

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

22 septembre 2022

**PROPOSITION DE RÉSOLUTION**

**invitant la Cour des comptes à vérifier,  
pour le médicament  
contre la mucoviscidose Kaftrio,  
le rapport entre le prix du médicament et  
son coût de développement et  
de production réel**

(déposée par Mme Sofie Merckx et consorts)

\_\_\_\_\_

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 september 2022

**VOORSTEL VAN RESOLUTIE**

**houdende een verzoek aan het Rekenhof  
om voor het geneesmiddel Kaftrio  
voor de behandeling van taaislijmziekte  
de verhouding na te gaan  
tussen de kostprijs van het geneesmiddel en  
zijn reële ontwikkelings- en productiekostprijs**

(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                                                                 |
| Les Engagés | : Les Engagés                                                             |
| DéFI        | : Démocrate Fédéraliste Indépendant                                       |
| INDEP-ONAFH | : Indépendant - Onafhankelijk                                             |

| Abréviations dans la numérotation des publications: |                                                                                                                                                       | Afkorting bij de nummering van de publicaties: |                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DOC 55 0000/000                                     | Document de la 55 <sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi                                                                | DOC 55 0000/000                                | Parlementair document van de 55 <sup>e</sup> 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 vertaalde 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 (beigegekleurig papier)                                                                              |

## DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

### 1. L'utilisation de modulateurs de CFTR pour lutter contre la mucoviscidose

Après une longue lutte menée par les associations de patients telles que l'Association Muco, depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2022, le Kafrio est – à l'instar du Kalydeco, de l'Orkambi et du Symkevi – remboursé en tant que médicament contre la mucoviscidose (ou fibrose kystique, ci-après également dénommée "muco").

La mucoviscidose est la maladie génétique grave la plus fréquente en Belgique. Dans notre pays, quelque 1 320 personnes ont été diagnostiquées atteintes de mucoviscidose. Un Belge sur vingt est porteur de la maladie, mais n'est pas lui-même malade. La mucoviscidose ne se développe que si un enfant hérite du gène muco de ses deux parents. Tous les dix jours, un enfant atteint de mucoviscidose naît en Belgique. La maladie entrave la respiration et la digestion.<sup>1</sup> Non seulement elle touche les poumons, mais elle peut également affecter plusieurs organes. Il est fréquent qu'un patient atteint de mucoviscidose doive être hospitalisé chaque année. La thérapie est épuisante à bien des égards: aérosols, kinésithérapie, médication, antibiotiques à forte dose et autres médicaments pour traiter les complications. À l'heure actuelle, la maladie reste incurable.

Le Kafrio est le dernier modulateur de CFTR (*Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator*) de l'entreprise américaine Vertex Pharmaceuticals. Ces modulateurs, de petites molécules, peuvent améliorer le fonctionnement des canaux CFTR. Chez les personnes atteintes de mucoviscidose, c'est le mauvais fonctionnement ou l'absence de ces canaux CFTR qui provoque la maladie. Le premier médicament était le Kalydeco (dont le principe actif est l'Ivacaftor), remboursé en Belgique depuis février 2016. Puis, il y a eu l'Orkambi (association d'Ivacaftor et de Lumacaftor), qui est remboursé depuis avril 2021. Certains patients atteints de mucoviscidose ont ressenti une gêne au début de ce traitement, qui réduisait par ailleurs l'efficacité de la contraception orale. C'est pourquoi les laboratoires ont développé le Symkevi (combinaison d'Ivacaftor et de Tezacaftor), qui est remboursé depuis avril 2021. Cette dernière combinaison a été élargie pour donner le Kafrio (combinaison d'Ivacaftor, de Tezacaftor et d'Elexacaftor,

<sup>1</sup> <https://www.muco.be/fr/cest-quoi-la-muco/explication-generale/>.

## TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

### 1. Het gebruik van CFTR-modulatoren tegen taaislijmziekte

Na een lange strijd van patiëntenverenigingen als de Mucovereniging wordt sinds 1 september 2022 naast Kalydeco, Orkambi en Symkevi ook Kafrio terugbetaald als geneesmiddel tegen taaislijmziekte (mucoviscidose (hierna ook "muco") of cystische fibrose).

Taaislijmziekte is de meest voorkomende levensbedreigende erfelijke ziekte in België. In ons land zijn er ongeveer 1 320 mensen met muco gekend. Eén op twintig Belgen is drager van de ziekte, maar is zelf niet ziek. Enkel als een kind het mucogen van beide ouders erft, ontstaat mucoviscidose. Elke tien dagen wordt ergens in ons land een kind met muco geboren. De aandoening mucoviscidose belemmert de ademhaling en spijsvertering.<sup>1</sup> De ziekte heeft niet alleen een impact op de longen, maar kan ook meerdere organen aantasten. Voor mucopatiënten zijn jaarlijkse ziekenhuisopnames schering en inslag. De therapie is uitputtend op veel vlakken: aerosolen, kinesithérapie, inname van medicatie, hoge dosissen antibiotica en andere geneesmiddelen om complicaties te behandelen. Genezen is tot vandaag nog niet mogelijk.

Kafrio is de nieuwste CFTR-modulator (*Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator*) van het Amerikaans bedrijf Vertex Pharmaceuticals. Deze modulatoren, kleine moleculen, kunnen de werking van de CFTR-kanalen verbeteren. Het zijn die CFTR-kanalen die bij mucopatiënten slecht werken of niet aanwezig zijn, waardoor de ziekte wordt veroorzaakt. Eerst was er Kalydeco (met als werkzame stof Ivacaftor) dat sinds februari 2016 wordt terugbetaald in België. Vervolgens was er Orkambi (combinatie van Ivacaftor en Lumacaftor) dat sinds april 2021 wordt terugbetaald. Sommige mucopatiënten ondervonden last bij de start van deze behandeling. Orale anticonceptie werkte ook minder goed. Daarom werd Symkevi ontwikkeld (combinatie van Ivacaftor en Tezacaftor) dat sinds april 2021 wordt terugbetaald. Deze laatste combinatie werd uitgebreid tot Kafrio (combinatie van Ivacaftor, Tezacaftor en Elexacaftor, in de VS "Trikafto" genoemd) dat wordt terugbetaald sinds september 2022. Kafrio betekent een

<sup>1</sup> <https://www.muco.be/nl/wat-is-muco/algemene-uitleg/>.

appelée “Trikafté” aux États-Unis), qui est remboursé depuis septembre 2022. Le Kaftrio représente un bond en avant significatif pour la qualité et l’espérance de vie des patients.

Le fait qu’après le Kalydeco, l’Orkambi et le Symkevi, le Kaftrio soit désormais également remboursé est un élément positif pour les patients. Plusieurs pays voisins, comme les Pays-Bas, la France et le Royaume-Uni, remboursent déjà le Kaftrio depuis un certain temps. Cela a contraint certains patients atteints de mucoviscidose et leur famille à prendre la décision radicale d’aller s’installer à l’étranger.

Le fait que Kaftrio est remboursé est une victoire pour les patients et leurs proches qui se sont battus pour cela. En juillet 2022, l’association de patients atteints de la mucoviscidose a lancé le hashtag #Sickofwaiting, pour dénoncer la prise d’otage des patients par le producteur Vertex Pharmaceuticals dans les négociations avec le ministre Vandenbroucke. Sous la pression des patients, Vertex Pharmaceuticals et le ministre Vandenbroucke ont été forcés de retourner à la table des négociations, après l’échec des discussions précédentes. La combativité de cette association n’est pas un phénomène isolé. Dans d’autres pays aussi, des associations de patients atteints de la mucoviscidose telles que VertexSaveUs, se battent pour le remboursement des traitements les plus efficaces contre cette maladie.

## 2. Indications de prix excessifs

Nous ne connaissons pas le prix exact que paie la société pour le remboursement de ces modulateurs CFTR. En effet, le remboursement du Kalydeco, de l’Orkambi, du Symkevi et maintenant du Kaftrio s’effectue par le biais de la procédure des conventions article 111. Ces conventions impliquent un accord secret sur les prix entre le ministre de la Santé publique et le fabricant.

Cependant, en effectuant des comparaisons avec la situation à l’étranger, nous savons que ces modulateurs CFTR ont des prix extrêmement élevés. Ainsi, le prix de l’Orkambi, qui peut être administré à de jeunes patients âgés de 2 à 11 ans, est d’environ 134 000 euros par an/par patient. Le Symkevi, qui peut être administré à des patients de plus de 12 ans, a un prix d’environ 165 000 euros par an/par patient.

Pour le Kaftrio aussi, il y a des indications que le prix demandé par Vertex Pharmaceuticals est excessif. Aux Pays-Bas, Vertex Pharmaceuticals a initialement demandé 194 000 euros par patient/par an pour le Kaftrio. Or nous savons, grâce à une étude récente menée au Royaume-Uni et aux États-Unis, que les prix de production

aanzienlijke sprong voorwaarts voor de levenskwaliteit en levensverwachting van de patiënten.

Dat na Kalydeco, Orkambi en Symkevi nu ook Kaftrio wordt terugbetaald, is een positieve zaak voor de patiënten. Verschillende ons omringende landen als Nederland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk betaalden Kaftrio al enige tijd terug. Dat noopte sommige mucopatiënten en gezinnen tot de ingrijpende beslissing om naar het buitenland te verhuizen.

Dat Kaftrio sinds 1 september 2022 wordt terugbetaald, is een overwinning voor de strijdvaardige patiënten en hun naasten. In juli 2022 lanceerde de Mucovereniging de hashtag #Sickofwaiting, waarmee ze de situatie aanklaagden waarin de producent Vertex Pharmaceuticals de patiënten als gijzelaars gebruikte in de onderhandelingen met minister Vandenbroucke. Onder druk van de patiënten voelden Vertex Pharmaceuticals en minister Vandenbroucke zich gedwongen om terug naar de onderhandelingsstafel te gaan, nadat eerdere onderhandelingen waren afgesprongen. De strijdvaardigheid van de Mucovereniging is geen geïsoleerd fenomeen. Ook in ander landen voeren patiëntenverenigingen voor mucopatiënten, zoals VertexSaveUs, strijd voor de terugbetaling van de beste medicatie tegen taaislijmziekte.

## 2. Aanwijzingen voor buitensporige prijzen

We weten niet welke prijs we als maatschappij precies betalen voor de terugbetaling van deze CFTR-modulatoren. Dat komt doordat de terugbetaling van de Kalydeco, Orkambi, Symkevi en nu ook Kaftrio verloopt via de procedure van de zogenaamde artikel 111-overeenkomsten. Zo’n overeenkomst houdt in dat er een geheime prijsafspraken wordt gemaakt tussen de minister van Volksgezondheid en de producent.

Door vergelijkingen te maken met de situatie in het buitenland weten we echter dat aan deze CFTR-modulatoren torenhoge prijskaartjes verbonden zijn. Zo werd voor Orkambi, wat kan worden toegediend bij een jongere groep patiënten van 2 tot 11 jaar, een prijs van om en bij de 134 000 euro per jaar/per patiënt gevraagd. Symkevi kan worden toegediend bij patiënten ouder dan 12 jaar, met een prijs van zo’n 165 000 euro per jaar/per patiënt.

Ook voor Kaftrio zijn er aanwijzingen dat de prijs die door Vertex Pharmaceuticals wordt gevraagd buitensporig is. In Nederland vroeg Vertex Pharmaceuticals initieel 194 000 euro per patiënt/per jaar voor Kaftrio. Maar uit recent onderzoek van het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten weten we dat de productieprijsen

de l'Orkambi, du Symkevi et du Kaftrio sont beaucoup moins élevés, à savoir respectivement 9 700 dollars, 3 900 dollars et 5 700 dollars par patient/par an.<sup>2</sup> Le fait que le prix demandé est trop élevé a également été confirmé le 21 juin 2022 par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, M. Frank Vandenbroucke, en réponse à une question orale de Mme Sofie Merckx. Le ministre a alors déclaré: "J'induis de votre question que vous considérez vous-même qu'une licence obligatoire pour un produit générique du Kaftrio peut constituer une solution. Je ne veux pas anticiper, mais compte tenu du prix élevé, voire excessif, demandé pour certains traitements contre la mucoviscidose, aucune solution ne doit être écartée *a priori*." (traduction)<sup>3</sup>

La firme pharmaceutique américaine qui distribue le Kaftrio présente de très bons résultats financiers. Le rapport annuel de Vertex Pharmaceuticals indique qu'elle a enregistré en 2021 un chiffre d'affaires de 7,3 milliards d'euros (soit une augmentation de 22 % par rapport à 2020), dont 5,5 milliards d'euros proviennent de la vente du Kaftrio. Vertex s'attend à voir son chiffre d'affaires continuer sa progression en 2022, pour atteindre 8,3 milliards d'euros.<sup>4</sup> Grâce au grand écart entre les coûts de production et le prix de vente, Vertex Pharmaceuticals réalise des bénéfices colossaux, qui doivent servir à enrichir ses actionnaires. Mark van Houdenhoven, professeur en gestion économique dans le secteur des soins de santé, a calculé dans une étude récente que Vertex Pharmaceuticals enregistre un bénéfice brut de 97 % et un bénéfice net de 44 % sur le Kaftrio, de pourcentages bénéficiaires qu'il qualifie d'indécents.<sup>5</sup>

La même étude du professeur van Houdenhoven permet également d'estimer l'impact du remboursement du Kaftrio sur l'assurance soins de santé belge et ainsi de savoir où ira l'argent du contribuable. Dans son étude, le professeur van Houdenhoven estime le coût du remboursement du Kaftrio à 112 000 euros par patient et par an. Dès lors que la Belgique compte près de 800 patients atteints de mucoviscidose pouvant prétendre à un remboursement du Kaftrio, cela représente un coût de 89 millions d'euros pour l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ("INAMI" ci-après). Si l'on décompose ce montant, seuls 2,6 millions d'euros vont à la production en tant que telle, alors que 8 millions d'euros

van Orkambi, Symkevi en Kaftrio vele malen lager liggen, namelijk respectievelijk 9 700 dollar, 3 900 dollar en 5 700 dollar per patiënt/per jaar.<sup>2</sup> Dat de vraagprijs te hoog ligt werd ook op 21 juni 2022 bevestigd door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, als antwoord op een mondelinge vraag van mevrouw Sofie Merckx. Toen stelde de minister: "Ik begrijp uit uw vraag dat u zelf een dwanglicentie voor een generiek product van Kaftrio als een oplossing ziet. Ik wil er niet op vooruitlopen, maar gelet op de hoge of zelfs te hoge vraagprijs voor sommige mucoviscidosebehandelingen mag er geen enkele oplossing bij voorbaat worden uitgesloten."<sup>3</sup>

Het Amerikaans farmabedrijf dat Kaftrio op de markt brengt heeft zeer goede financiële resultaten. Uit het jaarrapport van Vertex Pharmaceuticals blijkt dat het in 2021 7,3 miljard euro omzet boekte (een toename van 22 % ten opzichte van 2020), waarvan 5,5 miljard euro komt van de verkoop van Kaftrio. Vertex verwacht in 2022 haar omzet verder te zien stijgen tot ongeveer 8,3 miljard euro.<sup>4</sup> Door de discrepantie tussen de productiekosten en de vraagprijs rijft Vertex Pharmaceuticals royale winsten binnen, die ertoe moeten dienen haar aandeelhouders te verrijken. In een recent onderzoek berekende Mark van Houdenhoven, hoogleraar economische bedrijfsvoering in de gezondheidszorg, dat Vertex Pharmaceuticals 97 % brutowinst en 44 % nettowinst maakt op Kaftrio, winstpercentages die hij als "obsceen" omschrijft.<sup>5</sup>

Hetzelfde onderzoek van hoogleraar van Houdenhoven maakt het ook mogelijk om de impact van de terugbetaling van Kaftrio voor de Belgische ziekteverzekering in te schatten en aldus te beoordelen waar het geld van de belastingbetaler naartoe gaat. In zijn onderzoek schat hoogleraar van Houdenhoven de terugbetalingsprijs van Kaftrio op 112 000 euro per patiënt en per jaar. Omgerekend naar de ongeveer 800 mucopatiënten die in aanmerking komen voor terugbetaling van Kaftrio in België, komt dit neer op een kost van 89 miljoen euro voor het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna: "RIZIV"). Daarvan gaat slechts 2,6 miljoen euro naar de daadwerkelijke productie. Acht miljoen euro

<sup>2</sup> <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S156919932200090X>.

<sup>3</sup> Question orale de Mme Sofie Merckx à M. Frank Vandenbroucke, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "Le rapport du KCE concernant les licences obligatoires pour les médicaments coûteux", n° 55028732C; pt. 16.02. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.dekamer.be/doc/CCRI/html/55/ic825x.html>.

<sup>4</sup> <https://investors.vrtx.com/news-releases/news-release-details/vertex-reports-fourth-quarter-2021-and-full-year-financial>.

<sup>5</sup> <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/extreem-dure-medicijnen-door-verzinkt-patentsysteem.htm>.

<sup>2</sup> <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S156919932200090X>.

<sup>3</sup> Mondelinge vraag van mevrouw Sofie Merckx aan de heer Frank Vandenbroucke, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over 'het KCE-rapport over dwanglicenties voor dure geneesmiddelen, nr. 55028732C; pt. 16.02. Beschikbaar op: <https://www.dekamer.be/doc/CCRI/html/55/ic825x.html>.

<sup>4</sup> <https://investors.vrtx.com/news-releases/news-release-details/vertex-reports-fourth-quarter-2021-and-full-year-financial>.

<sup>5</sup> <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/extreem-dure-medicijnen-door-verzinkt-patentsysteem.htm>.

vont à la redevance due au fonds d'investissement Royalty Pharma et 39 millions d'euros aux actionnaires de Vertex Pharmaceuticals.

Les études existantes et les expériences de l'étranger laissent supposer que Vertex Pharmaceuticals réalise des bénéfices excessifs sur ses modulateurs CFTR grâce à une utilisation abusive de la législation relative aux brevets sur les médicaments orphelins. En effet, cette législation relative aux brevets protège la position monopolistique dont Vertex Pharmaceuticals dispose dans le secteur. La distribution de modulateurs CFTR pour le traitement de la mucoviscidose a permis à Vertex Pharmaceuticals de devenir le leader d'un marché de niche et d'engranger des bénéfices considérables.

Vertex peut vendre ses médicaments au prix que la société est prête à lui payer, sans qu'il soit nécessaire que le prix demandé soit en relation raisonnable avec le coût de production. De telles situations se présentent de plus en plus souvent, ainsi que le constate également le quotidien *De Standaard*: "pour fixer les prix de leurs médicaments, les entreprises pharmaceutiques ne tiennent du reste parfois aucunement compte aujourd'hui de leurs coûts de développement, mais seulement de la valeur des médicaments, c'est-à-dire du prix que la société serait prête à payer pour en bénéficier".<sup>6</sup> (traduction)

Elles justifient ainsi des prix exorbitants en invoquant la "valeur" que le patient attache au médicament. 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 notre 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.

À propos de cette méthode de tarification, souvent appelée "fixation des prix basée sur la valeur thérapeutique", l'Organisation mondiale de la santé constate également que de nombreux commentaires et cas individuels cités dans la littérature publiée révèlent que l'application de ces mesures a des effets négatifs potentiels ou réels sur l'égalité en matière de santé.<sup>7</sup>

gaat naar royalties voor het investeringsfonds Royalty Pharma en 39 miljoen euro naar de aandeelhouders van Vertex Pharmaceuticals.

De bestaande studies en de ervaringen in het buitenland doen vermoeden dat Vertex Pharmaceuticals buitensporige winst maakt op haar CFTR-modulatoren. Dat is mogelijk doordat Vertex Pharmaceuticals de patentwetgeving voor weesgeneesmiddelen misbruikt. Die patentwetgeving beschermt namelijk de monopoliepositie die Vertex Pharmaceuticals heeft in de sector. Vertex Pharmaceuticals heeft met de CFTR-modulatoren in de markt voor behandelingen tegen taaislijmziekte een niche gevonden waar ze een positie van marktleider bekleedt. Voor Vertex betekenen deze *nichebusters* een populaire winstmaker.

Vertex kan de prijs voor de geneesmiddelen vragen die de maatschappij bereid is te betalen, zonder dat de vraagprijs een redelijk verband houdt met de productiekostprijs. Dat gebeurt steeds vaker, merkt ook *De Standaard* op: "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".<sup>6</sup>

Daarbij rechtvaardigen ze buitensporige prijzen in verhouding tot de "waarde" die het de patiënt oplevert. 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. Het is dat waar de farmaceutische industrie misbruik van maakt. Ze weet dat zelfs een exorbitant hoge prijs de verkoopcijfers bijna nooit beïnvloedt.

Over deze prijszettingmethode, regelmatig "*value-based pricing*" genoemd, merkt de Wereldgezondheidsorganisatie verder op dat "talrijke commentaren en individuele gevallen in de gepubliceerde literatuur erop [hebben] gewezen dat de toepassing van deze maatregelen potentiële of feitelijke negatieve gevolgen heeft voor de gelijkheid op het vlak van gezondheid".<sup>7</sup>

<sup>6</sup> [https://www.standaard.be/cnt/dmf20200303\\_04874590](https://www.standaard.be/cnt/dmf20200303_04874590).

<sup>7</sup> <https://www.who.int/news/item/28-09-2020-who-publishes-pricing-policy-guideline-to-improve-affordable-access-to-medicines>.

<sup>6</sup> [https://www.standaard.be/cnt/dmf20200303\\_04874590](https://www.standaard.be/cnt/dmf20200303_04874590).

<sup>7</sup> <https://www.who.int/news/item/28-09-2020-who-publishes-pricing-policy-guideline-to-improve-affordable-access-to-medicines>.

Il ressort des études et des expériences étrangères qu'en Belgique également, le prix payé pour le Kaftrio est selon toute vraisemblance excessif et sans rapport raisonnable avec les coûts de développement et de production de ce médicament. Il est préoccupant qu'une partie conséquente de l'argent du contribuable aille ainsi dans les poches d'actionnaires à l'étranger.

### 3. Remboursement relevant d'un contrat secret

Le manque de transparence de la part de Vertex Pharmaceuticals et du gouvernement fédéral concernant les coûts de production réels et le prix négocié est tout aussi inquiétant car le remboursement du Kaftrio a de nouveau été convenu dans le cadre d'une convention "article 111" (ancien article 81)<sup>8</sup>, si bien que le prix négocié fait l'objet d'une annexe secrète au contrat.

M. Philippe Van Wilder, économiste de la santé à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), a indiqué en 2021 que "les négociations secrètes menées actuellement en ce qui concerne le remboursement des médicaments contre la mucoviscidose se font sans aucune transparence et au détriment du patient" (traduction)<sup>9</sup>. Le problème de l'absence totale de transparence et de contrôle démocratique en raison des conventions "article 111" ne se limite toutefois pas aux modulateurs CFTR. Aujourd'hui, la problématique est devenue systémique dans la politique belge des médicaments. Ce qui avait vocation à être une mesure exceptionnelle pour des cas spécifiques a donné lieu entre-temps à une prolifération de contrats secrets, ce qui exerce une pression considérable sur notre sécurité sociale. Le Comité de monitoring fait observer dans son dernier rapport de 2021 concernant les dépenses en médicaments relevant d'un contrat secret que celles-ci "augmentent d'année en année en raison de l'augmentation du nombre de conventions, des volumes de plus en plus importants et des prix de plus en plus élevés pour les spécialités sous convention".<sup>10</sup> En 2014, 5,58 % des dépenses brutes de notre budget médicaments étaient affectées aux médicaments qui relèvent d'un contrat secret. Selon le même rapport du Comité de monitoring, 35,07 % des dépenses brutes de notre budget médicament étaient déjà affectées aux médicaments qui relèvent d'un contrat secret en 2020.

<sup>8</sup> Article 111 et suivant de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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, publié au *Moniteur belge* le 15 mars 2018.

<sup>9</sup> <https://www.vrt.be/vrtnws/nl/2021/02/02/baby-remi-krijgt-medicijnen-tegen-mucoviscidose-niet-terugbetaal/>.

<sup>10</sup> [https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/morse\\_rapport\\_2020.pdf](https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/morse_rapport_2020.pdf).

De studies en ervaringen uit het buitenland wijzen erop dat ook hier in België naar alle waarschijnlijkheid voor Kaftrio een buitensporige prijs wordt betaald die niet in een redelijk verband staat tot de ontwikkelings- en productiekostprijs die verbonden zijn aan dit geneesmiddel. Dat op deze manier grote sommen aan belastinggeld wegvloeien naar aandeelhouders in het buitenland is verontrustend.

### 3. Terugbetaling onder geheim contract

Even verontrustend is het gebrek aan transparantie langs de kant van Vertex Pharmaceuticals en de federale regering over de reële productiekostprijs en de onderhandelde prijs. Dat komt doordat de terugbetaling van Kaftrio opnieuw afgesproken is in de context van een artikel 111 (vroeger artikel 81)-overeenkomst<sup>8</sup>, waardoor de onderhandelde prijs het onderwerp is van een geheime bijlage bij het contract.

"Bij de huidige geheime onderhandelingen over de terugbetaling van de mucomedicijnen is er geen transparantie en is de patiënt de dupe", stelde gezondheidseconoom Philippe Van Wilder van de *Université Libre de Bruxelles* (ULB) in 2021.<sup>9</sup> Maar het probleem van het totale gebrek aan transparantie en democratische controle door de artikel-111-overeenkomsten beperkt zich niet enkel tot de CFTR-modulateurs. De problematiek is inmiddels systemisch geworden in het Belgisch geneesmiddelenbeleid. Wat ooit was bedoeld als een uitzonderlijke maatregel voor specifieke gevallen, is ondertussen uitgegroeid tot een wildgroei aan geheime contracten, wat een aanzienlijke druk zet op onze sociale zekerheid. Het Monitoringcomité merkt in haar recentste rapport van 2021 over de uitgaven aan geneesmiddelen onder geheim contract op dat deze "jaar na jaar [toenemen] door een stijgend aantal overeenkomsten, grotere volumes en hogere prijzen van geneesmiddelen onder overeenkomst".<sup>10</sup> In 2014 ging 5,58 % van de bruto-uitgaven van ons geneesmiddelenbudget naar de geneesmiddelen die onder geheim contract vallen. Volgens hetzelfde rapport van het Monitoringcomité ging in 2020 reeds 35,07 % van de bruto-uitgaven van ons geneesmiddelenbudget naar de geneesmiddelen die onder geheim contract vallen. Dat is goed voor 1,9 miljard euro. Een recent onderzoek van de Christelijke Mutualiteit wijst er op dat voor geneesmiddelen die worden afgeleverd

<sup>8</sup> Artikel 111 en volgende van het koninklijk besluit van 1 februari 1988 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, bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* op 15 maart 1988.

<sup>9</sup> <https://www.vrt.be/vrtnws/nl/2021/02/02/baby-remi-krijgt-medicijnen-tegen-mucoviscidose-niet-terugbetaal/>.

<sup>10</sup> [https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/morse\\_rapport\\_2020.pdf](https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/morse_rapport_2020.pdf).

Cela représente 1,9 milliard d'euros. Une étude récente de la Mutualité chrétienne parle même de 61 % du budget pour les médicaments délivrés par le pharmacien hospitalier aux patients ambulatoires.<sup>11</sup>

#### 4. Accès aux conventions secrètes

En avril 2020, la Chambre des représentants a adopté une proposition de loi permettant de consulter ces conventions secrètes<sup>12</sup>. La modification de la loi qu'elle prévoit confère à la Cour des comptes un accès complet aux conventions 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 conventions secrètes. Dans son rapport de 2017, le KCE formule des recommandations visant à restreindre le recours aux procédures de remboursement secrètes et dans son rapport de juillet 2021, le KCE réitère comme suit ses critiques à l'égard des conventions secrètes: "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."<sup>13</sup>

En outre, le KCE déplore que l'initiative législative 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 jusqu'à présent à une coquille vide.

M. Jan Bertels, chef de cabinet du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, M. 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

door de ziekenhuisapotheker aan ambulante patiënten het zelfs ging over 61 % van het budget.<sup>11</sup>

#### 4. Inzage in de geheime contracten

In april 2020 keurde de Kamer van volksvertegenwoordigers een wetsvoorstel goed dat inzage mogelijk maakt in deze geheime contracten<sup>12</sup>. De wetswijziging geeft aan het Rekenhof, op verzoek van het Parlement, volledige inzage in de contracten.

Zowel het Rekenhof als het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (hierna: "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 haar 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."<sup>13</sup>

Bovendien hekelt het KCE dat het wetgevende initiatief niet heeft geleid tot de gewenste transparantie voor de onderzoekers en voor het brede publiek. Met andere woorden: de wet op de transparantie in geheime farmadeals blijft tot op heden een dode letter.

De kabinetschef van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid 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 evidencebased vergoed te worden en te

<sup>11</sup> <https://www.cm.be/professioneel/pers/persberichten-2021/dure-geneesmiddelen>.

<sup>12</sup> Projet de loi modifiant des dispositions législatives en ce qui concerne la transparence des conventions en matière de spécialités remboursables, Doc. Parl., Chambre, 2019-2020, DOC 55 0723/001. Disponible à l'adresse suivante: <https://www.dekamer.be/kvvcr/showpage.cfm?section=flwb&language=fr&cfm=flwbn.cfm?lang=N&legislat=55&dossierID=0723>.

<sup>13</sup> <https://kce.fgov.be/fr/lles-nouveaux-m%C3%A9dicaments-contre-le-cancer-offrent-ils-toujours-un-r%C3%A9el-b%C3%A9n%C3%A9fice-aux-patients>.

<sup>11</sup> <https://www.cm.be/professioneel/pers/persberichten-2021/dure-geneesmiddelen>.

<sup>12</sup> Wetsvoorstel tot wijziging van wettelijke bepalingen voor wat de transparantie van de overeenkomsten inzake terugbetaalbare specialiteiten betreft, *Parl. St.*, Kamer, 2019-2020, DOC 55 0723/001. Beschikbaar op: <https://www.dekamer.be/kvvcr/showpage.cfm?section=flwb&language=nl&cfm=flwbn.cfm?lang=N&legislat=55&dossierID=0723>.

<sup>13</sup> <https://kce.fgov.be/nl/bieden-nieuwe-kankermedicijnen-altijd-eeen-echte-meerwaarde-voor-de-pati%C3%ABnten>.

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".<sup>14</sup> (traduction)

Étant donné la présomption que l'INAMI paie un prix beaucoup trop élevé pour le Kaftrio, nous demandons une transparence totale concernant le remboursement de ce médicament pour le traitement de la mucoviscidose, réglé dans une convention conclue entre les autorités fédérales et le fabricant Vertex Pharmaceuticals, afin de vérifier si le prix convenu pour ce remboursement est raisonnable et justifié. À cet effet, il est demandé à l'INAMI de permettre à la Cour des comptes d'avoir intégralement accès aux conventions concernées conclues avec l'Institut. La présente proposition de résolution doit être lue conjointement avec la proposition de loi modifiant des dispositions législatives en ce qui concerne la transparence des conventions en matière de spécialités remboursables<sup>15</sup>, qui constitue une condition nécessaire pour que la Cour des comptes puisse mener à bonne fin la mission d'analyse en question.

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)  
Thierry WARMOES (PVDA-PTB)  
Nadia MOSCUFO (PVDA-PTB)  
Marco VAN HEES (PVDA-PTB)  
Peter MERTENS (PVDA-PTB)  
Steven DE VUYST (PVDA-PTB)  
Raoul HEDEBOUW (PVDA-PTB)

blijven. De noden van onze patiënten en de belangen van de volksgezondheid staan voorop".<sup>14</sup>

Gezien het vermoeden dat het RIZIV een veel te hoge prijs betaalt voor Kaftrio, vragen wij om volledige transparantie te bekomen over de terugbetaling van het geneesmiddel Kaftrio ter behandeling van de taai-slijmziekte, geregeld in een contract tussen de federale overheid en de producent Vertex Pharmaceuticals met als doel na te gaan of de afgesproken prijs voor de terugbetaling redelijk en verantwoord is. Daartoe wordt het RIZIV verzocht het Rekenhof volledig inzage te verschaffen in de betreffende overeenkomsten met het Instituut. Dit voorstel van resolutie moet worden samengelezen met het wetsvoorstel tot wijziging van wettelijke bepalingen voor wat de transparantie van de overeenkomsten inzake terugbetaalbare specialiteiten betreft<sup>15</sup> dat een noodzakelijke voorwaarde is opdat het Rekenhof onderhavige onderzoeksopdracht tot een goed einde kan brengen.

<sup>14</sup> [https://www.nieuwsblad.be/cnt/dmf20210704\\_97392569#:~:text=We%20steunen%20de%20aanbevelingen%20van,van%20de%20volksgezondheid%20staan%20voorop.%E2%80%9D](https://www.nieuwsblad.be/cnt/dmf20210704_97392569#:~:text=We%20steunen%20de%20aanbevelingen%20van,van%20de%20volksgezondheid%20staan%20voorop.%E2%80%9D).

<sup>15</sup> Doc. Parl., Chambre, 2019-2020, DOC 55 0723/001.

<sup>14</sup> [https://www.nieuwsblad.be/cnt/dmf20210704\\_97392569#:~:text=We%20steunen%20de%20aanbevelingen%20van,van%20de%20volksgezondheid%20staan%20voorop.%E2%80%9D](https://www.nieuwsblad.be/cnt/dmf20210704_97392569#:~:text=We%20steunen%20de%20aanbevelingen%20van,van%20de%20volksgezondheid%20staan%20voorop.%E2%80%9D).

<sup>15</sup> Parl. St., Kamer, 2019-2020, DOC 55 0723/001.

## PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. vu la décision récente de rembourser le Kaftrio, un médicament utilisé dans le traitement de la mucoviscidose, qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2022;

B. considérant que les médicaments Kalydeco, Orkambi et Symkevi, qui sont utilisés dans le traitement de la mucoviscidose, sont remboursés respectivement depuis février 2016, avril 2021 et avril 2021;

C. considérant que le remboursement du médicament Kaftrio dans le cadre du traitement de la mucoviscidose fait l'objet d'un contrat secret fondé sur les articles 111 et suivants de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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, ce qui signifie que le coût de ce médicament pour l'assurance-maladie n'a pas été rendu public;

D. soulignant que le prix demandé par Vertex Pharmaceuticals pour ses modulateurs de CFTR est très élevé;

E. considérant que le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique Frank Vandenbroucke a déclaré que le prix demandé pour certains traitements contre la mucoviscidose est élevé, voire excessif, tout en précisant qu'aucune solution ne doit être écartée *a priori*;

F. vu l'étude réalisée par les chercheurs Guo, Wang, Zhang, Fortunak et Hill en 2022 et publiée dans le *Journal of Cystic Fibrosis*, qui évalue les coûts de production de l'Orkambi, du Symkevi et du Kaftrio respectivement à 9 700 dollars, 3 900 dollars et 5 700 dollars par patient/par an;

G. considérant que lors des négociations en vue de fixer le prix, il appartient aux firmes pharmaceutiques d'indiquer le coût réel de la recherche et du développement;

H. considérant que le dernier rapport du Comité de monitoring (2021) indique qu'en 2020, 35,07 % des dépenses brutes de notre budget pour les médicaments, soit 1,9 milliard d'euros, sont allés aux médicaments dont le remboursement est réglé dans le cadre de la procédure des conventions article 111;

## VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. gelet op de recente terugbetaling van het geneesmiddel Kaftrio voor de behandeling van taaislijmziekte, die inging op 1 september 2022;

B. gelet op de bestaande terugbetaling van de geneesmiddelen Kalydeco, Orkambi en Symkevi voor de behandeling van taaislijmziekte, respectievelijk terugbetaald sinds februari 2016, april 2021 en april 2021;

C. gelet op het feit dat de terugbetaling van het geneesmiddel Kaftrio voor de behandeling van taaislijmziekte onderwerp is van een geheim contract conform artikel 111 en volgende 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, waardoor de prijs voor de ziekteverzekering niet publiek bekend is;

D. wijzend op het feit dat Vertex Pharmaceuticals een zeer hoge vraagprijs stelt voor haar CFTR-modulatoren;

E. gelet op de uitspraak van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Frank Vandenbroucke die de vraagprijs voor sommige mucoviscidosebehandelingen "hoog of zelfs te hoog" noemde, vervolgd door de mening dat "geen enkele oplossing bij voorbaat [mag] worden uitgesloten";

F. gelet op de studie van de onderzoekers Guo, Wang, Zhang, Fortunak en Hill uit 2022, gepubliceerd in de *Journal of Cystic Fibrosis*, waarbij de productieprijs van Orkambi, Symkevi en Kaftrio worden geschat op respectievelijk 9 700 dollar, 3 900 dollar en 5 700 dollar per patiënt/per jaar;

G. wijst erop dat er tijdens de prijsonderhandelingen een verantwoordelijkheid bij de farmabedrijven ligt om de reële kostprijs voor het onderzoek en de ontwikkeling aan te geven;

H. wijzend op het feit dat uit het recentste rapport van het Monitoringcomité (2021) blijkt dat in 2020 reeds 35,07 % van de bruto-uitgaven van ons geneesmiddelenbudget, ofwel 1,9 miljard euro, naar de geneesmiddelen ging waarvan de terugbetaling is geregeld in het kader van een artikel 111-procedure;

I. considérant que tant la Cour des comptes que le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) se montrent critiques à l'égard de l'utilisation fréquente des conventions article 111 susvisées et considérant en particulier que le KCE indique explicitement dans son rapport 288 de 2017 qu'il convient de limiter le recours à ce type de conventions;

J. vu les recommandations formulées par Test Achats en coopération avec *Kom op tegen kanker* et Médecins du monde, dans lesquelles ces associations préconisent d'abolir le système des conventions pour négocier des remises de prix secrètes au niveau européen et recommandent, tant que ces conventions secrètes existeront, qu'un organisme public indépendant puisse les consulter pour effectuer une évaluation de fond de ce système de remboursement;

K. vu les conclusions du rapport 343Bs (2021), dans lesquelles le KCE formule notamment la recommandation suivante: "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";

L. vu l'adoption de la proposition de loi DOC 55 0723/001, qui insère un alinéa 2 dans l'article 11 de la loi du 1<sup>er</sup> avril 2019 portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs,

#### DEMANDE À LA COUR DES COMPTES:

1. d'analyser l'incidence financière sur le budget de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) et sur le budget de l'État du remboursement du Kafrio, l'INAMI étant également invité à communiquer à la Cour des comptes toutes les informations nécessaires à la réalisation de cette mission d'analyse;

2. de déterminer quels sont les coûts de développement et de production réels du Kafrio et d'examiner si ces coûts sont proportionnels au prix de ce médicament;

I. de l'aandacht vestigend op de vaststellingen van zowel het Rekenhof als het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) die zich kritisch opstellen ten aanzien van het veelvuldig gebruik van de bovenvermelde 111-overeenkomsten en daarbij specifiek verwijzend naar het KCE-rapport (288) uit 2017 waarbij het KCE uitdrukkelijk stelt dat een inperking van het gebruik van dergelijke contracten noodzakelijk is;

J. 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 de onderhandelde overeenkomsten inzake geheime prijskortingen af te schaffen" en waarbij, in afwachting daarvan, het volgende wordt 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";

K. wijzend op de conclusies van het rapport 343As (2021) van het Federale Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, waarin wordt gesteld: "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";

L. verwijzend naar het goedgekeurde wetsvoorstel DOC 55 0723/001 en het daarmee tot stand gekomen tweede lid van artikel 11 van de wet van 1 april 2019 houdende bepalingen betreffende de terugbetaling van farmaceutische specialiteiten alsook de administratiekosten, de efficiëntie en de transparantie van de verzekeringsinstellingen,

#### VERZOEKT HET REKENHOF:

1. de financiële impact voor de begroting van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) en de Rijksbegroting te onderzoeken van de terugbetaling van het geneesmiddel Kafrio waarbij tevens het RIZIV wordt verzocht om alle informatie voor het voltooien van deze onderzoeksovereenkomst te bezorgen aan het Rekenhof;

2. na te gaan wat de reële ontwikkelings- en productiekostprijs is van het geneesmiddel Kafrio en te onderzoeken of die kostprijs in verhouding staat tot de kostprijs van het geneesmiddel;

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

12 septembre 2022

Sofie MERCKX (PVDA-PTB)  
Thierry WARMOES (PVDA-PTB)  
Nadia MOSCUFO (PVDA-PTB)  
Marco VAN HEES (PVDA-PTB)  
Peter MERTENS (PVDA-PTB)  
Steven DE VUYST (PVDA-PTB)  
Raoul HEDEBOUW (PVDA- PTB)

3. zijn bevindingen te rapporteren aan de Kamer van volksvertegenwoordigers.

12 september 2022