

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

29 avril 2024

PROJET DE LOI

**modifiant la loi
relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités
coordonnée le 14 juillet 1994,
en ce qui concerne la modernisation
des procédures de remboursement
en vue d'un accès rapide et durable
aux médicaments**

Rapport

fait au nom de la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances
par
Mme **Gitta Vanpeborgh**

Sommaire	Pages
I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	4

Voir:

Doc 55 **3953/ (2023/2024)**:
001: Projet de loi.
002 et 003: Amendements.

Voir aussi:
005: Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

29 april 2024

WETSONTWERP

**tot wijziging van de wet betreffende
de verplichte verzekering
voor geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994,
wat betreft de vernieuwing
van terugbetalingsprocedures
met het oog op snelle en duurzame toegang
tot geneesmiddelen**

Verslag

namens de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen
uitgebracht door
mevrouw **Gitta Vanpeborgh**

Inhoud	Blz.
I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	4

Zie:

Doc 55 **3953/ (2023/2024)**:
001: Wetsontwerp.
002 et 003: Amendementen.

Zie ook:
005: Tekst aangenomen door de commissie.

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Roberto D'Amico

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Mieke Claes, Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy, Kathleen Pisman
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Sneepe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
cd&v	Nawal Farih
PVDA-PTB	Roberto D'Amico
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Barbara Creemers, Louis Mariage, Simon Moutquin, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedeke Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membres sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigde leden:

Les Engagés	Catherine Fonck
DéFI	Sophie Rohonyi

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 ^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 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)

MESDAMES, MESSIEURS,,

Au cours de ses réunions des 16 et 17 avril 2024, votre commission a examiné ce projet de loi, auquel l'urgence a été accordée au cours de la séance plénière du 18 avril 2024.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

M. Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, parcourt les lignes de force du projet de loi.

Le ministre évoque les articles publiés dans le quotidien *De Standaard* du matin. Des médicaments innovants sont inclus, le cas échéant, dans le système de remboursement sur une base contractuelle. Ces contrats existent en raison de la grande incertitude qui entoure tout nouveau médicament. Durant le délai contractuel en cours, les effets du médicament visé sont examinés attentivement.

Ces contrats prévoient des remises considérables mais confidentielles. C'est pourquoi on parle de "contrats secrets".

Le ministre évoque et nuance les chiffres publiés dans *De Standaard* à propos des dépenses relatives à ces contrats secrets. Il s'agit de chiffres bruts légèrement surévalués. En effet, ces chiffres incluent des dépenses pour des médicaments qui ne font déjà plus l'objet d'un contrat. Mais ce n'est pas l'essentiel. L'essentiel, c'est que le chiffre cité par *De Standaard* est un chiffre brut et non un chiffre net. Toute entreprise demande d'abord un chiffre brut. Une remise est déduite de ce chiffre et le montant qui en résulte représente ce que l'assurance maladie devra payer en fin de compte. Le ministre négocie plus âprement et plus fermement ces remises que les gouvernements précédents. Il y a dix ans (en 2014), la remise s'élevait en moyenne à 18 %. Aujourd'hui, la remise dépasse allègrement les 50 %. Plus de la moitié des montants cités dans l'article de *De Standaard* est récupérée par l'assurance maladie sous la forme de remises. Chaque montant brut mentionné dans la presse doit en réalité être divisé par deux. L'augmentation réelle pour l'assurance maladie est donc significativement moins élevée.

La hausse du montant est notamment due au fait que certains médicaments restent très longtemps sous contrat. Le ministre y est opposé. C'est pourquoi le projet de loi à l'examen vise à instaurer un changement, à cet égard, en prévoyant que dès qu'un médicament bon marché (générique ou biosimilaire) sera commercialisé

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp, waarvoor tijdens de plenaire vergadering van 18 april 2024 de urgentie werd verkregen, besproken tijdens haar vergaderingen van 16 en 17 april 2024.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Frank Vandenbroucke, overloopt de krachtlijnen van het wetsontwerp.

De minister gaat in op de persberichten in *De Standaard* van deze morgen. Innovatieve geneesmiddelen komen, wanneer er nood aan is, in het terugbetalingssysteem via contracten. Deze contracten worden gemotiveerd op basis van het feit dat er veel onzekerheid is over een nieuw geneesmiddel. Tijdens een contractueel lopende termijn wordt goed nagegaan wat dit geneesmiddel kan betekenen.

Deze contracten gaan gepaard met belangrijke kortingen en deze kortingen zijn confidentieel. Daarom wordt er naar verwezen als zijnde geheime contracten.

De minister gaat in op de cijfers die in *De Standaard* zijn opgenomen over wat uitgegeven wordt aan deze geheime contracten. De minister nuanceert. Het betreft bruto cijfers die lichtjes overschat zijn omdat in die cijfers uitgaven blijven meespelen die gebeuren voor geneesmiddelen die ondertussen al uit contract zijn. Maar dit is niet de essentie. De essentie is dat wat in *De Standaard* vermeld wordt een bruto cijfer is maar geen netto cijfer. Een bedrijf vraagt in eerste instantie een bruto cijfer. Dat cijfer wordt verminderd met de korting en dat is uiteindelijk wat de ziekteverzekering moet betalen. De minister onderhandelt scherper en harder over die kortingen dan de voorgaande regeringen. Tien jaar geleden (in 2014) was het zo dat de korting gemiddeld 18 % bedroeg. Ondertussen ligt de korting een stuk boven de 50 %. Meer dan de helft van de cijfers waarover in *De Standaard* bericht wordt keert terug naar de ziekteverzekering via de kortingen. Het bruto bedrag dat in de pers wordt vermeld moet eigenlijk door twee gedeeld worden. De feitelijke stijging voor de ziekteverzekering is dus veel minder belangrijk.

De reden van de stijging van het bedrag heeft ermee te maken dat bepaalde geneesmiddelen zeer lang onder contract blijven. De minister is daar geen voorstander van en het voorliggende wetsontwerp zal daar dan ook verandering in brengen. Er wordt bepaald dat van zodra er een goedkoop alternatief geneesmiddel (een

comme solution alternative à un médicament original sous contrat, celui-ci passera “hors contrat”. Toute entreprise qui développera une alternative bon marché (générique ou biosimilaire) à un médicament sera informée en temps utile du prix qui pourra être attendu lorsque le médicament visé passera hors contrat afin que le fabricant du médicament alternatif puisse déterminer s’il a intérêt à préparer le lancement de l’alternative sur le marché. Un inconvénient majeur de ces contrats réside dans le fait qu’ils compliquent le fonctionnement normal du marché.

Le projet de loi prévoit d’autres réformes du système des contrats. Le lancement de la procédure sera contrôlé plus strictement et les patients qui ont besoin des médicaments visés par un contrat seront mieux protégés lorsqu’il sera mis fin au contrat y afférent. Toute entreprise dont un médicament est sous contrat sera tenue de continuer à mettre ce médicament à la disposition des patients qui en ont besoin en respectant les conditions convenues. Il sera ainsi plus facile de mettre fin à ces contrats car les patients resteront protégés.

Le ministre souligne qu’il s’agit d’une question débattue dans un cadre européen peu reluisant où il défend âprement les intérêts des patients belges. Le ministre estime que ce système doit changer au niveau européen.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) ne retrouve pas, dans le projet de loi, les mesures visant à renforcer la transparence évoquées par le ministre. Le projet de loi présente toutefois des points positifs, par exemple en ce qui concerne l’association des associations de patients à la CRM. La membre déplore toutefois que le ministre vise surtout les associations de patients globales au détriment des associations de plus petite taille, qui disposent d’une expertise spécifique pour certaines maladies, alors que cette expertise pourrait réellement faire la différence dans les discussions sur les maladies orphelines.

L’intervenante ajoute que le ministre demande à nouveau un chèque en blanc au Parlement. Plusieurs arrêtés royaux devront encore être pris à un moment où la législature touche à sa fin. Comment le moindre contrôle démocratique pourra-t-il encore être exercé? Ces arrêtés pourront-ils encore être pris en affaires

générielles (ou d’un biosimilaire) op de markt komt voor een origineel geneesmiddel dat onder contract is, het origineel geneesmiddel uit contract gaat. Een bedrijf dat werkt aan de ontwikkeling van een goedkoop alternatief (générielles of een biosimilaire) voor een geneesmiddel, zal tijdig geïnformeerd worden over de prijs die men kan verwachten wanneer het geneesmiddel uit contract gaat zodanig dat de producent van het alternatief geneesmiddel kan inschatten of het de moeite is de lancering van het alternatief op de markt voor te bereiden. Een groot probleem van die contracten is dat ze de normale marktwerking bemoeilijken.

Er zitten nog andere hervormingen van het contractensysteem in het wetsontwerp. Het in gang steken van de procedure wordt strenger bewaakt en de patiënten die de geneesmiddelen die in zo een contract zitten nodig hebben, gaan beter beschermd worden voor het moment dat er een eind wordt gesteld aan zo een contract. Een bedrijf dat een geneesmiddel in een contract heeft moet dat geneesmiddel tegen de afgesproken voorwaarden blijven ter beschikking stellen aan de patiënten die het nodig hebben. Daardoor wordt het makkelijker om zo een contract stop te zetten want de patiënten blijven beschermd.

De minister beklemtoont dat het om een weinig fraai Europees spel gaat waarin hij hard speelt in het belang van de Belgische patiënten. De minister is van oordeel dat dit systeem op Europees niveau moet veranderen.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt de maatregelen voor een verhoogde transparantie waarover de minister het heeft niet terug in het wetsontwerp. Er staan wel goede zaken in het wetsontwerp, zoals bijvoorbeeld het betrekken van de patiëntenverenigingen bij de CTG. Helaas betreft de minister vooral de overkoepelende patiëntenverenigingen, en niet de kleinere patiëntenverenigingen, die een specifieke expertise hebben over specifieke ziekten. In het geval van discussies over weesgeneesmiddelen kan die expertise echt een verschil maken.

Een andere algemene bemerking van de spreker is dat de minister weer een blanco cheque vraagt aan het Parlement. Er moet nog een reeks koninklijke besluiten worden genomen, terwijl het einde van de legislatuur in zicht is. Hoe zal er nog enige democratische controle kunnen worden uitgeoefend? Kunnen ze nog worden

courantes? La membre a appris de la part de certaines parties prenantes que certains arrêtés royaux avaient déjà été finalisés. Le ministre peut-il les communiquer au Parlement?

L'intervenante n'est pas vraiment satisfaite de la qualité du projet de loi, qui contient en effet plusieurs fautes de langue. En outre, certaines parties prenantes estiment que ses dispositions manquent de clarté alors qu'elles demandent un cadre stable et prévisible pour l'industrie pharmaceutique.

Mme Depoorter renvoie au passage de l'accord de gouvernement visant les engagements à l'égard du secteur pharmaceutique, qui indique que l'utilisation des *managed entry agreements* devait être réformée en profondeur. Le ministre n'a toutefois rien changé à ce système et les dispositions du projet de loi à l'examen n'y changeront pas grand-chose non plus. Faute de nouveau pacte avec l'industrie pharmaceutique, le ministre a rédigé une note de priorités qui a finalement débouché sur une feuille de route dont la version finale diffère considérablement de la première version publiée sur le site web de l'INAMI. Le ministre a dû faire de nombreuses concessions. En fin de compte, les patients belges devront attendre les innovations très longtemps.

Le projet de loi à l'examen prévoit une base légale pour la modernisation du processus de remboursement en mettant l'accent sur la plus-value thérapeutique. Certains médicaments ont une valeur ajoutée reconnue, d'autres non. L'ancienne procédure prévoyait encore la possibilité d'organiser des auditions. Cette possibilité est-elle supprimée? Ou sera-t-elle inscrite dans un arrêté royal?

La réussite de la réforme dépendra largement de l'amélioration de la qualité des procédures CRM. L'intervenante a encore des inquiétudes à cet égard. Elle estime en effet que le pouvoir des mutualités est encore très important au sein de la CRM. Le ministre n'a rien fait pour limiter ce pouvoir. Il a ramené le quorum de 18 à 16 membres. En pratique, cela signifie que les mutualités pourront bloquer des décisions. Le ministre a-t-il réfléchi à ce problème?

Le secteur pharmaceutique a indiqué qu'il souhaitait renforcer le dialogue en ce qui concerne les mesures prévues par la feuille de route, par exemple à propos de la création de la plateforme RWE (*Real world evidence*). Quand ce dialogue aura-t-il lieu? Avec qui ce dialogue préalable sera-t-il organisé? Le ministre reste très vague

uitgevaardigd tijdens de periode van lopende zaken? Van enkele stakeholders heeft de spreekster gehoord dat sommige koninklijke besluiten reeds klaar zijn. Kan de minister deze delen met het Parlement?

De spreekster is niet echt tevreden over de kwaliteit van het wetsontwerp. Er staan wel wat taalfouten in, en sommige stakeholders zijn van mening dat het inhoudelijk onduidelijk is. De stakeholders vragen echter om een stabiel en voorspelbaar kader voor de farmaceutische industrie.

Mevrouw Depoorter verwijst naar het fragment in het regeerakkoord waarin de engagementen met betrekking tot de farmaceutische sector zijn opgenomen. Daar wordt gesteld dat het gebruik van de *managed entry agreements* grondig hervormd moest worden. De minister heeft het systeem echter helemaal niet veranderd en de bepalingen van het wetsontwerp zullen ook geen groot verschil maken. Bij gebrek aan een nieuw farmapact, heeft de minister een speerpuntennota opgesteld, die uiteindelijk is uitgemond in de roadmap. De uiteindelijke roadmap verschilt aanzienlijk van de eerste versie, die op de website van het RIZIV stond. De minister heeft heel wat toegevingen moeten doen. Het uiteindelijke resultaat is dat de Belgische patiënten erg lang zullen moeten wachten op innovatie.

Het wetsontwerp legt een wettelijke basis voor de modernisering van het terugbetalingsproces, met een focus op de therapeutische meerwaarde. Er zijn geneesmiddelen met een erkende meerwaarde en geneesmiddelen zonder erkende meerwaarde. In de vroegere procedure was er nog een mogelijkheid tot het houden van hoorzittingen. Wordt die mogelijkheid nu geschrapt? Of wordt die mogelijkheid nog in een koninklijk besluit opgenomen?

Het welslagen van de hervorming zal in grote mate afhangen van de verbetering van de kwaliteit van de CTG-procedures. Hierover heeft de spreekster nog enkele bezorgdheden. Zij is van mening dat de macht van de mutualiteiten binnen de CTG nog steeds erg groot is. De minister heeft op dat punt niet ingegrepen. De minister heeft het quorum verlaagd van 18 leden naar 16 leden. In de praktijk wil dat zeggen dat de mutualiteiten beslissingen zullen kunnen blokkeren. Heeft de minister over dit probleem nagedacht?

De farmaceutische sector heeft aangegeven dat hij meer dialoog wil met betrekking tot de maatregelen van de roadmap, bijvoorbeeld over de inrichting van het RWE-platform (*Real world evidence*). Wanneer zal dat georganiseerd worden? Met wie wordt die *early dialogue* georganiseerd? De minister blijft er erg vaag over.

à ce sujet. Et que veut-il dire exactement quand il indique vouloir discuter plus souvent avec les parties prenantes?

Les missions de la CAIT sont revues et étendues mais les mesures prévues par le ministre ne permettront pas d'accéder rapidement et précocement aux médicaments. Il aurait dû suivre l'exemple français de l'"accès précoce". Il aurait pu prévoir un accès rapide et un remboursement à partir du budget des médicaments évalué dans le cadre du programme *Pay for Performance*. Pourquoi le ministre ne l'a-t-il pas fait? Pourquoi a-t-on conservé le système des cohortes et des forfaits? Le projet n'entraînera pas de réels changements. Selon l'intervenante, les patients ne constateront aucune amélioration. En outre, les montants des forfaits seront fixés par arrêté royal. Sur ce point aussi, le ministre demande un chèque en blanc, y compris à l'industrie pharmaceutique.

Le ministre a évoqué le classement des besoins médicaux non rencontrés. Il a commandé à Sciensano une étude sur les besoins médicaux et sociaux non rencontrés des patients atteints de la maladie de Crohn et de diabète. Quels sont les résultats de cette étude? Combien de patients ont participé? L'intervenante appelle à la prudence. Quand les pouvoirs publics tentent de définir les besoins médicaux non rencontrés, les résultats ne sont pas toujours positifs. Par exemple, plusieurs milliards d'euros ont déjà été investis dans la recherche sur la maladie d'Alzheimer, mais aucune avancée majeure n'a encore été enregistrée dans ce domaine.

Selon le ministre, les deux projets de loi à l'examen doivent être mis en œuvre simultanément. Mais quelle direction le ministre entend-il prendre? Ce n'est pas clair du tout, ni pour les membres, ni pour les mutualités, ni pour le secteur pharmaceutique.

L'intervenante demande des explications claires sur la différence entre l'accès rapide et l'accès précoce. Comment la distinction sera-t-elle précisément établie?

Mme Depoorter s'inquiète de l'évolution des investissements dans les biotechnologies en Europe. C'est la première fois que les investissements dans ce domaine sont plus importants aux États-Unis qu'en Europe. Cette évolution négative se reflète également dans l'indicateur WAIT. Le ministre pourra-t-il inverser la tendance grâce au projet de loi à l'examen?

Le Fonds spécial de solidarité ne pourra dorénavant plus évaluer que des cas individuels. L'intervenante peut comprendre ce changement mais fait toutefois observer que le processus décisionnel du Fonds de solidarité est souvent incohérent. Les demandes introduites au Fonds de solidarité au début de l'année sont souvent évaluées autrement que les demandes introduites à la

En wat bedoelt de minister als hij zegt dat hij vaker in gesprek zal gaan met de stakeholders?

De opdrachten van de CATT worden herzien en uitgebreid. Maar op het vlak van de snelle en vroege toegang heeft de minister echt de boot gemist. Hij had het Franse voorbeeld van de *accès précoce* moeten volgen. Hij had een snelle toegang kunnen creëren, met een terugbetaling vanuit het geneesmiddelenbudget, die via *Pay for Performance* zou worden geëvalueerd. Waarom heeft de minister dat niet gedaan? Waarom wordt er nog steeds gewerkt met cohortes en forfaits? Er komt geen echte inhoudelijke verandering. De spreker durft te voorspellen dat de patiënten geen vooruitgang zullen zien. Bovendien zullen de bedragen van de forfaits per koninklijk besluit worden bepaald. Ook hier vraagt de overheid een blanco cheque, ook aan de farma-industrie.

De minister heeft gesproken over het ranken van de onbeantwoorde medische behoeften. De minister heeft een studie over onbeantwoorde medische en sociale behoeften bij de ziekte van Crohn en diabetes laten uitvoeren door Sciensano. Wat zijn de resultaten van die studie? Hoeveel patiënten hebben deelgenomen aan de studie? De spreker maant aan tot voorzichtigheid. Wanneer de overheid tracht onbeantwoorde medische behoeften te definiëren, leidt dit immers niet automatisch tot succesvolle resultaten. Zo zijn er bijvoorbeeld reeds miljarden euro's geïnvesteerd in het Alzheimer-onderzoek, maar nog steeds blijven baanbrekende resultaten uit.

De twee besproken wetsontwerpen moeten volgens de minister gelijktijdig uitgevoerd worden. Maar welke richting wil de minister eigenlijk uitgaan? Dat is helemaal niet duidelijk, niet voor de parlementsleden, niet voor de mutualiteiten, en ook niet voor de farmaceutische sector.

De spreker zou ook graag een duidelijke uitleg krijgen over het verschil tussen vroege en snelle toegang. Hoe zal het onderscheid precies worden gemaakt?

Mevrouw Depoorter maakt zich zorgen over de evolutie van de investeringen in biotechnologie in Europa. Voor het eerst worden er meer investeringen gedaan in de Verenigde Staten dan in Europa. Die negatieve evolutie is ook te zien in de WAIT-indicator. Zal de minister met dit wetsontwerp die negatieve evolutie kunnen omkeren?

Het Bijzonder Solidariteitsfonds zal enkel nog individuele casussen kunnen beoordelen. De spreker kan zich daar wel in vinden. Zij stelt echter vast dat er regelmatig incoherenties zijn in de besluitvorming van het Solidariteitsfonds. Patiënten die aan het begin van het jaar nood hebben aan een solidariteitsbijdrage, krijgen vaak een andere beoordeling dan patiënten die

fin de l'année car le budget disponible est alors moins important. Le ministre rationalisera-t-il davantage les procédures lors de la réforme du FSS?

Dans la nouvelle procédure, la plus-value thérapeutique sera évaluée par indication (article 26). Cela signifie que pour chaque indication, il faudra suivre toute la procédure. Ce processus pourrait être très fastidieux et très onéreux pour les entreprises. L'intervenante estime que les entreprises risquent d'opter pour des médicaments qui pourront être utilisés par de grands groupes de patients plutôt que par de petits groupes. Comment le ministre entend-il tenir compte de ce risque?

L'intervenante se félicite qu'un prix post-convention indicatif (IPCP) pourra être fixé. Le groupe N-VA le demande depuis longtemps. Qu'entend-on toutefois par "au plus tard un an avant la fin de la période de protection" à la page 36 de l'exposé des motifs? Ne s'agit-il pas plutôt d'une période de six mois? Le *clockstop* restera-t-il d'application?

Le projet de loi à l'examen permet au ministre de franchir une petite étape mais au terme de la législature, son bilan sera très maigre dans le domaine des médicaments. Ses progrès sont faibles à l'égard des patients et il n'a pas donné de garanties de stabilité économique au secteur pharmaceutique, qui est très important dans notre économie.

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) soutient les deux projets de loi à l'examen. Ils sont, selon elle, le résultat de compromis équilibrés. L'intervenante est particulièrement satisfaite de la participation des associations de patients à la CRM. À l'avenir, il conviendra d'évaluer l'efficacité de ces mesures et de déterminer si elles ont effectivement un impact positif sur le budget des médicaments et sur la transparence des prix.

Mme Laurence Zanchetta (PS) souligne que le projet de loi à l'examen établit une importante base légale visant la modernisation des procédures en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments. De nombreux arrêtés devront encore être pris dans la cadre de sa mise en œuvre. Le ministre peut-il faire le point sur les arrêtés qui pourront encore être pris sous cette législature?

Ce projet de loi fixe donc une nouvelle procédure pour l'accès précoce d'une part et l'accès rapide d'autre part aux médicaments. On sait que le système actuel ne fonctionne pas de manière optimale et, sans doute, le

aan het einde van het jaar aankloppen bij het Fonds, omdat er dan minder budget over is. Zal de minister, bij de hervorming van het BSF, de procedures meer gaan stroomlijnen?

In de nieuwe procedure zal worden gekeken naar de therapeutische meerwaarde per indicatie (artikel 26). Dat wil dus zeggen dat voor elke indicatie de volledige procedure zal moeten worden doorlopen. Dat kan zeer omslachtig en duur worden voor de bedrijven. De sprekerster meent dat het risico bestaat dat bedrijven zullen kiezen voor geneesmiddelen die gebruikt kunnen worden door grote patiëntengroepen en niet meer voor kleine patiëntengroepen. Hoe gaat de minister dit risico opvangen?

Het is goed dat een indicatieve prijs post-overeenkomst (IPCP) zal kunnen worden vastgesteld. De N-VA-fractie vraagt hier reeds lang naar. Wat wordt echter bedoeld met de woorden "uiterlijk één jaar voor het einde van de beschermingsperiode" op p. 36 van de memorie van toelichting? Gaat het niet eerder om een periode van zes maanden? En blijft de *clockstop* bestaan?

De minister heeft met dit wetsontwerp een kleine stap genomen, maar aan het einde van zijn legislatuur heeft hij weinig bereikt in de geneesmiddelensector. Hij heeft weinig vooruitgang gerealiseerd voor de patiënten, en hij heeft geen garanties gegeven voor de economische stabiliteit voor de farmaceutische sector, die zeer belangrijk is voor onze economie.

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) steunt de twee wetsontwerpen die ter bespreking voorliggen. Zij zijn het resultaat van evenwichtige compromissen. De sprekerster is vooral tevreden over de deelname van de patiëntenverenigingen aan de CTG. In de toekomst zal het nodig zijn om de effectiviteit van de maatregelen te evalueren en te bestuderen of zij inderdaad een positieve impact hebben op het geneesmiddelenbudget en of zij zorgen voor een grotere prijstransparantie.

Mevrouw Laurence Zanchetta (PS) onderstreept dat dit wetsontwerp een stevige wettelijke basis legt voor de modernisering van de procedures met het oog op een snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen. Er moeten nog talrijke besluiten worden uitgevaardigd voor de tenuitvoerlegging ervan. Kan de minister een overzicht geven van de besluiten die nog tijdens deze zittingsperiode kunnen worden genomen?

Dit wetsontwerp voorziet dus in een nieuwe procedure voor zowel de vroege als de snelle toegang tot geneesmiddelen. Het huidige systeem is niet optimaal en het thans ingevoerde systeem zal waarschijnlijk

système mis en place aujourd'hui sera amené à évoluer encore. Mais il est clair que des pas sont effectués dans la bonne direction.

L'intervenante estime que l'intégration du Forum des patients et avec lui des associations spécifiques représentatives de patients est une très bonne chose, tout comme l'est l'élargissement de la liste des acteurs qui peuvent demander une extension de la liste des besoins non rencontrés. On sait que toutes les demandes formulées ne seront pas acceptées. Est-ce qu'il est par contre envisagé de pouvoir – de façon régulière – disposer de l'ensemble des demandes qui ont été formulées et qui n'ont finalement pas été ajoutées à la liste?

Ce qui est important aujourd'hui également c'est qu'on garantit la continuité des soins aux patients dans le cas où il y aurait une décision négative quant au remboursement du médicament concerné. Le projet de loi tend en effet à protéger ces patients. Est-ce que les obligations contenues dans ce projet de loi ne risquent pas de freiner l'industrie dans le cadre de ces demandes d'accès précoces et rapides?

Une partie du projet de loi apporte également des modifications aux conventions, considérées comment étant trop opaques, trop peu transparentes. Ici aussi une disposition vise à garantir le droit des bénéficiaires à poursuivre leur traitement quand une convention prend fin sans autre solution. La spécialité pharmaceutique devra être disponible et financièrement accessible – pendant 3 ans – pour les bénéficiaires. Pourquoi cette limitation?

Dans l'exposé des motifs, on peut lire qu'il est aujourd'hui déjà possible de conclure des conventions dont aucune partie n'est confidentielle, qu'on peut donc qualifier de "contrats publics". Dans les faits est-ce que cela a déjà été le cas? Quel pourcentage de conventions sont totalement publiques? Comment expliquer qu'on n'ait pas essayé d'aller vers davantage de transparence obligatoire dans ce cadre? On sait l'équilibre difficile à trouver entre la nécessité de mettre à disposition des spécialités dont les patients ont besoin et les intérêts du pharma, parce que certaines firmes préfèrent parfois tout simplement ne pas vendre que de ne pas avoir le prix souhaité.

Enfin, un dernier élément concerne les modifications apportées aux critères définissant les décisions en matière de remboursement. Trois "niveaux" seront applicables, à savoir la plus-value thérapeutique reconnue, la plus-value thérapeutique non reconnue et la plus-value thérapeutique à confirmer ou à infirmer. Une subdivision sera également adoptée via un arrêté royal. Mme Zanchetta aimerait comprendre sur quelles bases

nog evolueren, maar er worden duidelijk stappen in de goede richting gezet.

De spreker vindt de opname van het Patiëntenforum – en op die manier van de specifieke patiëntenverenigingen – een zeer goede zaak, net zoals de uitbreiding van de lijst van actoren die kunnen vragen dat de lijst van onbeantwoorde behoeften wordt aangevuld. Uiteraard zullen niet alle ingediende aanvragen worden ingewilligd. Zijn er evenwel plannen om geregeld inzage te geven in alle ingediende aanvragen die uiteindelijk niet tot een aanvulling van de lijst hebben geleid?

Het is ook belangrijk dat de patiënten kunnen blijven rekenen op continuïteit van de zorg bij een negatieve beslissing over de terugbetaling van het betrokken geneesmiddel. Het wetsontwerp beoogt immers de bescherming van die doelgroep. Zal de industrie door de in het wetsontwerp vervatte verplichtingen niet op de rem gaan staan bij vroege en snelle toegangsverzoeken?

Een deel van het wetsontwerp brengt ook wijzigingen aan in contracten die als te ondoordringelijk en ondoorzichtig worden beschouwd. Vandaar de bepaling die de begunstigen het recht waarborgt om hun behandeling voort te zetten wanneer een contract wordt beëindigd zonder dat er een andere oplossing voorhanden is. De farmaceutische specialiteit moet gedurende drie jaar beschikbaar en financieel toegankelijk zijn voor de begunstigen. Wat is het doel van die beperking?

De memorie van toelichting stelt dat het nu al mogelijk is om contracten te sluiten waarin geen enkel onderdeel vertrouwelijk is en die dus kunnen worden omschreven als 'openbaar'. Zijn er ooit al dergelijke contracten geweest? Welk percentage overeenkomsten is volledig openbaar? Waarom is niet geprobeerd om tot meer transparantie te komen? Het is moeilijk een evenwicht te vinden tussen de noodzaak om specialiteiten ter beschikking te stellen die patiënten nodig hebben en de belangen van de farmaceutische sector, omdat sommige bedrijven soms gewoon liever niet verkopen dan te moeten afzien van de gewenste prijs.

Een laatste punt betreft de wijzigingen van de criteria bij beslissingen over terugbetaling. Er worden drie 'niveaus' bepaald: de erkende therapeutische meerwaarde, de niet-erkende therapeutische meerwaarde en de te bevestigen of te weerleggen therapeutische meerwaarde. Via een koninklijk besluit zal die onderverdeling nader worden gepreciseerd. Mevrouw Zanchetta wil graag weten op welke wetenschappelijke basis de verschillende

scientifiques seront définis ces différentes catégories et savoir quelle autre subdivision est envisagée.

L'intervenante estime que, sur ce point, le projet de loi aurait pu aller beaucoup plus loin. Pour le groupe PS, il est essentiel de pouvoir objectiver la manière de calculer les prix des médicaments. Il faut que les pouvoirs publics soient en mesure de calculer un prix juste pour chaque médicament sur une base objective et transparente. C'est précisément sur cette méthode de calcul qu'a travaillé Solidaris. Il s'agit d'une méthode qui tient compte des coûts de recherche et de production et de la valeur thérapeutique du médicament.

Mme Dominiek Sneppe (VB) estime que le projet de loi à l'examen représente une légère avancée. Malheureusement, seuls quelques éléments de la feuille de route pour la modernisation des procédures de remboursement sont repris dans le projet de loi. Il n'y a toujours pas de véritable pacte pharmaceutique. Le groupe VB en attendait davantage de la part d'un ministre socialiste de la Santé publique. En outre, le projet de loi confie à nouveau de nombreuses compétences au Roi.

Le groupe VB aurait souhaité que des mesures soient prises en vue d'une augmentation de la transparence concernant les conventions secrètes avec l'industrie pharmaceutique. À tout le moins, il devrait être possible de discuter des annexes confidentielles au sein d'une commission à huis clos. Ce point n'est toutefois pas abordé dans le projet de loi à l'examen.

Un accès plus précoce et plus rapide aux médicaments est évidemment souhaitable. Cependant, à qui incombe la responsabilité en cas d'effets indésirables de ces médicaments?

Par ailleurs, il est positif que les patients seront entendus. Il s'agit là d'un petit pas dans la bonne direction. Les associations de patients qui s'occupent de maladies spécifiques seront-elles également représentées dans le forum patients?

L'article 15 mentionne le caractère obligatoire de la participation du président de la Commission pour les médicaments à usage humain. Quelle est la raison de cette formulation? Y a-t-il eu un désaccord sur ce point lors de la concertation préalable? Le président est tenu de rendre un avis. Mais ce dernier est-il également contraignant?

Au sein de la CAIT, toute personne intéressée sera consultée. L'intervenante espère que cette consultation concerne surtout les experts, tant les experts scientifiques que les experts du vécu, et non pas n'importe quelle personne portant un intérêt à la question.

categorieën zullen worden gedefinieerd en welke andere onderverdeling wordt overwogen.

Ze vindt dat het wetsontwerp op dat punt veel verder had kunnen gaan. Voor de PS-fractie is het essentieel om de berekeningswijze van de prijs van de geneesmiddelen te objectiveren. De overheid moet voor elk geneesmiddel op objectieve en transparante wijze een juiste prijs kunnen bepalen. Solidaris heeft een dergelijke berekeningsmethode uitgewerkt. Die houdt rekening met de onderzoeks- en productiekosten en met de therapeutische waarde van het geneesmiddel.

Voor mevrouw Dominiek Sneppe (VB) is dit wetsontwerp een kleine stap in de goede richting. Helaas zijn er slechts enkele elementen van de roadmap voor de vernieuwing van terugbetalingsprocedures in het wetsontwerp opgenomen. Een echt farmapact blijft uit. De VB-fractie had meer verwacht van een socialistische minister van Volksgezondheid. Daarnaast worden ook in dit wetsontwerp weer heel wat zaken aan de Koning gedelegeerd.

De VB-fractie had graag gezien dat er stappen zouden worden gezet voor meer transparantie over de geheime farmadeals. Het zou op zijn minst mogelijk moeten zijn om de vertrouwelijke bijlages in een besloten commissie te bespreken. Dit komt echter niet aan bod in het voorliggende wetsontwerp.

Een vroegere en snellere toegang tot geneesmiddelen is uiteraard zeer goed. Hoe zit het echter met de aansprakelijkheid als er deze geneesmiddelen een ongewenst effect hebben?

Het is ook een goede zaak dat de patiënten gehoord zullen worden. Dit is een kleine stap vooruit. Zullen de patiëntenverenigingen voor specifieke ziektes ook vertegenwoordigd zijn in het patiëntenforum?

In artikel 15 wordt er gewag gemaakt van de verplichte deelname van de voorzitter van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Waarom wordt dit zo geformuleerd? Was er tijdens het voorafgaand overleg onenigheid over dit punt? Deze voorzitter is verplicht advies te geven. Maar is dit advies ook bindend?

Binnen de CATT zal elke geïnteresseerde persoon geraadpleegd worden. De spreekster hoopt dat hiermee vooral experten worden bedoeld, zowel wetenschappelijke experten als ervaringsdeskundigen, en niet zomaar elke geïnteresseerde persoon.

L'article 17, § 2, porte sur le financement du Programme d'accès précoce. Le ministre peut-il donner des explications plus précises au sujet de la procédure? Comment procédera-t-on si un plus grand nombre de patients que prévu a besoin de médicaments innovants? Comment s'effectueront alors les choix, et comment le budget sera-t-il réparti?

Dans l'article 20, le ministre évoque les engagements pris par l'industrie. Cependant, est-il bien possible de les mettre en œuvre? Quelles sont les sanctions prévues si les entreprises ne respectent pas ces engagements? L'intervenante pose la même question à propos de l'article 22.

L'intervenante conclut que le projet de loi constitue une petite avancée positive. Toutefois, étant donné que de nombreux arrêtés royaux doivent encore être pris, elle espère que le projet de loi à l'examen ne restera pas lettre morte.

M. Daniel Bacquelaine (MR) soutient le projet de loi à l'examen, qui représente un pas dans la bonne direction, tant pour les patients que pour les acteurs souhaitant mettre des médicaments innovants sur le marché.

Il est exact que plusieurs arrêtés royaux doivent encore être pris. Le groupe MR se dit confiant quant au bon déroulement de cette étape.

Le projet de loi précise que les patients seront davantage consultés, ce qui est une bonne chose. Le ministre pourrait-il préciser comment se déroulera la concertation avec les associations de patients?

La loi entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2025, mais le Roi peut, pour chacune de ses dispositions, reporter l'entrée en vigueur jusqu'au 1^{er} janvier 2027. L'intervenant estime qu'il est préférable de ne pas trop éloigner les différentes dates d'entrée en vigueur et qu'il faudrait prévoir que l'ensemble des dispositions entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2027 au plus tard.

M. Jan Briers (cd&v) souligne que la modification des procédures de remboursement constituait l'un des objectifs de l'accord de gouvernement. En effet, en termes d'accès aux médicaments, la Belgique reste à la traîne par rapport à de nombreux pays européens, comme en témoigne notamment l'indicateur WAIT.

La modernisation de la procédure de remboursement constituera une amélioration, à condition que l'on prenne les arrêtés royaux adéquats.

Le groupe cd&v a néanmoins quelques inquiétudes. La procédure de demande de remboursement deviendra

In artikel 17 paragraaf 2 gaat het over de financiering voor het Programma voor vroege toegang. Kan de minister wat meer specifieke uitleg geven over de procedure? Wat wordt er gedaan als een grotere groep patiënten dan verwacht nood heeft aan innovatieve geneesmiddelen? Hoe zullen er dan keuzes worden gemaakt, of hoe zal het budget dan worden verdeeld?

In artikel 20 heeft de minister het over verbintenissen die door de industrie worden aangegaan. Zijn deze wel hard te maken? En welke sancties zijn er indien de bedrijven die verbintenissen niet nakomen? De spreker heeft dezelfde vraag met betrekking tot artikel 22.

De spreker besluit dat het een wetsontwerp een stapje in de goede richting is. Maar gezien er nog heel wat koninklijke besluiten moeten worden genomen, hoopt zij dat het wetsontwerp geen lege doos zal zijn.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) steunt dit wetsontwerp. Het betekent een stap in de goede richting, zowel voor de patiënten als voor spelers die innovatieve geneesmiddelen op de markt wensen te brengen.

Het is waar dat nog een aantal koninklijke besluiten moeten worden uitgebracht. De MR-fractie vertrouwt erop dat dit correct zal gebeuren.

Het wetsontwerp preciseert dat de patiënten meer inspraak zullen krijgen, wat een goede zaak is. Kan de minister verduidelijken hoe het overleg met de patiëntenverenigingen zal gebeuren?

Het wetsontwerp treedt in werking op 1 januari 2025, maar de Koning kan voor elke bepaling de inwerkingtreding uitstellen tot uiterlijk 1 januari 2027. De spreker meent dat de datums van inwerkingtreding best niet te ver uit elkaar liggen, en dat zou moeten worden bepaald dat het geheel van de bepalingen ten laatste op 1 januari 2027 in werking zal treden.

De heer Jan Briers (cd&v) onderstreept dat de aanpassing van de terugbetalingsprocedures één van de doelstellingen van het regeerakkoord was. Op het vlak van de toegang tot geneesmiddelen loopt België immers nog steeds achter op vele Europese landen. Dat blijkt onder andere uit de WAIT-indicator.

De vernieuwde terugbetalingsprocedure zal een verbetering betekenen, op voorwaarde dat goede koninklijke besluiten zullen worden uitgevaardigd.

De cd&v-fractie heeft wel nog een aantal bezorgdheden. De procedure om een terugbetaling aan te vragen zal

plus difficile pour les médicaments orphelins puisqu'il faudra présenter un dossier complet. Est-il possible de consulter aussi des données européennes? Cette procédure met-elle en péril l'accessibilité des médicaments orphelins?

L'intervenant considère également que les médicaments anticancéreux sont de plus en plus personnalisés. Comment pourra-t-on démontrer leur valeur ajoutée? Bien souvent, ces médicaments ne font l'objet que d'études restreintes, sur de petits groupes de candidats. L'intervenant estime qu'il faudra faire preuve d'une certaine flexibilité, en ne tenant pas uniquement compte des probabilités de survie, mais aussi de l'amélioration de la qualité de vie. Ce point devra être étudié avec les parties prenantes avant d'être intégré dans les arrêtés royaux.

Le projet de loi contient par ailleurs des mesures visant à renforcer l'initiative Beneluxa. C'est positif. Le groupe cd&v est favorable à un basculement favorisant les procédures d'achat européennes.

L'entrée en vigueur est prévue au 1^{er} janvier 2025 et peut être reportée au 1^{er} janvier 2027 au plus tard. Au vu des nombreux arrêtés royaux encore à prendre, l'intervenant estime qu'il est plus probable que l'entrée en vigueur soit retardée. Il espère toutefois que des procédures efficaces pourront être mises en place rapidement.

La feuille de route de 2023 était basée sur la note de priorités de 2022, qui mettait en avant trois priorités. Outre la feuille de route, les thématiques prioritaires étaient les indisponibilités et le budget des médicaments. Ces deux thématiques ont-elles été approfondies ou devront-elles être prises en charge par le prochain gouvernement?

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) renvoie à l'article sur les conventions pharmaceutiques secrètes paru dans le journal *De Standaard* du 16 avril 2024. Selon les auteurs, le nombre de conventions secrètes a énormément augmenté sous le ministre actuel de la Santé publique, alors que son parti était autrefois le plus grand adversaire des conventions secrètes. Le montant concerné s'élève à pas moins de 2,8 milliards d'euros, ce qui correspond à la moitié du budget que la Belgique consacre aux soins de santé. Tous les dix jours, une nouvelle convention secrète est conclue. Voilà qui est frappant lorsque l'on sait que certains partis réclament à présent que l'on réalise d'importantes économies dans le secteur des soins de santé.

moeilijker worden voor weesgeneesmiddelen, aangezien een volledig dossier zal moeten worden ingediend. Kan er ook naar Europese data worden gekeken? Brengt deze procedure de toegankelijkheid van weesgeneesmiddelen in het gedrang?

De spreker ziet ook dat oncologische geneesmiddelen meer en meer gepersonaliseerd worden. Hoe zal men bij deze geneesmiddelen de meerwaarde kunnen aantonen? Over deze geneesmiddelen bestaan vaak slechts beperkte studies, met kleine aantallen kandidaten. Volgens de spreker zal enige flexibiliteit moeten worden geboden, waarbij men niet enkel kijkt naar overlevingskansen, maar ook naar de verbetering van de levenskwaliteit. Dit zal samen met de stakeholders moeten worden bestudeerd, om vervolgens opgenomen te worden in de koninklijke besluiten.

Doorheen het wetsontwerp vindt men ook maatregelen om de Beneluxa-procedure te versterken. Dat is een goede zaak. De cd&v-fractie is voorstander van een shift naar meer Europese aankoopprocedures.

De inwerkingtreding wordt voorzien op 1 januari 2025 en kan uiterlijk uitgesteld worden tot 1 januari 2027. Gezien het aantal koninklijke besluiten dat nog moet worden genomen, lijkt het de spreker waarschijnlijker dat de inwerkingtreding uitgesteld zal moeten worden. Hij hoopt echter dat er snel werk kan worden gemaakt van vlotte procedures.

De roadmap van 2023 was gebaseerd was op de speerpuntennota van 2022, waarin drie prioriteiten naar voren werden geschoven. Naast de roadmap waren de prioritaire thema's de onbeschikbaarheden en het geneesmiddelenbudget. Is er nog werk verricht rond die twee thema's, of zal de volgende regering met deze thema's aan de slag moeten gaan?

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) verwijst naar het artikel over de geheime farmadeals in *De Standaard* van 16 april 2024. Volgens de auteurs is het aantal geheime contracten enorm toegenomen onder de huidige minister van Volksgezondheid, terwijl zijn partij vroeger de grootste tegenstander was van geheime deals. Het gaat om maar liefst 2,8 miljard euro, oftewel de helft van het Belgische geneesmiddelenbudget. Om de tien dagen wordt een geheim contract gesloten. Dat is frappant, als men weet dat sommige partijen vandaag oproepen tot stevige besparingen in de gezondheidszorg.

Le ministre affirme qu'il obtient de meilleures réductions que ses prédécesseurs. Cependant, selon l'intervenante, l'industrie pharmaceutique fixe ses prix initiaux à un niveau de plus en plus élevé.

Le ministre a d'ailleurs lui-même précédemment admis qu'au sein du gouvernement, il n'y a absolument aucun consensus concernant les *Managed entry agreements* (MEA). Cependant, le bilan à la fin de sa législature est que les sommes consacrées à l'industrie pharmaceutique et aux conventions secrètes augmentent.

Le ministre a également évoqué sa feuille de route. Il a en fait admis que de nombreux points de celle-ci ne pourront probablement pas être mis en œuvre.

L'intervenante fait ensuite observer que la CAIT prendra des décisions concernant l'accès rapide et précoce aux médicaments. On retire donc des compétences au Fonds spécial de solidarité (FSS). Est-il exact que ce Fonds de solidarité continuera à exister, mais n'évaluera plus que des cas individuels? Quelles sont les principales différences entre le FSS et la CAIT en termes de composition et de fonctionnement?

Deux procédures distinctes sont établies, une pour l'accès rapide et une pour l'accès précoce. Ne peut-on donc pas prévoir un accès à la fois rapide et précoce pour un médicament? Le ministre songe-t-il déjà à des médicaments concrets auxquels ces procédures pourront être appliquées? Y a-t-il des groupes spécifiques de médicaments ou de syndromes qui sont visés par cette législation?

Les montants des interventions forfaitaires seront fixés par arrêté royal. Comment ces forfaits seront-ils calculés? De quels montants s'agit-il approximativement?

Les patients seront représentés au sein de la CAIT. Il s'agit d'un élément positif. Cette mesure figurait également dans la feuille de route. Comment déterminera-t-on quelles associations de patients feront partie du forum patients?

Ce qui est moins positif, c'est que des représentants de l'industrie seront présents tant au sein de la CRM et de la CAIT que de la Commission de remboursement des implants et des dispositifs médicaux invasifs. Ceux qui fixent le prix des médicaments participeront donc à des réunions relatives à leur remboursement. Le groupe PVDA-PTB ne souscrit pas à cette façon de procéder. Les décisions relatives au remboursement doivent être prises sur la base de l'intérêt public. L'intervenante

De minister stelt dat hij grotere kortingen verkrijgt dan zijn voorgangers. Maar volgens de spreekster legt de farmaceutische industrie haar initiële prijzen steeds hoger.

Eerder heeft de minister overigens zelf toegegeven dat er binnen de regering helemaal geen consensus is over de *Managed entry agreements* (MEA). Maar de balans aan het einde van zijn regeerperiode is dat er meer geld vloeit naar de farmaceutische industrie, en meer geld naar de geheime contracten.

De minister heeft ook verwezen naar zijn roadmap. Hij heeft eigenlijk toegegeven dat heel wat elementen uit die roadmap waarschijnlijk niet uitgevoerd zullen kunnen worden.

Voorts merkt de spreekster op dat de CATT beslissingen zal nemen over de snelle en vroege toegang tot geneesmiddelen. Er worden dus bevoegdheden weggehaald bij het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF). Is het correct dat dit Solidariteitsfonds wel nog zal blijven voortbestaan, maar enkel nog zal oordelen over individuele gevallen? Wat zijn de belangrijkste verschillen tussen het BSF en de CATT, op het vlak van samenstelling en werking?

Er worden twee aparte procedures vastgelegd, voor snelle toegang, en voor vroege toegang. Is het dus zo dat voor een geneesmiddel niet tegelijk een vroege én een snelle toegang kan worden gegeven? Denkt de minister al aan concrete geneesmiddelen waarvoor deze procedures kunnen worden gebruikt? Zijn er specifieke groepen van geneesmiddelen of ziektebeelden waarop deze wetgeving is gericht?

De bedragen van de forfaitaire tegemoetkomingen zullen per koninklijk besluit worden vastgelegd. Hoe zullen die forfaits worden berekend? Over welke bedragen gaat het ongeveer?

Binnen de CATT zullen de patiënten vertegenwoordigd zijn. Dat is positief. Dit was ook een maatregel uit de roadmap. Hoe zal worden bepaald welke patiëntenverenigingen deel uit zullen maken van het patiëntenforum?

Wat minder positief is, is dat zowel in de CTG, in de CATT, als in de Commissie voor Tegemoetkoming van Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen vertegenwoordigers van de industrie zullen worden opgenomen. De personen die de prijs van geneesmiddelen bepalen nemen dus deel aan vergaderingen over de terugbetaling van geneesmiddelen. De PVDA-PTB-fractie is het niet eens met deze werkwijze. Beslissingen over terugbetaling moeten worden genomen op basis

présentera une série d'amendements en vue de remédier à ce problème (DOC 55 3953/002).

Selon *M. Robby De Caluwé (Open Vld)*, la nouvelle procédure permettant un accès précoce et rapide aux médicaments constitue une avancée par rapport à l'actuel système ETR, qui est très peu utilisé. Il est par exemple certainement positif que davantage d'acteurs pourront demander l'ajout d'une maladie à la liste des besoins médicaux non rencontrés.

Mais la question se pose de savoir si les entreprises auront suffisamment confiance pour adopter ce système. En effet, l'issue demeure très incertaine.

En effet, il y aura d'abord l'obligation, si le médicament n'est finalement pas remboursé, de continuer à traiter le patient aussi longtemps que le traitement lui sera utile, l'État ne prévoyant d'intervention que durant trois ans. Cela représentera donc un risque pour les entreprises. Nous devons également être conscients que ces entreprises devront dans ce cas maintenir une ligne de production pour notre pays afin de continuer à fournir les médicaments concernés à ces patients. Cette mesure est très positive pour le patient, mais elle pourrait influencer négativement la décision des entreprises de recourir à ce système.

Pour les entreprises, l'incertitude liée au remboursement du médicament sera grande. La Belgique n'obtient pas vraiment de bons résultats à cet égard, seuls 51 % des nouveaux médicaments étant remboursés dans notre pays. Le taux d'approbation des demandes de remboursement des médicaments de classe 1 et des médicaments orphelins constitue un paramètre très important pour les médicaments innovants. Or, 36 % des demandes liées aux médicaments de classe 1 sont refusées, et ce pourcentage atteint même les 47 % pour les médicaments orphelins. Nous constatons cependant que des médicaments refusés au remboursement dans notre pays sont remboursés dans d'autres pays. Ce qui est peut-être encore pire, c'est qu'un quart des nouveaux médicaments commercialisés dans notre pays n'ont même pas fait l'objet d'une demande de remboursement.

Compte tenu de ces nombreuses incertitudes, l'intérêt des entreprises pour ce système de remboursement précoce et rapide a-t-il été évalué?

L'intervenant considère qu'un élément positif du projet de loi à l'examen est que celui-ci vise à associer davantage le patient à la prise de décision, au travers de sa représentation au sein de la CRM et de la CAIT. L'intervenant peut s'imaginer qu'il importe d'associer à la discussion sur le remboursement l'association de

van het maatschappelijk belang. Om dit recht te zetten zal de spreekster een aantal amendementen indienen (DOC 55 3953/002).

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) meent dat de nieuwe procedure voor een vroege en snelle toegang tot geneesmiddelen een verbetering is ten aanzien van het bestaande ETR-systeem, dat zeer weinig gebruikt wordt. Zo is het zeker een goede zaak dat meer actoren de vraag kunnen stellen om een ziekte op te nemen in de lijst van onvervulde medische behoeften.

Maar de vraag is of er bij de bedrijven voldoende vertrouwen is om in dit systeem in te stappen. Er blijft immers veel onzekerheid over de uitkomst.

Ten eerste is er de verplichting om, als het geneesmiddel uiteindelijk niet wordt terugbetaald, de patiënt verder te behandelen zolang de behandeling nut heeft, waarbij de overheid maar drie jaar voorziet in de tegemoetkoming. Dat vormt dus een risico voor het bedrijf. We moeten ook beseffen dat het bedrijf dan voor ons land een productielijn moet openhouden voor de levering van die geneesmiddelen aan die patiënten. Deze maatregel is zeer positief voor de patiënt, maar het is een element dat voor bedrijven negatief kan doorwegen bij de beslissing om van het systeem gebruik te maken.

Een belangrijke onzekerheid voor bedrijven is of er een terugbetaling komt van het geneesmiddel. België scoort op dat vlak niet echt goed. In ons land wordt slechts 51 % van de nieuwe geneesmiddelen terugbetaald. Heel belangrijk voor innovatieve geneesmiddelen is de succesratio voor klasse 1-geneesmiddelen en wees-geneesmiddelen. Voor 36 % van de geneesmiddelen van klasse 1 waarvoor een aanvraag tot terugbetaling is ingediend, wordt de terugbetaling geweigerd. Voor weesgeneesmiddelen is dat zelfs 47 %. We zien dat geneesmiddelen die bij ons geweigerd werden voor terugbetaling wel worden terugbetaald in andere landen. Wat mogelijk nog erger is, is dat voor een kwart van de nieuwe geneesmiddelen in ons land zelfs geen terugbetaling werd gevraagd.

Werden bedrijven gevraagd naar hun interesse in de vroege en snelle terugbetaling, gelet op deze vele onzekerheden?

De grotere betrokkenheid van patiënten, door de aanwezigheid in de CTG en de CATT, is voor de spreker een positief element in het wetsontwerp. Hij kan zich wel inbeelden dat het voor de discussie over de terugbetaling belangrijk is dat de patiëntenvereniging voor de ziekte waarvoor het geneesmiddel bedoeld is betrokken wordt,

patients spécialisée dans la maladie pour laquelle le médicament est conçu, et pas le représentant général de la LUSS ou de la Plateforme flamande des patients (*Vlaams Patiëntenplatform*). Comment y veillera-t-on? Dès lors que le remboursement de médicaments et l'évaluation de leur plus-value thérapeutique sont complexes, ces deux organisations ou leurs représentants disposent-ils de l'appui nécessaire pour pouvoir remplir pleinement leur rôle?

Les conventions article 111 constituent une autre thématique importante. L'intervenant souhaite souligner que ces conventions ne sont pas secrètes puisque les mutualités participent aux négociations y afférentes.

Le projet de loi prévoit plusieurs nouvelles dispositions relatives à ces conventions article 111, notamment en ce qui concerne leur expiration dès l'expiration du brevet.

En ce qui concerne la confidentialité, des mesures sont prévues en matière de partage d'informations relatives aux prix post convention avec les entreprises de médicaments génériques et biosimilaires intéressées, pour leur permettre de préparer leurs demandes de remboursement.

L'intervenant lit également que certaines des informations pourront être partagées avec des pays partenaires dans le cadre de la procédure Beneluxa, moyennant l'accord de l'entreprise et le respect de la confidentialité. Est-il exact que ce partage ne sera possible que si l'autre pays dispose également d'une réglementation garantissant la confidentialité? Et des pays adhérents à l'initiative Beneluxa disposent-ils déjà d'une réglementation en ce sens?

Au cours des auditions organisées au Parlement au sujet des médicaments, l'importance de la tenue d'un dialogue précoce avec les entreprises pharmaceutiques en vue du remboursement des médicaments innovants a souvent été soulignée. L'intervenant présume que ce dialogue ne nécessite pas d'ancrage légal. Comment le ministre organisera-t-il ce dialogue et quel en sera est le calendrier?

M. De Caluwé poursuit en évoquant la composition de la CAIT. Pourquoi trois représentants des organismes assureurs participeront-ils aux réunions de cette commission (outre les deux représentants des organismes assureurs, un représentant des organismes assureurs y siègera aussi en sa qualité de membre de la CRM)?

L'intervenant apprend que la modification de l'article 15 de la convention standard qui règle la fixation du prix en

en et de la LUSS et de la Plateforme flamande des patients (*Vlaams Patiëntenplatform*). Hoe gaat daarvoor gezorgd worden? De terugbetaling van en de evaluatie van de therapeutische meerwaarde van geneesmiddelen is een ingewikkelde zaak. Beschikken beide organisaties of hun vertegenwoordigers over de nodige ondersteuning om hun rol ten volle te kunnen opnemen?

Een volgend belangrijk thema is dat van de artikel 111-contracten. De spreker wenst te benadrukken dat deze contracten geen geheime contracten zijn. De mutualiteiten zitten mee aan tafel tijdens de onderhandelingen.

Rond de artikel 111-contracten zijn een aantal nieuwe bepalingen opgenomen, onder meer met betrekking tot de afloop van de art. 111-contracten bij het beëindigen van de looptijd van het octrooi.

Op het vlak van vertrouwelijkheid zijn er stappen gezet met betrekking tot het delen van informatie van de post-contractprijzen met geïnteresseerde generica- of biosimilar-bedrijven, om hen toe te laten hun vraag tot terugbetaling voor te bereiden.

De spreker leest ook dat delen van de informatie kunnen gedeeld worden met partnerlanden in het kader van de Beneluxa-procedure, mits akkoord van de onderneming en mits de vertrouwelijkheid gerespecteerd wordt. Klopt het dat dit maar mogelijk is indien ook in het andere land een regeling bestaat die de vertrouwelijkheid garandeert? En zijn er binnen Beneluxa al landen die zo'n regeling hebben?

Tijdens de hoorzittingen met betrekking tot geneesmiddelen die in het Parlement werden gehouden is vaak gewezen op het belang van een vroegtijdige dialoog met farmaceutische bedrijven met het oog op de terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen. De spreker neemt aan dat dit geen wettelijke verankering vereist. Hoe gaat de minister dat organiseren en wat is de timing?

Voorts bespreekt de heer De Caluwé de samenstelling van de CATT. Waarom zullen drie vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen deelnemen aan de vergaderingen (naast de twee vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen is er ook nog een vertegenwoordiger van de verzekeringsinstellingen als lid van de CTG)?

De spreker verneemt dat er eigenlijk eensgezindheid is over de aanpassing van art. 15 van de

cas de sortie de la convention fait en réalité l'unanimité. Ce prix ne peut pas excéder le prix qui a été effectivement payé, c'est-à-dire diminué de toutes les réductions. Or, ce prix diminué de toutes les réductions est parfois si faible qu'aucune entreprise ne souhaite encore introduire de demande de remboursement dans le système classique. Il existerait un consensus pour fixer ce prix en fonction des données probantes disponibles. Le ministre pourrait-il le confirmer? Quel en serait le calendrier?

Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit) se réjouit que l'on œuvre enfin à la modernisation des procédures de remboursement des médicaments (innovants). L'intervenante soutient les objectifs inscrits dans le projet de loi à l'examen (voir DOC 55 3953/001, p. 3). Pour les concrétiser, il restera cependant à élaborer des arrêtés royaux de qualité. Il faudra aussi y associer très étroitement les parties prenantes. Est-ce prévu? L'intervenante pose encore plusieurs questions à propos de la mise en œuvre concrète du texte à l'examen.

La représentation des patients se composera de représentants fixes et d'experts *ad hoc*. L'association flamande des patients (VPP) et la LUSS joueront certainement un rôle important à cet égard. Qu'en sera-t-il de Radiorg, l'association des patients souffrant de maladies rares? Cette association disposera-t-elle d'un représentant fixe ou plutôt d'un expert *ad hoc*?

Dans le cadre de la détermination des besoins médicaux, l'accent sera-t-il également mis sur les médicaments qui améliorent la qualité de vie, et pas seulement sur les médicaments visant à guérir?

Lorsqu'il est question du remboursement, plusieurs collègues indiquent qu'ils sont favorables au système français plutôt qu'à un système basé sur des forfaits et des cohortes. Pourquoi n'a-t-on pas opté pour le système français?

Il est question d'une annexe publique. Le ministre pourrait-il fournir plus d'informations à ce sujet?

Certains membres estiment que cette modernisation arrive tardivement, mais l'intervenante n'est pas de cet avis. Elle estime qu'il n'est jamais trop tard pour réaliser une avancée majeure. Elle soutiendra donc le projet de loi à l'examen.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) souligne que les indicateurs belges relatifs à l'accès des patients à l'innovation affichent de mauvais résultats, en comparaison avec les autres États membres de l'Union européenne. Pourtant, la Belgique dispose d'une industrie pharmaceutique solide, qui devrait précisément garantir un accès plus rapide. Le délai d'attente moyen s'élevait respectivement

standaardovereenkomst die handelt over de vaststelling van de prijs bij uittrede uit de conventie. Die prijs mag niet hoger zijn dan de prijs die effectief werd betaald, dus met alle kortingen in mindering gebracht. Die prijs is na aftrek van alle kortingen vaak zo laag dat geen enkel bedrijf de terugbetaling in het reguliere systeem nog wil. Er zou een consensus zijn om de prijs vast te stellen in functie van de beschikbare evidentie. Kan de minister dat bevestigen? Wat is de timing?

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit) is verheugd dat er eindelijk werk wordt gemaakt van de modernisering van de vergoedingsprocedures voor (innovatieve) geneesmiddelen. Zij steunt de doelstellingen die vervat zijn in het wetsontwerp (zie DOC 55 3953/001, p. 3). Om deze te bereiken zullen er natuurlijk wel nog goede koninklijke besluiten moeten worden uitgewerkt. Daarbij moeten de stakeholders ook zeer intensief worden betrokken. Wordt dit voorzien? Over de concrete uitwerking heeft de spreker nog een aantal vragen.

De patiëntenvertegenwoordiging zal bestaan uit vaste vertegenwoordigers en *ad hoc*-experten. Het VPP en LUSS zullen hier zeker een belangrijke rol spelen. Hoe zit het met Radiorg, de vereniging voor patiënten met zeldzame ziekten? Zal Radiorg een vaste vertegenwoordiger zijn of eerder een *ad hoc*-expert?

Zal bij het bepalen van de medische behoeften de focus niet alleen liggen op geneesmiddelen gericht op genezing, maar ook op geneesmiddelen die de levenskwaliteit verhogen?

Wanneer het gaat over de terugbetaling, geven verschillende collega's aan dat zij voorstander zijn van het Franse systeem, eerder dan van een systeem met forfaits en cohortes. Waarom werd niet voor het Franse systeem gekozen?

Er is sprake van een publieke bijlage. Kan de minister hierover wat meer duiding geven?

Voor bepaalde leden komt deze modernisering laat. De spreker is het er niet mee eens. Zij meent dat het nooit te laat is om een belangrijke stap vooruit te zetten. Zij zal het wetsontwerp dan ook steunen.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) merkt op dat de Belgische indicatoren voor de toegang van patiënten tot innovatie helemaal niet goed zijn in vergelijking met de andere EU-landen. Er is nochtans een sterke farmaceutische sector aanwezig in België die net zou moeten zorgen voor een snellere toegang. In 2017 bedroeg de gemiddelde wachttijd 397 dagen; in 2021 liep dat op tot

à 397 jours en 2017 et à 546 jours en 2021. La Belgique n'enregistre pas non plus de bons résultats pour l'indicateur WAIT (*Waiting to Access Innovative Therapies*) et elle peine à atteindre la moyenne européenne. À cet égard, notre ambition devrait être de nous classer dans le top 5 des États membres européens. La moitié des médicaments innovants n'est pas remboursée en Belgique, alors qu'ils y sont produits.

La Belgique obtient également de mauvais résultats en termes d'accès précoce ("*early access*"). En dix ans, seuls trois dossiers de médicaments ont été introduits, mais pour deux dossiers, cela n'a pas fonctionné. Un seul médicament a pu bénéficier à quelques patients.

Les indicateurs sont donc mauvais. Mais le projet de loi à l'examen renforcera-t-il l'accès aux innovations et la confiance avec l'industrie pharmaceutique afin d'améliorer les remboursements et les différentes procédures au profit des patients?

Le projet de loi comporte encore de nombreuses imprécisions et de nombreux points doivent être clarifiés par la voie d'arrêtés royaux. Ces arrêtés royaux seront-ils encore adoptés avant la fin de la présente législature, en période d'affaires prudentes ou en affaires courantes? Il importe que le ministre profite de la période dépourvue de contrôle parlementaire et des affaires courantes pour se concerter avec les représentants des patients et avec ceux de l'industrie pharmaceutique. Mme Fonck s'étonne que le projet de loi à l'examen soit encore présenté à la hâte en cette fin de législature et elle s'inquiète de la méthode de travail fondée sur des arrêtés royaux encore à prendre. Que prévoiront ces arrêtés royaux? Quelle sera la teneur réelle du projet de loi à l'examen?

Il est positif que les patients se voient accorder un rôle plus important dans les procédures de remboursement des médicaments. Le ministre opte pour une voix consultative et non une voix décisionnelle, en sachant que les représentants des patients ne constituent qu'une petite minorité. Pourquoi le ministre ne leur confère-t-il pas une voix décisionnelle?

La loi du 18 mai 2022 a instauré un forum patients. Toutefois, jusqu'en 2024, aucun arrêté royal relatif à ce forum n'avait été adopté. Sans celui-ci, le forum patients ne peut dès lors pas être mis en place. Le ministre peut-il apporter des précisions à cet égard?

Qui représentera les patients? Il existe des associations coupoles telles que la *Vlaams Patiëntenplatform* (VPP) et la Ligue des usagers des services de santé (LUSS). L'intervenante souligne qu'elle a déjà interrogé le ministre sur de nombreuses maladies rares. Les réponses du

546 dagen. Ook de Belgische WAIT-indicator (*Waiting to Access Innovative Therapies*) doet het slecht en haalt amper het Europese gemiddelde. Men zou ernaar moeten streven om voor deze indicator tot de Europese top vijf te behoren. De helft van de innovatieve geneesmiddelen wordt in België niet terugbetaald, hoewel de productie ervan hier gebeurt.

Ook de *early access* is slecht. Er werden op tien jaar tijd slechts drie geneesmiddelendossiers ingediend, maar voor twee dossiers heeft het niets opgeleverd. Slechts één geneesmiddel is ten goede kunnen komen aan enkele patiënten.

De indicatoren zijn dus slecht. De vraag is echter of dit wetsontwerp de toegang tot innovaties zal verbeteren en zal leiden tot een vertrouwensband met de farmaceutische sector teneinde de terugbetalingen en de verschillende procedures te verbeteren ten gunste van de patiënten.

Het wetsontwerp bevat nog vele onduidelijkheden en vele punten moeten nog door middel van koninklijke besluiten uitgeklaard worden. Zullen deze besluiten nog voor het einde van deze regeerperiode genomen worden, tijdens de voorzichtige periode of in lopende zaken? Het is belangrijk dat de minister tijdens de periode zonder parlementaire controle en in lopende zaken overleg pleegt met de vertegenwoordigers van de patiënten en van de farmaceutische sector. Mevrouw Fonck verwondert zich erover dat dit wetsontwerp nu nog snel op het einde van de regeerperiode wordt voorgelegd; de werkwijze met nog te nemen koninklijke besluiten is bovendien verontrustend. Wat zal er in die besluiten staan? Wat wordt de werkelijke inhoud van dit wetsontwerp?

Het is positief dat de patiënten een grotere rol krijgen in de vergoedingsprocedures voor geneesmiddelen. De minister kiest voor de raadgevende stem, niet voor de beslissende, wetende dat de vertegenwoordigers van de patiënten slechts een kleine minderheid vormen. Waarom geeft de minister hen geen beslissende stem?

De wet van 18 mei 2022 voert een patiëntenforum in. Maar er werden tot 2024 geen koninklijke besluiten over dat patiëntenforum genomen. Het kan dus niet geïnstalleerd worden zonder koninklijk besluit. Kan de minister dat verduidelijken?

Wie zal de patiënten vertegenwoordigen? Er bestaan koepelverenigingen zoals de VPP en de LUSS. De sprekerster wijst op de talrijke zeldzame aandoeningen waarover ze de minister al heeft geïnterpelleerd. Uit de antwoorden van de minister bleek echter dat hij totaal

ministre ont cependant révélé la totale ignorance de ce dernier quant aux décisions de refus de remboursement pour ces patients. Le ministre reste inactif tant qu'un dossier n'est pas médiatisé. Pour la Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament (CAIT) et la Commission de remboursement des médicaments (CRM), il est particulièrement important que les patients et les associations de patients soient impliqués en cas de maladies plus spécifiques ou rares. Pour certaines maladies, des experts du vécu font défaut en raison du nombre particulièrement faible de patients concernés. Mme Fonck demande que soit systématiquement organisée une concertation avec RaDiOrg et les quelques patients concernés par la maladie rare. Pour certaines pathologies spécifiques, l'intervenante demande de consulter les patients ou des spécialistes et de les associer à la décision les concernant. Ce n'est pas le cas à l'heure actuelle.

L'intervenante se penche ensuite sur l'accès précoce et rapide. Elle constate que cette procédure est aujourd'hui un véritable dédale. Le projet de loi permettrait-il de remédier à cette situation? Pour l'intervenante, la réponse est négative. À l'avenir, davantage d'entreprises adopteront-elles le système d'accès précoce?

Le ministre introduit une compensation forfaitaire et n'opte pas pour l'approche visant à garantir un prix juste, laquelle lui permettrait de mettre en place un cadre de confiance avec les entreprises. Le projet de loi à l'examen précise par ailleurs que le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions supplémentaires. L'intervenante ne voit pas en quoi la procédure sera allégée et simplifiée, dès lors que des conditions supplémentaires pourront toujours être imposées. Sur quoi porteront ces conditions supplémentaires? S'agit-il d'une initiative du ministre ou d'autres partis du gouvernement? Le ministre ne perd-il pas de vue les patients?

En Belgique, l'accès précoce a permis la mise à disposition aux patients d'un seul médicament au cours des dix dernières années. L'intervenante mentionne des chiffres publiés par la Haute Autorité de santé de France. Entre 2021 et 2023, la France a rendu 180 décisions favorables à des patients en situation d'impasse thérapeutique ayant introduit une demande d'accès précoce; pour 125 d'entre elles, il s'agissait d'une première demande. Ce type de demandes a principalement trait à l'oncologie et à l'hématologie et a donc une influence directe sur la vie des patients. Un avis favorable a été rendu pour 98 de ces 125 décisions, et ce, en seulement deux ans! En France, 100.000 patients ont pu bénéficier de ces médicaments en l'espace de deux ans alors qu'en Belgique, en dix ans, seule une poignée de patients ont pu être aidés. Le ministre maintient néanmoins cette procédure fastidieuse.

geen idee heeft van de beslissingen tot weigering van terugbetaling voor deze patiënten. De minister handelt niet zolang er geen media-aandacht is. Het is voor de CATT (Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel) en de CTG (Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen) bijzonder belangrijk dat patiënten en patiëntenverenigingen betrokken worden wanneer het gaat over meer specifieke en zeldzame aandoeningen. Voor sommige aandoeningen zijn er geen ervaringsdeskundigen omdat het om een bijzonder laag aantal patiënten gaat. Mevrouw Fonck vraagt dat er systematisch overleg wordt georganiseerd met RaDiOrg en met de enkele patiënten die getroffen zijn door de zeldzame ziekte. Voor een reeks specifieke aandoeningen vraagt de spreker de patiënten of specialisten aan boord te halen en ervoor te zorgen dat ze betrokken worden bij beslissingen die hen aangaan. Dit gebeurt vandaag niet.

De spreker gaat in op de vroege en snelle toegang. Ze stelt vast dat die procedure vandaag een waar doolhof is. Zal het wetsontwerp daaraan verhelpen? De spreker stelt van niet. Zullen er morgen meer bedrijven toetreden tot het systeem van *early access*?

De minister voert een forfaitaire compensatie in; hij kiest niet voor een eerlijke prijs die hem in staat zou stellen om een vertrouwenskader met bedrijven tot stand te brengen. Het wetsontwerp bepaalt daarenboven dat de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit bijkomende voorwaarden kan bepalen. De spreker ziet niet hoe de procedure minder zwaar en makkelijker wordt want er kunnen nog bijkomende voorwaarden opgelegd worden. Wat zullen die bijkomende voorwaarden zijn? Is dit een initiatief van de minister of van andere regeringspartijen? En denkt de minister wel aan de patiënten?

In België heeft de vroege toegang ertoe geleid dat de voorbij 10 jaar één geneesmiddel ter beschikking werd gesteld aan de patiënten. De spreker haalt cijfers aan van de Franse *Haute Autorité de Santé*. Tussen 2021 en 2023 werden voor patiënten die zich in een therapeutische impasse bevonden, 180 positieve beslissingen genomen voor vroege toegang, waarvan 125 voor de eerste aanvragen. Het betreft dan voornamelijk oncologie en hematologie. Het gaat om beslissingen die het leven van patiënten rechtstreeks beïnvloeden. Van die 125 beslissingen zijn er 98 gunstig, over een tijdspanne van wel twee jaar. In Frankrijk hebben 100.000 patiënten die geneesmiddelen op twee jaar tijd kunnen krijgen, in België werd slechts een handvol patiënten op tien jaar tijd geholpen. En toch houdt de minister dezelfde logge procedure in stand.

Il faut avoir le courage de comparer les approches de ces deux pays dans l'intérêt de tout patient en situation d'impasse thérapeutique. Des conditions s'imposent certainement, mais elles doivent être limitées. La France prévoit quatre conditions, qui sont assorties de délais courts et clairs.

En Belgique, l'entreprise doit fournir le médicament gratuitement au patient, même en cas de refus d'octroi du remboursement normal. Le ministre ne prévoit pas un prix juste mais une compensation, qui sera versée pendant une période de trois ans, même en cas de refus d'octroi du remboursement normal. L'entreprise s'engage à garantir gratuitement l'accès et la disponibilité de ce médicament pour une durée indéterminée. Cette interprétation est-elle correcte? Cette approche nuira à la relation de confiance avec les entreprises. Celles-ci réserveront un accueil peu enthousiaste à cette procédure et ce seront les patients qui en payeront les frais. L'intervenante a déjà conseillé à des patients de déménager en France, où un véritable système d'accès précoce efficace est mis en place.

Pour Mme Fonck, cette situation est honteuse. Les procédures doivent évidemment être assorties de conditions. Mais c'est leur efficacité qui prime. Le projet à l'examen ne ressemble en rien au modèle français. L'intervenante présente l'amendement n° 6 (DOC 55 3953/002), qui tend à empêcher le gouvernement d'imposer, par arrêté royal, des conditions supplémentaires encore plus sévères en matière d'accès précoce aux médicaments. Il s'agit d'une question de vie ou de mort pour certains patients en situation d'impasse thérapeutique. Le ministre ne s'inspire pas des pays qui ont mis en place un modèle performant, alors qu'en Belgique, les indicateurs affichent de mauvais résultats pour les patients.

L'intervenante aborde la réforme des procédures de remboursement. La classification actuelle sera remplacée par une classification des procédures sur la base de la plus-value thérapeutique par indication, qui est demandée indépendamment du statut d'enregistrement. En principe, la procédure se déroulera sur 180 jours, mais des interruptions éventuelles pourraient entraîner un allongement important des délais. Le Roi peut prévoir d'autres subdivisions, susceptibles de prolonger encore davantage la procédure. Quelle est la durée envisagée par le ministre? Souhaite-t-il raccourcir les délais? À quelle échéance le ministre souhaite-t-il atteindre cet objectif? Quels sont exactement ses objectifs au niveau des délais? L'intervenante craint qu'il n'en ait pas et que les délais de procédure soient aussi longs qu'aujourd'hui.

Deze vergelijking moet men onder ogen durven zien in het belang van alle patiënten die zich in een therapeutische impasse bevinden. Er zijn natuurlijk voorwaarden nodig, maar die moeten beperkt zijn. In Frankrijk zijn er vier voorwaarden met snelle, duidelijk vastgelegde termijnen.

In België moet de onderneming het geneesmiddel gratis ter beschikking stellen van de patiënt, zelfs indien de normale terugbetaling zou worden geweigerd. De minister kiest niet voor een rechtvaardige prijs maar voor een compensatie. Er zal een compensatie worden uitbetaald gedurende drie jaar, zelfs wanneer de normale terugbetaling wordt geweigerd. De onderneming verbindt zich ertoe om de toegang en beschikbaarheid van het geneesmiddel kosteloos te garanderen voor onbepaalde tijd. Is deze interpretatie juist? Deze manier van werken zal leiden tot een gebrekkige vertrouwensband met de ondernemingen. Bedrijven zullen niet staan trappelen om aan dit proces deel te nemen. De patiënten zullen daarvan het slachtoffer worden. De spreker heeft patiënten al aangeraden om naar Frankrijk te verhuizen omdat daar wel een goed werkend systeem van vroege toegang bestaat.

Mevrouw Fonck vindt dit beschamend. Procedures moeten natuurlijk aan voorwaarden onderworpen worden. Maar er is vooral nood aan doeltreffende procedures. Wat vandaag voorligt, heeft niets te maken met het Franse model. De spreker dient amendement nr. 6 (DOC 55 3953/002) in, dat ertoe strekt de regering te verhinderen bij koninklijk besluit nog bijkomende voorwaarden op te leggen die de vroege toegang tot geneesmiddelen nog strenger maken. Het is een kwestie van leven of dood voor sommige patiënten die zich in een therapeutische impasse bevinden. De minister laat zich niet inspireren door landen die over een efficiënt model beschikken, terwijl de indicatoren in België voor de patiënten slecht zijn.

De spreker gaat in op de hervorming van de terugbetalingsprocedures. De bestaande classificatie wordt vervangen door een classificatie van procedures volgens de therapeutische meerwaarde per indicatie, die onafhankelijk van de registratiestatus wordt aangevraagd. Het gaat in principe om een procedure van 180 dagen maar er zullen mogelijke stops zijn die kunnen leiden tot nog veel langere termijnen. De Koning kan nog andere onderverdelingen invoeren, wat zal leiden tot nog meer stops. Welke duur streeft de minister na? Is het de bedoeling de termijnen in te korten? En binnen welk tijdsbestek wenst de minister deze doelstelling te halen? Wat zijn precies de doelstellingen van de minister voor die termijnen? De spreker vreest dat er geen doelstellingen zijn en dat de termijnen even lang zullen zijn als vandaag.

Le ministre impose une procédure plus lourde pour les affections rares et pour les plus-values supplémentaires. En outre, il prévoit la réalisation d'une analyse pharmacoéconomique. Il s'agit d'une nouveauté pour les médicaments orphelins. Vu la taille de la Belgique, cela ne concerne parfois que quelques patients. Quel est alors l'intérêt d'une telle analyse? Une fois encore, ce sont les patients souffrant d'une maladie rare et ayant besoin de médicaments orphelins qui en pâtissent. Comment déterminer la plus-value *future proof* des maladies rares? Il s'agit d'une question fondamentale, car elle modifiera l'accès aux médicaments des patients se trouvant dans une impasse thérapeutique. Le ministre interviendra à nouveau par voie d'arrêtés royaux en ce qui concerne cette plus-value, le rôle des experts, etc. L'intervenante craint que ces analyses pharmacoéconomiques ne mettent certains patients sur la touche.

Les conventions article 111, 112 et 113 font également l'objet de modifications. On prévoit un droit d'initiative pour différents acteurs. Ce droit existe déjà aujourd'hui, du moins dans une certaine mesure. Le ministre a fourni des chiffres relatifs à ces conventions sur les dix dernières années. La remise moyenne était de 18 % voici dix ans, aujourd'hui elle s'élève à 50 %.

Le ministre affirme que certains médicaments restent trop longtemps sous contrat. Le projet de loi prévoit quelques innovations. Une convention prend automatiquement fin le premier jour du mois suivant la date à laquelle la spécialité n'est plus protégée en Belgique par un brevet ou un certificat complémentaire de protection du brevet.

Au terme d'une convention sans enregistrement définitif, une convention de prolongation de trois ans est prévue. Mais qu'en est-il des patients après ces trois ans? Existe-t-il encore un bénéfice thérapeutique à ce moment-là? Pourquoi les médicaments restent-ils trop longtemps sous contrat? Un ajustement des indicateurs de remboursement vaut-il une prolongation du contrat? Certains ajustements sont apportés en raison d'une nouvelle indication ou d'une extension par rapport aux conditions actuelles. Le ministre considère-t-il que, dans ce cas également, les médicaments restent trop longtemps sous contrat? L'intervenante demande des précisions à cet égard: que veut dire le ministre lorsqu'il affirme que les médicaments restent trop longtemps sous contrat?

L'intervenante se demande qui négocie quoi. Quelles sont les parties prenantes autour de la table lors de la négociation des conventions confidentielles? Selon Mme Fonck, elles sont au nombre de 19: six représentants des mutualités, trois représentants de la CRM,

De minister legt een loggere procedure op voor de zeldzame aandoeningen. Hij legt een zwaardere procedure op met betrekking tot de bijkomende meerwaarden. Hij voorziet in een farmaco-economische analyse. Dat is nieuw voor de weesgeneesmiddelen. Gezien de omvang van België gaat het soms slechts om enkele patiënten. Wat is dan het nut van een farmaco-economische analyse? Alweer worden de patiënten die lijden aan een zeldzame aandoening en die weesgeneesmiddelen nodig hebben, daarvan de dupe. Hoe kan de *future proof* toegevoegde waarde van zeldzame ziekten bepaald worden? Dat is een fundamentele kwestie, die in de toekomst de toegang voor de patiënten in een therapeutische impasse zal veranderen. De minister zal weer werken met koninklijke besluiten over die toegevoegde waarde, de rol van de experts enzovoort. De spreekster vreest dat door die farmaco-economische analyses patiënten uit de boot zullen vallen.

De artikel 111-, 112- en 113-contracten worden eveneens gewijzigd. Verschillende actoren krijgen initiatiefrecht. Dat bestaat vandaag al een beetje. De minister heeft over die overeenkomsten cijfers meegedeeld voor de voorbije 10 jaar. De korting bedroeg 10 jaar geleden gemiddeld 18 %; nu is dat 50 %.

De minister stelt dat een aantal geneesmiddelen te lang onder contract blijven. Het wetsontwerp bevat enkele vernieuwingen. Een overeenkomst neemt van rechtswege een einde op de eerste dag van de maand die volgt op de datum dat de specialiteit niet meer in België beschermd is door een octrooi of een certificaat ter aanvulling van het octrooi.

Aan het einde van een overeenkomst zonder definitieve registratie is er een verlengingsovereenkomst voor drie jaar. Maar wat gebeurt er met de patiënten na die drie jaar? Is er dan nog steeds een therapeutisch voordeel? Waarom blijven geneesmiddelen te lang onder contract? Vormt een aanpassing van de terugbetalingsindicatoren een verlenging van het contract? Sommige aanpassingen worden ingevoerd omdat er een nieuwe indicatie is of een uitbreiding in vergelijking met de huidige voorwaarden. Beschouwt de minister dat ook als "te lang onder contract"? De spreekster vraagt uitleg: wat bedoelt de minister wanneer hij stelt dat geneesmiddelen te lang onder contract zijn?

De spreekster vraagt zich af wie over wat onderhandelt. Wie zit mee rond de tafel voor de vertrouwelijke overeenkomsten? Volgens mevrouw Fonck zijn er 19 stakeholders aanwezig: 6 vertegenwoordigers van de ziekenfondsen, 3 vertegenwoordigers van de CTG,

deux représentants de l'INAMI, trois représentants des entreprises pharmaceutiques, un représentant de pharma.be et quatre représentants de différents ministères. Le ministre pourrait-il indiquer pour 2023 si les négociations relatives à ces conventions confidentielles ont toutes été menées avec l'ensemble de ces 19 parties prenantes? Ou bien le ministre a-t-il négocié seul? L'intervenante souhaiterait obtenir des données chiffrées à ce sujet car cette information ne figure pas dans le rapport MORSE. Elle aimerait également savoir comment ces négociations seront menées à l'avenir, compte tenu de la réforme de ces conventions confidentielles. Cette structure de 19 parties prenantes sera-t-elle conservée? Ou bien le ministre sera-t-il dans certains cas seul à la manœuvre?

Mme Fonck indique que le projet de loi apporte certaines modifications en ce qui concerne la transparence. Il prévoit ainsi de lever la clause de confidentialité inhérente aux procédures BeneluxA si l'entreprise marque son accord. Il instaure également une transparence vis-à-vis des futures entreprises de médicaments génériques.

Toutefois, il importe également de veiller à la transparence au niveau macro. Cette mesure permettrait de préserver la confidentialité du secret d'affaires, mais elle offrirait également une plus grande transparence au Parlement et au grand public concernant le type de médicament, les raisons de l'échec de la procédure devant la CRM ainsi que la conclusion subséquente de conventions confidentielles. L'intervenante continue de s'interroger. La conclusion de conventions confidentielles traduit en effet l'incapacité de la CRM à permettre aux patients de bénéficier du remboursement d'un médicament. Ce sont toutefois les mêmes acteurs qui négocient ces conventions confidentielles. L'intervenante appelle également à plus de transparence sur les réductions accordées par classe de médicaments. Mme Fonck demande instamment d'instaurer une obligation de rapport annuel dans le cadre des conventions 111, 112 et 113. Il est dans l'intérêt de la transparence que le Parlement et le grand public disposent de ces données "macro" sans pour autant mettre à mal le secret des négociations commerciales.

L'intervenante a déjà interrogé le ministre à plusieurs reprises sur les arrêtés d'exécution de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement. Dans l'exposé des motifs, le ministre indique que les conditions auxquelles les experts devront répondre en matière d'indépendance seront décrites dans les arrêtés d'exécution de la loi

2 vertegenwoordigers van het RIZIV, 3 vertegenwoordigers van de farmaceutische bedrijven, 1 vertegenwoordiger van pharma.be en 4 vertegenwoordigers van verschillende FOD's. Kan de minister voor 2023 meedelen of alle onderhandelingen voor deze vertrouwelijke contracten met die 19 stakeholders zijn gevoerd? Of heeft de minister alleen onderhandeld? De spreker wenst daarover cijfers te verkrijgen, want die informatie is niet terug te vinden in het MORSE-verslag. En hoe zullen morgen, rekening houdend met de hervormingen van die vertrouwelijke overeenkomsten, de onderhandelingen gevoerd worden? Blijft men werken in deze structuur van 19 stakeholders? Of zal in een aantal gevallen enkel de minister onderhandelen?

Mevrouw Fonck ziet in het wetsontwerp een aantal wijzigingen met betrekking tot de transparantie. Er is de opheffing van de vertrouwelijkheidsclausule die inherent is aan de BeneluxA-procedure als het bedrijf akkoord gaat. Er is ook de transparantie tegenover toekomstige bedrijven voor een generisch geneesmiddel.

Het is echter ook belangrijk transparantie na te streven op macroniveau. Aldus blijft de vertrouwelijkheid bestaan voor het bedrijfsgeheim, maar zou er toch meer transparantie zijn ten aanzien van het Parlement en van het publiek over het soort van geneesmiddel, de reden waarom de procedure voor de CTG faalde en waarom werd overgegaan tot vertrouwelijke contracten. De spreker blijft met vragen zitten. Het feit dat wordt overgegaan tot het sluiten van vertrouwelijke overeenkomsten betekent dat de CTG niet in staat is om de patiënten terugbetaling te bieden voor een geneesmiddel. Diezelfde actoren onderhandelen echter ook over de vertrouwelijke contracten. De spreker vraagt tevens meer transparantie over de kortingen die verstrekt worden per klasse geneesmiddel. Mevrouw Fonck dringt aan op het opleggen van een jaarlijkse rapporteringsverplichting over de artikel 111-, 112- en 113-overeenkomsten. Het komt de transparantie ten goede dat het Parlement en het publiek over deze macrogegevens beschikken zonder dat het geheim van commerciële onderhandelingen wordt geschaad.

De spreker heeft de minister al herhaaldelijk gevraagd over de uitvoeringsbesluiten van de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu. De minister stelt in de toelichting dat de voorwaarden waaraan de deskundigen zullen moeten voldoen op het vlak van onafhankelijkheid, zullen worden beschreven in uitvoeringsbesluiten. De spreker wijst

précitée. L'intervenante fait observer que 11 années se sont écoulées depuis l'adoption de cette loi. Pourquoi ces arrêtés d'exécution n'ont-ils pas été pris?

Elle renvoie ensuite à la page 30 de l'exposé des motifs qui porte entre autres sur la CRM.

Les modifications apportées au paragraphe 7 de l'article 35*bis* ont pour objectif de permettre au ministre d'initier des négociations en vue de la conclusion d'une convention entre un demandeur et l'Institut si le ministre estime que la base de remboursement proposée n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères. Cette possibilité existera uniquement soit dans le cas d'une proposition négative de la CRM soit en l'absence de proposition de la CRM, pour autant que la CRM soit d'avis qu'il y a des incertitudes budgétaires et/ou scientifiques. Conformément à l'observation du Conseil d'État, les mots "et/ou" ont été remplacés par un "ou" inclusif, c'est-à-dire un "ou" qui est aussi un "et".

L'intervenante demande des explications à ce sujet. Le ministre pourrait-il confirmer que l'une de ces deux incertitudes suffit?

Mme Fonck poursuit en évoquant l'article 27. Des modifications sont apportées lors de l'établissement de l'objectif budgétaire global dans la manière dont les recettes provenant des décomptes sont compensées dans l'objectif budgétaire global. Quelle en sera l'incidence sur le budget? Quelles seront également les répercussions sur les refus de remboursement pour les patients?

Mme Fonck aborde ensuite l'entrée en vigueur du projet de loi. La date d'entrée en vigueur a été fixée au 1^{er} janvier 2025, mais le Roi peut reporter l'entrée en vigueur sans toutefois pouvoir aller au-delà du 1^{er} janvier 2027. Le projet de loi modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les litiges relatifs aux décisions-cadres concernant l'accès rapide ou précoce (DOC 3951/001) entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2027, sauf si le Roi fixe une date d'entrée en vigueur antérieure. Deux années séparent donc les dates d'entrée prévues des deux projets.

Ce décalage est-il dû aux procédures en cours qui dépendent de la législation actuelle et qui devront être finalisées avant de pouvoir supprimer les dispositifs existants dans le projet de loi DOC 55 3951?

Le ministre fixe l'entrée en vigueur de la loi au 1^{er} janvier 2025, tandis que le Roi peut différer l'entrée en vigueur de certaines de ses dispositions jusqu'au 1^{er} janvier 2027. Pourquoi deux ans? Faudra-t-il attendre deux ans pour

erop dat we nu al 11 jaar na de goedkeuring van die wet zijn. Waarom zijn die uitvoeringsbesluiten uitgebleven?

De spreekster verwijst naar de toelichting op bladzijde 30 over de CTG.

Via de wijzigingen aan § 7 van artikel 35*bis* moet de minister onderhandelingen op gang kunnen brengen met het oog op het sluiten van een overeenkomst tussen de aanvrager en het Instituut, indien de minister de voorgestelde tegemoetkomingsbasis niet in verhouding acht tot de criteria. Die mogelijkheid zal enkel bestaan in geval van een negatief voorstel van de CTG of bij ontstentenis van een voorstel van de CTG, voor zover de CTG oordeelt dat er budgettaire en/of wetenschappelijke onzekerheden bestaan. Overeenkomstig de opmerking van de Raad van State werden de woorden "en/of" vervangen door een inclusief "of", dat wil zeggen dat "of" hier ook "en" betekent.

De spreekster vraagt uitleg. Bevestigt de minister dat een van beide onzekerheden volstaat?

Mevrouw Fonck verwijst naar artikel 27. Er worden aanpassingen doorgevoerd met betrekking tot de opmaak van de alomvattende begrotingsdoelstellingen, met name over de manier waarop de ontvangsten van de afrekeningen verrekend worden in de alomvattende begrotingsdoelstelling. Wat zal de impact zijn op de begroting? En op weigeringen tot terugbetaling voor patiënten?

Mevrouw Fonck gaat in op de inwerkingtreding van het wetsontwerp. De datum daarvan is vastgesteld op 1 januari 2025, maar de Koning kan de inwerkingtreding uitstellen zonder de datum van 1 januari 2027 te kunnen overschrijden. Het wetsontwerp tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft geschillen met betrekking tot kaderbeslissingen tot snelle of vroege toegang (DOC 55 3951/001), treedt in werking op 1 januari 2027, tenzij de Koning een vroegere datum van inwerkingtreding bepaalt. Er zit dus twee jaar speling tussen de data in de beide ontwerpen.

Is dat om de procedures die momenteel lopen en die afhankelijk zijn van de huidige wetgeving af te ronden voordat de bestaande regelingen kunnen worden afgeschaft in wetsontwerp DOC 55 3951?

De minister mikt voor wetsontwerp DOC 55 3953 op een inwerkingtreding op 1 januari 2025. De Koning kan uitstellen tot 1 januari 2027. Waarom twee jaar? Gaat het dan twee jaar duren om de koninklijke besluiten te

prendre les arrêtés royaux? L'intervenante fait observer qu'un certain nombre d'éléments n'apparaissent pas dans la loi alors qu'ils auraient dû l'être. Elle demande des clarifications.

Mme Fonck fait observer que le projet de loi ne dit pas un mot du "pacte pharma". Le gouvernement s'était engagé à conclure un pacte avec l'industrie du médicament sous cette législature, mais ce pacte n'est pas advenu. Il est important pour les patients comme pour le secteur pharmaceutique de développer une vision sur plusieurs années, au-delà de la durée d'une législature. Les investissements en faveur de nouveaux médicaments et la durée de la recherche nécessitent un cadre offrant un minimum d'engagement et de certitude aux entreprises pharmaceutiques à moyen et à long terme.

Le ministre a abandonné cet objectif, ce qui ne profite ni aux patients, ni au secteur. L'intervenante redoute des conséquences en matière d'emploi dans ce domaine d'activités et la possibilité que la fine fleur du secteur quitte la Belgique n'est pas imaginaire.

Le Règlement européen HTA (Évaluation des technologies de la santé) prévoit une nouvelle procédure applicable aux évaluations cliniques aux niveaux national et européen. Cette procédure est très importante et entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2025, soit dans quelques mois. Pour les médicaments anticancéreux, cette procédure sortira ses effets le 13 janvier 2025. Une mauvaise préparation de notre part serait autant de mois perdus pour les patients. Pour les autres médicaments, les délais sont un peu plus longs. Le ministre a-t-il déjà une idée des modifications qui devront être apportées à la législation belge pour permettre l'introduction de la procédure HTA? Pourquoi ne retrouve-t-on rien à ce sujet dans le projet de loi à l'examen? Il faut clarifier la manière dont les niveaux européen et national seront coordonnés.

B. Réponses du ministre

Le ministre souligne que le projet de loi à l'examen constitue la plus importante réforme en matière de remboursement des médicaments de ces vingt dernières années. La réforme comprend des mesures radicales pour remédier à certains obstacles et problèmes dont pâtissent les patients. Elle vise à octroyer un remboursement précoce à ces derniers, avant même qu'un médicament ait obtenu une autorisation officielle de mise sur le marché, pour autant qu'il existe un besoin médical. Le projet de loi prévoit également un remboursement

nemen? De spreekster wijst erop dat een aantal zaken die in de wet hadden moeten staan, alsnog in de tekst ontbreken. De spreekster wenst verduidelijking.

Mevrouw Fonck merkt op dat in het wetsontwerp met geen woord gerept wordt over het farmapact. De regering had zich voorgenomen tijdens deze legislatuur een pact te sluiten met de geneesmiddelenindustrie. Dat pact is er niet gekomen. Zowel voor de patiënten als voor de farmaceutische sector is het belangrijk een meerjarige kijk te ontwikkelen die de duur van een regeerperiode overschrijdt. De investeringen voor nieuwe geneesmiddelen en de duur van onderzoek vereisen een kader dat op middellange en lange termijn een minimum aan engagement en zekerheid biedt aan de farmaceutische ondernemingen.

De minister heeft deze doelstelling opgegeven en dat is niet in het voordeel van de patiënten, noch van de sector. De spreekster is bevreesd voor de gevolgen voor de werkgelegenheid in de sector; het is niet ondenkbeeldig dat het kruim van de sector België verlaat.

De Europese verordening HTA (*Health Technology Assessment*) voorziet in een nieuwe procedure die van toepassing is op klinische evaluaties op nationaal en Europees niveau. Dat proces is zeer belangrijk en treedt in werking op 1 januari 2025, dus al over enkele maanden. Voor de oncologische geneesmiddelen treedt deze procedure in werking op 13 januari 2025. Zonder goede voorbereiding gaan er maanden verloren voor de patiënten. Voor de andere geneesmiddelen zijn de termijnen iets langer. Heeft de minister al zicht op de aanpassingen aan de Belgische wetgeving die nodig zijn voor de introductie van deze HTA-procedure? Waarom is daarover niets opgenomen in dit wetsontwerp? Er moet duidelijkheid komen over de coördinatie tussen het Europese en het nationale niveau.

B. Antwoorden van de minister

De minister benadrukt dat dit wetsontwerp de belangrijkste hervorming inzake terugbetaling van geneesmiddelen is in de laatste 20 jaar. De hervorming grijpt grondig in op een aantal knelpunten en problemen waarvan de patiënten nadeel ondervinden. Ze is erop gericht patiënten vroeg – zelfs voor een geneesmiddel de officiële vergunning heeft gekregen om op de markt te komen – terugbetaling te garanderen als er medische nood is. Er wordt ook snel voor terugbetaling gezorgd nadat een vergunning is toegekend, nog voor een grondige en

rapide après qu'une autorisation a été délivrée, avant que la procédure officielle approfondie et de longue haleine devant la CRM ait été finalisée. Tout cela dans le but de permettre un remboursement précoce et rapide.

Le ministre reconnaît que les procédures existantes n'ont pas fonctionné jusqu'ici. Il fait observer que certains membres préconisent le modèle français, arguant que le ministre ne prévoit pas suffisamment d'incitants pour encourager l'industrie à anticiper. Le ministre ne partage pas ce point de vue. Tout dépend de la manière dont le projet de loi sera concrétisé et des montants que le ministre mettra sur la table. Les montants consacrés au système de remboursement rapide et précoce doivent être suffisamment importants pour motiver l'industrie. Le ministre fait observer que ces montants ne sont pas encore connus. Le projet de loi prévoit un cadre général et une nouvelle procédure. Le ministre entamera une consultation sur ces montants avec tous les intéressés, dont les industriels. Les montants seront adaptés de telle sorte que la procédure fonctionne.

Le ministre juge le système français extrêmement coûteux et, partant, non durable. Bien sûr, il fonctionnera si on accorde les montants réclamés par les entreprises. L'approche du ministre est d'accorder un montant aux entreprises qui acceptent un remboursement précoce et rapide, mais ce montant ne correspondra pas forcément à ce que réclame une entreprise. Le système impose aussi une responsabilisation à l'entreprise concernée.

Le ministre explique la genèse de cette procédure, qui a fait l'objet de nombreuses concertations (à partir de l'automne 2022). Ont été consultés le président et les vice-présidents de la CRM, les membres du bureau de la CRM, les ministres compétents, l'AFMPS, le KCE, le Collège pour les médicaments orphelins, le Collège des médecins-directeurs, les médecins et pharmaciens, les associations de patients, des universitaires, pharma.be, Medaxes, BAPIE, les organismes assureurs. Un rapport de ces consultations a été rédigé et mis à disposition presque immédiatement. Le ministre souligne l'importance de la transparence. Les consultations ont pris beaucoup de temps, surtout avec les entreprises pharmaceutiques et les organismes assureurs.

Le ministre admet que beaucoup de points doivent encore être réglés par le biais d'arrêtés royaux. Une nouvelle procédure est également mise en place pour mieux collecter et valoriser les données concernant l'efficacité des nouveaux médicaments. Celle-ci ne passera pas entièrement par des arrêtés royaux, mais se déroulera en pratique sous la direction de Pedro Facon et de l'INAMI.

langlopende officiële procedure bij de CTG is afgerond. Het doel is een vroege en snelle terugbetaling.

De minister erkent dat de bestaande procedures tot op heden niet gewerkt hebben. De minister merkt op dat een aantal leden voor het Franse model pleiten, omdat de minister niet genoeg prikkels voor de industrie zou creëren om daarop in te spelen. De minister is het niet eens met die stelling. Alles hangt ervan af hoe het wetsontwerp geconcretiseerd wordt, het hangt af van de bedragen die de minister op tafel gaat leggen. De bedragen in het systeem van vroege en snelle terugbetaling moeten groot genoeg zijn om de industrie te motiveren. De minister wijst erop dat deze bedragen nu nog niet bekend zijn. Het wetsontwerp voorziet in een algemeen kader en een nieuwe procedure. De minister zal over die bedragen overleg plegen met alle betrokkenen, waaronder de industrie. De bedragen zullen zodanig afgestemd worden dat de procedure werkt.

De minister vindt het Franse systeem heel duur; het is bijgevolg niet duurzaam. Het systeem zal natuurlijk werken als tegemoetgekomen wordt aan de bedragen die de bedrijven vragen. De minister kiest voor een benadering met een bedrag voor bedrijven die akkoord gaan om vroeg en snel in terugbetaling te gaan, maar dat is niet zomaar een bedrag dat door een bedrijf wordt gevraagd. Dit systeem legt ook responsabilisering op aan het betrokken bedrijf.

De minister geeft toelichting bij de totstandkoming van deze procedure waarbij veel overleg gepleegd werd (vanaf de herfst van 2022): met de voorzitter en de ondervoorzitters van de CTG, de leden van het bureau van de CTG, de bevoegde ministers, het FAGG, het KCE, het College voor weesgeneesmiddelen, het College van artsen-directeurs, de artsen en de apothekers, de patiëntenverenigingen, academici, pharma.be, Medaxes, BAPIE en de verzekeringsinstellingen. Er is een verslag opgesteld van dit overleg, dat vrijwel onmiddellijk beschikbaar was. De minister benadrukt het belang van transparantie. Het overleg heeft veel tijd gekost, vooral met de farmaceutische bedrijven en met de verzekeringsinstellingen.

De minister beaamt dat er nog veel werk te verrichten valt via koninklijke besluiten. Ook voor het beter verzamelen en valoriseren van gegevens over de effectiviteit van nieuwe geneesmiddelen wordt een nieuw traject opgestart. Dat zal niet allemaal via koninklijke besluiten geregeld worden. In de praktijk zal dat tot stand komen onder leiding van Pedro Facon en het RIZIV.

Le ministre précise que des arrêtés peuvent également être pris pendant la période d'affaires courantes, dans la mesure où ils s'inscrivent dans la continuité de la politique. Toutefois, la prudence est alors de mise.

Le ministre aborde les chiffres relatifs aux conventions secrètes. Il ouvre la voie à des alternatives pour un remboursement rapide et précoce, et ce, d'une manière correcte, indépendamment des mécanismes des conventions secrètes. De plus, le ministre permettra également à la CRM de travailler plus rapidement en établissant une distinction entre différents types de médicaments en fonction de leur plus-value.

En matière de contrats, le ministre joue le jeu européen en abattant un travail de qualité en faveur de ses propres patients. Il exige bien plus de restitution de la part de l'industrie que ses prédécesseurs. Il répète que les chiffres publiés par *De Standaard* sont complètement erronés. Le journal a demandé des chiffres à l'INAMI et a comparé les dépenses brutes pour les médicaments sous contrat avec les dépenses nettes moyennant déduction du produit de ces contrats. Ce procédé est complètement erroné. L'INAMI publiera une rectification dans la journée. Le ministre souligne que les dépenses brutes pour les contrats doivent être comparées aux dépenses brutes pour le budget des médicaments. Pour 2022, elles s'élèvent à plus de 6 milliards d'euros. Il en ressort que 36 % (et non 60 %) des dépenses sont sous contrat. Le ministre indique que le montant net pour 2022 n'est pas encore connu. Les données issues du rapport MORSE (jusqu'en 2021) détaillent le remboursement des médicaments en pourcentages et en montants. Les données que l'INAMI a fournies à *De Standaard* émanent de la Direction actuariat & budget. Les dépenses brutes relatives aux médicaments sous contrat y font l'objet d'une légère surestimation. Ces médicaments ne sont plus tous sous contrat au moment où la Direction actuariat et budget globalise ces chiffres. Ceci explique la différence pour 2022 entre les chiffres de 2,8 milliards d'euros (retenus par *De Standaard*) et de 2,36 milliards d'euros (fournis par l'INAMI comme étant probablement plus corrects).

Le nombre de nouvelles molécules mises sous contrat ne progresse pas de manière significative. Le ministre estime qu'il est problématique que certains médicaments restent longtemps sous contrat, notamment ceux pour lesquels il existe entre-temps une alternative générique ayant déjà fait l'objet d'une procédure dans le cadre de la CRM. Cette situation fausse le marché dans la mesure où le fabriquant du médicament générique ignore le prix net du médicament. Toutefois, les choses vont changer. Il convient de mettre fin au contrat du

De minister verduidelijkt dat er ook tijdens de periode van lopende zaken besluiten genomen kunnen worden, voor zover die passen in de continuïteit van het beleid. Voorzichtigheid is dan wel geboden.

De minister gaat in op de cijfers met betrekking tot de vertrouwelijke contracten. Hij baant de weg voor een vroege, snelle en correcte terugbetaling, los van de mechaniek van de geheime contracten. De minister gaat ook de CTG sneller doen werken door een onderscheid te maken tussen types van geneesmiddelen, rekening houdend met de min of meer grote toegevoegde waarde.

De minister speelt met betrekking tot de contracten in een Europees spel dat hard en goed gespeeld wordt voor de eigen patiënten. Hij eist veel meer teruggave van de industrie dan zijn voorgangers. Hij herhaalt dat de cijfers die door *De Standaard* gepubliceerd werden, volkomen fout zijn. De krant heeft cijfers bij het RIZIV opgevraagd en vergelijkt de bruto-uitgaven voor geneesmiddelen in contract met de netto-uitgaven voor geneesmiddelen waarvan de opbrengst van die contracten van afgetrokken werd. Dat is totaal fout. Het RIZIV zal vandaag een rechtzetting publiceren. De minister benadrukt dat de bruto-uitgaven voor de contracten vergeleken moeten worden met de bruto-uitgaven voor het geneesmiddelenbudget. Voor 2022 gaat het om meer dan 6 miljard euro. De conclusie is dan dat 36 % (en niet 60 %) van de uitgaven onder contract zijn. De minister deelt mee dat het nettobedrag voor 2022 nog niet bekend is. In de MORSE-gegevens (tot 2021) is de terugbetaling in percentages en in bedragen te vinden. De gegevens die het RIZIV aan *De Standaard* bezorgde, zijn gegevens van de Directie actuariaat & budget over bruto-uitgaven waarin sprake is van enige overschatting inzake de bruto-uitgaven voor geneesmiddelen onder contract. Niet al die geneesmiddelen zijn nog onder contract op het moment dat de Directie actuariaat & budget die cijfers samentelt. Dat verklaart voor 2022 het verschil tussen het bedrag van 2,8 miljard euro (dat *De Standaard* vermeldt) en het bedrag van 2,36 miljard euro (waarvan het RIZIV stelt dat het vermoedelijk correcter is).

Het aantal nieuwe moleculen dat onder contract komt, stijgt niet sterk. De minister vindt het wel een probleem dat geneesmiddelen lang onder contract blijven, zelfs geneesmiddelen waar ondertussen een generisch alternatief voor is en die de procedure in de CTG doorliepen. Dat verstoort de markt, want de producent van het generisch geneesmiddel kent de nettoprijs niet. Dat wordt nu veranderd. In dat geval moet het origineel uit contract zodra een generisch geneesmiddel in procedure is. En voor het generisch geneesmiddel moet de prijs

médicament original lorsqu'un médicament générique fait l'objet d'une procédure. Et le fabricant du médicament générique devrait pouvoir connaître le prix estimé qui s'appliquera à l'expiration du contrat.

Le ministre souhaiterait aller plus loin dans sa réforme, mais le projet de loi à l'examen va néanmoins déjà dans la bonne direction.

Le ministre indique que des discussions visant à définir les modalités de l'association des patients aux processus visés sont en cours entre l'INAMI et les fédérations de patients. Ces organisations-coupoles se concertent avec les associations de patients atteints de maladies spécifiques. Ces associations sont importantes car il s'agit des porte-paroles des patients dans les discussions concernant chaque médicament spécifique. Ces organisations spécialisées seront consultées en fonction de l'agenda de la CRM et de la CAIT. Les organisations-coupoles (LUSS et VPP) assurent un rôle de coordination mais doivent associer les associations de patients (comme l'association de lutte contre la mucoviscidose) aux discussions relatives aux médicaments prescrits aux patients.

Aucun arrêté royal n'a encore été pris à propos de la composition du forum des patients, qui est actuellement une structure informelle.

Comment les experts seront-ils associés en toute transparence à la procédure permettant d'identifier les besoins médicaux non satisfaits? Le ministre entend mettre en place une procédure nettement plus transparente que par le passé. Si un besoin médical non rencontré n'est pas inscrit par le Conseil général sur la liste des besoins médicaux non rencontrés, une réponse sera donnée au partenaire demandeur de l'inscription sur la liste. Les discussions des membres de la CAIT seront consignées dans un procès-verbal qui pourra être obtenu sur simple demande auprès de l'administration. Les discussions et les décisions seront donc transparentes.

Un projet scientifique important associant Sciensano est en cours. Ce projet vise à identifier les besoins médicaux non rencontrés. Il doit être présenté cette semaine au cours d'une conférence au niveau européen.

Après l'expiration d'une convention confidentielle, le demandeur assurera la disponibilité de la spécialité pharmaceutique visée durant trois ans au maximum. Ce délai a été fixé parce que le ministre pense qu'il doit être possible d'offrir une thérapie alternative aux patients dans ce délai.

bekend kunnen zijn, die een inschatting is van de prijs die zal gelden na het verlopen van het contract.

De minister wenst nog verder te gaan in zijn hervorming, maar dit zijn toch al stappen in de goede richting.

De minister deelt mee dat er gesprekken lopen tussen het RIZIV en de overkoepelende patiëntenverenigingen om de contouren van de participatie van de patiënten in de vooropgestelde trajecten te preciseren. De overkoepelende patiëntenverenigingen zijn in overleg met de patiëntenverenigingen voor specifieke aandoeningen. Die verenigingen zijn belangrijk; ze vertolken de stem van de patiënt over een welbepaald geneesmiddel. Als specifieke organisaties zullen ze geraadpleegd worden naargelang van de agenda van de CTG en de CATT. De koepels (LUSS en VPP) hebben een coördinerende rol maar moeten patiëntenorganisaties (zoals de patiëntenorganisatie voor mucoviscidose) aan zet brengen als het gaat om medicatie voor deze patiënten.

Er werd nog geen koninklijk besluit genomen voor de samenstelling van het patiëntenforum. Er wordt momenteel op een informele basis gewerkt.

Hoe worden experts op een transparante manier betrokken bij de procedure die bepaalt wat onbeantwoorde medische behoeften zijn? De minister wenst een veel transparantere procedure dan in het verleden. Wanneer de Algemene Raad een onbeantwoorde medische behoefte weert van de lijst van de Onbeantwoorde Medische Noden, wordt feedback gegeven aan de partner die de vraag tot opname in de lijst heeft ingediend. De discussies van de leden van de CATT worden opgenomen in een proces-verbaal dat op eenvoudig verzoek bij de administratie kan worden verkregen. Er heerst dus transparantie over de discussies en de genomen beslissingen.

Er loopt een groot wetenschappelijk project (NEED) waarin Sciensano een partner is. Het ligt deze week voor op een Europese conferentie met als onderwerp het identificeren van onbeantwoorde medische noden.

Bij het aflopen van een vertrouwelijke overeenkomst houdt de aanvrager voor maximum drie jaar deze farmaceutische specialiteit beschikbaar. Er werd voor deze termijn geopteerd omdat de minister denkt dat het mogelijk moet zijn om binnen die termijn de patiënten een therapeutisch alternatief te kunnen aanbieden.

Le ministre revient sur la transparence des contrats. Ces contrats sont négociés au sein d'un groupe de travail et ces négociations sont suivies par la secrétaire d'État au Budget, l'Inspection des Finances, des représentants des mutualités désignés par le Comité de l'assurance de l'INAMI, et l'organisation faïtière de l'industrie des médicaments (généralement pharma.be). Il s'agit d'un large réseau qui doit respecter la confidentialité en ce qui concerne les chiffres des réductions et des ristournes. Le ministre s'engage à communiquer davantage sur ces contrats à l'avenir. La partie publique des contrats sera publiée sur le site web de l'INAMI. L'analyse des dispositions de ces contrats sera affinée afin que la dynamique des réductions soit plus claire à l'avenir. La réduction individuelle négociée pour une spécialité pharmaceutique déterminée ne pourra toutefois pas être communiquée.

Les représentants des patients siègeront sans droit de vote dans la CAIT et la CRM. Le président de la CRM participera aux réunions de la CAIT en vue de la formulation d'avis concernant l'établissement de la liste des besoins médicaux non rencontrés, et il participera également, de façon facultative, à la CAIT.

La CAIT pourra consulter toute personne intéressée. Le ministre précise qu'il s'agira d'experts mais pas seulement de médecins ou de pharmacologues. La CAIT pourra également consulter des représentants des patients, des patients ou des experts de vécu.

En ce qui concerne l'article 17, § 2, le ministre confirme qu'une enveloppe est prévue chaque année par le Conseil général pour pouvoir satisfaire les besoins médicaux non rencontrés.

L'article 20 mentionne les engagements des entreprises. Ces engagements sont-ils difficiles à honorer? Que se passe-t-il en cas de problèmes de production? Le ministre indique que les engagements sont une condition nécessaire pour pouvoir prendre une décision-cadre pour les médicaments dans ces procédures. Le non-respect de ces engagements peut se répercuter sur la durée de validité de la décision-cadre.

L'architecture du mécanisme de compensation appliqué dans les contrats (mesure dans laquelle une réduction linéaire, un plafonnement ou une combinaison des deux ont été prévus) est inscrite dans la partie publique des contrats, qui sera publiée sur le site web de l'INAMI.

Le ministre estime qu'il convient de tout mettre en œuvre pour que les nouveaux médicaments soient

De minister gaat in op de transparantie van de contracten. Een werkgroep voert de onderhandelingen over die contracten. Een en ander wordt opgevolgd door de staatssecretaris voor Begroting, de Inspectie van Financiën, vertegenwoordigers van de ziekenfondsen die aangesteld zijn via het Verzekeringscomité van het RIZIV en de koepel van de geneesmiddelenindustrie (meestal is dat pharma.be). Dat brede netwerk moet de vertrouwelijkheid over de cijfers met betrekking tot de kortingen en de ristorno in acht nemen. De minister neemt zich voor in de toekomst meer te publiceren over die contracten. Het publieke deel van het contract zal op de website geplaatst worden. De inhoudelijke analyse van de contracten zal verfijnd worden, zodat er in de toekomst een beter zicht komt op de dynamiek achter de kortingen. Maar voor een individuele farmaceutische specialiteit mag de individuele korting niet meegedeeld worden.

De vertegenwoordigers van de patiënten zullen zonder stemrecht zitting hebben in de CATT en de CTG. De voorzitter van de CTG zal deelnemen aan de vergaderingen van de CATT voor het formuleren van adviezen met het oog op het opstellen van de lijst van Onbeantwoorde Medische Noden en neemt op facultatieve wijze deel aan de CATT zelf.

De CATT kan iedere 'geïnteresseerde persoon' bevragen. De minister verduidelijkt dat het om deskundigen gaat, maar niet noodzakelijk enkel om medici of farmacologen. Het kan ook gaan om vertegenwoordigers van patiënten, patiënten, ervaringsdeskundigen.

De minister bevestigt met betrekking tot artikel 17, § 2, dat elk jaar een enveloppe wordt vrijgemaakt door de Algemene Raad om te kunnen ingaan op onbeantwoorde medische behoeften.

Artikel 20 vermeldt verbintenissen die door firma's worden aangegaan. Zijn die engagementen hard te maken? Wat met productiestoornissen? De minister verklaart dat de verbintenissen een voorwaarde zijn om in deze procedures een kaderbeslissing te kunnen nemen over een geneesmiddel. Het niet nakomen van de engagementen kan een impact hebben op de geldigheidsduur van de kaderbeslissing.

De architectuur (in welke mate is er een lineaire korting, in welke mate is er een plafonnering of een combinatie van die elementen?) van het compensatiemechanisme in de contracten wordt ondergebracht in het publieke deel ervan. Dat deel zal op de website van het RIZIV gepubliceerd worden.

De minister is van mening dat alles gedaan moet worden om nieuwe geneesmiddelen snel en betaalbaar ter

rapidement mis à la disposition des patients à un prix abordable. Le ministre émet certaines réserves à propos de l'indicateur WAIT. Cet indicateur établi par l'industrie est sensible au fait que l'industrie ne propose pas certains médicaments au remboursement. Ces médicaments sont alors intégrés dans cet indicateur, mais ce ne sont pas les pouvoirs publics qui décident de ne pas les rembourser. Ce sont les entreprises qui ne demandent pas leur remboursement. Le ministre ne rejette nullement la responsabilité sur les entreprises. Il appartient aux pouvoirs publics de se demander pourquoi les entreprises attendent longtemps avant d'introduire une demande. Les pouvoirs publics ont-ils prévu des procédures adéquates?

Dans quelle mesure existe-t-il des alternatives qui ne doivent pas toutes être remboursées? Tous les médicaments ne doivent pas être remboursés. Seuls les médicaments pertinents doivent être remboursés dans une mesure suffisante afin d'offrir un assortiment suffisant. La question se pose de savoir si les pouvoirs publics réagissent assez rapidement face à tous les problèmes médicaux pour lesquels des médicaments efficaces et abordables existent. Le ministre estime que l'indicateur WAIT est quelque peu biaisé et qu'il conviendrait d'affiner l'analyse.

Les paramètres concrets de la réforme doivent encore être définis et ils ne figurent donc pas dans le projet de loi. Le modèle français est trop onéreux et n'est pas durable. Le ministre propose une solution intermédiaire fondée sur des forfaits qui représentent, en quelque sorte, des avances dans la procédure accélérée. Une régularisation aura lieu ultérieurement. Le modèle proposé devra encore être affiné pour être assez stimulant.

La possibilité d'organiser une audition sera conservée mais seulement après la remise du rapport d'évaluation provisoire et sur demande motivée adressée au bureau de la CRM. La procédure sera toujours contradictoire. Les entreprises auront le droit de réagir par écrit. Il appartiendra alors à la CRM d'examiner attentivement leurs réactions. Il conviendra toutefois d'éviter une prolifération des auditions à chaque étape de la procédure.

Le pouvoir des mutualités restera inchangé. Le quorum est réduit pour faciliter les réunions effectives.

Des discussions constructives sont en cours à propos du dialogue précoce (*early dialogue*), entre pharma.be, les entreprises pharmaceutiques et l'INAMI. Ces discussions portent sur la possibilité de respecter le délai prévu si les entreprises peuvent entamer un dialogue précoce avec l'INAMI, mais aussi en tenant compte des évolutions au niveau européen.

beschikking te stellen van patiënten. De minister kijkt met enige nuance naar de WAIT-indicator. Die is gecreëerd door de industrie en wordt beïnvloed door het feit dat de industrie zelf bepaalde geneesmiddelen niet voor terugbetaling aanbiedt. Dan staan die geneesmiddelen op die indicator te wachten maar voor de niet-terugbetaling treft de overheid geen schuld. Het probleem is dat het betrokken bedrijf die vraag niet stelt. De minister schuift geenszins de verantwoordelijkheid af op de bedrijven. De overheid moet zich afvragen waarom bedrijven lang wachten voordat ze een aanvraag indienen. Beschikt de overheid wel over de juiste procedures?

In welke mate bestaan er alternatieven die niet allemaal in terugbetaling moeten zijn? Niet alle geneesmiddelen moeten in terugbetaling zijn, enkel de relevante geneesmiddelen moeten dat in voldoende mate zijn om een toereikend assortiment te hebben. De vraag is: spelen we kort genoeg op de bal voor alle medische problemen waarvoor werkzame en kosteneffectieve medicatie bestaat? De minister vindt dat de WAIT-indicator enigszins besmet is; er is behoefte aan een fijnere analyse.

De concrete parameters van de hervorming moeten nog bepaald worden; ze zitten nog niet vervat in het wetsontwerp. Het Franse model is te duur en niet duurzaam. De minister stelt een tussenoplossing voor met forfaitaire bedragen die in zekere zin voorschotten zijn in de versnelde procedure. Daarna volgt de regularisatie. Het voorgestelde model heeft nog afstemming om voldoende stimulans te creëren.

Een hoorzitting blijft een optie, maar pas na het verslag van de voorlopige evaluatie en na een gemotiveerde aanvraag aan het bureau van de CTG. Er is altijd tegensprekelijkheid in de procedure; bedrijven hebben het recht schriftelijk te reageren. De CTG moet dat dan ernstig bekijken. Men wil echter een overmaat aan hoorzittingen voorkomen in elk stadium van de procedure.

Aan de macht van de ziekenfondsen wordt niets veranderd. Het quorum wordt verminderd om effectief vergaderen te vergemakkelijken.

Over de *early dialogue* lopen momenteel constructieve gesprekken tussen pharma.be, de farmaceutische bedrijven en het RIZIV, om na te gaan of de timing voor firma's die in *early dialogue* kunnen gaan bij het RIZIV haalbaar is, maar ook om een en ander af te stemmen op wat Europees gebeurt.

Le ministre souhaite pouvoir dialoguer plus rapidement avec les parties prenantes car il souhaite avoir plus rapidement un aperçu de ce qui pourrait arriver sur le marché belge ainsi que du type d'incertitudes possibles. C'est pourquoi la plateforme RWE existe. Elle peut également conseiller les entreprises en vue de répondre à ces incertitudes. Le dialogue anticipe la décision ultérieure et vise à la rendre plus efficace et plus rapide.

La différence entre un accès précoce et un accès rapide réside dans le fait d'avoir déjà obtenu ou non une autorisation de l'Agence européenne.

Rien ne changera fondamentalement en ce qui concerne le Fonds spécial de solidarité. Le ministre renvoie à l'exposé des motifs, où la procédure est détaillée.

La nouvelle procédure d'accès rapide s'apparente à EMA +1 en ce sens qu'une autorisation est prévue et qu'un mécanisme de remboursement sera rapidement mis en place (mais sur une base forfaitaire).

L'IPCP devra être établi au plus tard un an avant la fin de la période de protection. Cette période d'un an a été fixée après concertation. Il s'agit d'un équilibre. Il faut partir du principe que la décision de développer un médicament et de projeter sa commercialisation sont des processus qui s'étalent sur plusieurs années. Un délai d'un an n'est pas excessif si l'on souhaite donner certaines perspectives à un producteur d'un médicament générique ou d'un biosimilaire à propos de la question de savoir s'il est raisonnable ou non de poursuivre un processus devant aboutir à une demande d'autorisation et à une commercialisation. Il s'agit d'une indication du prix après la fin du contrat.

*
* *

Le ministre indique que l'arrêté royal d'exécution de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence des expertises n'a pas encore été pris. Le ministre a toutefois constaté que cette loi devait être modifiée pour pouvoir être appliquée en pratique. Un projet qui sera finalisé pour l'été est en cours d'élaboration. L'absence d'arrêté ne signifie pas que l'on ne travaille pas de plus en plus en interne, au sein des institutions, sur la question des conflits d'intérêts et de leur déclaration dans divers organes consultatifs. Des conflits d'intérêts de membres de la CRM ont déjà été rendus publics.

Le Roi pourra en effet fixer des conditions supplémentaires par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Actuellement, le but n'est pas de fixer des conditions supplémentaires. La possibilité est prévue en raison

De minister wil sneller in gesprek gaan met de stakeholders, omdat hij sneller zicht wil krijgen op wat eventueel op de Belgische markt afkomt en op het type potentiële onzekerheden. Daarom is er het RWE-platform, dat ook advies kan geven aan firma's zodat zij op die onzekerheden kunnen reageren. De dialoog anticipeert op de latere besluitvorming om die efficiënter en sneller te maken.

Het verschil tussen vroege en snelle toegang zit in het feit of men al dan niet al een vergunning bij het Europees Agentschap kreeg.

Er verandert ten gronde niets aan het Bijzonder Solidariteitsfonds. De minister verwijst naar de memoire van toelichting waarin de procedure wordt uitgelegd.

De nieuwe procedure voor snelle toegang heeft iets van EMA +1 in die zin dat er een vergunning is; men komt dan snel met een terugbetalingsmechanisme (maar op forfaitaire basis).

De IPCP moet worden vastgesteld uiterlijk één jaar voor het einde van de beschermingsperiode. Deze periode van één jaar kwam er na overleg; het gaat om een evenwicht. Men moet ervan uitgaan dat de beslissing om te ontwikkelen en vooruit te denken over commercialisering, een proces van jaren is. Wanneer men een producent van een generisch geneesmiddel of van een biosimilar enigszins horizon wil geven of het al dan niet zinvol is om voort te gaan met een proces dat moet leiden tot een aanvraag tot vergunning en commercialisering, dan is één jaar niet overdreven. Het gaat om een indicatieve prijs die aangeeft wat de prijs zal zijn na het beëindigen van het contract.

*
* *

De minister deelt mee dat het koninklijk besluit ter uitvoering van de wet van 21 december 2013 over de transparantie van de deskundigen nog niet uitgevaardigd werd. De minister heeft echter vastgesteld dat die wet zelf gewijzigd moet worden om die in de praktijk te kunnen toepassen. Er wordt gewerkt aan een ontwerp dat tegen de zomer klaar zal zijn. Het uitblijven van het besluit neemt niet weg dat intern, binnen de instellingen, al meer aandacht gaat naar belangenconflicten en de aangifte ervan in diverse adviesorganen. Belangenconflicten van leden van de CTG worden al publiek gemaakt.

De Koning kan inderdaad bijkomende voorwaarden vaststellen bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit. Momenteel is dat geen betrachting. Die mogelijkheid wordt opgehouden omdat men afhangt van

de la dépendance à l'égard d'éventuelles évolutions au niveau européen et de l'éventuel élargissement de la définition européenne.

Le critère lié à la "valeur thérapeutique" de la spécialité pharmaceutique est remplacé par le critère de "plus-value thérapeutique de la spécialité pharmaceutique par indication(s) concernée(s) par la demande". Il y a trois situations qui sont applicables (une plus-value thérapeutique reconnue, une plus-value thérapeutique non reconnue et une plus-value thérapeutique à confirmer ou à infirmer). Ce critère de la plus-value thérapeutique s'appliquera à toutes les demandes d'admission au remboursement et à toutes les demandes de modification des modalités de remboursement de spécialités déjà remboursables, indépendamment du statut d'enregistrement de la spécialité. Il sera donc également d'application pour les demandes concernant des médicaments orphelins et pour des demandes concernant des médicaments génériques, pour lesquels des procédures particulières ne sont plus prévues.

Dans le cas d'un médicament orphelin, il est plus que probable que la demande soit introduite par la firme accompagnée d'une demande de reconnaissance de la plus-value et cette demande devra donc comprendre une analyse pharmaco-économique. Il n'est pas impossible de réaliser une étude pharmaco-économique pour un médicament orphelin. Il y a eu déjà aujourd'hui des dossiers de demande de médicaments orphelins contenant une analyse pharmaco-économique. Ce type d'analyse est exigé dans d'autres pays européens.

Il n'y a pas (plus) de raison de traiter des spécialités différemment en fonction de leurs statuts d'enregistrement et de prévoir une multiplication de procédures particulières pour chaque statut d'enregistrement particulier. Il s'agit là d'une simplification des procédures de la CRM.

Le ministre précise qu'il ne négocie pas personnellement au sujet des articles 111, 112 et 113 (relatifs aux conventions). Toutes ces négociations sont menées par le groupe de travail. Selon *De Standard*, seul le cabinet du ministre connaît les ristournes. Le ministre indique que c'est faux. Il existe un groupe de travail représentatif qui négocie et qui connaît ces ristournes. Ce groupe de travail réunit les organismes assureurs, la coupole des entreprises pharmaceutiques (généralement pharma.be), l'Inspection des Finances et la secrétaire d'État au Budget.

S'agissant de l'article 35*bis*, § 7, l'une des deux incertitudes (budgétaire ou scientifique) suffit. Le texte du projet de loi a été modifié conformément aux observations du Conseil d'État. Les mots "et/ou" ont été remplacés par le mot "ou". Il a été précisé dans l'exposé des motifs qu'il

mogelijke Europese ontwikkelingen en een eventuele verbreding van de Europese definitie.

Het criterium "therapeutische waarde van de farmaceutische specialiteit" wordt vervangen door het criterium "therapeutische meerwaarde van de farmaceutische specialiteit per indicatie(s) bedoeld in de aanvraag". Drie situaties zijn van toepassing (de erkende therapeutische meerwaarde, de niet-erkende therapeutische meerwaarde en de te bevestigen of te weerleggen therapeutische meerwaarde). Dat criterium van de therapeutische meerwaarde zal van toepassing zijn op alle aanvragen tot opname in de vergoedbaarheid en op alle aanvragen tot wijziging van de nadere regels voor de vergoeding van reeds vergoedbare specialiteiten, ongeacht de registratiestatus van de specialiteit. Het zal dus ook van toepassing zijn op de aanvragen betreffende weesgeneesmiddelen en op aanvragen betreffende generieke geneesmiddelen, waarvoor niet meer in bijzondere procedures wordt voorzien.

In geval van een weesgeneesmiddel is de kans reëel dat de aanvraag wordt ingediend door de firma, samen met een aanvraag tot erkenning van de meerwaarde. Die aanvraag zal dus een farmaco-economische analyse moeten bevatten. Het is niet onmogelijk een farmaco-economische studie te doen voor een weesgeneesmiddel. Er bestaan vandaag al aanvraagdossiers voor weesgeneesmiddelen met een farmaco-economische analyse. Een dergelijke analyse is verplicht in andere Europese landen.

Er is geen reden (meer) om specialiteiten anders te behandelen op grond van hun registratiestatus en om veel bijzondere procedures te hebben voor elke registratiestatus afzonderlijk. Het gaat erom de procedures van de CTG te vereenvoudigen.

De minister verduidelijkt dat hijzelf niet over de artikel 111-, 112- en 113-contracten onderhandelt. Alle onderhandelingen dienaangaande worden door de werkgroep gevoerd. In *De Standaard* wordt gesteld dat enkel het kabinet van de minister de *ristorno's* kent. De minister spreekt dat tegen. Een representatieve werkgroep onderhandelt daarover en kent de *ristorno's*. In die werkgroep zitten de verzekeringsinstellingen, de koepel van de farmaceutische bedrijven (meestal is dat pharma.be), de Inspectie van Financiën en de staatssecretaris voor Begroting.

Voor § 7 van artikel 35*bis* volstaat een van beide onzekerheden (budgetair of wetenschappelijk). De tekst van het wetsontwerp werd aangepast conform de opmerkingen van de Raad van State. De "en/of" werd vervangen door een "of". In de memorie van toelichting

s'agit d'un "ou" inclusif. Par voie de conséquence, les trois hypothèses suivantes sont visées: uniquement des incertitudes budgétaires, uniquement des incertitudes scientifiques, ou des incertitudes à la fois scientifiques et budgétaires.

Le ministre aborde la procédure HTA. Des modifications 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 sont en cours d'élaboration pour y intégrer la prise en considération du JCA (*Joint Clinical Assessment*) dès janvier 2025. Aucune modification de la loi n'est nécessaire pour la prise en considération du JCA. L'INAMI est représentée au sein du HTA *Coordination Group* européen, et la direction pharmaceutique est en train de préparer l'intégration des *Joint Clinical Assessments* (JCA) dans l'évaluation belge.

Pourquoi l'entrée en vigueur peut-elle être reportée au 1^{er} janvier 2027? Les textes des arrêtés d'exécution sont en cours d'élaboration. Il est possible que ce travail ne soit pas finalisé d'ici au 1^{er} janvier 2025.

Ce report pourrait être nécessaire si les procédures actuelles risquent d'être modifiées d'une manière qui ne permet plus d'introduire des dossiers de demande auprès de la CRM tant que l'application TIC n'est pas prête. Aucune décision de cohorte ne pourra non plus être adoptée par la CAIT tant que la nouvelle procédure n'aura pas encore été mise en œuvre car la loi prévoit d'abroger la compétence du collège. L'intention du ministre (et de l'INAMI) est de modifier les procédures au plus vite et d'améliorer la qualité de la CRM.

Le ministre souligne que l'enveloppe allouée au remboursement précoce est en effet fermée. Ce budget va passer du Fonds spécial de solidarité vers une ligne budgétaire du budget des soins de santé au sein du budget des spécialités pharmaceutiques.

Les engagements prévus à l'article 20 ne seront pas facultatifs. Les engagements constituent une condition pour les décisions-cadres. Le non-respect des engagements pourra se répercuter sur la validité ou sur la durée de la décision-cadre. Il en va de même pour l'article 22. Le non-respect des engagements pourra avoir une incidence sur la décision de la CRM.

L'intention est en effet qu'une évaluation HTA approfondie soit réalisée pour tous les médicaments pour lesquels une plus-value thérapeutique est revendiquée, y compris pour les médicaments orphelins. Cette évaluation permettra de répertorier tous les éléments nécessaires

verduidelijkt dat dit een inclusieve "of" is. De drie hypothesen worden bijgevolg beoogd: ofwel bestaan er louter budgettaire onzekerheden, ofwel louter wetenschappelijke, ofwel wetenschappelijke en budgettaire.

De minister gaat in op de HTA-procedure. Er wordt momenteel gewerkt aan wijzigingen 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, teneinde daarin vanaf januari 2025 de inaanmerkingneming van de JCA (*Joint Clinical Assessment*) te integreren. De wet moet daartoe geenszins worden aangepast. Het RIZIV is vertegenwoordigd in de Europese HTA *Coordination Group* en de farmaceutische directie zit volop in de voorbereidingen voor de integratie van de JCA in de Belgische evaluatie.

Waarom kan de inwerkingtreding uitgesteld worden tot 1 januari 2027? De uitwerking van de teksten van de uitvoeringsbesluiten is aan de gang; mogelijk geraakt dat werk niet rond tegen 1 januari 2025.

Dit uitstel kan nodig zijn indien er een risico is dat er hiaten zouden worden gecreëerd in de procedures van vandaag, waardoor geen aanvraagdossiers bij de CTG zouden kunnen worden ingediend zolang de ICT-applicatie nog niet klaar is. Er zouden ook geen cohortbeslissingen bij de CATT kunnen worden goedgekeurd zolang de nieuwe procedure nog niet geïmplementeerd is, omdat de wet de bevoegdheid van het college afschaft. Het is de bedoeling van de minister (en ook die van het RIZIV) om de procedures zo snel mogelijk aan te passen en de kwaliteit van de CTG te verbeteren.

De minister benadrukt dat de enveloppe voor de vroege terugbetaling inderdaad een gesloten enveloppe is. Dat budget verschuift van het Bijzonder Solidariteitsfonds naar een budgetlijn binnen de begroting gezondheidszorg in de begroting Farmaceutische Specialiteiten.

De verbintenissen in artikel 20 zijn niet vrijblijvend. De verbintenissen vormen een voorwaarde voor de kaderbeslissingen. De niet-nakoming van de engagementen kan een impact hebben op de geldigheid of de duurtijd van de kaderbeslissing. Hetzelfde geldt voor artikel 22. De niet-nakoming van de engagementen kan een impact hebben op de CTG-beslissing.

Het is inderdaad de bedoeling om voor alle geneesmiddelen die een therapeutische meerwaarde claimen (dus ook weesgeneesmiddelen), een degelijke HTA te verrichten, dus alle elementen in kaart te brengen die een zicht kunnen geven op vele aspecten van het

pour disposer d'un aperçu des différents paramètres du médicament visé: cliniques, économiques, mais aussi éthiques et sociaux (concernant par exemple l'acceptation par les patients et leurs préférences). Une décision éclairée pourra ensuite être prise sur le remboursement. Il est vrai que les médicaments orphelins ne sont pas toujours rentables, mais ce constat ne dispense pas de réaliser cette analyse.

Les évaluations européennes des médicaments orphelins, qui faciliteront la tâche des entreprises, seront par ailleurs disponibles à partir de janvier 2028. Pour les ATMP (thérapies géniques), elles seront disponibles dès janvier 2025. Nous devons aussi aligner nos procédures sur la nouvelle réglementation européenne sur la JCA (*Joint Clinical Assessment*) en termes de contenu et de calendrier. L'administration y travaille tandis que l'INAMI a engagé une concertation constructive à ce sujet avec pharma.be et avec les entreprises qui y sont associées.

Comment la plus-value des médicaments oncologiques sera-t-elle démontrée? Selon le ministre, il apparaît clairement que de nouvelles méthodes sont nécessaires pour démontrer leur plus-value, y compris pour les petits groupes de patients.

La plateforme RWE sera spécialement conçue à cet effet. Elle permettra aux demandeurs d'entamer une concertation avec des experts, à un stade précoce, sur la conception des études ou sur les attentes des autorités belges. Cette concertation permettra aux demandeurs d'avoir l'assurance que leurs investissements en R&D seront utiles compte tenu des attentes des pouvoirs publics à l'égard des études visées.

Il existe également, au niveau européen, des programmes spécifiques visant à fournir des conseils spécifiques et gratuits aux petites entreprises, en ce qui concerne l'Agence européenne des médicaments (EMA), pour les aider à élaborer leurs études.

Pour l'instant, l'enveloppe fermée constituée pour la procédure en vigueur pour les besoins médicaux non satisfaits figure dans le budget fermé du Fonds spécial de solidarité. Ce budget sera déplacé. Le Collège des médecins-directeurs conservera sa compétence à l'égard du traitement, par le Fonds spécial de solidarité, des demandes individuelles des bénéficiaires sollicitant une intervention dans le coût des prestations médicales lorsqu'il n'existe aucune autre solution structurelle couverte par l'assurance maladie. Le remboursement précoce et rapide offrira une nouvelle solution structurelle.

Aucun médicament ne pourra faire simultanément l'objet d'un programme d'accès rapide et d'un programme

geneesmiddel: klinische, economische, maar ook ethische en sociale (zoals de acceptatie door de patiënten en hun voorkeur), om zo een geïnformeerde beslissing te nemen over de vergoeding. Het is inderdaad zo dat dergelijke weesgeneesmiddelen niet altijd kostenefficiënt zijn. Dat betekent echter niet dat dit analysekader niet gebruikt kan worden.

Vanaf januari 2028 zullen er ook Europese beoordelingen van weesgeneesmiddelen voorhanden zijn, wat een vereenvoudiging moet zijn voor de bedrijven. Vanaf januari 2025 zal dat al het geval zijn voor de ATMP's (gentherapieën). De nieuwe Europese wetgeving inzake JCA zal België dus verplichten zijn procedures af te stemmen, inhoudelijk en qua timing. De administratie is daar volop mee bezig; het RIZIV heeft daarover structureel constructief overleg met pharma.be en met bedrijven die daar hun schouders onder zetten.

Hoe wordt de meerwaarde van oncologische geneesmiddelen aangetoond? De minister stelt dat het bewustzijn groeit dat ook voor kleine groepen patiënten nieuwe methodes nodig zijn om te kunnen aantonen dat er sprake is van een meerwaarde.

Daarvoor wordt specifiek het RWE-platform opgezet, waarop aanvragers in een vroeg stadium in overleg kunnen treden met experts over het mogelijke design van studies of verwachtingen vanuit de Belgische overheid. Dat overleg kan er ook voor zorgen dat de aangegane R&D-kosten nuttig besteed worden, rekening houdend met wat de overheid verwacht qua types studies.

Voor kleine ondernemingen zijn er op Europees niveau ook specifieke programma's die kleine bedrijven specifiek en gratis advies verlenen op EMA-niveau, om hen te helpen bij het opzetten van hun studies.

De gesloten enveloppe voor de huidige procedure voor onbeantwoorde medische noden is momenteel ondergebracht onder het gesloten budget van het Bijzonder Solidariteitsfonds. Dat budget verschuift. Het College van artsen-directeurs behoudt zijn bevoegdheid in het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds om individuele vragen van rechthebbenden tot tegemoetkoming in de kosten van geneeskundige verstrekkingen te behandelen wanneer daar elders in het kader van de ziekteverzekering geen structurele oplossing voor is. Met de vroege en snelle terugbetaling komt er een nieuwe vorm van structurele oplossing.

Een geneesmiddel kan voor eenzelfde indicatie niet tegelijkertijd in een programma voor snelle toegang en in

d'accès précoce pour la même indication. Soit l'Agence européenne des médicaments l'aura autorisé, soit elle ne l'aura pas autorisé. Dès qu'un médicament en accès précoce sera autorisé par l'Agence européenne des médicaments, il passera automatiquement en accès rapide.

Selon un membre, le fait que l'industrie soit associée à la CRM pose un problème. Le ministre n'est pas de cet avis. Les représentants de l'industrie y ont un voix consultative pour que l'industrie ait l'assurance que les entreprises sont traitées équitablement et correctement. Il n'est pas question que les entreprises concernées déterminent le contenu des dossiers spécifiques.

Le ministre aborde la question de l'obligation de poursuivre le traitement en cas de non-remboursement. Il y va de l'intérêt du patient. Il est remédié à l'insécurité juridique dans laquelle se trouvaient les patients et les entreprises. Le prix du traitement sera négocié dans le contrat et les entreprises en seront donc informées à l'avance.

S'il existe une procédure BeneluxA commune, des informations sur les contrats pourront être partagées. Il n'y aura pas d'autres échanges d'informations dans le cadre de l'initiative BeneluxA.

Le dialogue précoce ne sera pas régi par la législation belge. Des règles existent en la matière au niveau européen (*European Joint Scientific Consultation Procedures*). La représentation belge (INAMI, KCE) est associée aux processus concernés. Le ministre poursuivra la concertation actuellement en cours avec l'industrie pharmaceutique, qui vise à définir les modalités du dialogue précoce. Un calendrier a été établi pour les différentes procédures existantes et nouvelles.

La mise en œuvre adéquate du dialogue précoce nécessitera de modifier les statuts de la CRM et de la CAIT.

Comme auparavant, trois représentants des organismes assureurs siégeront à la CAIT. Deux membres seront issus des organismes assureurs et un troisième membre siègera en tant que représentant de la CRM.

Le ministre explique comment le prix sera fixé dans les contrats types. Cette réforme figure dans l'ensemble des propositions approuvées en Conseil des ministres. Le prix ne devra pas être fixé par la loi. Le comité de pilotage chargé de mettre en œuvre cette réforme veillera au suivi nécessaire. Il existe un accord pour fixer

un programme pour une précoce accès. Ofwel is er een EMA-vergunning ofwel niet. Zodra een geneesmiddel dat in de vroege toegang zit een EMA-vergunning krijgt, gaat het automatisch over naar de snelle toegang.

Een lid vindt het problematisch dat de industrie in de CTG wordt opgenomen. De minister heeft daar een andere mening over. De vertegenwoordigers van de industrie hebben een raadgevende stem. Dat biedt de industrie de garantie dat bedrijven billijk, correct en gelijk behandeld worden. Het is niet de bedoeling dat die ondernemingen een bepaald dossier inhoudelijk gaan sturen.

De minister gaat in op de verplichting om bij niet-terugbetaling patiënten verder te behandelen. Dit is in het belang van de patiënt. Er wordt juridische zekerheid voor de patiënten én voor de bedrijven gecreëerd. Dat gebeurt tegen een prijs die in het contract afgesproken werd; de bedrijven zijn daar op voorhand van op de hoogte.

Het is mogelijk informatie over contracten binnen BeneluxA te delen als er een gezamenlijke BeneluxA-procedure is. Andere informatiedeling binnen BeneluxA gebeurt er niet.

Er staat geen Belgische wettelijke verankering op stapel wat de vroege dialoog betreft. Er is wel wettelijke verankering op Europees niveau (*European Joint Scientific Consultation Procedures*). Dat zijn processen waarbij de Belgische vertegenwoordiging (RIZIV, KCE) aanwezig is. De minister behoudt het huidige overleg met de farmaceutische industrie over het concretiseren van de *early dialogue*. Er werd een tijdslijn opgemaakt met betrekking tot de verschillende bestaande en nieuwe procedures.

Om *early dialogue* goed toe te passen, zijn er wijzigingen in het huishoudelijk reglement van de CTG en de CATT nodig.

Bij de CATT zijn er drie vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen. Dat is niets nieuws. Het gaat over twee leden van de verzekeringsinstellingen; een derde lid heeft zitting als vertegenwoordiger van de CTG.

De minister geeft toelichting over hoe de prijs wordt vastgesteld bij de standaardcontracten. Daarover gaat een hervorming die is opgenomen in het geheel van voorstellen dat de Ministerraad heeft goedgekeurd. Dat moet niet bij wet vastgelegd worden; de opvolging gebeurt door de stuurgroep die deze hervorming uitrolt.

ce prix, en vertu de l'article 15, en recourant au critère de l'évidence scientifique.

Le ministre convient que le programme *Medical Need* ne doit pas se concentrer uniquement sur les médicaments et sur la technologie. La qualité de vie est également importante.

Lors de l'évaluation des demandes d'inscription sur la liste des besoins non rencontrés, le Conseil général devra tenir compte d'un coefficient de priorité conféré à chaque indication figurant sur la liste. Les membres de la CAIT évalueront la gravité de l'affection, sa nature, sa rareté, les inconvénients du traitement actuel (le cas échéant), la vulnérabilité sociale du groupe cible, l'impact social de l'affection et des traitements éventuels, ainsi que les risques pour la santé ou la santé publique. La qualité de vie n'importera pas seulement pour la liste des besoins médicaux non rencontrés. La qualité de vie est toujours importante dans tout dossier traité par la CRM.

Le ministre parcourt les amendements de Mme Merckx (DOC 55 3953/002). Mme Merckx propose de mettre fin à la représentation de l'industrie au sein de la CAIT, de la CRM et de la Commission de remboursement des implants. Le ministre renvoie à sa conception du rôle des représentants de l'industrie dans ces délibérations. L'industrie n'y a d'ailleurs pas de droit de vote et ses représentants n'y siègent pas pour défendre des intérêts commerciaux. Le ministre propose de rejeter les amendements à l'examen.

C. Répliques

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) indique que l'un des partenaires de coalition du ministre a exprimé, au cours d'un débat, quelques inquiétudes au sujet de l'accès précoce aux médicaments. Ce président de parti est également partisan du modèle français de l'accès précoce. L'intervenante présentera dès lors un amendement tendant à habiliter le Roi à élaborer l'accès précoce et rapide aux médicaments selon le modèle français (DOC 55 3953/003). En effet, le système proposé par le ministre dans le projet de loi à l'examen, qui prévoit des cohortes et des forfaits, n'accélérera pas l'accès aux médicaments pour les patients belges.

En outre, l'intervenante déplore que les membres de la commission ne puissent prendre connaissance ni des arrêtés royaux, ni des travaux préparatoires. Le ministre demande donc un chèque en blanc et demande aux membres de lui faire confiance. L'intervenante attend cependant depuis quatre ans l'arrêt royal relatif aux médicaments en pénurie et doute dès lors que les

Er is overeenstemming om die prijs op basis van artikel 15 vast te stellen, rekening houdend met de aspecten waar men zeker van is.

De minister is het ermee eens dat bij *Medical Need* niet enkel op geneesmiddelen en technologie gefocust mag worden. Ook levenskwaliteit is belangrijk.

Om verzoeken voor opname in de lijst van onvervulde behoeften te beoordelen, krijgt de Algemene Raad een prioriteitsindicator voorgelegd die bij elke indicatie op de lijst hoort. De leden van de CATT beoordelen de ernst van de aandoening, de aard van de aandoening, de zeldzaamheid van de aandoening, de nadelen van een eventuele huidige behandeling, de sociale kwetsbaarheid van de doelgroep, de maatschappelijke impact van de aandoening en eventuele behandelingen en gezondheids- of volksgezondheidsrisico's. Levenskwaliteit is niet alleen belangrijk voor de lijst van de Onbeantwoorde Medische Noden. Levenskwaliteit is altijd belangrijk in elk dossier bij de CTG.

De minister overloopt de amendementen van mevrouw Merckx (DOC 55 3953/002). Zij stelt voor om de industrie buiten de CATT, de CTG en de Commissie tegemoetkoming implantaten te houden. De minister verwijst naar zijn visie op de rol van de vertegenwoordigers van de industrie in die beraadslagingen. De industrie heeft trouwens geen stemrecht en de vertegenwoordigers zitten daar niet in om commerciële belangen te verdedigen. De minister stelt voor de amendementen te verwerpen.

C. Replieken

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) geeft aan dat één van de coalitiepartners van de minister tijdens een debat zijn bezorgdheid heeft geuit met betrekking tot de vroege toegang tot geneesmiddelen. Deze partijvoorzitter is ook voorstander van het Franse model van vroege toegang. De spreekster zal dan ook een amendement indienen om het de Koning mogelijk te maken de vroege en snelle toegang tot geneesmiddelen uit te werken volgens Frans model (DOC 55 3953/003). Het systeem dat de minister met dit wetsontwerp voorstelt, met cohortes en forfaits, zal immers niet tot een snellere toegang tot geneesmiddelen leiden voor de Belgische patiënten.

Voorts vindt de spreekster het jammer dat de commissieleden geen koninklijke besluiten of voorbereidend werk kunnen inkijken. Er wordt dus een blanco cheque gevraagd. De minister vraagt om vertrouwen te hebben. Maar de spreekster wacht nu al vier jaar op het koninklijk besluit met betrekking tot de ontbrekende geneesmiddelen. Zij heeft er dus geen vertrouwen in dat de nodige

arrêtés royaux nécessaires seront bien pris. En outre, il est risqué de prendre des arrêtés royaux en affaires courantes.

Le ministre n'a pas précisé si une possibilité de *clockstop* serait maintenue dans la procédure CRM.

Le ministre indique que le *clockstop* covid a été levé et que cette possibilité ne sera plus prévue.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) constate que le ministre déplore les chiffres erronés qui auraient été publiés dans *De Standaard* et *Het Nieuwsblad* mais estime que le ministre devrait aussi donner des informations exactes à la commission. Par exemple, le ministre a déclaré que certains médicaments restaient sous contrat pendant très longtemps et qu'il entendait modifier la durée de ces contrats bien que ce soit manifestement faux. En effet, le ministre ne modifie nullement la durée des contrats.

Le ministre précise que la durée des contrats sera bien réduite en pratique. Le contrat devra expirer dès que le médicament générique sera examiné au sein de la CRM.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) s'étonne que le ministre soit si fier des remboursements qu'il obtient alors qu'aucune demande de remboursement n'est introduite pour un quart des nouvelles molécules. Pas moins d'un quart des nouvelles molécules ne sont donc même pas mises à la disposition des patients belges. Contrairement à ce qu'affirme le ministre, rien n'a été fait pour améliorer l'accès aux innovations pour les patients belges.

En ce qui concerne les traitements nécessaires à de petits groupes de patients, le ministre indique qu'il entamera des discussions avec le secteur pharmaceutique plus tôt grâce à la plateforme RWE. Selon l'intervenante, il serait préférable de rattacher ces petits groupes de patients à une indication déjà remboursée.

L'intervenante conclut son intervention en indiquant qu'elle demeure préoccupée par la forte représentation des mutualités au sein de la CRM. Les mutualités conserveront un grand pouvoir dans cette commission. Selon la membre, il conviendrait d'évoluer vers un système moderne et de rompre les silos.

Mme Dominiek Snelpe (VB) reconnaît que les procédures de remboursement n'ont fait l'objet d'aucune réforme en vingt ans. Toute avancée est dès lors la bienvenue, mais cette avancée reste néanmoins modeste.

koninklijke besluiten zullen worden genomen. Bovendien is het risicovol om in een periode van lopende zaken koninklijke besluiten uit te brengen.

De minister heeft niet aangegeven of er een mogelijkheid tot *clockstop* zal worden behouden binnen de CTG-procedure.

De minister geeft aan dat de covid *clockstop* opheffen is en dat dit niet opnieuw zal worden ingevoerd.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) stelt vast dat de minister zich opwindt over foute cijfers die in *De Standaard* en *het Nieuwsblad* zouden zijn verschenen. Maar de minister moet zelf ook wel juiste informatie geven in de commissie. De minister heeft gesteld dat bepaalde geneesmiddelen heel lang onder contract blijven en dat hij de duurtijd van die contracten aanpakt. Dat is manifest onjuist. De minister verandert niets aan de duurtijd van de contracten.

De minister preciseert dat de duurtijd van de contracten in de feiten wel degelijk wordt verkort. Het contract moet aflopen wanneer het generiek geneesmiddel binnen de CTG wordt besproken.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt het frappant dat de minister zichzelf op de borst klopt over de terugbetalingen die hij verkrijgt. Maar de spreker stelt vast dat voor een kwart van de nieuwe moleculen zelfs geen terugbetalingsaanvraag wordt gedaan. Maar liefst een kwart van de nieuwe moleculen zijn zelfs niet toegankelijk voor de Belgische patiënt. Wat de minister ook beweert, de toegang tot innovatie voor de Belgische patiënt wordt niet aangepakt.

De minister stelt dat hij voor behandelingen voor kleine groepen patiënten vroeger in gesprek zal gaan met de farmaceutische sector, via het RWE-platform. De spreker vreest dat dat niet zal volstaan. Het is beter om deze kleine groepen patiënten te laten aansluiten bij een indicatie die reeds terugbetaald wordt.

Tot slot blijft de spreker bezorgd over de sterke vertegenwoordiging van de mutualiteiten binnen de CTG. Zij zullen nog altijd zeer veel macht hebben binnen de CTG. Volgens de spreker moeten we naar een modern systeem gaan en moeten de silo's worden doorbroken.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) erkent dat de terugbetalingsprocedures gedurende twintig jaar niet zijn hervormd. Elke stap die men dan zet is welgekomen, maar het blijft nog steeds een kleine stap. Daarnaast wijst

L'intervenante indique par ailleurs que la quasi-totalité des ministres de la Santé publique de ces vingt dernières années étaient socialistes.

Les membres ne savent pas quand les arrêtés royaux annoncés seront pris. L'intervenante craint que cette réforme des procédures de remboursement ne débouche pas sur grand-chose.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) n'est toujours pas convaincue par le projet de loi à l'examen. Le ministre n'est pas en mesure de prouver qu'il améliorera les indicateurs relatifs à l'accès à l'innovation en Belgique. Le projet de loi demeure très proche de l'ancien système. Il ne s'agit pas, contrairement à ce que le ministre affirme, d'une solution intermédiaire entre l'ancien système et le système français. Le ministre estime que le système français est trop onéreux. Ce système n'est en effet pas bon marché, mais il s'agit également d'un choix éthique.

L'intervenante rappelle qu'en dix ans, un accès précoce a été approuvé pour un seul médicament en Belgique, contre 98 décisions favorables en deux ans en France (de 2021 à 2023). Ces décisions ont profité à 100.000 patients.

Même après avoir entendu les réponses du ministre, l'intervenante continue de douter de la pertinence des analyses pharmaco-économiques pour les médicaments orphelins. Cette analyse ne doit pas être réalisée à l'échelon belge mais bien à l'échelon européen. Le ministre peut-il confirmer que pour les médicaments orphelins, l'analyse pharmaco-économique ne pourra pas être considérée comme un élément bloquant sur l'issue du dossier?

Le ministre partage cette position. Il convient de renforcer la coopération au niveau européen en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et d'évaluations cliniques communes. Il est également vrai qu'une analyse pharmaco-économique ne doit pas toujours être déterminante pour les médicaments orphelins prescrits à de très petits groupes de patients. Il faut cependant conserver la possibilité de prendre une décision.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) appelle également à ne pas oublier les patients qui ne font pas la une des journaux. Il faudra attendre les arrêtés royaux pour connaître les réalisations concrètes en ce qui concerne les médicaments orphelins.

Le projet de loi n'améliorera ni le fonctionnement ni la composition de la CRM. Les rapports de force entre les membres de la CRM sont maintenus. Un meilleur fonctionnement et une meilleure composition auraient

de spreekster erop dat gedurende die twintig jaar bijna alle ministers van Volksgezondheid socialisten waren.

De leden weten niet wanneer de aangekondigde koninklijke besluiten zullen worden uitgebracht. De spreker vreest dat er misschien niet veel in huis zal komen van de hervorming van de terugbetalingsprocedures.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) is nog steeds niet overtuigd door dit wetsontwerp. De minister kan niet bewijzen dat het de indicatoren met betrekking tot de toegang tot innovatie voor België zal verbeteren. Het wetsontwerp staat nog heel dicht bij het oude systeem. Het is geen middenweg tussen het oude systeem en het Franse systeem, zoals de minister beweert. De minister vindt het Franse systeem te duur. Het systeem is inderdaad niet goedkoop, maar de keuze voor dat systeem is ook een ethische keuze.

De spreker herinnert er aan dat in België in tien jaar tijd één geneesmiddel werd goedgekeurd voor vroeger toegang. In Frankrijk zijn er in twee jaar tijd (van 2021 tot 2023) 98 gunstige beslissingen genomen. Dat was in het voordeel van 100.000 patiënten.

Ook na het horen van de antwoorden van de minister stelt de spreker het nut van farmaco-economische analyses voor weesgeneesmiddelen in vraag. Die analyse moet niet op Belgische schaal worden gedaan, maar op Europese schaal. Kan de minister bevestigen dat voor de weesgeneesmiddelen, de farmaco-economische analyse geen blokkerend element kan zijn met betrekking tot de uitkomst van het dossier?

De minister is het daarmee eens. Er moet meer op Europese schaal worden samengewerkt rond HTA en *Joint clinical assessment*. Het is ten tweede ook zo dat een farmaco-economische analyse bij weesgeneesmiddelen voor zeer kleine groepen patiënten niet altijd uitsluitend geeft. Men moet dan nog steeds de mogelijkheid hebben om toch een beslissing te nemen.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) roept op om ook de patiënten die niet de voorpagina's van de kranten halen, niet te vergeten. Men zal de koninklijke besluiten moeten afwachten om te zien wat er echt verwezenlijkt zal worden rond weesgeneesmiddelen.

Het wetsontwerp zorgt niet voor een betere werking en samenstelling van de CTG. Tussen de leden van de CTG blijven dezelfde machtsverhoudingen bestaan. Een betere werking en samenstelling hadden ertoe kunnen

pu entraîner une diminution des conventions articles 111, 112 et 113 à négocier.

Sur les 19 parties prenantes qui négocient les contrats confidentiels, seules 4 proviennent du secteur pharmaceutique. On ne peut donc pas affirmer, comme le font certains membres, que le secteur pharmaceutique occupe une position dominante dans ces négociations.

Le ministre indique que l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 doit être modifié pour préparer la Belgique à la procédure d'évaluation des technologies de la santé. L'intervenante appelle à ne pas perdre de temps.

Pour conclure, la membre souligne à nouveau l'importance des arrêtés d'exécution de la loi du 21 décembre 2013. Il est vraiment temps de prendre ces arrêtés d'exécution. Pendant la crise du COVID-19, il y a déjà eu de nombreuses inquiétudes à propos d'éventuels conflits d'intérêts chez certains experts. Pour éviter que cela se reproduise, il est temps que ces arrêtés royaux soient enfin pris dans l'intérêt de tous.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Article 1^{er}

Cet article fixe le fondement constitutionnel de la compétence.

Il ne donne lieu à aucune observation.

L'article 1^{er} est adopté à l'unanimité.

Art. 2

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 2 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 3 et 4

Les articles 3 et 4 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 5 à 10

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

leiden dat minder artikel 111-, 112- en 113-overeenkomsten zouden moeten worden onderhandeld.

Van de 19 stakeholders die onderhandelen over vertrouwelijke contracten, zijn slechts vier leden afkomstig van de farmaceutische sector. Men kan dus niet – zoals sommige leden doen – beweren dat de farmaceutische sector overheersend is binnen deze onderhandelingen.

De minister geeft aan dat het koninklijk besluit van 1 februari 2018 moet worden aangepast om op nationaal niveau klaar te zijn voor de HTA-procedure. De spreekster roept op om niet te talmen.

Tot slot onderstreept de spreekster nogmaals het belang van de uitvoeringsbesluiten van de wet van 21 december 2013. Deze uitvoeringsbesluiten moeten nu echt worden genomen. Reeds tijdens de COVID-19-crisis zijn er heel wat bezorgdheden geweest over mogelijke belangenconflicten van experts. Om dit in de toekomst te voorkomen, en in het belang van iedereen, moeten deze uitvoeringsbesluiten er eindelijk komen.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 1 wordt eenparig aangenomen.

Art. 2

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 2 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 3 en 4

De artikelen 3 en 4 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 5 tot 10

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Les articles 5 à 10 sont successivement adoptés par 14 voix et une abstention.

Art. 11

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 11 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 12

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 12 est adopté à l'unanimité.

Art. 12/1 (*nouveau*)

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'*amendement n° 1* (DOC 55 3953/002) tendant à insérer un nouvel article 12/1.

L'amendement est retiré.

Art. 12/2 (*nouveau*)

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'*amendement n° 3* (DOC 55 3953/002) tendant à insérer un nouvel article 12/2.

Il est renvoyé à la justification écrite de l'amendement n° 2.

L'amendement n° 3 est rejeté par 14 voix contre une.

Il n'est dès lors pas inséré de nouvel article.

Art. 12/3 (*nouveau*)

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'*amendement n° 4* (DOC 55 3953/002) tendant à insérer un nouvel article 12/3.

Il est renvoyé à la justification écrite de l'amendement n° 2.

L'amendement n° 4 est rejeté par 14 voix contre une.

Il n'est dès lors pas inséré de nouvel article.

Artikelen 5 tot 10 worden achtereenvolgens aangenomen met 14 stemmen en één onthouding.

Art. 11

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 11 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 12

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 12 wordt eenparig aangenomen.

Art. 12/1 (*nieuw*)

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient *amendement nr. 1* (DOC 55 3953/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 12/1 in te voegen.

Het amendement wordt ingetrokken.

Art. 12/2 (*nieuw*)

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient *amendement nr. 3* (DOC 55 3953/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 12/2 in te voegen.

Er wordt verwezen naar de toelichting bij amendement nr. 2.

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 14 stemmen tegen één.

Bijgevolg wordt geen nieuw artikel ingevoegd.

Art. 12/3 (*nieuw*)

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient *amendement nr. 4* (DOC 55 3953/002) in, dat ertoe strekt een nieuw artikel 12/3 in te voegen.

Er wordt verwezen naar de toelichting bij amendement nr. 2.

Amendement nr. 4 wordt verworpen met 14 stemmen tegen één.

Bijgevolg wordt geen nieuw artikel ingevoegd.

Art. 13 et 14

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 13 et 14 sont successivement adoptés par 14 voix et une abstention.

Art. 15

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 2 (DOC 55 3953/002) tendant à remplacer le paragraphe 2 dans l'article 31^{ter} proposé.

L'auteure demande que les représentants de l'industrie du médicament soient écartés des organes qui prennent les décisions relatives au remboursement des médicaments.

L'amendement n° 2 est rejeté par 14 voix contre une.

L'article 15 est adopté, sans modification, par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 16

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 16 est adopté par 14 voix et une abstention.

Art. 17

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) présente l'amendement n° 6 (DOC 55 3953/002) tendant à supprimer, dans l'article 31^{quater}, § 1^{er}, dernier alinéa, proposé, *in fine*, la phrase "Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des conditions supplémentaires."

Le ministre souhaite habiliter le Roi à fixer des conditions supplémentaires afin d'intégrer les évolutions européennes dans ce domaine.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime qu'il s'agit d'un bon amendement. En effet, notre pays pourrait déjà se voir imposer des conditions supplémentaires par l'Europe. De surcroît, un engagement important est déjà demandé aux entreprises.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) comprend que le ministre lui-même n'a pas l'intention d'imposer des conditions supplémentaires, mais cet argument n'offre

Art. 13 en 14

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 13 en 14 worden achtereenvolgens aangenomen met 14 stemmen en één onthouding.

Art. 15

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 2 (DOC 55 3953/002) in, dat ertoe strekt in het voorgestelde artikel 31^{ter}, paragraaf 2 te vervangen.

De indienster vraagt dat vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie geweerd worden uit de organen die beslissingen nemen over de terugbetaling van geneesmiddelen.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 14 stemmen tegen één.

Het ongewijzigde artikel 15 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 16

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 16 wordt aangenomen met 14 stemmen en één onthouding.

Art. 17

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) dient amendement nr. 6 (DOC 55 3953/002) in, dat ertoe strekt in het voorgestelde artikel 31^{quater}, § 1, laatste lid, *in fine*, de zin "De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit bijkomende voorwaarden bepalen" weg te laten.

De minister wil de Koning de mogelijkheid geven bijkomende voorwaarden te stipuleren om Europese ontwikkelingen te integreren in dit verhaal.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt dit een goed amendement. Immers, ons land zal misschien reeds bijkomende voorwaarden opgelegd krijgen door Europa. Bovendien wordt nu reeds veel engagement gevraagd van de bedrijven.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) begrijpt dat de minister zelf niet de intentie heeft om bijkomende voorwaarden op te leggen. Dit geeft echter geen enkele

aucune garantie pour l'avenir. La procédure d'accès précoce risque d'être encore alourdie.

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 7 (DOC 55 3953/003) tendant à remplacer l'article 31quater, § 1^{er}, proposé.

Les auteures souhaitent habilitier le Roi à élaborer l'accès précoce et rapide aux médicaments selon le modèle français.

L'amendement n° 6 est rejeté par 10 voix contre 5.

L'amendement n° 7 est rejeté par 9 voix contre 3 et 3 abstentions.

L'article 17 est adopté, sans modification, par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 18 à 20

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 18 à 20 sont adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

garantie voor de toekomst. Het risico bestaat dat de procedure voor vroege toegang nog zwaarder zal worden.

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 7 (DOC 55 3953/003) in, dat ertoe strekt Het voorgestelde artikel 31quater, § 1, te vervangen.

De indieners wensen de Koning te machtigen om de vroege en snelle toegang tot geneesmiddelen uit te werken naar Frans model.

Amendement nr. 6 wordt verworpen met 10 stemmen tegen 5.

Amendement nr. 7 wordt verworpen met 9 stemmen tegen 3 en 3 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel 17 wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 18 tot 20

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 18 tot 20 worden aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 21

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 21 est adopté par 14 voix et une abstention.

Art. 22 et 23

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 22 et 23 sont successivement adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 24

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 24 est adopté par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 25

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 25 est adopté par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 26

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 5 (DOC 55 3953/002).

Les auteurs estiment que le délai proposé d'un an maximum est trop long et veulent le limiter à un maximum de six mois. Il renvoient à la justification de l'amendement.

Le ministre considère que le délai proposé de six mois est trop court. L'IPCP doit être établi au plus tard un an avant la fin de la période de protection. Ce délai a été fixé au terme d'une concertation. Les entreprises ont besoin de ces informations en temps utile pour se préparer à leur entrée sur le marché. Il est exact qu'il faut parfois attendre six mois auprès de la CRM. Il est évidemment aussi nécessaire d'introduire une demande de prix auprès du SPF Économie, ce qui prend au moins un mois. Les filiales belges d'entreprises pharmaceutiques ont par ailleurs besoin de plusieurs mois pour procéder à une analyse de rentabilisation qu'elles doivent présenter et défendre devant le siège de l'entreprise. Sur la base de

Art. 21

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 21 wordt aangenomen met 14 stemmen en één onthouding.

Art. 22 en 23

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 22 en 23 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 24

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 24 wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 25

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 25 wordt aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 26

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s dient amendement nr. 5 (DOC 55 3953/002) in.

De indieners menen dat de voorgestelde termijn van maximum een jaar te ruim is, en willen deze beperken tot maximum zes maanden. Er wordt verwezen naar de toelichting bij het amendement.

De minister denkt dat de voorgestelde termijn van zes maanden te kort is. De IPCP moet uiterlijk één jaar voor het einde van de beschermingsperiode worden vastgesteld. Deze termijn werd na overleg vastgesteld. Bedrijven hebben die informatie tijdig nodig om zich voor te bereiden om op de markt te komen. Het klopt dat men bij de CTG maximaal zes maanden nodig heeft. Er moet natuurlijk ook een prijsaanvraag gebeuren bij de FOD Economie en dat neemt minstens een maand in beslag. Belgische filialen van farmaceutische bedrijven hebben ook een aantal maanden nodig om een business case te maken die ze bij hun bedrijfshoofdkwartier moeten voorleggen en verdedigen. Op basis van de IPCP

l'IPCP, elle peuvent déterminer, en fonction du volume attendu, si la mise sur le marché d'un médicament hors brevet est effectivement viable sur le plan économique. Compte tenu de ces éléments, la durée de la procédure oscillera entre onze et treize mois. Un délai de six mois freine par conséquent l'arrivée sur le marché de médicaments génériques et biosimilaires pour les originaux présents sur le marché.

L'IPCP est confidentiel, c'est le remboursement visé par la CRM à l'expiration du contrat relatif au médicament original. Le ministre propose de rejeter l'amendement.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime qu'il n'est pas exact de dire que la concertation avec les parties intéressées a montré clairement qu'il fallait un délai de plus de six mois. Cette discussion n'a pas du tout porté sur la procédure auprès de la CRM. Un délai de six mois doit être suffisant.

L'amendement n° 5 est rejeté par 9 voix contre 3 voix et 3 abstentions.

L'article est adopté sans modification par 9 voix et 6 abstentions.

Art. 27 et 28

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Les articles 27 et 28 sont adoptés par 12 voix et 3 abstentions.

Art. 29

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

L'article 29 est adopté par 13 voix et 2 abstentions.

Art. 30

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

kunnen ze bepalen, in functie van het te verwachten volume, of het op de markt brengen van een *off-patent* geneesmiddel effectief economisch leefbaar is. Op basis van deze elementen wordt de doorlooptijd geschat op elf tot dertien maanden. Dus een termijn van zes maanden zet een rem op het op de markt komen van generische geneesmiddelen en biosimilars voor originelen die op de markt zijn.

De IPCP is vertrouwelijk, het is de vergoeding die de CTG bij het aflopen van het contract met het originele geneesmiddel beoogt. De minister stelt voor het amendement te verwerpen.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) meent dat het niet klopt dat uit het stakeholdersoverleg is duidelijk geworden dat er meer dan zes maanden nodig zijn. Die discussie ging helemaal niet over de CTG-procedure. Zes maanden moeten volstaan.

Amendement nr. 5 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen en 3 onthoudingen.

Het ongewijzigde artikel wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Art. 27 en 28

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikelen 27 en 28 worden aangenomen met 12 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 29

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Artikel 29 wordt aangenomen met 13 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 30

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

L'article 30 est adopté par 9 voix et 6 abstentions.

*
* *

L'ensemble du projet de loi, tel qu'il a été corrigé sur le plan légistique, est adopté, par vote nominatif, par 9 voix et 6 abstentions.

Résultat du vote nominatif:

Ont voté pour:

Ecolo-Groen: Kathleen Pisman, Julie Chanson;

PS: Laurence Zanchetta, Leslie Leoni;

MR: Daniel Bacquelaïne, Caroline Taquin;

cd&v: Nawal Farih;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

A voté contre:

Nihil.

Se sont abstenus:

N-VA: Kathleen Depoorter, Mieke Claes, Frieda Gijbels;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

PVDA-PTB: Roberto D'Amico.

La rapporteure, Le président,

Gitta Vanpeborgh Roberto D'amico

Dispositions nécessitant une mesure d'exécution (article 78.2, alinéa 4, du Règlement): non communiquées.

Artikel 30 wordt aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

*
* *

Het gehele wetgevingstechnisch verbeterde wetsontwerp wordt bij naamstemming aangenomen met 9 stemmen en 6 onthoudingen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

Ecolo-Groen: Kathleen Pisman, Julie Chanson;

PS: Laurence Zanchetta, Leslie Leoni;

MR: Daniel Bacquelaïne, Caroline Taquin;

cd&v: Nawal Farih;

Open Vld: Robby De Caluwé;

Vooruit: Gitta Vanpeborgh.

Hebben tegengestemd:

Nihil.

Hebben zich onthouden:

N-VA: Kathleen Depoorter, Mieke Claes, Frieda Gijbels;

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe;

PVDA-PTB: Roberto D'Amico.

De rapportrice, De voorzitter,

Gitta Vanpeborgh Roberto D'amico

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vereisen (artikel 78.2, vierde lid, van het Reglement): niet meegedeeld.