontwerp van programmawet aangepast volgens het advies van de Raad van State?

En kloppen de percentages die zijn opgenomen onder art. 6, § 3, van het tweede tot negende streepje? Zijn die in overeenstemming met § 1 en § 2?

De spreekster constateert dat er geen adviezen terug te vinden zijn van pharma.be, de APB en het KCE. Werden deze belangrijke actoren geconsulteerd? De spreekster stelt vast dat de cijfers van de minister niet helemaal overeenkomen met de cijfers van het Rekenhof.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) vindt het ontwerp van programmawet een allegaartje van vergeten of nog aan te passen maatregelen over een aantal onsamenvangende thema's. Het is goed dat er bespaard wordt

là où c'est possible, mais le ministre a-t-il une idée de la façon dont les budgets ainsi dégagés seront affectés? Comment le pourcentage de baisse a-t-il été fixé? Quelle méthode a-t-elle été utilisée?

L'intervenante salue les modifications apportées par le ministre sur la base de l'avis du Conseil d'État.

M. Daniel Bacquelaine (MR) précise qu'au moment où un générique devient remboursable et disponible pour une spécialité originale pour laquelle une exception au système du remboursement de référence a été accordée, le pourcentage de baisse restant dans le cadre du *patent cliff* sera encore appliqué. L'accessibilité est ainsi garantie. De cette manière, la base de remboursement des médicaments relevant de la catégorie A est préservée. Le projet de loi-programme contient une série de mesures qui permettent d'assurer une meilleure disponibilité et une meilleure accessibilité des médicaments. En outre, il est important de prévoir un pourcentage de baisse intermédiaire pour ne pas compromettre l'application de la baisse de prix lorsqu'un nouveau médicament est mis sur le marché. La concurrence entre les médicaments biologiques et les biosimilaires va dans le bon sens. Elle permet de maintenir la disponibilité des médicaments tout en réalisant des économies. L'intervenant soutiendra le projet de loi-programme à l'examen.

Mme Nawal Farih (CD&V) soutient le projet de loi-programme.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) fait observer que les mesures proposées ont fait l'objet d'une concertation avec pharma.be et Medaxes. Pourquoi les mutualités ou les organisations de patients n'ont-elles pas été consultées? L'intervenante juge le projet de loi-programme peu ambitieux. Le "Plan pilules" proposé par le sp.a de l'époque a disparu.

Le ministre souhaite stimuler la prescription des biosimilaires, ce qui permettrait de réaliser 10 à 20 millions d'économies par an. Or, les 5 biosimilaires les plus prescrits en 2019 coûtent 238 millions d'euros à l'INAMI. Le problème des biosimilaires, c'est qu'ils ne nécessitent qu'une baisse de prix de 20 % pour être reconnus comme médicaments bon marché. Cela signifie que les médicaments biosimilaires ne sont pas réellement moins chers. L'intervenante estime que des baisses de prix plus importantes sont possibles.

Une exception sera prévue pour les insulines à la demande des entreprises pharmaceutiques. Le prix des insulines ne devra donc baisser que de 6 à 7 % au lieu de 20 %. Pourquoi cette exception a-t-elle été accordée?

waar mogelijk maar heeft de minister een idee waar die bespaarde budgetten zullen besteed worden? Hoe werd het dalingspercentage bepaald? Welke methode werd er gebruikt?

De spreekster is tevreden met de door de minister doorgevoerde aanpassingen op basis van het advies van de Raad van State.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) stelt dat wanneer een generiek vergoedbaar en beschikbaar wordt van een originele specialiteit waarvoor de uitzondering op het terugbetalingssysteem werd toegekend, het resterende dalingspercentage in het kader van de *patent cliff* alsnog toegepast wordt. De toegankelijkheid wordt daardoor verzekerd. Op die manier worden de geneesmiddelen uit categorie A blijvend terugbetaald. Het ontwerp van programmawet bevat een reeks maatregelen die ervoor zorgen dat geneesmiddelen beter beschikbaar en toegankelijk worden. Het is verder belangrijk in een tussen-tijdse prijsdaling te voorzien om de prijsdaling niet in het gedrang te brengen wanneer een nieuw geneesmiddel op de markt wordt gebracht. De concurrentie tussen de biologische geneesmiddelen en de biosimilaren gaat in de juiste richting. Geneesmiddelen blijven beschikbaar en er wordt tegelijkertijd bespaard. De spreker zal het ontwerp van programmawet steunen.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) steunt het ontwerp van programmawet.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) merkt op dat over de voorgestelde maatregelen overleg gepleegd werd met pharma.be en Medaxes. Waarom is er geen overleg gepleegd met de ziekenfondsen of de patiëntenorganisaties? De spreekster vindt het ontwerp van programmawet weinig ambitieus. Het door de toenmalige sp.a voorgestelde Pillenplan is verdwenen.

De minister wenst het voorschrijven van biosimilaren te stimuleren. Dit zou leiden tot een jaarlijkse besparing van 10 tot 20 miljoen. De 5 meest voorgeschreven biosimilaren in 2019 kosten 238 miljoen euro aan het RIZIV. Het probleem met de biosimilaren is dat om erkend te worden als goedkoop geneesmiddel, er slechts een prijsdaling van 20 % nodig is. Dit betekent dat biosimilaren niet daadwerkelijk goedkoper zijn. De spreekster vindt dat er hogere prijsdalingen te realiseren zijn.

Er zal een uitzondering worden gemaakt voor de insulines op vraag van de farmaceutische bedrijven. De prijs van insulines moet dus maar 6 tot 7 % dalen in plaats van 20 %. Waarom deze uitzondering?

Concernant la comparaison avec six autres pays, pourquoi le ministre a-t-il précisément choisi ces six pays européens? Pourquoi un pays comme le Danemark n'est-il pas repris?

Le système de remboursement de référence pour les médicaments hors brevet est légèrement modifié. On passe de 43,64 % à 44,75 %. En cas de pénurie, ce pourcentage peut être limité à 27 %. Le ministre s'est-il concerté avec l'industrie à propos de la sécurité d'approvisionnement? La solution proposée est-elle la seule manière d'empêcher une pénurie? Le ministre table sur une économie de 15,5 millions d'euros. Toutefois, si l'on applique les prix néerlandais aux 25 médicaments hors brevet les plus chers, on arrive à une économie de 133 millions d'euros. Pourquoi le ministre fait-il preuve de si peu d'ambition en la matière?

Pour les médicaments biologiques, le pourcentage de remboursement est de 20 %. L'Adalimumab (Humira) est le médicament biologique le plus cher prescrit en Belgique. Son prix a baissé de 40 % l'année dernière. Pourquoi le ministre ne se base-t-il pas sur cette baisse de prix? L'intervenante présentera un amendement en ce sens.

L'intervenante demande des précisions à propos de la prescription bon marché pour les médicaments biologiques. Qu'est-ce que cela implique exactement? Il subsiste encore beaucoup d'imprécisions à propos des mesures concernant la rentabilité. Ces mesures doivent permettre de réaliser 32 millions d'euros d'économies. Comment ces économies seront-elles réalisées? Dans l'exposé des motifs du projet de loi-programme, le ministre parle seulement de 13 millions d'euros. D'où vient cette différence? Le ministre prévoit de recruter des experts pour ce faire. Pourquoi recourir à des experts externes?

En avril 2020, l'amendement de M. Bertels a ramené le *clawback* de 2,5 % à 4 %. Quelle est la situation actuelle? À combien le *clawback* s'élevait-il? Pourquoi cette question n'est-elle pas réexaminée?

La Cour des comptes souligne l'existence d'un problème concernant les médicaments sous convention article 111. Le ministre a annoncé une réforme de ce système. L'intervenante n'en voit plus aucune trace.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) fait observer que dans le cadre des premiers 50 millions d'euros d'économies sur le budget des médicaments, il a été demandé de limiter les économies au prix le plus bas applicable aux médicaments dans les six pays de l'UE. Cette demande a effectivement été mise en œuvre. Il s'agit d'une mesure visant à empêcher tout risque que des médicaments disparaissent du marché belge. Des

Waarom heeft de minister precies deze selectie van zes Europese landen gehanteerd? Waarom ontbreekt een land als Denemarken?

Het referentietrugbetalingssysteem voor de off-patent-geneesmiddelen ondergaat een kleine aanpassing. Men gaat van 43,64 % naar 44,75 %. Als er een tekort is, dan wordt in de mogelijkheid voorzien dit op 27 % te brengen. Heeft de minister overlegd met de industrie over leveringszekerheid? Is de voorgestelde manier de enige om leveringstekorten tegen te gaan? De minister hoopt op een besparing van 15,5 miljoen euro. Wanneer men echter de Nederlandse prijzen toepast op de 25 duurste geneesmiddelen die *off-patent* zijn, dan komt men aan een kostenbesparing van 133 miljoen euro. Waarom ligt de ambitie van de minister zo laag?

Voor de biologische geneesmiddelen bedraagt het vergoedingspercentage 20 %. Adalimumab (Humira) is het duurste biologisch geneesmiddel dat in België wordt voorgeschreven. De prijs daalde vorig jaar met 40 %. Waarom gaat de minister niet uit van deze prijsdaling? De spreker zal hierover een amendement indienen.

De spreker vraagt meer uitleg over goedkoop voorschrijven voor biologische geneesmiddelen. Wat houdt dat precies in? Er is ook nog veel onduidelijkheid over de maatregelen over kostenefficiëntie. Dit moet leiden tot een besparing van 32 miljoen euro. Hoe gaat dit gerealiseerd worden? In de toelichting van het ontwerp van programmawet spreekt de minister slechts over 13 miljoen euro. Vanwaar dit verschil? De minister gaat over tot de aanwerving van experts om dit te realiseren. Waarom externe expertise?

In april 2020 werd via het amendement van de heer Bertels de *clawback* van 2,5 % op 4 % gebracht. Wat is de stand van zaken? Hoeveel bedroeg de *clawback*? Waarom wordt daar nu niet op teruggekomen?

Het Rekenhof stelt dat er een probleem is met de artikel 111-geneesmiddelen. De minister kondigde een hervorming van dit systeem aan. Daar vindt de spreker nu niets meer van terug.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) merkt op dat bij de besparing van de eerste 50 miljoen euro op het geneesmiddelenbudget de vraag werd gesteld naar het begrenzen van de besparing tot de laagste prijs die geldt voor geneesmiddelen in zes EU-landen. Dit wordt effectief uitgevoerd. Het betreft een maatregel om te voorkomen dat specialiteiten van de Belgische markt dreigen te verdwijnen. Er wordt in meer middelen

moyens supplémentaires sont prévus pour réaliser des économies fondées sur des preuves scientifiques. Afin d'élaborer une politique appropriée, l'administration doit disposer d'une expertise suffisante pour réaliser les 13 millions d'euros d'économies promis. L'intervenant est impatient de voir comment le ministre va s'y prendre.

L'accord de gouvernement prévoit de conclure un nouvel accord pluriannuel avec le secteur pharmaceutique. Quel est l'état d'avancement de ce dossier?

Mme Karin Jiroflée (Vooruit) constate que le projet de loi-programme contient les mesures d'économie dans le secteur des médicaments qui ont été prises dans le cadre du contrôle budgétaire. 150 millions d'euros doivent être économisés. Sur ce montant, 50 millions d'euros ont déjà été inscrits au budget dans le cadre de la loi-programme de décembre 2020. Les 100 millions d'euros restants sont couverts par les mesures conservatoires du "claw forward", qui vont à présent être traduites en mesures concrètes.

L'intervenante signale à Madame Merckx que le "plan pilules" n'a absolument pas disparu. Elle est convaincue que le ministre facilite au maximum l'accès aux médicaments abordables. Le groupe Vooruit y sera également attentif.

Mme Catherine Fonck (cdH) constate qu'il y a eu une concertation avec le secteur pharmaceutique. En revanche, il n'y a pas eu de consultation avec les hôpitaux, dont le financement sera affecté par les mesures proposées. Le gouvernement ne garantit pas la stabilité du financement dans l'attente des réformes prévues. Les coupes proposées vont frapper les hôpitaux, et ce, sans concertation! Les grandes promesses de concertation n'ont pas été tenues. L'économie proposée de 100 millions d'euros sera réalisée aux dépens des hôpitaux, qui connaissent déjà des difficultés financières en raison de la crise du COVID-19 et de la diminution de leurs recettes qui y est liée.

Quel sera l'impact des mesures sur les patients? Quel effet les mesures auront-elles sur le prix et la disponibilité des médicaments? Le ministre doit agir de manière proactive. Il ne serait pas acceptable que l'on doive prendre des mesures correctives plus tard pour sauver la situation.

La composition du montant de 100 millions d'euros d'économies prévues n'est pas claire. Le ministre peut-il fournir un tableau récapitulatif à ce sujet? Dans ses calculs, Mme Fonck arrive à un chiffre d'environ 80 millions d'euros. L'intervenante aimerait également avoir plus d'explications concernant l'année 2021, étant donné

pourvu qu'on aille à l'approche basée sur des preuves. Pour un politique fondée doit de l'administration over voldoende expertise beschikken om de beloofde besparing van 13 miljoen euro te realiseren. De spreker kijkt met interesse uit naar hoe dit wordt aangepakt.

In het regeerakkoord is voorzien in het opnieuw sluiten van een meerjarenakkoord met de farmaceutische sector. Wat is de stand van zaken?

Mevrouw Karin Jiroflée (Vooruit) stelt vast dat het ontwerp van programmawet de besparingsmaatregelen in de geneesmiddelensector bevat die in het kader van de begrotingscontrole zijn genomen. Er moet 150 miljoen euro bespaard worden. 50 miljoen euro daarvan zijn al bij de begroting ingeschreven in de programmawet van december 2020. De resterende 100 miljoen euro zijn gevat door de bewarende maatregelen van de claw forward en die worden nu omgezet in concrete maatregelen.

De spreker wijst mevrouw Merckx erop dat het Pillenplan helemaal niet verdwenen is. Ze is ervan overtuigd dat de minister de drempel naar betaalbare medicatie zo laag mogelijk brengt. De Vooruit-fractie zal daar ook op toezien.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stelt vast dat er overleg was met de farmaceutische spelers. Er was daarentegen geen overleg met de ziekenhuizen, waarvan de financiering door de voorgestelde maatregelen getroffen wordt. De overheid garandeert geen financieringsstabiliteit in afwachting van de geplande hervormingen. De voorgestelde besparingen treffen de ziekenhuizen en dit zonder overleg! De grote beloften van overleg worden niet ingelost. De vooropgestelde besparing van 100 miljoen euro wordt verricht ten koste van de ziekenhuizen die het door de COVID-19-crisis financieel al moeilijk hebben omwille van de dalende inkomsten.

Wat is de impact van de maatregelen voor de patiënten? Welk effect hebben de maatregelen op de prijs en op de beschikbaarheid van de geneesmiddelen? De minister moet proactief handelen. Het gaat niet op dat later corrigerend moet opgetreden worden om de situatie te redden.

De samenstelling van besparing van 100 miljoen euro is onduidelijk. Kan de minister een overzichtstabel bezorgen? Mevrouw Fonck komt in haar eigen berekeningen tot een bedrag van ongeveer 80 miljoen euro. Verder wenst de spreker meer uitleg voor het jaar 2021 aangezien een aantal maatregelen slechts ingaan in augustus of

qu'un certain nombre de mesures ne prendront effet qu'en août ou en septembre 2021. Cela veut-il dire que seule la moitié des économies prévues sera réalisée en 2021?

Les économies réalisées seront-elles réaffectées au budget de la Santé publique? Ou ces moyens seront-ils reversés dans les caisses de l'État? Ce n'est pas une bonne idée de faire des économies à un moment où les besoins dans le secteur de la santé restent élevés. On constate que le personnel infirmier dans les centres de vaccination preste des heures longues et difficiles (gardes du soir et du week-end) et qu'en comparaison avec les pharmaciens et les médecins, il n'est pas justement rémunéré pour ces heures.

Le projet de loi prévoit par ailleurs qu'en cas d'indisponibilité ou d'indisponibilité imminente pour une spécialité pour laquelle il n'existe pas suffisamment d'alternatives thérapeutiques équivalentes, le Roi pourra prévoir des exceptions au moment de l'application de la régularisation. Mme Fonck constate qu'aucun critère n'a été prévu à cet égard. Or, il est précisément important d'établir des critères sur la base d'un suivi permanent, de manière à pouvoir intervenir en temps utile.

Le ministre souhaite engager des experts, mais va-t-on à nouveau faire appel à des consultants externes et coûteux? L'expertise ne manque pourtant pas au sein des différentes administrations qui peuvent être sollicitées. L'appel à ces experts permettrait d'économiser 28,5 millions d'euros. Comment le ministre arrive-t-il à ce montant? Et comment ces économies seront-elles réalisées? Quels choix feront ces experts et quel en sera l'impact sur les patients?

Mme Fonck s'interroge à propos de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. Cet article 69 est effectivement illisible. L'intervenante craint toutefois que cette illisibilité ne disparaîtra pas à la lumière d'autres dispositions légales. Les modifications apportées nécessitent également de modifier d'autres réglementations. Or, ces modifications n'ont pas été effectuées. Le ministre va-t-il travailler en deux temps? Le Conseil d'État constate que le cadre juridique actuel ne sera pas adapté au nouvel article 69 de la loi de 2005, prévu par l'article 6 du projet de loi-programme. Pourquoi le ministre opte-t-il pour cette approche en deux temps? Et quel est le risque pour les personnes qui vont devoir appliquer cette législation?

Dans l'exposé des motifs du budget, le ministre faisait référence à un nouveau pacte avec l'industrie pharmaceutique. Est-ce que c'est ce pacte qui est visé dans le projet à l'examen? Ou s'exprimera-t-il au travers d'autres

septembre 2021. Zal in 2021 dan slechts de helft van de voorziene besparing gerealiseerd worden?

Worden de besparingen gereffecteerd op de begroting Volksgezondheid? Of worden die middelen afgeleid naar de Staatskas? Het is geen goed idee te besparen wanneer de noden in de sector van de gezondheid hoog blijven. Men ziet dat verpleegkundigen in de vaccinatiet centra lange en moeilijke uren presteren (avond- en weekenddiensten) en dat ze dat, in vergelijking met apothekers en artsen, niet verrekend krijgen.

Indien er een onbeschikbaarheid optreedt of in het geval van een dreigende onbeschikbaarheid voor een geneesmiddel waarvoor er niet voldoende equivalente therapeutische alternatieven bestaan, bestaat voor deze regularisatie de mogelijkheid voor de Koning om in uitzonderingen te voorzien. Mevrouw Fonck stelt vast dat hiervoor niet in criteria is voorzien. Het is precies belangrijk criteria vast te stellen op basis van permanente opvolging. Zo kan er tijdig opgetreden worden.

De minister wenst experten aan te nemen maar wordt er weer een beroep gedaan op externe, dure consultants? Er is toch veel expertise aanwezig in de verschillende administraties waarop een beroep kan worden gedaan. Een besparing van 28,5 miljoen euro zal door deze experten gerealiseerd worden. Hoe komt de minister tot dit bedrag? En hoe zullen deze besparingen uitgevoerd worden? Welke keuzes zullen deze experten maken en wat gaat de impact ervan zijn voor de patiënten?

Mevrouw Fonck heeft vragen over artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Het is inderdaad zo dat het artikel 69 onleesbaar is. De spreker vreest nochtans dat de onleesbaarheid niet zal verdwijnen in het licht van andere wettelijke bepalingen. De aangebrachte wijzigingen vergen ook aanpassingen in andere regelgeving. Die aanpassingen werden niet doorgevoerd. Gaat de minister in twee tijden werken? De Raad van State merkt op dat het huidige juridische kader niet aangepast zal zijn aan het nieuwe artikel 69 van de wet van 2005, waarin artikel 6 van het ontwerp van programmawet voorziet. Waarom kiest de minister voor deze werkwijze in twee tijden? En wat is het risico voor de personen die dit moeten toepassen?

De minister verwijst in de memorie van toelichting van de begroting naar een nieuw pact met de farmaceutische industrie. Is het dat wat hier beoogd wordt? Of komt dat tot uiting in andere, toekomstige wetsontwerpen? De

projets de loi à venir? L'intervenante estime que le fait de prévoir des adaptations semestrielles de la loi (comme c'est le cas ici) ne peut que donner lieu à des problèmes de fonctionnement dans la pratique. Ce n'est pas une bonne manière de travailler.

B. Réponses du ministre

Le ministre indique qu'un groupe de travail "Médicaments indisponibles" a été créé au sein de l'AFMPS. Ce groupe de travail poursuit ses travaux et doit encore se concerter avec l'industrie pharmaceutique mais aussi avec les pharmaciens.

L'article 2 dispose que le pourcentage de baisse applicable aux médicaments hors catégorie A passera de 43,64 % à 44,75 %. Cette différence de 1,97 % est le résultat d'une simulation réalisée par l'INAMI dont l'objectif était d'économiser 15,5 millions d'euros. On est parti d'un objectif d'économies défini et on a examiné quelle modification devait être apportée au système du remboursement de référence pour les médicaments hors catégorie A.

Mme Depoorter souligne à juste titre que les demi-pourcentages de baisse habituels n'ont pas été modifiés. Ces demi-pourcentages de baisse avaient été instaurés en même temps que les pourcentages de baisse entiers initiaux. Désormais, on ne prévoit qu'une modification pour les médicaments hors catégorie A, et pas pour les médicaments de catégorie A. Les demi-pourcentages de baisse ne seront donc plus augmentés.

Le renforcement de l'expertise de l'INAMI permettra une économie de 28,5 millions d'euros. Il s'agit d'une économie annuelle. La direction de l'INAMI a présenté un beau projet, qui montre que le renforcement de l'expertise de l'INAMI en matière de pharmacovigilance et d'analyse économique-sanitaire lui permettra d'améliorer la qualité de son action dans plusieurs dossiers. Cela lui permettra aussi de travailler de manière plus proactive. L'INAMI sera dès lors en mesure d'évaluer les effets de plusieurs nouveaux médicaments, ce qui renforcera sa position de négociation. Cela permettra des économies relativement limitées. Il s'agit de médicaments dont l'incidence sur le budget des soins de santé est très grande. Le ministre a reçu plusieurs exemples à cet égard, illustrés par des cas concrets. L'INAMI s'est également engagé à extrapoler ces exemples à d'autres cas. Cela permettra de réaliser une économie structurelle annuelle de 28,5 millions d'euros.

Des estimations plus solides de l'incidence budgétaire et une meilleure évaluation des critères scientifiques dans le cadre des décisions sur le remboursement des

spreekster meent dat zesmaandelijkse aanpassingen aan de wet (zoals hier het geval is) enkel leiden tot problemen bij de werking in de praktijk. Dit is geen goede manier van werken.

B. Antwoorden van de minister

De minister deelt mee dat er bij het FAGG een werkgroep onbeschikbare geneesmiddelen werkzaam is. De werkgroep is nog bezig, er is nog overleg te plegen met de farmaceutische industrie maar ook met de apothekers.

Artikel 2 bepaalt dat voor de niet-categorie A-geneesmiddelen de dalingspercentages van 43,64 % naar 44,75 % gaan. Die 1,97 % is het resultaat van een simulatieoefening die door het RIZIV gemaakt werd waarbij de doelstelling was om 15,5 miljoen euro te besparen. Men vertrok van een bepaalde besparingsdoelstelling en men bekeek welke aanpassing er dan moet gebeuren in het referentietrugbetalingssysteem voor de niet-categorie A-geneesmiddelen.

Mevrouw Depoorter merkt terecht op dat de halve dalingspercentages die gangbaar zijn niet werden aangepast. Die halve dalingspercentages werden samen met de initiële, volledige dalingspercentages ingevoerd. Er wordt nu enkel in een aanpassing van de niet-categorie A-geneesmiddelen voorzien en niet voor de categorie A-geneesmiddelen. De halve dalingspercentages worden dus niet verder uitgediept.

Het versterken van de expertise van het RIZIV leidt tot een besparing van 28,5 miljoen euro. Dit vormt een bedrag op jaarbasis. De leiding van het RIZIV heeft een mooi project voorgelegd. Het project stelt dat bij een versterking van de expertise over farmacologisch inzicht en gezondheidseconomische analyse, het RIZIV beter in staat is in te spelen op een aantal dossiers. Er kan daarbij ook proactiever gewerkt worden. Men is dan in staat om de impact van een aantal nieuwe geneesmiddelen te bekijken en dit leidt tot een betere onderhandelingspositie. Dit maakt relatief beperkte besparingen mogelijk. Het gaat om geneesmiddelen met een zeer grote impact op het budget gezondheidszorg. De minister heeft daar een aantal voorbeelden over gekregen, aan de hand van concrete cases. Het RIZIV engageerde zich ook om die voorbeelden te extrapoleren naar andere cases. Op jaarbasis zal dit leiden tot een structurele besparing van 28,5 miljoen euro.

Via robuustere budget impact voorspellingen en een betere afweging van wetenschappelijke criteria bij beslissingen over de terugbetaling van geneesmiddelen,

médicaments devraient permettre une meilleure maîtrise budgétaire grâce:

- à une amélioration de la qualité de la sélection des médicaments présentant une plus-value réelle pour les assurés;

- à une amélioration de l'estimation de la valeur ajoutée des médicaments durant les processus de révision;

- à une meilleure préparation des négociations des prix;

- à un renforcement du développement de la coopération internationale.

Le ministre souligne qu'il ne sera pas procédé à des recrutements statutaires.

Mme Depoorter indique que la modification relative aux médicaments biologiques visée à l'article 5 se fera au détriment du budget hospitalier. Il est vrai que l'on s'attend à ce que les répercussions les plus importantes touchent les médicaments biologiques délivrés dans les officines publiques. La définition de la notion de "bon marché" sera alignée sur la définition de la notion de "bon marché" applicable aux spécialités pharmaceutiques. Le ministre part du principe que cette modification aura des répercussions sur les médicaments délivrés sur prescription dans les officines publiques, bien plus que sur ceux délivrés dans les pharmacies hospitalières. L'estimation de dix millions d'euros est une estimation réaliste.

Le projet de loi-programme à l'examen prévoit une exception pour les insulines à effet prolongé qui peuvent bénéficier du dispositif de comparaison des prix avec six pays européens malgré le fait qu'elles contiennent un biosimilaire. L'industrie indique que pour les insulines à effet prolongé, il convient de veiller à ce qu'aucun médicament ne disparaisse du marché en raison d'une diminution excessive des prix. Le prix appliqué en Belgique est également le prix de référence de trente autres pays. Si les patients doivent prendre un autre médicament qui est plus cher en raison de son indisponibilité, ce n'est positif ni pour la santé publique ni pour le budget. Après avoir constaté que le renvoi aux biosimilaires ne pouvait pas être modifié par arrêté royal mais devait apparaître dans la loi, et que la volonté est de limiter cette dérogation aux insulines, il a été choisi non pas d'exclure les insulines de la diminution de prix applicable aux vieux médicaments, mais de prévoir une disposition qui implique que les insulines pourront uniquement

zou een betere budgettaire beheersing mogelijk moeten zijn dankzij:

- een betere selectie van geneesmiddelen met een reële meerwaarde voor de verzekerden;

- een betere inschatting van de toegevoegde waarde van geneesmiddelen tijdens de herzieningsprocessen;

- een betere basis voor prijsonderhandelingen;

- een sterkere ontwikkeling van internationale samenwerking.

De minister beklemtoont dat het niet gaat om statutaire aanwervingen.

Mevrouw Depoorter stelt dat de aanpassing met betrekking tot de biologische geneesmiddelen in artikel 5 ten koste gaat van het ziekenhuisbudget. Het is zo dat de grootste impact verwacht wordt op biologische geneesmiddelen die in de open officina afgeleverd worden. De definitie "goedkoop" wordt geharmoniseerd met de definitie "goedkoop" bij de farmaceutische specialiteiten. De minister gaat ervan uit dat dit een impact heeft op wat afgeleverd wordt op voorschrift in de open officina, veel meer dan in de ziekenhuisapotheek. De 10 miljoen euro is een realistische raming.

Het ontwerp van programmawet voorziet in een uitzondering voor langwerkende insulines die zich kunnen beroepen op de EU-6 floor ondanks het feit dat er een biosimilaire is. De industrie stelt dat in geval van langwerkende insulines men moet oppassen dat er geen geneesmiddelen van de markt verdwijnen door excessieve prijsdaling. De Belgische prijs is tevens de referentieprij voor 30 andere landen. Als patiënten moeten overstappen op een ander geneesmiddel dat duurder is wegens onbeschikbaarheid, dan is dit niet goed voor de gezondheidszorg noch voor de begroting. Nadat gebleken is dat de verwijzing naar biosimilaren niet bij koninklijk besluit kan worden gewijzigd maar in de wet moet verschijnen, en dat het de wil is om de afwijking te beperken tot insulines, is er voor gekozen om insulines niet uit te sluiten van de prijsdaling oude geneesmiddelen maar in een bepaling te voorzien die impliceert dat insulines slechts een prijsdaling voor de EU-6 floor mogen ondergaan, zelfs als de biosimilaren

faire l'objet d'une diminution de prix dans le cadre de la comparaison avec six pays européens, même lorsque des biosimilaires existent. Cela devrait permettre de faire baisser leur prix de 6 à 7 %.

Le ministre confirme qu'il a été demandé au Conseil d'État de rendre un avis à ce sujet.

Le ministre transmettra un tableau récapitulatif des mesures aux membres de la commission. Ce tableau précisera quels articles mettent quelles mesures en œuvre et quelles mesures seront mises en œuvre par d'autres moyens. Il s'agit de 50 millions d'euros de mesures qui relèvent de la loi-programme précédente. Il s'agit désormais d'une économie de 100 millions d'euros qui sera concrétisée en partie par le projet de loi-programme à l'examen.

Il s'agit d'économies qui profiteront au budget de l'État. Le ministre rappelle que des investissements énormes ont été réalisés dans les soins de santé, notamment dans le personnel des soins de santé.

Le ministre reconnaît qu'une concertation a eu lieu avec l'industrie. Pharma.be et Medaxes ne sont pas totalement satisfaits des dispositions à l'examen. La concertation vise à rendre les mesures réalisables et efficaces, et à s'assurer qu'elles sont bien écrites et seront bien mises en œuvre. Une concertation avec les établissements d'assurance a également eu lieu.

Le ministre explique pourquoi le Danemark ne figure pas dans la sélection des six pays européens. Le choix relatif à ces six pays date de 2012. La Belgique est comparée à des pays disposant d'un système de soins de santé et d'un niveau de vie comparables. Les six pays choisis remplissent ces deux critères.

Le montant du *clawback* de 2020 est nul, dès lors qu'il n'y a eu aucun dérapage. En 2019, ce montant s'élevait à 111 millions d'euros, contre 103 millions en 2018.

L'article 11 sera évoqué au cours des discussions menées à propos du pacte pharmaceutique.

C. Répliques et réponses complémentaires

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) relève que le ministre fait référence à un "chantier" et à un "groupe de travail" pour lutter contre l'indisponibilité. Toutefois, la loi stipule que le pharmacien peut remplacer les médicaments définis comme étant indisponibles. Tout cela a déjà été examiné, puis une loi a été votée au Parlement. Il est donc inutile d'organiser de longues discussions au

beschikbaar zijn. Dit zou moeten resulteren in een prijsdaling van 6 tot 7 %.

De minister bevestigt dat daarover een advies van de Raad van State is gevraagd.

De minister zal een overzichtstabel van de maatregelen overmaken aan de leden van de commissie. Deze tabel verduidelijkt welke maatregelen in welke artikelen gerealiseerd worden en welke maatregelen via andere wegen gerealiseerd worden. Het gaat om 50 miljoen euro maatregelen die onder de vorige programmawet vallen. Nu gaat het om een besparing van 100 miljoen euro die deels door het voorliggend ontwerp van programmawet zal gerealiseerd worden.

Het gaat om besparingen ten voordele van de rijksbegroting. De minister herinnert eraan dat er een enorme investering is geweest in gezondheidszorg en met name in het personeel.

De minister beaamt dat er overleg is geweest met de industrie. Pharma.be en Medaxes zijn niet onverdeeld gelukkig met wat hier voorligt. Het overleg heeft als doel de maatregelen praktisch en efficiënt te maken en er zeker van te zijn dat ze goed geschreven en geïmplementeerd worden. Er was ook overleg met de verzekeringsinstellingen.

De minister legt uit waarom Denemarken niet is opgenomen in de selectie van 6 Europese landen. De keuze voor die 6 landen dateert van 2012. België wordt vergeleken met landen die een vergelijkbaar systeem van gezondheidszorg hebben en een vergelijkbare levensstandaard. De 6 opgenomen landen beantwoorden daaraan.

De *clawback* in 2020 bedraagt nul euro omdat er geen overschrijding was. In 2019 bedroeg het bedrag 111 miljoen euro. In 2018 ging het om 103 miljoen euro.

Artikel 11 wordt meegenomen in de besprekingen die gevoerd worden over het farmapact.

C. Replieken en bijkomende antwoorden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) merkt op dat de minister verwijst naar een "werf" en een "werkgroep" om de onbeschikbaarheden aan te pakken. In de wet is echter bepaald dat de apotheker over kan gaan tot substitutie van geneesmiddelen die als onbeschikbaar worden gedefinieerd. Dat alles is reeds onderzocht en vervolgens is er een wet gestemd in het Parlement.

sein d'un groupe de travail. Il appartient désormais au ministre d'appliquer la loi du 20 décembre 2019.

La réponse du ministre concernant les 1,97 % confirme que les économies prévues ne sont pas fondées sur une politique réfléchie. Le ministre commence par examiner le montant qu'il veut économiser pour un groupe particulier de médicaments et arrive ainsi au chiffre de 1,97 %. Toutefois, en raison des exceptions qu'il prévoit, le ministre n'atteindra pas l'économie prévue de 15,5 millions d'euros.

Le ministre indique que les demi-pourcentages de baisse couramment utilisés n'ont pas été adaptés. Or, il en résulte que des économies supplémentaires sont prévues pour les médicaments hors catégorie A. Les mesures ne semblent pas avoir été bien pensées et les calculs doivent faire l'objet d'un réexamen approfondi.

L'intervenante convient qu'en apportant une plus grande expertise pharmacologique adaptée au type de médicament au sein de la Commission de remboursement des médicaments (CRM), on pourra réaliser des économies. Cependant, le ministre va rémunérer des experts pharmacologiques externes, ce qui constituera un nouveau coût structurel bien que certains experts, par exemple ceux de l'Association belge de lutte contre la mucoviscidose, proposent gratuitement leur expertise pharmacologique. Les experts externes auront-ils des connaissances sur tous les médicaments innovants coûteux? Ou le ministre va-t-il, pour chaque médicament innovant, recruter un nouvel expert chargé de conseiller la CRM? La membre pense que cette dernière solution serait plus efficace, et plus économique. En effet, on ne peut pas être expert pour tous les nouveaux médicaments innovants. Le ministre n'a pas encore réfléchi de façon approfondie à cette question.

Mme Depoorter comprend maintenant pourquoi le ministre n'économisera que 10 millions d'euros en faisant prescrire davantage de médicaments biologiques. Il réalise ces économies dans les pharmacies d'officine. Or, c'est dans les hôpitaux que des budgets importants sont consacrés aux médicaments biologiques. En effet, la première ordonnance d'un médicament biologique est prescrite par un spécialiste à l'hôpital. Le mémorandum de Medaxes indique en outre très clairement que la conversion aux médicaments biologiques ne se fait pas dans les pratiques ambulatoires. Le changement devra se faire dans les hôpitaux, et le ministre devra encore examiner comment le financement des hôpitaux sera adapté à ce changement.

Lange discussies in een werkgroep zijn dus niet nodig. Het is nu aan de minister om uitvoering te geven aan de wet van 20 december 2019.

Het antwoord van de minister over de 1,97 % bevestigt dat de geplande besparing niet gebaseerd is op een doordacht beleid. De minister bekijkt eerst welk bedrag hij bij een bepaalde groep geneesmiddelen wil besparen en komt zo aan het cijfer van 1,97 %. Door de uitzonderingen die de minister voorziet, zal hij echter niet aan de voorziene besparing van 15,5 miljoen euro komen.

De minister verklaart dat de halve dalingspercentages die gangbaar zijn niet zijn aangepast. Het resultaat is echter wel dat er voor de niet-categorie A-geneesmiddelen een extra besparing wordt voorzien. De maatregelen lijken niet goed doordacht en de berekeningen moeten nog eens grondig worden bekeken.

De sprekerster is het ermee eens dat men door meer farmacologische expertise, aangepast aan het type geneesmiddel, binnen de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) te brengen, zal kunnen besparen. De minister gaat echter externe farmacologische experts betalen, wat een nieuwe structurele kost zal zijn. Dit terwijl bepaalde experts, zoals bijvoorbeeld experts binnen de Belgische Vereniging voor Strijd tegen Mucoviscidose, hun farmacologische expertise kosteloos willen aanbieden. Zullen de externe experts kennis hebben over alle dure innovatieve geneesmiddelen? Of zal de minister voor elk innovatief geneesmiddel een nieuwe expert aanwerven om de CTG te adviseren? Dat laatste lijkt de sprekerster efficiënter, en ook zuiniger. Men kan immers geen expert zijn in alle nieuwe innovatieve geneesmiddelen. De minister heeft hierover nog niet grondig nagedacht.

Mevrouw Depoorter begrijpt nu waarom de minister slechts 10 miljoen euro zal besparen door meer biologische geneesmiddelen te laten voorschrijven. Hij haalt die besparing bij de officina-apotheken. Het is echter in de ziekenhuizen dat grote budgetten voor biologische geneesmiddelen worden uitgegeven. Het eerste voorschrift voor een biologisch geneesmiddel wordt immers voorgeschreven door een specialist in het ziekenhuis. Het memorandum van Medaxes haalt bovendien zeer duidelijk aan dat de omschakeling naar biologische geneesmiddelen niet wordt gemaakt in de ambulante praktijken. Die omschakeling zal in de ziekenhuizen moeten gebeuren, en de minister zal nog steeds moeten bekijken hoe hij de ziekenhuisfinanciering zal aanpassen aan die verandering.

En résumé, l'intervenante estime que le ministre n'a pas conçu de véritable politique, mais veut seulement réaliser les 152 millions d'économies déjà inscrites en prenant un certain nombre de mesures. Les articles en discussion ont été rédigés à la hâte. La membre estime qu'il convient dès lors de procéder à une deuxième lecture des articles à l'examen.

Le ministre se rallie aux observations concernant le financement des hôpitaux. Il est contradictoire que la pharmacie hospitalière devienne de plus en plus une source de financement pour l'hôpital, alors que, dans le même temps, on demande de plus en plus à la pharmacie hospitalière de gérer les médicaments de manière rationnelle. Toutefois, ce problème ne pourra être résolu en profondeur qu'en modifiant le mode de financement des hôpitaux.

Il est exact que les médicaments biologiques sont massivement utilisés dans les hôpitaux. Les médicaments biologiques pour lesquels le ministre s'attend à une baisse de prix sont toutefois essentiellement délivrés dans les officines ouvertes, comme l'Adalimumab.

Les arguments avancés par Mme Depoorter pour procéder à une deuxième lecture ne sont pas convainquants selon le ministre. Il n'y a en effet rien de mal à vouloir réaliser des économies. Le ministre est également transparent à ce sujet. Il ne veut pas seulement baisser les prix. Il souhaite permettre d'atteindre un objectif d'économies réaliste. Chaque ministre a des objectifs budgétaires qu'il ou elle doit veiller à atteindre de manière réaliste.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) partage cet avis, mais indique que si elle était ministre, elle adopterait une approche structurelle. Elle conclurait un pacte avec le secteur pharmaceutique, afin de pouvoir mener une politique cohérente tout au long de la législature. Le ministre ne l'a pas fait et se fonde sur des hypothèses qui ne résisteront pas à l'épreuve du temps. L'avis de pharma.be a-t-il été demandé? L'intervenante souhaite prendre le temps de contacter elle-même le secteur et de vérifier si les mesures proposées sont réalisables.

Mme Dominiek Sneppe (VB) estime que les économies réalisées par le ministre devraient être utilisées pour investir dans les soins de santé. La crise sanitaire a suffisamment démontré cette nécessité. Cette stratégie serait préférable à la méthode actuelle du ministre, qui consiste à essayer de boucher le trou dans le budget fédéral. Pourquoi ne peut-on pas investir davantage dans les soins de santé mentale, par exemple?

Samengevat meent de spreker dat de minister geen grondig beleid heeft uitgedacht, maar enkel door middel van een aantal maatregelen de reeds ingeschreven besparing van 152 miljoen wil bereiken. De artikelen die ter bespreking voorliggen zijn haastig tot stand gekomen. Het lijkt de spreker dan ook noodzakelijk om tot een tweede lezing van de artikelen over te gaan.

De minister is het eens met de opmerkingen over de ziekenhuisfinanciering. Het is een contradictie dat de ziekenhuisapotheek steeds meer een bron van financiering van het ziekenhuis wordt, en er tegelijk steeds meer van de ziekenhuisapotheek gevraagd wordt om rationeel om te springen met geneesmiddelen. Dat probleem zal echter enkel ten gronde opgelost kunnen worden door middel van een wijziging van de ziekenhuisfinanciering.

Het klopt dat biologische geneesmiddelen massaal in de ziekenhuizen worden gebruikt. De biologische geneesmiddelen waarvoor de minister een prijsdaling verwacht, zijn echter voornamelijk geneesmiddelen die in de open officina worden afgeleverd, zoals Adalimumab.

De argumenten die mevrouw Depoorter aanhaalt om tot een tweede lezing over te gaan, overtuigen de minister niet. Er is toch niets verkeerd met een besparingsdoelstelling. De minister is daar ook transparant over. Hij wil niet zomaar prijzen doen dalen, maar wenst een realistische besparingsdoelstelling mogelijk te maken. Elke minister krijgt te maken met budgettaire doelstellingen die hij of zij op een realistische manier moet zien te bereiken.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) is het daarmee eens, maar geeft aan dat zij als minister een structurele aanpak zou hanteren. Zij zou een pact afsluiten met de farmaceutische sector, zodat men gedurende een volledige legislatuur een consequent beleid zou kunnen voeren. De minister heeft dat niet gedaan en gaat uit van veronderstellingen die niet overeind zullen blijven. Is er wel advies gevraagd aan farma.be? De spreker wenst de tijd te nemen om zelf contact op te nemen met de sector en na te gaan of de voorgestelde maatregelen uitvoerbaar zijn.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) is van mening dat de besparingen die de minister doorvoert zouden moeten dienen om in de gezondheidszorg te investeren. De gezondheidscrisis heeft die noodzaak voldoende aangetoond. Dat zou beter zijn dan te trachten het gat in de federale begroting te dichten, zoals de minister nu doet. Waarom kan er bijvoorbeeld niet meer worden geïnvesteerd in geestelijke gezondheidszorg?

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) soutient la demande de deuxième lecture. Dans l'intervalle, elle aimerait recevoir le tableau contenant les calculs du ministre et l'étudier en détail. Comme Mme Depoorter, Mme Merckx estime que le ministre se fonde sur des suppositions en ce qui concerne les médicaments biologiques.

Dans son introduction, le ministre a évoqué une concertation avec pharma.be et Medaxes, mais n'a pas mentionné les compagnies d'assurance, ni les organisations de patients. Les a-t-il formellement consultés?

Le ministre pense en outre pouvoir économiser 28,5 millions d'euros en faisant appel à des consultants externes pour négocier avec l'industrie pharmaceutique. Il ne cite toutefois aucun exemple concret. Selon l'intervenante, le ministre pourrait réaliser d'importantes économies en réduisant les prix des médicaments biologiques, des anticoagulants et des insulines à effet prolongé. Les prix plus bas pratiqués dans d'autres pays européens le démontrent clairement. Mme Merckx n'est pas satisfaite de la faible réduction de prix convenue avec le secteur pharmaceutique pour les insulines. Le prix sera maintenu à un niveau artificiellement haut en Belgique si bien que les autres pays ne baisseront pas leurs prix non plus. Seule l'industrie pharmaceutique en sortira gagnante.

Comme prévu, le mécanisme de compensation (*clawback*) n'a rien rapporté en 2020 en raison de la crise du COVID. Le *clawback* restera-t-il dès lors plafonné à 2,5 % en 2021, comme au cours des années précédentes?

M. Robby De Caluwé (Open Vld) s'enquiert à nouveau de l'état d'avancement du nouvel accord pluriannuel entre le ministre et le secteur pharmaceutique.

Le ministre indique que les premiers contacts avec le secteur ont été pris.

Pour les projets de loi de cette nature, la loi ne prévoit pas de procédure de consultation formelle avec l'industrie pharmaceutique ou avec d'autres acteurs. Une concertation informelle a cependant lieu en permanence avec différents acteurs. Le ministre souligne qu'il ne souhaite toutefois pas recevoir de lobbyistes dans son cabinet.

Selon Mme Catherine Fonck (cdH), il est à présent clair qu'il n'y a pas eu de concertation avec les hôpitaux. Le ministre entend ajuster l'impact financier de ses mesures ultérieurement, lorsque la réforme du financement des hôpitaux aura été pleinement mise en œuvre. Ce n'est pas sérieux car, comme chacun le sait, les budgets des hôpitaux sont établis sur une

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) steunt de vraag om een tweede lezing. In de tussentijd wenst zij de tabel met de berekeningen van de minister te ontvangen en grondig te bestuderen. Net als mevrouw Depoorter meent mevrouw Merckx dat de minister met betrekking tot de biologische geneesmiddelen uitgaat van veronderstellingen.

De minister had het in zijn inleiding over overleg met pharma.be en Medaxes, maar zei niets over de verzekeringsinstellingen of de patiëntenorganisaties. Heeft de minister formeel met hen overlegd?

Verder denkt de minister 28,5 miljoen euro te kunnen besparen door externe consultants te laten onderhandelen met de farmaceutische industrie. Hij geeft echter geen concrete voorbeelden. De spreekster meent dat de minister grote besparingen zou kunnen bekomen door middel van prijsdalingen voor biologische geneesmiddelen, anticoagulantia en langwerkende insulines. Dat tonen de lagere prijzen in andere Europese landen duidelijk aan. Mevrouw Merckx is niet te spreken over de kleine prijsdaling die voor de insulines is afgesproken met de farmaceutische sector. De prijs in België zal artificieel hoog gehouden worden, zodat andere landen ook geen prijsdalingen zullen doorvoeren. Dat is enkel in het voordeel van de farmaceutische industrie.

Zoals voorspeld heeft de *clawback* in 2020 niets opgebracht omwille van de coronacrisis. Blijft de *clawback* in 2021 dus geplafonneerd op 2,5 %, zoals de vorige jaren?

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) vraagt nogmaals naar een stand van zaken van het nieuwe meerjarenaakkoord van de minister met de farmaceutische sector.

De minister geeft aan dat de eerste contacten met de sector gelegd zijn.

De wet voorziet voor dit soort wetsontwerpen geen formele adviesprocedure met de farmaceutische industrie of andere actoren. Er vindt wel voortdurend informeel overleg plaats met allerlei actoren. De minister benadrukt evenwel dat hij geen lobbyisten wenst te ontvangen op zijn kabinet.

Voor mevrouw Catherine Fonck (cdH) is het nu duidelijk dat er niet is overlegd met de ziekenhuizen. De minister wil de financiële impact van zijn maatregelen later aanpassen bij de volledige hervorming van de ziekenhuisfinanciering. Dat is niet ernstig, want men weet dat de ziekenhuisbegrotingen jaarlijks worden opgemaakt. De spreekster had gehoopt dat het na het

base annuelle. L'intervenante espérait qu'après l'année 2020 marquée par le coronavirus, il serait clair que les hôpitaux ne peuvent pas être traités de cette manière.

Le recrutement d'experts externes pour négocier avec l'industrie peut se révéler aussi positif que négatif. L'idée de la négociation est certainement bonne et ce mécanisme ne devrait pas seulement être appliqué pour les maladies rares mais également étendu à d'autres médicaments. Il importe toutefois que les experts soient indépendants. Ils devront signer des déclarations d'intérêts, et celles-ci devront être publiées.

Le ministre n'a pas apporté de précisions à propos du nouveau pacte avec l'industrie pharmaceutique annoncé dans l'exposé des motifs du budget.

Aucune précision n'a été apportée non plus à propos de l'article 69 de la loi du 27 avril 2005 relative à la maîtrise du budget des soins de santé et portant diverses dispositions en matière de santé. L'intervenante craint un vide juridique. Elle espère que le ministre sera en mesure de clarifier cette question au cours de la discussion en deuxième lecture.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

TITRE I^{ER}

Disposition générale

Article 1^{er}

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Il est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

coronajaar 2020 duidelijk zou zijn dat men niet op deze manier met de ziekenhuizen mag omgaan.

De aanwerving van externe experts om te onderhandelen met de industrie kan zowel positief als negatief uitdraaien. Het idee om te onderhandelen is zeker goed en dat mechanisme moet niet enkel ingezet worden voor zeldzame ziekten, maar uitgebreid worden naar andere geneesmiddelen. Het is echter belangrijk dat de experts onafhankelijk zijn. Zij zullen belangenverklaringen moeten ondertekenen. Die verklaringen moeten ook openbaar worden gemaakt.

De minister heeft geen duidelijkheid verschaft over het in de memorie van toelichting van de begroting aangekondigde nieuwe pact met de farmaceutische industrie.

Er werd ook geen duidelijkheid verschaft met betrekking tot artikel 69 van de wet van 27 april 2005 betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg en houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. De sprekerstreeft voor een rechtvacuüm. Zij hoopt dat de minister deze kwestie zal kunnen ophelderen tijdens de bespreking in tweede lezing.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

TITEL I

Algemene bepaling

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Het artikel wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

TITRE 2

*Santé*CHAPITRE 1^{ER}**Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994****Section 1^{re}***Extension de la procédure pour les versions hors brevet de médicaments complexes et approfondissement de la baisse des prix lors de l'établissement du remboursement de référence*

Art. 2

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Il est adopté par 11 voix contre une et 5 abstentions.

Section 2*Augmenter la rentabilité et l'utilisation effective actuelle et future de l'arsenal pharmacothérapeutique*

Art. 3

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Il est adopté par 11 voix contre une et 5 abstentions.

Section 3*Prix européens*

Art. 4

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Il est adopté par 11 voix contre une et 5 abstentions.

TITEL 2

Gezondheid

HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994**Afdeling 1***Uitbreiding van de procedure voor off-patentversies van complexe geneesmiddelen en uitdieping van de prijsdaling bij instelling van de referentietrugbetaling*

Art. 2

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen tegen één en 5 onthoudingen.

Afdeling 2*Verhogen van de kostenefficiëntie en het huidige en toekomstige doelmatig gebruik van het farmacotherapeutisch arsenaal*

Art. 3

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen tegen één en 5 onthoudingen.

Afdeling 3*Europese prijzen*

Art. 4

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen tegen één en 5 onthoudingen.

Section 4

*Adaptation de la définition “prescrire bon marché”
pour les médicaments biologiques*

Art. 5

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Il est adopté par 11 voix contre une et 5 abstentions.

CHAPITRE 2

**Modification à la loi du 27 avril 2005 relative
à la maîtrise du budget des soins de santé
et portant diverses dispositions
en matière de santé**

Section unique

Vieux médicaments

Art. 6

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Il est adopté par 11 voix contre une et 5 abstentions.

CHAPITRE 3

**Modification à la loi du 30 juillet 2013
portant des dispositions diverses**

Section unique

Médicaments biologiques

Art. 7

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l’amendement n° 1 (DOC 1974/002) tendant à porter le pourcentage de baisse du remboursement de référence biologique à 50 %.

L’amendement n° 7 est rejeté par 14 voix contre une et 2 abstentions.

Afdeling 4

*Aanpassen definitie goedkoop voorschrijven
voor biologische geneesmiddelen*

Art. 5

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen tegen één en 5 onthoudingen.

HOOFDSTUK 2

**Wijziging van de wet van 27 april 2005
betreffende de beheersing van de begroting
van de gezondheidszorg en houdende diverse
bepalingen inzake gezondheid**

Enige afdeling

Oude geneesmiddelen

Art. 6

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen tegen één en 5 onthoudingen.

HOOFDSTUK 3

**Wijziging aan de wet van 30 juli 2013
houdende diverse bepalingen**

Enige afdeling

Biologische geneesmiddelen

Art. 7

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 1 (DOC 1974/002) in. Met het amendement stelt zij voor het dalingspercentage voor de bioreferentietrugbetaling op te trekken tot 50 %.

Amendement nr. 7 wordt verworpen met 14 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

L'article 7 est adopté, sans modification, par 11 voix contre une et 5 abstentions.

*
* *

À la demande de Mme Kathleen Depoorter (N-VA), la commission procédera, conformément à l'article 83 du Règlement, à une deuxième lecture. La commission souhaite disposer à cet effet d'une note du Service juridique.

La rapporteure, *Le président,*
Sofie MERCKX, Thierry WARMOES

Het ongewijzigde artikel 7 wordt aangenomen met 11 stemmen tegen één en 5 onthoudingen.

*
* *

Op verzoek van mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) zal de commissie, overeenkomstig artikel 83 van het Reglement, overgaan tot een tweede lezing. Met het oog daarop wenst de commissie te beschikken over een nota van de Juridische Dienst.

De rapportrice, *De voorzitter,*
Sofie MERCKX, Thierry WARMOES