

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

28 janvier 2022

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**visant à charger la Cour des comptes
de réaliser une enquête sur le coût
du traitement Zolgensma**

(déposée par Mme Sofie Merckx et consorts)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

28 januari 2022

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**teneinde het Rekenhof te belasten
met een onderzoek naar de kostprijs
van de behandeling met Zolgensma**

(ingediend door mevrouw Sofie Merckx c.s.)

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

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

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le 7 octobre 2021, les autorités belges ont conclu un accord avec le géant pharmaceutique suisse Novartis sur le remboursement du médicament Zolgensma à partir du 1^{er} décembre 2021. Ce médicament contre la maladie musculaire “amyotrophie spinale” (SMA) est connu depuis que les parents de la petite Pia, atteinte de la maladie, ont dû mettre en place un *crowdfunding* en 2019 pour payer la piqûre à 1,9 million d’euros pour leur bébé. En septembre 2019, toute la Belgique a envoyé des SMS en masse pour payer le médicament extrêmement coûteux.

La SMA est une maladie musculaire progressive qui touche environ 600 bébés par an en Europe, dont une dizaine dans notre pays. Les parents doivent choisir entre un traitement à vie coûtant des centaines de milliers d’euros (avec le médicament Spinraza) et une piqûre coûtant 1,9 million d’euros.

Grâce à la solidarité du sud, du centre et du nord du pays, les parents de la petite Pia ont pu réunir l’argent nécessaire. De nombreux parents, cependant, ont dû se résoudre à espérer mettre en place une action de *crowdfunding* aussi réussie ou ... gagner à la “loterie” de l’entreprise pharmaceutique Novartis: en décembre 2019, Novartis a annoncé qu’elle distribuerait une centaine de traitements gratuits par an à des enfants de deux ans maximum. Cette tentative lamentable de redorer son image a, à juste titre, suscité un vif émoi. Il est inconcevable que des bébés doivent être inscrits à une “loterie” pour pouvoir bénéficier d’un traitement. Ainsi, le petit Victor a été inscrit à la loterie par ses parents; il a eu de la chance et a gagné le médicament le plus cher du monde. Voilà où on en est dans la politique des médicaments. Comment est-il possible que le prix soit si élevé?

Prix exorbitants: une conséquence des coûts exorbitants de développement et de production du secteur privé?

Novartis affirme que le médicament est très cher parce que les coûts de développement et de production sont très élevés. Mais est-ce vraiment le cas?

“Depuis des années, des associations caritatives collectent des fonds pour le développement de médicaments contre la SMA. Et pendant des années, la recherche a été effectuée dans des instituts payés par l’État”, explique Esther de Haan, chercheuse senior du Centre

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Op 7 oktober 2021 bereikte de Belgische overheid een akkoord met de Zwitserse farmareus Novartis over de terugbetaling van het geneesmiddel Zolgensma vanaf 1 december 2021. Dat geneesmiddel, tegen de spierziekte ‘spinale musculaire atrofie’ (SMA), werd bekend toen de ouders van de getroffen baby Pia in 2019 een crowdfunding moesten opzetten om de prik van 1,9 miljoen euro te kunnen betalen. In september 2019 stuurde heel België massaal sms’jes om het peperdure geneesmiddel voor baby Pia te betalen.

SMA is een progressieve spierziekte die jaarlijks in Europa zo’n 600 baby’s treft, waaronder elk jaar een tiental baby’s in ons land. Ouders staan voor de keuze tussen een levenslange behandeling van honderdduizenden euro’s (met geneesmiddel Spinraza) of een prik van 1,9 miljoen euro.

Dankzij de solidariteit uit het zuiden, centrum en noorden van ons land konden de ouders van baby Pia het nodige geld ophalen. Voor veel ouders was het echter hopen op een gelijkaardige succesvolle crowdfunding-actie of ... op winst in de ‘loterij’ van farmabedrijf Novartis: in december 2019 kondigde Novartis aan dat ze jaarlijks een honderdtal gratis behandelingen onder kinderen van maximum twee jaar oud zouden uitdelen. Die laakbare poging om haar imago op te poetsen, zorgde terecht voor veel ophef. Dat baby’s moeten worden ingeschreven in een ‘loterij’ om te kunnen rekenen op een behandeling, tart alle verbeelding. Zo werd de kleine Victor door zijn ouders in de loterij ingeschreven; hij had geluk en won de loterij voor het duurste geneesmiddel ter wereld. Zo ver is het gekomen in het geneesmiddelenbeleid. Hoe kan het dat het prijskaartje zo torenhoog is?

Peperdure prijzen: een gevolg van peperdure private ontwikkelings- en productiekosten?

Novartis stelt dat het geneesmiddel zo duur is omdat de ontwikkelings- en productiekosten zo hoog zijn. Maar klopt dat wel?

“Al jaren wordt er geld opgehaald door goede doelen voor de ontwikkeling van medicijnen voor SMA. En al jaren wordt er onderzoek gedaan aan publiek betaalde instituten,” zegt senior onderzoeker Esther de Haan van Stichting Onderzoek Multinationale Ondernemingen

néerlandais de recherche sur les sociétés multinationales (*Stichting Onderzoek Multinationale Ondernemingen*, SOMO) dans un article d'opinion.¹ C'est une équipe de chercheurs français qui a découvert le gène en question en 1995 grâce à des fonds (caritatifs). Par la suite, ce sont notamment des chercheurs de l'organisme de recherche sans but lucratif Généthon, qui dépend de dons et de fonds publics, qui ont démontré l'efficacité de cette thérapie génique. Les recherches de l'ONG *Knowledge Ecology International* montrent que d'autres organismes publics ont également été associés au développement de la thérapie génique, comme l'Université de Pennsylvanie (avec environ 35,8 millions de dollars de financement public) et l'institut de recherche *Nationwide Children's Hospital* (avec plus de 25 millions de dollars de financement public).² La start-up américaine AveXis a racheté le brevet pour environ 13 millions d'euros. AveXis a fait ce que Généthon n'a pas pu faire: elle a levé 446 millions d'euros sur les marchés financiers pour mener des essais cliniques.

Lorsque ces tests se sont avérés concluants, Novartis est entré en scène. En 2018, le géant pharmaceutique a racheté AveXis pour un montant de près de 9 milliards d'euros.³ *"L'argent payé par Novartis pour AveXis est allé aux actionnaires d'AveXis. Pour que les choses soient claires, il ne s'agit pas des organisations caritatives ou des gouvernements qui ont assuré le financement à l'origine. La majorité sont des fonds spéculatifs et d'autres fonds d'investissement qui sont intervenus principalement entre 2016 et 2018, lorsque Zolgensma semblait devenir financièrement intéressant. Ils ont dépensé un milliard de dollars au total et ont touché le jackpot en quelques années. D'ailleurs, plus de la moitié de l'argent investi se trouvait encore dans les coffres d'AveXis au moment de la reprise"*, écrit le centre de recherche SOMO.⁴ Grâce à cette opération, le géant pharmaceutique espère réaliser un chiffre d'affaires annuel de 2 milliards d'euros pendant 10 à 15 ans. Novartis a vu ses bénéfices augmenter de 15 % au troisième trimestre 2019, pour atteindre plus d'un milliard d'euros par mois.

Novartis utilise-t-il alors ces bénéfices considérables pour investir dans la poursuite de ses activités de recherche et de développement? Une enquête de SOMO fait état d'un bilan décevant. En 2018, Novartis a consacré

(SOMO) in een opinie.¹ Het was een ploeg van Franse onderzoekers die het betreffende gen in 1995 ontdekte dankzij (liefdadigheids)fondsen. Vervolgens toonden onder meer onderzoekers van de non-profit onderzoeksinstituut Généthon, die steunt op giften en publieke fondsen, de doeltreffendheid van deze gentherapie aan. Onderzoek van de ngo *Knowledge Ecology International* toont aan dat ook andere publieke instellingen betrokken waren bij de ontwikkeling van de gentherapie, zoals de universiteit van Pennsylvania (met zo'n 35,8 miljoen dollar aan publieke financiering) en het onderzoeksinstituut *Nationwide Children's Hospital* (meer dan 25 miljoen dollar aan publieke financiering).² De Amerikaanse start-up AveXis kocht het brevet over voor ongeveer 13 miljoen euro. AveXis deed wat Généthon niet kon: zij haalden 446 miljoen euro op bij de financiële markten om klinische tests te voeren.

Toen die tests succesvol bleken, verscheen Novartis op het toneel. In 2018 kocht de farmareus AveXis op voor een bedrag van bijna 9 miljard euro.³ *"Het geld dat door Novartis voor AveXis werd betaald ging naar de aandeelhouders van AveXis. Even voor de duidelijkheid: dit zijn niet de liefdadigheidsinstellingen of overheden die oorspronkelijk hebben gefinancierd. Het merendeel zijn hedge- en andere investeringsfondsen die vooral tussen 2016 en 2018 instapten, toen Zolgensma financieel interessant leek te worden. Zij gaven in totaal een bedrag van 1 miljard dollar uit en wonnen in een paar jaar de jackpot. Meer dan de helft van het geïnvesteerde geld zat overigens bij de overname nog in de kas van AveXis"*, schrijft de onderzoeksinstituut SOMO.⁴ Dankzij die operatie, hoopt de farmareus een jaarlijkse omzet van 2 miljard euro te draaien, en dat gedurende 10 à 15 jaar. Novartis zag in het derde kwartaal van 2019 haar winst toenemen met 15 %, tot meer dan een miljard euro per maand.

Gebruikt Novartis die enorme winsten dan om te investeren in de voortzetting van onderzoek en ontwikkeling? Onderzoek van SOMO toont aan dat het resultaat teleurstellend is. In 2018 besteedde Novartis zo'n 9 miljard

¹ E. de Haan, 'De perverse loterij van Novartis': <https://www.somo.nl/nl/de-perverse-loterij-van-novartis/>.

² Knowledge ecology international, 'Upenn, Nationwode Children's Hospital refuse to disclose which patents they licensed to Novartis for Zolgensma': <https://www.keionline.org/31019>.

³ J. De Schampelaere, 'Novartis zet zwaar in op genensmokkel': www.tijd.be/nieuws/archief/Novartis-zet-zwaar-in-op-genensmokkel/10000249.

⁴ E. de Haan, 'De persverse loterij van Novartis'.

¹ E. de Haan, 'De perverse loterij van Novartis': <https://www.somo.nl/nl/de-perverse-loterij-van-novartis/>.

² Knowledge ecology international, 'Upenn, Nationwode Children's Hospital refuse to disclose which patents they licensed to Novartis for Zolgensma': <https://www.keionline.org/31019>.

³ J. De Schampelaere, 'Novartis zet zwaar in op genensmokkel': www.tijd.be/nieuws/archief/Novartis-zet-zwaar-in-op-genensmokkel/10000249.

⁴ E. de Haan, 'De persverse loterij van Novartis'.

près de neuf milliards de dollars à la recherche et au développement⁵ mais cette entreprise a versé le montant bien plus élevé de 13,9 milliards de dollars à des constructions financières pour acquérir ou reprendre d'autres entreprises. En outre, cette entreprise a versé au total plus de six milliards de dollars à ses actionnaires et elle a racheté près de deux milliards de dollars de ses propres actions pour renforcer son monopole. L'organisation SOMO conclut que *"l'affirmation selon laquelle les prix des médicaments sont très élevés en raison des coûts de développement et d'innovation manque dès lors totalement de pertinence dans le cas du Zolgensma. Rien ne justifie de vendre ce médicament à un prix inaccessible dès lors que les profits sont élevés et qu'une large portion des coûts de développement sont supportés par des organismes publics"*. (traduction)

Par ailleurs, des chercheurs de la K.U. Leuven, de la London School of Economics et de la London School of Hygiene and Tropical Medicine ont démontré que l'industrie pharmaceutique exagérât grandement lorsqu'elle tirait argument des coûts élevés de la recherche et du développement. En effet, l'industrie avance qu'elle y consacre en moyenne 2,4 milliards d'euros, mais selon une étude (publiée dans la revue spécialisée JAMA), ce montant s'élèverait plutôt à 1,1 milliard d'euros. L'économiste de la santé Jeroen Luten, qui a collaboré à la réalisation de cette étude, indique que *"nous devons connaître l'efficacité d'un médicament, mais aussi son coût de production car il s'agit in fine de médicaments vitaux, et non de produits de luxe"*.⁶ (traduction)

L'argent ou la vie: combien sommes-nous prêts à payer pour notre santé?

En outre, la multinationale pharmaceutique Novartis affirme que si le prix de son médicament est si élevé, c'est parce qu'il permet d'éviter de nombreux autres frais médicaux au patient et à la sécurité sociale. Novartis justifie son raisonnement comme suit: *"Aux États-Unis, la fixation du prix du Zolgensma s'est fondée sur une analyse que nous avons réalisée selon laquelle ce traitement constitue une thérapie transformative à administration unique contre une maladie extrêmement rare. Dans ce cadre, il a notamment été tenu compte du coût réel de la thérapie contre l'amyotrophie spinale chronique sur une période de dix ans."* (traduction). Au cours d'une interview accordée au quotidien de Standaard, le patron d'AveXis David Lennon a déclaré ce qui suit: *"La valeur du produit est très élevée et son prix est juste."*

⁵ R. Fernandez et T.J. Klinge, 'Private gains we can ill afford: the financialisation of Big Pharma': www.somo.nl/nl/wp-content/uploads/sites/2/2020/04/Rapport-The-financialisation-of-Big-Pharma-def.pdf.

⁶ De Standaard, 'Medicijn ontwikkelen kost minder dan Big Pharma beweert': www.standaard.be/cnt/dmf20200303_04874590.

dollar aan onderzoek en ontwikkeling,⁵ maar een veel hoger bedrag werd betaald aan financiële constructies om andere bedrijven op te kopen en over te nemen: 13,9 miljard dollar. In totaal ging er bovendien meer dan 6 miljard dollar naar de aandeelhouders en werden er voor zo'n 2 miljard dollar eigen aandelen teruggekocht om de monopoliepositie te versterken. *"De claim dat medicijnprijzen zo hoog zijn vanwege ontwikkelings- en innovatiekosten is dan ook in het geval van Zolgensma pertinent onjuist. Er is geen noodzaak om dit medicijn voor een onbereikbaar hoog bedrag aan te bieden want de winsten zijn hoog en veel ontwikkelingskosten werden gedragen door publieke instituten"*, concludeert SOMO.

Onderzoekers van de K.U. Leuven, de London School of Economics en de London School of Hygiene and Tropical Medicine toonden bovendien aan dat de farmaceutische industrie sterk overdrijft wanneer ze de hoge kosten voor onderzoek en ontwikkeling als argument aanhaalt. De industrie haalt gemiddeld een bedrag van 2,4 miljard euro aan, maar onderzoek (dat gepubliceerd werd in vakblad JAMA) toonde aan dat het eerder om 1,1 miljard gaat. *"We moeten weten hoe goed een geneesmiddel werkt, maar ook hoeveel het kost om het te maken. Het gaat hier tenslotte om levensnoodzakelijke medicijnen, niet om luxeproducten"*, stelt gezondheidseconoom Jeroen Luten, die meewerkte aan het onderzoek.⁶

Je geld of je leven: hoeveel zijn we bereid te betalen voor onze gezondheid?

Verder stelt de farmamultinational Novartis dat de prijs zo hoog is omdat veel andere zorgkosten voor de patiënt en de sociale zekerheid worden voorkomen door het medicijn. *"In de VS werd de prijs van Zolgensma gebaseerd op onze analyse van de behandeling als een eenmalige, transformatieve therapie voor een uiterst zeldzame ziekte. Er werd daarbij gekeken naar onder meer de actuele kostprijs van chronische SMA-therapie gedurende tien jaar,"* klinkt het bij Novartis. *"De waarde van het product is heel hoog en het is een faire prijs. De behandeling met Zolgensma is eenmalig en dat maakt een groot verschil voor de patiënt en zijn familie. Als je naar de kosten kijkt voor de levenslange zorg van een kind dat door SMA gehandicapt wordt, is dat veel duurder. De kinderen worden door de behandeling productieve"*

⁵ R. Fernandez en T.J. Klinge, 'Private gains we can ill afford: the financialisation of Big Pharma': www.somo.nl/nl/wp-content/uploads/sites/2/2020/04/Rapport-The-financialisation-of-Big-Pharma-def.pdf.

⁶ De Standaard, 'Medicijn ontwikkelen kost minder dan Big Pharma beweert': www.standaard.be/cnt/dmf20200303_04874590.

Le traitement au Zolgensma prévoit une administration unique, ce qui constitue une grande différence pour le patient et sa famille. Les coûts des soins qu'un enfant souffrant l'amyotrophie spinale doit recevoir tout au long de sa vie sont bien plus élevés. Ce traitement permet à ces enfants de devenir des membres productifs de notre société." (traduction).⁷

Le quotidien *De Standaard* affirme que "pour fixer les prix de leurs médicaments, les entreprises pharmaceutiques ne tiennent aujourd'hui aucunement compte de leurs coûts de développement mais tiennent seulement compte de la valeur des médicaments, c'est-à-dire du prix que la société serait prête à payer pour en bénéficier".⁸ (traduction). L'industrie pharmaceutique fixe la valeur des médicaments sur la base de son incidence sur la vie des patients, sur les soins de santé et sur la société, cette valeur étant potentiellement infinie. Dans son interview d'adieu, le docteur Dirk Van Duppen a tenu les propos suivants à ce sujet: "Savez-vous quel raisonnement ils suivent lors de leurs calculs? Que vous êtes prêts à vendre votre maison pour guérir du cancer. Sachant qu'ils estiment aujourd'hui la valeur d'une année de vie à 50 000 euros, on peut calculer ce que la guérison d'un bébé peut valoir à leurs yeux" (traduction). Dirk Van Duppen indique que la santé est le bien le plus précieux et que nous sommes prêts à tout pour elle, y compris à dépenser énormément d'argent. L'industrie pharmaceutique en abuse. Elle sait que même un prix exorbitant n'a presque jamais d'incidence sur les chiffres de vente.

Négociations de prix secrètes

Le développement du Zolgensma, vendu au prix astronomique de 1,9 million d'euros, a donc nécessité des millions d'euros de fonds publics. De plus, on ignore si ce montant de 1,9 million d'euros avoisine même son coût de production réel. Ce que nous savons avec certitude, en revanche, c'est que le médicament le plus cher du monde permet à Novartis de réaliser des millions d'euros de bénéfices sur le compte de la sécurité sociale.

Le ministre Vandenbroucke (Vooruit) a indiqué que les négociations avec cette entreprise avaient été "longues et difficile" parce que le prix de ce médicament était "exorbitant". Le ministre a cependant déclaré qu'en se mettant autour de la table et en formant une sorte de front

leden van onze maatschappij", stelde Avexis-topman David Lennon in een interview met de Standaard.⁷

"Vandaag koppelen farmabedrijven hun vraagprijzen overigens wel eens volledig los van de kosten van de ontwikkeling. Er wordt dan alleen gekeken naar wat het geneesmiddel waard is – hoeveel de maatschappij bereid is om ervoor te betalen, met andere woorden", schrijft de Standaard.⁸ De farma-industrie bepaalt de waarde van een geneesmiddel op basis van de impact van dat geneesmiddel op het leven van de patiënt, op de gezondheidszorg en op de maatschappij. Die waarde is potentieel eindeloos. In zijn afscheidsinterview zei dokter Dirk Van Duppen hierover het volgende: "Weet je van welke redenering ze uitgaan bij hun berekeningen? Dat jij bereid bent je huis te verkopen om van kanker te genezen. Een levensjaar schatten ze nu in op 50 000 euro, dus reken maar uit wat een baby redden in hun ogen mag kosten." Volgens Dirk Van Duppen is onze gezondheid ons hoogste goed: we hebben er alles voor over, dus ook heel veel geld. Daar de farmaceutische industrie misbruik van. Ze weet dat zelfs een exorbitant hoge prijszetting de verkoopcijfers bijna nooit beïnvloedt.

Geheime prijsonderhandelingen

Aan de basis van het peperdure prijskaartje van 1,9 miljoen euro voor Zolgensma liggen dus miljoenen euro's publiek geld. Tegelijk is het onduidelijk of het bedrag van 1,9 miljoen euro zelfs maar in de buurt komt van de reële productiekosten. Wat wel duidelijk is, is dat Novartis met het duurste geneesmiddel ter wereld flinke miljoenenwinsten binnenrijft, op de kosten van de sociale zekerheid.

Volgens minister Vandenbroucke (Vooruit) is er "lang en hard" onderhandeld met het bedrijf, omdat de prijs "buitengewoon hoog" was. "We zijn samen aan tafel gegaan met de Nederlandse en Ierse regering, we hebben dus samen een beetje een front gevormd. En dat heeft

⁷ De Standaard, 'Moeten we dan alle Pia's gratis behandelen?': https://www.standaard.be/cnt/dmf20191022_04678681.

⁸ De Standaard, 'Medicijn ontwikkelen kost minder dan Big Pharma beweert'.

⁷ De Standaard, 'Moeten we dan alle Pia's gratis behandelen?': https://www.standaard.be/cnt/dmf20191022_04678681.

⁸ De Standaard, 'Medicijn ontwikkelen kost minder dan Big Pharma beweert'.

avec les gouvernements néerlandais et irlandais, une solution avait été trouvée.⁹ Les négociations menées en commun par la Belgique, l'Irlande et les Pays-Bas avec Novartis auraient débouché sur un accord sur un prix inférieur à 1,9 million d'euros pour l'assurance-maladie.

Le montant de la réduction négociée n'est pas rendu public, car le remboursement est couvert par un accord secret sur les prix. Ces accords, dénommés auparavant contrats article 81 (en application d'un ancien arrêté royal) et aujourd'hui contrats article 111 (en application de l'article 111 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques), devaient constituer une mesure exceptionnelle, mais leur nombre a fortement augmenté sous l'ancienne ministre de la Santé publique Maggie De Block. En 2019, ces contrats secrets représentaient pas moins de 1,6 milliard d'euros de dépenses en médicaments. Ils constituent aujourd'hui environ un tiers des dépenses de notre budget médicaments, contre moins d'un cinquième en 2016. Eu égard à l'existence de ces contrats secrets, il est devenu impossible pour les autorités de faire jouer les différences de prix entre les différents pays ou produits pour imposer des réductions de prix; cela permet aux entreprises pharmaceutiques de pratiquer des prix exorbitants, qu'elles maintiennent à un niveau artificiellement élevé. Le mystère qui entoure les contrats pose véritablement problème: combien payons-nous exactement pour ces médicaments? Quels sont les frais réels de production et de développement et ceux-ci sont-ils proportionnels au prix demandé?

Il est donc permis de se demander quel est le montant exact que notre système de sécurité sociale doit débours pour le médicament extrêmement coûteux qu'est le Zolgensma. En mai 2021, le *Zorginstituut Nederland* a recommandé au gouvernement néerlandais de ne rembourser le Zolgensma que si son prix pouvait être réduit de moitié environ. Dans son avis, l'Institut indique qu'*"il se peut que les frais réels de développement et d'enregistrement soient bien inférieurs au prix demandé, mais la commission ne dispose pas des éléments nécessaires pour se prononcer sur ce point"* (traduction). Il déclare également que: *"le surplus du consommateur*

gewerkt."⁹ Door gezamenlijke onderhandelingen van België, Ierland en Nederland zou er een akkoord bereikt zijn over een lagere kostprijs voor de ziekteverzekering dan 1,9 miljoen euro.

Hoeveel korting er is bedongen, wordt niet publiek gemaakt. De terugbetaling valt namelijk onder een geheime prijsafspraken. Die zogenaamde vroegere 'artikel 81-contracten' (met toepassing van een vroeger koninklijk besluit) en de huidige artikel 111-overeenkomsten (met toepassing van artikel 111 van het koninklijk besluit van 1 februari 2018 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten) waren bedoeld als uitzonderingsmaatregel, maar onder gewezen minister van Volksgezondheid Maggie De Block liep het aantal geheime contracten hoog op. In 2019 viel maar liefst 1,6 miljard euro van de uitgaven voor geneesmiddelen onder geheim contracten. Vandaag vertegenwoordigen die geheime deals ongeveer een derde van de uitgaven van ons geneesmiddelenbudget, terwijl het in 2016 om nog geen vijfde ging. Overheden kunnen de prijsverschillen tussen de verschillende landen of producten door de geheime contracten niet meer laten spelen om prijsdalingen af te dwingen; op die manier kunnen farmabedrijven peperdure prijzen hanteren en die kunstmatig hoog houden. Het schoentje knelt dan ook bij de geheimdoenerij over de contracten: hoeveel betalen we precies voor die geneesmiddelen? Wat zijn de reële productie- en ontwikkelingskosten en staan die in verhouding tot de kostprijs?

De vraag is dus hoeveel onze sociale zekerheid nu precies betaalt voor het peperdure geneesmiddel Zolgensma. Het Zorginstituut Nederland adviseerde de Nederlandse regering in mei 2021 om Zolgensma enkel terug te betalen als de prijs met ongeveer de helft omlaag zou kunnen gaan. In hun advies stelt het Instituut dat "de kans dat de werkelijke kosten voor ontwikkeling- en registratie een stuk lager zijn dan de gevraagde prijs. De commissie heeft hier namelijk geen inzicht in". Bovendien stellen ze: "het consumentensurplus gaat volledig naar de fabrikant, want als een land de maximale willingness to pay betaalt, impliceert dat dat het hele surplus (de

⁹ HLN, 'Peperduur medicijn bekend van baby Pia wordt terugbetaald in ons land, bevestigt minister Vandenbroucke': <https://www.hln.be/binnenland/peperduur-medicijn-bekend-van-baby-pia-wordt-terugbetaald-in-ons-land-bevestigt-minister-vandenbroucke~ab90afa4/>.

⁹ HLN, 'Peperduur medicijn bekend van baby Pia wordt terugbetaald in ons land, bevestigt minister Vandenbroucke': <https://www.hln.be/binnenland/peperduur-medicijn-bekend-van-baby-pia-wordt-terugbetaald-in-ons-land-bevestigt-minister-vandenbroucke~ab90afa4/>.

est entièrement récupéré par le fabricant, car lorsqu'un pays paie le maximum qu'il est prêt à débours, le fabricant empoche l'intégralité du surplus (les recettes supplémentaires)''¹⁰ (traduction). En d'autres termes, le Zorginstituut Nederland souligne qu'il faut veiller à ce que le remboursement du médicament n'entraîne pas un hold-up de la sécurité sociale qui ne profite qu'au fabricant.

Quelle réduction de prix les autorités belges ont-elles finalement réussi à négocier pour le Zolgensma? Le ministre a-t-il demandé à Novartis la transparence totale sur les coûts réels de production de ce médicament?

Transparence des accords secrets

En avril 2020, la Chambre des représentants a adopté une proposition de loi déposée par des membres des groupes Vooruit, PS, Ecolo-Groen et N-VA et visant à permettre de consulter les conventions secrètes.¹¹ La modification de la loi prévue en l'espèce confère à la Cour des comptes un accès complet aux contrats à la demande de la Chambre des représentants.

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. Dans un rapport récent de juillet 2021, il 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."*¹²

En outre, le KCE déplore que la loi du 4 mai 2020 modifiant des dispositions législatives en ce qui concerne la transparence des conventions en matière de spécialités

meeropbrengst) volledig naar de fabrikant gaat''¹⁰. Met andere woorden: Zorginstituut Nederland waarschuwt dat de terugbetaling van het geneesmiddel niet mag leiden tot een hold-up op de sociale zekerheid die enkel de fabrikant ten goede komt.

Welke prijskorting heeft de Belgische overheid uiteindelijk kunnen bedingen voor Zolgensma? Heeft de minister volledige transparantie gevraagd aan Novartis over de werkelijke productiekosten van Zolgensma?

Transparantie in geheime deals

In april 2020 werd door de Kamer van volksvertegenwoordigers een wetsvoorstel, ingediend door leden van de fracties Vooruit, PS, Ecolo-Groen en N-VA, aangenomen dat inzage mogelijk maakt in de geheime contracten.¹¹ Door de wetwijziging krijgt het Rekenhof op verzoek van de Kamer van volksvertegenwoordigers een volledige inzage in de contracten.

Zowel het Rekenhof als het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) stellen zich bijzonder kritisch op tegenover de geheime contracten. In haar jaarverslag 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."*¹²

Bovendien hekelt het KCE dat de wet van 4 mei 2020 tot wijziging van wettelijke bepalingen voor wat de transparantie van de overeenkomsten inzake terugbetaalbare

¹⁰ Zorginstituut Nederland, 'Pakketadvies sluisgeneesmiddel onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) bij de behandeling van spinale musculaire astrofie (SMA)': <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2021/05/06/pakketadvies-sluisegeneesmiddel-onasemnogene-abeparvovec-zolgensma>.

¹¹ Loi du 4 mai 2020 modifiant des dispositions législatives en ce qui concerne la transparence des conventions en matière de spécialités remboursables

¹² KCE, 'Les nouveaux médicaments contre le cancer offrent-ils toujours un réel bénéfice aux patients?': <https://kce.fgov.be/fr/les-nouveaux-m%C3%A9dicaments-contre-le-cancer-offrent-ils-toujours-un-r%C3%A9el-b%C3%A9fice-aux-patients>

¹⁰ Zorginstituut Nederland, 'Pakketadvies sluisgeneesmiddel onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) bij de behandeling van spinale musculaire astrofie (SMA)': <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2021/05/06/pakketadvies-sluisegeneesmiddel-onasemnogene-abeparvovec-zolgensma>.

¹¹ Wet van 4 mei 2020 tot wijziging van wettelijke bepalingen voor wat de transparantie van de overeenkomsten inzake terugbetaalbare specialiteiten betreft.

¹² KCE, 'Bieden nieuwe kankermedicijnen altijd een echte meerwaarde voor de patiënten?': <https://kce.fgov.be/nl/bieden-nieuwe-kankermedicijnen-altijd-een-echte-meerwaarde-voor-de-pati%C3%ABnten>.

remboursables 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 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."*¹³

M. Jan Bertels, chef de cabinet du ministre Frank Vandenbroucke et qui fut à l'origine de la loi susmentionnée, a réagi comme suit à l'étude du KCE: *"Nous soutenons les recommandations de cette étude et voulons demander à tous ceux à qui elles s'adressent d'y donner suite. Les thérapies innovantes, qu'il s'agisse de traitements contre le cancer ou d'autres maladies, doivent être remboursées sur la base de preuves et le rester. Les besoins de nos patients et les intérêts de la santé publique sont prioritaires"* (traduction).¹⁴

C'est pourquoi nous demandons une transparence totale en ce qui concerne le remboursement du médicament Zolgensma et pourquoi l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) est invité à donner à la Cour des comptes un accès complet aux accords qu'il a conclus à ce sujet. La présente proposition de résolution doit être lue conjointement avec la loi du 4 mai 2020 modifiant des dispositions législatives en ce qui concerne la transparence des conventions en matière de spécialités remboursables.

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

specialiteiten betreft niet heeft geleid tot de gewenste transparantie voor onderzoekers en voor het brede publiek. Met andere woorden: de wet inzake 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 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."*¹³

De heer Jan Bertels, kabinetschef van minister Frank Vandenbroucke en tevens initiatiefnemer van de aangehaalde wet reageerde als volgt 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"*.¹⁴

Daarom vragen wij om volledige transparantie te krijgen over de terugbetaling van het geneesmiddel Zolgensma. Daartoe wordt het Rijksinstituut voor Ziekten en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) verzocht het Rekenhof volledige inzage te verschaffen in de betreffende overeenkomsten met het RIZIV. Dit voorstel van resolutie moet worden samengelezen met de wet van 4 mei 2020 tot wijziging van wettelijke bepalingen voor wat de transparantie van de overeenkomsten inzake terugbetaalbare specialiteiten betreft.

¹³ KCE, 'Synthese. Les médicaments innovants contre le cancer ont-ils toujours une réelle valeur ajoutée?': https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_343B_Valeur_ajoute_medicaments_Innovants_contre_le_cancer_Synthese.pdf.

¹⁴ H. Heynderickx, 'Peperduur, royaal terugbetaald, maar nut voor kankerpatiënt niet bewezen: profiteren farmabedrijven van geheime deals met overheid?': https://www.nieuwsblad.be/cnt/dmf20210704_97392569#:~:text=We%20steunen%20de%20aanbevelingen%20van,van%20de%20volksgezondheid%20staan%20voorop.%E2%80%9D.

¹³ KCE, 'Synthese. Hebben innovatieve geneesmiddelen tegen kanker altijd een echte meerwaarde?': https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_343A_Meerwaarde_innovatieve_geneesmiddelen_tegen_kanker_Synthese.pdf.

¹⁴ H. Heynderickx, 'Peperduur, royaal terugbetaald, maar nut voor kankerpatiënt niet bewezen: profiteren farmabedrijven van geheime deals met overheid?': https://www.nieuwsblad.be/cnt/dmf20210704_97392569#:~:text=We%20steunen%20de%20aanbevelingen%20van,van%20de%20volksgezondheid%20staan%20voorop.%E2%80%9D.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. constatant qu'en 2019, un montant de 1,6 milliard d'euros de dépenses en médicaments relevait des anciens contrats "article 81" ou des actuelles conventions "article 111";

B. vu l'accord conclu entre l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), le ministre Frank Vandenbroucke et Novartis sur le remboursement du Zolgensma;

C. considérant que, dès lors que le Zolgensma 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, son coût pour l'assurance maladie n'est pas connu;

D. constatant que Novartis a fixé le prix du traitement au Zolgensma à 1,9 million d'euros pour une seule injection;

E. constatant que le Zolgensma est le médicament le plus cher au monde;

F. considérant que l'INAMI a annoncé qu'un accord sur un coût moindre pour l'assurance maladie avait été conclu grâce aux négociations menées dans le cadre de l'initiative Benelux,;

G. considérant que le ministre Frank Vandenbroucke a déclaré que les négociations avec la société Novartis avaient été "longues et difficiles" mais qu'en se mettant autour de la table et en formant une sorte de front avec les gouvernements néerlandais et irlandais, une solution avait été trouvée;

H. considérant que le *Zorginstituut Nederland* a conseillé aux autorités néerlandaises de n'inclure le Zolgensma dans le régime de remboursement de base que si son prix était réduit de moitié;

I. soulignant que les entreprises pharmaceutiques ont la responsabilité de communiquer les coûts réels de la recherche et du développement au cours des négociations sur les prix;

J. considérant que le Zolgensma a été en grande partie développé grâce au financement public d'organismes publics;

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. vaststellend dat in 2019 een bedrag van 1,6 miljard euro van de uitgaven voor geneesmiddelen onder de vroegere 'artikel 81-contracten' of de huidige 'artikel 111-overeenkomsten' viel;

B. gelet op het akkoord dat werd bereikt werd tussen het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV), minister Frank Vandenbroucke en Novartis over de terugbetaling van Zolgensma;

C. gelet op het feit dat Zolgensma 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, waardoor de prijs voor de ziekteverzekering niet bekend is;

D. vaststellend dat Novartis de prijs van de behandeling met Zolgensma vaststelde op 1,9 miljoen euro voor één inspuiting;

E. vaststellend dat Zolgensma het duurste geneesmiddel ter wereld is;

F. gelet op de mededeling van het RIZIV dat er dankzij de onderhandeling binnen het Benelux-initiatief een akkoord werd bereikt over een lagere kostprijs voor de ziekteverzekering;

G. gelet op de uitspraken van minister Frank Vandenbroucke dat er "lang en hard" onderhandeld is met het bedrijf Novartis en dat "we samen aan tafel (zijn) gegaan met de Nederlandse en Ierse regering, we hebben dus samen een beetje een front gevormd. En dat heeft gewerkt.";

H. gelet op het feit dat het Zorginstituut Nederland de Nederlandse overheid adviseerde om Zolgensma slechts op te nemen in het basispakket als de prijs zou worden gehalveerd;

I. er op wijzend dat er tijdens de prijsonderhandelingen een verantwoordelijkheid bij de farmabedrijven ligt om de reële kosten voor onderzoek en ontwikkeling weer te geven;

J. gelet op het feit dat Zolgensma grotendeels ontwikkeld is met openbare financiering van publieke instellingen;

K. vu les indications que le coût initial de 1,9 million d'euros est disproportionné par rapport aux coûts réels de la recherche et de la production;

L. considérant que Novartis a acheté AveXis pour environ 9 milliards d'euros;

M. vu les bénéfices de Novartis, qui ont dépassé un milliard d'euros par mois au cours du troisième trimestre de 2019;

N. considérant que les parents de la petite Pia ont dû mettre en place un *crowdfunding* afin de pouvoir financer l'injection de Zolgensma;

O. considérant que la SMA touche 550 à 600 bébés par an en Europe et une dizaine en Belgique;

P. vu les résultats du médicament Zolgensma, qui peut améliorer les fonctions motrices chez les patients s'il est administré au stade le plus précoce possible;

Q. considérant que Novartis justifie le prix sur la base de l'impact du médicament sur la vie et la santé du patient;

R. soulignant le nombre croissant d'accords secrets en matière de prix;

S. vu les recommandations formulées par Test-Achats, en collaboration avec *Kom op tegen Kanker* et *Médecins du Monde*, préconisant de supprimer, 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 en détail pour effectuer une évaluation de fond de ce système de remboursement";

T. 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'examiner l'incidence financière du remboursement du Zolgensma (*onasemnogene abeparvovec*) sur le

K. gelet op de aanwijzingen dat de aanvankelijke kostprijs van 1,9 miljoen euro niet in verhouding staat met de reële onderzoeks- en productiekosten;

L. gelet op het feit dat Novartis Avexis heeft gekocht voor ongeveer 9 miljard euro;

M. gelet op de winstcijfers van Novartis, die in het derde kwartaal van 2019 opliepen tot meer dan een miljard euro per maand;

N. gelet op het feit dat de ouders van baby Pia een crowdfunding-actie moesten opzetten om de prik met Zolgensma te kunnen financieren;

O. gelet op het feit dat de ziekte SMA jaarlijks 550 à 600 baby's in Europa treft, in België een tiental;

P. gelet op de resultaten van het geneesmiddel Zolgensma, dat bij patiënten de motorische functies kan verbeteren als het zo vroeg mogelijk wordt toegediend;

Q. gelet op het feit dat Novartis de prijs verantwoordt op basis van de impact van het geneesmiddel op het leven en de gezondheid van de patiënt;

R. wijzend op het toenemend aantal geheime prijsovereenkomsten;

S. gelet op de aanbevelingen van Test Aankoop, in samenwerking met Kom op tegen Kanker en *Médecins du Monde*, waarin ervoor wordt gepleit om op Europees niveau de overeenkomsten met onderhandelingen over geheime prijskortingen af te schaffen, en waarbij in afwachting daarvan het volgende aanbevolen wordt: "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";

T. wijzend op de conclusies van het rapport 343As (2021) van het Federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg: "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 van de terugbetaling van Zolgensma (*onasemnogene abeparvovec*) voor

budget de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et sur le budget de l'État;

2. d'examiner l'incidence annuelle du remplacement du Spinraza par le Zolgensma sur le budget de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et sur le budget de l'État en réalisant une analyse du coût-efficacité;

3. de consigner ses constatations dans un rapport adressé à la Chambre des représentants.

20 octobre 2021

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

de begroting van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Staatsbegroting te onderzoeken;

2. na te gaan wat de jaarlijkse impact is van de vervanging van Spinraza door Zolgensma voor de begroting van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en de Staatsbegroting en daarbij een analyse van de kostenefficiëntie te maken;

3. zijn bevindingen te op te nemen in een rapport gericht aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.

20 oktober 2021