

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

6 octobre 2021

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**demandant à la Cour des comptes
d'examiner le coût du traitement
de la dégénérescence maculaire liée à l'âge**

(déposée par Mme Sofie Merckx et
MM. Thierry Warmoes et
Raoul Hedebouw)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

6 oktober 2021

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

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

(ingediend door mevrouw Sofie Merckx en
de heren Thierry Warmoes en
Raoul Hedebouw)

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

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

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

En 2019, nous avons payé près de 3 milliards d'euros pour nos médicaments. En septembre 2019, le Comité de monitoring fédéral a calculé que nous aurions besoin, d'ici 2024, d'un montant supplémentaire de 1,4 milliard d'euros pour pouvoir payer notre facture de médicaments. L'ensemble de notre sécurité sociale est ainsi mise sous pression. Le dérapage du budget des médicaments est surtout dû au prix de plus en plus élevé des médicaments innovants contre les maladies rares, les cancers et les maladies du système immunitaire.

Les autorités mettent ces médicaments innovants et onéreux à la disposition des patients par le biais d'accords secrets conclus avec l'industrie pharmaceutique. Ces fameux contrats "article 81" ou conventions "article 111" devaient faire figure d'exception, mais sous l'ancienne ministre de la Santé Maggie De Block (Open Vld), le nombre de contrats secrets a fortement augmenté. En 2019, pas moins de 1,6 milliard d'euros des dépenses en matière de médicaments relevait d'un contrat secret. Actuellement, ces accords secrets représentent environ un tiers des dépenses de notre budget de médicaments, contre un cinquième seulement en 2016.

L'industrie pharmaceutique voit d'un très bon œil ces accords secrets. Les autorités ne peuvent plus faire jouer les différences de prix entre les différents pays ou produits pour exiger des réductions de prix, ce qui permet aux entreprises pharmaceutiques de pratiquer et de maintenir artificiellement des prix faramineux. Le problème réside dès lors justement dans le secret qui entoure ces contrats: combien payons-nous précisément pour certains médicaments? Le docteur Ri De Ridder, ancien directeur général du service Soins de santé de l'INAMI et actuel conseiller au cabinet du ministre de la Santé Frank Vandenbroucke (Vooruit), attire également l'attention sur cette question dans son livre "*Goed Ziek*": "Le problème est que les négociations sur le prix entre le ministre compétent et les entreprises se déroulent dans le plus grand secret et que personne ne connaît les montants que l'entreprise exige. L'absence de transparence est totale, personne ne sait combien a réellement coûté le développement du médicament, et aucun audit indépendant n'évalue ce type de contrats. Les traitements destinés à un groupe relativement restreint de patients grèvent ainsi très lourdement les dépenses de l'assurance maladie". (traduction)

¹ De Ridder R., *Goed ziek - hoe we onze gezondheidszorg veel beter kunnen maken*. Halewyck V, editor.; 2019.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

In 2019 betaalden we bijna 3 miljard euro voor onze geneesmiddelen. Het federale Monitoringcomité berekende in september 2019 dat we tegen 2024 1,4 miljard euro extra nodig hebben om onze geneesmiddelenfactuur te kunnen betalen. Onze hele sociale zekerheid komt zo onder druk te staan. Dat het geneesmiddelenbudget ontspoort is vooral te wijten aan steeds duurdere, innovatieve geneesmiddelen voor zeldzame ziektes, kankers en ziektes van het afweersysteem.

Die dure innovatieve geneesmiddelen worden door de overheid via geheime deals met de farma-industrie beschikbaar gemaakt voor patiënten. Die zogenaamde "artikel 81-contracten" of "111-overeenkomsten" waren bedoeld als uitzonderingsmaatregel, maar onder ex-minister van Gezondheid Maggie De Block (Open Vld) liep het aantal geheime contracten hoog op. In 2019 viel maar liefst 1,6 miljard euro van de uitgaven voor geneesmiddelen onder geheim contract. Vandaag vertegenwoordigen die geheime deals ongeveer een derde van de uitgaven van ons geneesmiddelenbudget, terwijl het in 2016 om nog geen vijfde ging.

Voor de farmaceutische industrie zijn die geheime overeenkomsten een graag gezien geschenk. Overheden kunnen de prijsverschillen tussen de verschillende landen of producten niet meer laten spelen om prijsdalingen af te dwingen. Op die manier kunnen farmabedrijven peperdure prijzen hanteren en die artificieel hoog houden. Het schoentje knelt dan ook precies bij de geheimdoenerij van de contracten: hoeveel betalen we precies voor bepaalde geneesmiddelen? Dokter Ri de Ridder, voormalig directeur-generaal van de dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV en huidig adviseur in het kabinet van minister van Gezondheid Frank Vandenbroucke (Vooruit), wijst hier ook op in zijn boek "*Goed Ziek*": "Het probleem is dat de onderhandelingen over de kostprijs tussen de bevoegde minister en de bedrijven in volledige geheimhouding gebeuren en dat niemand zicht heeft op de bedragen die het bedrijf afdwingt. Er is een totaal gebrek aan transparantie, niemand weet wat de effectieve kost was om het geneesmiddel te ontwikkelen, en er zijn geen onafhankelijke audits die dit soort contracten evalueren. Oplossingen voor een relatief kleine groep patiënten drukken op die manier heel erg op de uitgaven voor de ziekteverzekering".

¹ De Ridder R., *Goed ziek - hoe we onze gezondheidszorg veel beter kunnen maken*. Halewyck V, editor.; 2019.

Les pouvoirs publics concluent un contrat secret pour le très coûteux Lucentis et écartent l'Avastin, la variante moins chère, du marché

Le Lucentis, un médicament utilisé contre la cécité des personnes âgées (une dégénérescence maculaire) du géant pharmaceutique Novartis, bénéficie, depuis quelques années déjà, de ce type de contrat secret. Une seule injection du Lucentis coûte plus de 700 euros et le traitement annuel coûte plus de 8 000 euros à l'assurance-maladie. Il existe cependant une option moins onéreuse et tout aussi efficace: l'Avastin.

Bien que ce médicament coûte vingt fois moins cher que le Lucentis, Roche, le fabricant pharmaceutique, refuse d'enregistrer l'Avastin pour le traitement de la dégénérescence maculaire.

En octobre 2019, le journal *Het Laatste Nieuws* (HLN) a révélé que l'ancienne ministre De Block avait partie liée avec les géants pharmaceutiques Roche et Novartis pour interdire l'accès de l'alternative bon marché Avastin au marché belge au profit du très coûteux Lucentis.² C'est Roche qui a développé le médicament et c'est Novartis qui le distribue sur le marché belge. En outre, Novartis détient environ 30 % des actions de Roche. Ce sont donc tant Roche que Novartis qui engrangent des bénéfices avec l'utilisation croissante du Lucentis.

L'enquête menée par HLN montre également comment l'ancienne ministre De Block a déroulé le tapis rouge devant Roche et Novartis en leur proposant un accord secret pour le remboursement du Lucentis. Selon l'enquête, le tour de passe-passe des deux géants pharmaceutiques et le coup de pouce des autorités publiques auraient coûté un demi-milliard d'euros à la sécurité sociale. Aux dires de la ministre, il n'y a pas eu de surcoût car elle a pu négocier une réduction de prix. Mais personne n'a pu vérifier cette affirmation car les contrats sont secrets. Faisant suite à ces révélations, les commissions Santé publique et Économie de la Chambre ont consacré une audition aux médicaments contre la dégénérescence maculaire le 14 novembre 2019.³ Au cours de ces auditions, Test-Achats et le Syndicat ophtalmologique (SOOS) ont montré que l'Avastin, la variante bon marché, est tout aussi efficace que le très coûteux Lucentis. Mme Julie Frère, porte-parole de Test-Achats a ainsi déclaré: "Plusieurs études (dont l'étude Cochrane de 2014) révèlent toutefois que les différents médicaments sont équivalents en terme d'efficacité et de sécurité. Étant donné qu'il existe des liens financiers entre les firmes Roche et Novartis, que le Lucentis, en particulier, est développé par Genentech (Roche) et que

De overheid steekt peperdure Lucentis onder geheim contract en houdt goedkope variant Avastin van de markt

Lucentis, een geneesmiddel tegen ouderdomsblindheid (een verouderingsziekte van het netvlies) van farmareus Novartis, valt al enkele jaren onder zo'n geheim contract. Een injectie met Lucentis kost meer dan 700 euro, voor een jaarlijkse behandeling betaalt de ziekteverzekering meer dan 8 000 euro. Een goedkopere en even efficiënte optie is een behandeling met Avastin.

Dat geneesmiddel is maar liefst 20 keer goedkoper dan Lucentis, maar farmaproductent Roche weigert Avastin te registreren voor de behandeling van ouderdomsblindheid.

In oktober 2019 bracht de krant *Het Laatste Nieuws* (HLN) aan het licht dat de voormalige minister De Block onder één hoedje speelde met farmagiganten Roche en Novartis om het goedkopere Avastin ten voordele van het peperdure Lucentis van de Belgische markt te houden.² Roche ontwikkelde het geneesmiddel, Novartis verdeelt het over de Belgische markt. Novartis heeft bovendien zo'n derde van de aandelen van Roche in handen. Zowel Roche als Novartis passeren dus langs de kassa hoe meer Lucentis gebruikt wordt.

Het onderzoek van HLN toont ook hoe ex-minister De Block de rode loper uitrolde voor Roche en Novartis met een geheime deal op maat van de industrie voor de terugbetaling van Lucentis. De goocheltruc van de twee farmareuzen, en de helpende hand van de overheid, zouden volgens het onderzoek de sociale zekerheid een half miljard euro gekost hebben. Volgens De Block was er geen meerkost omdat ze een prijskorting kon bedingen. Maar niemand kan dat verifiëren, omdat de contracten geheim zijn. Naar aanleiding van die onthullingen organiseerden de Kamercommissies Volksgezondheid en Economie op 14 november 2019 een hoorzitting over de geneesmiddelen tegen ouderdomsblindheid.³ In die hoorzittingen toonden onder andere Test-Aankoop en het Syndicaat van Oogartsen (SOOS) aan dat de goedkope variant Avastin even efficiënt is als het peperdure Lucentis. Zo stelde Julie Frère, woordvoester van Test-Aankoop: "Meerdere studies (waaronder Cochrane, 2014), tonen de gelijkaardige werkzaamheid en veiligheid van de verschillende geneesmiddelen aan. Omdat er financiële banden zijn tussen Roche en Novartis, meer bepaald Lucentis wordt ontwikkeld door Genentech (Roche) en Novartis is voor 30 % aandeelhouder van Roche, hebben de bedrijven er geen belang bij om Avastin voor

² Bossaert, J., "Farmabedrijven graaien half miljard euro uit sociale zekerheid en overheid kijkt toe", HLN, 7 octobre 2019.

³ *Doc. parl.*, Chambre, 2019-2020, DOC 55 0758/001.

² Bossaert, J., "Farmabedrijven graaien half miljard euro uit sociale zekerheid en overheid kijkt toe", HLN, 7 oktober 2019.

³ *Parl. St.*, Kamer, 2019-2020, DOC 55 0758/001.

Novartis est actionnaire à 30 % de Roche, les firmes n'ont aucun intérêt à faire enregistrer l'Avastin pour le traitement de la DMLA.⁴ M. Marnix Claeyls, président du syndicat (SOOS), a souligné qu'aux Pays-Bas, en France, en Italie et au Royaume-Uni, l'Avastin est utilisé en ophtalmologie en toute légalité.

Amendes pour Novartis et Roche en Italie et en France

Pour cette manipulation du marché avec Lucentis et Avastin, Novartis et Roche se sont vu infliger en 2014 une amende d'un montant total de 182,5 millions d'euros de la part de l'autorité italienne de la concurrence. Suite à cette plainte, Test-Achats a également déposé une plainte dans notre pays à l'encontre des géants pharmaceutiques pour pratiques illégales. L'organisation de consommateurs a déclaré à l'époque: "Officiellement, Avastin est uniquement enregistré pour le traitement du cancer. Toutefois, il est également utilisé depuis 2005 pour le traitement de la dégénérescence maculaire humide, une affection grave touchant l'œil. Lucentis, par contre, est bel et bien enregistré pour le traitement de cette affection oculaire, mais est hors de prix. Contre toute logique commerciale, Roche n'a pas sollicité d'agrément officiel pour Avastin pour la dégénérescence maculaire humide. Au contraire, les deux firmes ont tout mis en œuvre pour placer la sécurité de l'Avastin sous un jour sombre, afin d'inciter les ophtalmologues à utiliser surtout le Lucentis. Ceci a rapporté beaucoup d'argent aux deux sociétés car leurs intérêts sont étroitement enchevêtrés. Elles ont déjà reçu une amende colossale en Italie pour ces pratiques. Nous voulons que ces sociétés paient aussi dans notre pays, car ce qu'elles ont fait est illégal et immoral".

Jusqu'à présent, aucune suite n'a encore été donnée à la plainte introduite par Test-Achats auprès de l'Autorité belge de la Concurrence (ABC). Il ressort d'une réponse donnée le 3 février 2021 par le ministre du Travail Pierre-Yves Dermagne (PS) que l'ABC "comptait finaliser son enquête [portant sur la manipulation de marché de Roche et Novartis] dans les prochaines semaines et, le cas échéant, communiquer ses griefs aux entreprises concernées"⁵. Alors que l'enquête traîne depuis déjà plus de 7 ans dans notre pays, l'Autorité française de la concurrence a elle aussi décidé en septembre 2020 d'infliger une amende de 444 millions d'euros aux deux géants pharmaceutiques concernés. Cette amende est la plus importante jamais prononcée dans le secteur pharmaceutique en France. Comment est-il possible qu'une telle plainte portant sur une manipulation du marché traîne chez nous sur un bureau pendant des années?

⁴ Doc. parl., Chambre, 2019-2020, DOC 55 0758/001.

⁵ Doc. Parl., Chambre, 2020-2021, CRIV 55 COM 365.

de behandeling van LMD te laten registreren".⁴ SOOS-voorzitter Marnix Claeyls wees er op dat in Nederland, Frankrijk, Italië en het Verenigd Koninkrijk Avastin volledig legaal gebruikt wordt in de oogheelkunde.

Boetes voor Novartis en Roche in Italië en Frankrijk

Novartis en Roche kregen voor die marktmanipulatie met Lucentis en Avastin van de Italiaanse concurrentieautoriteit in 2014 een boete opgelegd van in totaal 182,5 miljoen euro. Test-Aankoop diende naar aanleiding van die aanklacht ook in ons land een klacht in tegen de farmagiganten wegens onwettelijke praktijken. De consumentenorganisatie verklaarde toen: "Officieel is Avastin enkel geregistreerd voor de behandeling van kanker, maar sinds 2005 wordt het ook toegediend in het kader van de behandeling van natte maculadegeneratie. Lucentis is daarentegen wel geregistreerd voor de behandeling van deze oogaandoening, maar is onbetaalbaar. Tegen alle commerciële logica in heeft Roche geen officiële goedkeuring van Avastin aangevraagd voor natte maculadegeneratie. Integendeel, beide firma's hebben er alles aan gedaan om de veiligheid van Avastin in een slecht daglicht te plaatsen en vervolgens oogartsen aan te moedigen om vooral Lucentis te gebruiken. Dat heeft beide bedrijven veel geld opgeleverd omdat hun financiële belangen nauw met elkaar verweven zijn. Ze kregen daar in Italië reeds een monsterboete voor. Wij willen dat die firma's ook in ons land betalen, want wat ze deden, is onwettig én onethisch".

Tot op vandaag is er aan de klacht die Test-Aankoop bij de Belgische mededingingsautoriteit (BMA) indiende geen gevolg gegeven. Uit een antwoord op 3 februari 2021 van minister voor Werk Pierre-Yves Dermagne (PS) blijkt dat de BMA het onderzoek naar de marktmanipulatie van Roche en Novartis "binnenkort zal afronden en de grieven aan de betrokken bedrijven zal meedelen"⁵. Terwijl het onderzoek in ons land al meer dan 7 jaar aansleept, besliste ook de Franse mededingingsautoriteit in september 2020 de twee betrokken farmareuzen een boete op te leggen van 444 miljoen euro. Die boete is het grootste bedrag ooit in de farmasector in Frankrijk. Hoe kan het dat een dergelijke klacht van marktmanipulatie bij ons jarenlang op een bureau blijft liggen?

⁴ Parl. St., Kamer, 2019-2020, DOC 55 0758/001.

⁵ Parl. St., Kamer, 2020-2021, CRIV 55 COM 365.

Transparence des accords secrets

Suite aux révélations relatives au Lucentis et à l'Avastin, Vooruit, le PS et Ecolo-Groen ont déposé, le 7 novembre 2019, une proposition de résolution visant à faire examiner le coût du traitement de la DMLA par la Cour des comptes. Ses auteurs indiquent ce qui suit: "Nous considérons, à l'instar du KCE, que ces contrats sont utilisés trop souvent actuellement et qu'ils sont détournés de leurs finalités premières."⁶ En février 2020, la Chambre des représentants a adopté une proposition de loi du Vooruit, du PS, d'Ecolo-Groen et de la N-VA permettant de consulter les conventions secrètes⁷. La modification de la loi qu'elle prévoit confère à la Cour des comptes un accès complet aux contrats à la demande du Parlement.

La Cour des comptes et le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) sont particulièrement critiques à l'égard des contrats secrets. Dans son rapport de 2017, le KCE formule des recommandations visant à restreindre le recours aux procédures de remboursement secrètes et dans un rapport récent de juillet 2021, le KCE réitère comme suit ses critiques à l'égard des contrats secrets: "Toujours en raison de la confidentialité qui règne sur les prix, il est impossible de vérifier si les décideurs politiques ont payé un prix 'correct' par rapport à la valeur ajoutée des médicaments étudiés. Ce manque de transparence dilue également la responsabilité des décideurs politiques puisqu'il devient impossible de savoir si, par exemple, un prix excessif n'a pas été payé pour un produit dénué de valeur ajoutée ou si une valeur ajoutée limitée ou inconnue est bien reflétée dans le prix payé."⁸

En outre, le KCE déplore que l'initiative législative du Vooruit, du PS, d'Ecolo-Groen et de la N-VA n'ait pas induit la transparence souhaitée pour les chercheurs et le grand public. En d'autres termes, la loi sur la transparence des conventions pharmaceutiques secrètes s'apparente à une coquille vide.

Le KCE ajoute ce qui suit: "Notons, sur ce dernier point, que la commission Santé publique de la Chambre a approuvé, en 2020, un projet de loi selon lequel la Cour des comptes belge peut inspecter les nouveaux accords confidentiels. Cette loi est un petit pas en avant en matière de transparence, mais elle ne s'applique qu'aux contrats futurs. De plus, la Cour des comptes n'a pas de compétence médicale ni méthodologique, par exemple pour évaluer des demandes de recherche

Transparantie in geheime deals

Naar aanleiding van de onthullingen over Lucentis en Avastin dienden Vooruit, PS en Ecolo-Groen op 7 november 2019 een voorstel van resolutie in om de kostprijs van de behandeling van ouderdomsblindheid te laten onderzoeken door het Rekenhof. Zij schreven toen: "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."⁶ In februari 2020 keurde de Kamer van volksvertegenwoordigers een wetsvoorstel van Vooruit, PS, Ecolo-Groen en N-VA goed dat inzage mogelijk maakt in de geheime contracten⁷. De wetwijziging geeft aan het Rekenhof volledige inzage in de contracten, op verzoek van het Parlement.

Zowel het Rekenhof als het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) stellen zich bijzonder kritisch op tegenover de geheime contracten. In haar rapport van 2017 formuleerde het KCE aanbevelingen om het gebruik van de geheime terugbetalingsprocedures in te perken. In een recent rapport van juli 2021 herhaalt het KCE haar kritiek op de geheime contracten: "Door de vertrouwelijkheid van de prijzen is het onmogelijk om na te gaan of de beleidsmakers een 'correcte' prijs hebben betaald in verhouding tot de meerwaarde van de bestudeerde geneesmiddelen. Dit gebrek aan transparantie doet ook de verantwoording van de beleidsmakers verwateren, aangezien het onmogelijk wordt om te weten of bijvoorbeeld een hogere prijs werd betaald voor een product zonder meerwaarde, dan wel of een beperkte of onbekende meerwaarde in de betaalde prijs tot uiting komt."⁸

Bovendien hekelt het KCE dat het wetgevende initiatief van Vooruit, PS, Ecolo-Groen en N-VA niet heeft geleid tot de gewenste transparantie voor onderzoekers en voor het brede publiek. Met andere woorden: de wet op transparantie in geheime farmadeals blijkt een lege doos.

Het KCE stelt: "Wat dit laatste punt betreft, merken we op dat de Kamercommissie Volksgezondheid in 2020 een wetsontwerp heeft goedgekeurd op basis waarvan het Belgische Rekenhof nieuwe vertrouwelijke overeenkomsten kan controleren. Deze wet is een kleine stap voorwaarts op het gebied van transparantie, maar geldt alleen voor toekomstige contracten. Het Rekenhof heeft bovendien geen medische of methodologische bevoegdheid, bijvoorbeeld om aanvragen voor aanvullend

⁶ Doc. parl., Chambre, 2019-2020, DOC 55 0724/001.

⁷ Doc. parl., Chambre, 2019-2020, DOC 55 0723/001.

⁸ <https://kce.fgov.be/fr/les-m%C3%A9dicaments-innovants-contre-le-cancer-ont-ils-toujours-une-r%C3%A9elle-valeur-ajout%C3%A9e>.

⁶ Parl. St., Kamer, 2019-2020, DOC 55 0724/001.

⁷ Parl. St., Kamer, 2019-2020, DOC 55 0723/001.

⁸ <https://kce.fgov.be/nl/bieden-nieuwe-kankermedicijnen-altijd-een-echte-meerwaarde-voor-de-pati%C3%ABnten>.

supplémentaire. Les rares personnes qui ont connaissance des contrats restent liées par le secret et il n'est toujours pas possible pour des chercheurs indépendants de procéder à une évaluation neutre.”⁹

M. Jan Bertels, chef de cabinet du ministre Vandenbroucke, qui est également à l'origine de la proposition de loi relative à la transparence des conventions secrètes, a réagi comme suit à l'étude du KCE: “Nous soutenons les recommandations formulées dans cette étude et demandons à tous ceux à qui elles s'adressent de leur donner suite. Le remboursement des thérapies innovantes, des traitements contre le cancer et des traitements contre d'autres maladies doit se fonder et rester fondé sur des preuves. Les besoins de nos patients et les intérêts de la santé publique sont prioritaires”.¹⁰ (traduction)

Dans sa note de politique générale, le ministre Vandenbroucke annonce son intention de réformer en profondeur les conventions article 111 sans toutefois fournir de précisions à ce sujet. Nous demandons dès lors la transparence totale du remboursement du médicament Lucentis et de l'ensemble des frais afférents au traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). Nous demandons également que la Cour des comptes examine les conséquences budgétaires de la non-autorisation du traitement à l'Avastin de la DMLA. 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.

La présente proposition de résolution doit être lue conjointement avec la proposition de loi DOC 55 0723/001, qui constitue une condition nécessaire pour que la Cour des comptes puisse mener à bonne fin la mission d'enquête en question.

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)
Thierry WARMOES (PVDA-PTB)
Raoul HEDEBOUW (PVDA-PTB)

onderzoek te beoordelen. De selecte groep van personen die zicht hebben op de contracten blijven gebonden aan de geheimhouding en onafhankelijke onderzoekers kunnen dus nog steeds geen neutrale evaluatie uitvoeren.”⁹

De kabinetschef van minister Vandenbroucke Jan Bertels, tevens initiatiefnemer van het wetsvoorstel voor transparantie in de geheime contracten, reageerde op de KCE-studie: “We steunen de aanbevelingen van de studie en willen vragen dat iedereen tot wie ze gericht is, ze ter harte neemt. Innovatieve therapieën, kankerbehandelingen en andere, dienen evidence-based vergoed te worden en te blijven. De noden van onze patiënten en de belangen van de volksgezondheid staan voorop”.¹⁰

Minister Vandenbroucke geeft in zijn beleidsnota aan dat hij de “artikel 111 overeenkomsten grondig wil hervormen”, maar dat wordt verder geenszins gepreciseerd. Daarom vragen wij om volledige transparantie te bekomen over de terugbetaling van het geneesmiddel Lucentis en de totale kosten van de behandeling van ouderdomsblindheid. Wij vragen daarbij dat het Rekenhof onderzoekt wat de budgettaire gevolgen zijn van het niet toelaten van een behandeling van ouderdomsblindheid met Avastin. Daartoe wordt het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeit verzocht het Rekenhof volledig inzage te verschaffen in de betreffende overeenkomsten met het Instituut.

Dit voorstel van resolutie moet samen gelezen worden met het wetsvoorstel DOC 55 0723/001 dat een noodzakelijke voorwaarde is opdat het Rekenhof onderhavige onderzoeksopdracht tot een goed einde kan brengen.

⁹ https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_343B_Valeur_ajoute_medicaments_Innovants_contre_le_cancer_Synthese.pdf.

¹⁰ Heynderickx H., “Peperduur, royaal terugbetaald, maar nut voor kankerpatiënt niet bewezen: profiteren farmabedrijven van geheime deals met overheid?”, Het Nieuwsblad, 5 juillet 2021.

⁹ https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_343A_Meerwaarde_innovatieve_geneesmiddelen_tegen_kanker_Synthese.pdf.

¹⁰ Heynderickx H., “Peperduur, royaal terugbetaald, maar nut voor kankerpatiënt niet bewezen: profiteren farmabedrijven van geheime deals met overheid?”, Het Nieuwsblad, 5 juli 2021.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. constatant que les dépenses exposées pour les médicaments relevant d'une convention "article 81/111" ont atteint 1,6 milliard d'euros en 2019;

B. considérant que le Lucentis fait 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;

C. considérant que l'enquête publiée en octobre 2019 par le quotidien *Het Laatste Nieuws* estime le surcoût du traitement au Lucentis à un demi-milliard d'euros pour la sécurité sociale;

D. constatant que le prix public du Lucentis s'élève aujourd'hui à 717,55 euros;

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

F. soulignant que la liste des médicaments essentiels établie par l'Organisation mondiale de la Santé ne mentionne que l'Avastin pour le traitement, notamment, de la dégénérescence maculaire humide;

G. soulignant que les Pays-Bas, la France, l'Italie et le Royaume-Uni prescrivent et remboursent l'Avastin dans le cadre du traitement de la dégénérescence maculaire humide;

H. concluant qu'une initiative ministérielle aurait également pu permettre de prescrire l'Avastin en Belgique;

I. soulignant que les ophtalmologues belges demandent qu'il en soit ainsi depuis plusieurs années;

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

K. vu l'audition organisée conjointement par les commissions de la Santé publique et de l'Économie de la Chambre, le 14 novembre 2019, portant sur la manipulation du marché visant le Lucentis et l'Avastin;

L. considérant que les recommandations formulées par Test-Achats, en collaboration avec *Kom op tegen Kanker* et *Médecins du Monde*, préconisent de supprimer,

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. vaststellende dat in 2019 1,6 miljard euro van de uitgaven voor geneesmiddelen onder een artikel 81-overeenkomst 111 viel;

B. gelet op het feit dat Lucentis onderwerp is van een geheim contract overeenkomstig artikel 111 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

C. gelet op het onderzoek van de krant *Het Laatste Nieuws* in oktober 2019 dat de meerkost van de behandeling met Lucentis voor de sociale zekerheid op een half miljard berekent;

D. vaststellende dat de publieksprijs van Lucentis vandaag 717,55 euro bedraagt;

E. wijzend op het feit dat de equivalentie en veiligheid van Avastin werd aangetoond in een systematische review bekendgemaakt 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. wijzend op het feit dat Nederland, Frankrijk, Italië en het Verenigd Koninkrijk Avastin gebruiken en terugbetalen voor behandeling van natte maculadegeneratie;

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 en in Frankrijk;

K. gelet op de hoorzitting gemeenschappelijk georganiseerd op 14 november 2019 organiseerden door de Kamercommissies Volksgezondheid en Economie over de marktmanipulatie met Lucentis en Avastin;

L. gelet op de aanbevelingen van Test Aankoop in samenwerking met Kom op tegen kanker en *Médecins du monde* waarin zij ervoor pleiten om op Europees niveau

au niveau européen, les conventions négociées sur les réductions de prix secrètes, et recommandant ce qui suit dans l'intervalle: "Tant que ces conventions secrètes existeront, un organisme public indépendant doit pouvoir les consulter pour effectuer une évaluation de fond de ce système de remboursement";

M. considérant que le ministre de la Santé a déclaré à la Chambre des représentants qu'une procédure était actuellement en cours concernant le Lucentis et qu'il fournirait des informations à ce sujet en temps opportun;

N. soulignant que les conclusions du rapport 343Bs (2021) du Centre fédéral d'expertise des soins de santé indiquent ce suit: "Compte tenu du manque de transparence et de soutenabilité du système actuel de prix tenus secrets, nous recommandons de collaborer avec d'autres pays pour évoluer vers un système de prix publics plus transparents et acceptables, ce qui éliminerait/diminuerait la nécessité d'accords confidentiels sur des prix publics artificiellement élevés";

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 du Lucentis et de l'Eylea pour le traitement de la forme humide de dégénérescence maculaire par rapport à l'utilisation de l'Avastin;

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

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

9 septembre 2021

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)
Thierry WARMOES (PVDA-PTB)
Raoul HEDEBOUW (PVDA-PTB)

de onderhandelde overeenkomsten inzake geheime prijskorting af te schaffen. In afwachting daarvan wordt het volgende aanbevolen: "Zolang deze geheime contracten blijven bestaan, moet een onafhankelijk publiek orgaan inzage krijgen in de details van de overeenkomsten opdat een evaluatie ten gronde van dit terugbetalingssysteem kan gebeuren";

M. gelet op de uitspraken van de minister van Volksgezondheid in de Kamer van volksvertegenwoordigers dat er "momenteel een procedure lopende is voor Lucentis" en dat de minister "daarover te gepasten tijde zal informeren";

N. wijzend op de conclusies van het rapport 343As (2021) van het Federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, stellende dat "gezien het gebrek aan transparantie en de onhoudbaarheid van het huidige systeem met geheime prijzen, raden we aan om samen te werken met andere landen om te evolueren naar een systeem met meer transparante en aanvaardbare publieke prijzen, waardoor er geen/minder nood meer zou zijn aan vertrouwelijke overeenkomsten met kunstmatig hoge publieke prijzen";

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.

9 september 2021