

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

BUITENGEWONE ZITTING 2024

25 september 2024

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van de wet betreffende
de verplichte verzekering voor geneeskundige
verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op
14 juli 1994, voor wat betreft rechtvaardige
en objectieve geneesmiddelenprijzen**

(ingediend door
mevrouw Sofie Merckx c.s.)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE 2024

25 septembre 2024

PROPOSITION 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 justification et
l'objectivité des prix des médicaments**

(déposée par
Mme Sofie Merckx et consorts)

SAMENVATTING

De vraagprijs van geneesmiddelen wordt door de farmabedrijven vaak volledig losgekoppeld van de kosten verbonden aan het onderzoek, de ontwikkeling, productie en commercialisatie van het geneesmiddel. In plaats daarvan vragen de farmabedrijven het maximale bedrag dat de samenleving bereid is te betalen. Dit zet een ongerechtvaardigde druk op de sociale zekerheid.

Om deze kwalijke vorm van prijszetting en het gebrek aan transparantie een halt toe te roepen, beoogt dit wetsvoorstel de prijzen van geneesmiddelen terug te bepalen op objectieve en transparante criteria.

RÉSUMÉ

En vue de fixer les prix de leurs médicaments, les entreprises pharmaceutiques ne tiennent souvent aucunement compte des coûts associés à la recherche, au développement, à la production et à la commercialisation du médicament mais demandent le montant maximum que la société est prête à payer. Cette méthode de tarification exerce une pression injustifiée sur la sécurité sociale.

Pour mettre fin à cette tarification pernicieuse et au manque de transparence en la matière, cette proposition de loi vise à refixer les prix des médicaments sur la base de critères objectifs et transparents.

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^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 (beigekleurig papier)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Het beheer van de sociale zekerheid maakt voortdurend deel uit van het maatschappelijk en politiek debat. Terecht, want een gedegen beheer van de sociale zekerheid is van cruciaal belang. Enkel door de begroting van de sociale zekerheid gezond te houden, kunnen we de komende generaties eenzelfde solidair verzekeringsstelsel garanderen.

Verschillende partijen pleiten in dit debat voor de inperking van verschillende uitkeringen, van de pensioenen en andere sociale stelsels. Een element dat in deze discussies echter nog te vaak buiten beschouwing blijft, zijn de uitgaven voor geneesmiddelen. Deze uitgaven vormen nochtans een aanzienlijke uitgavenpost binnen onze sociale zekerheid. Volgens het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) stegen de netto-uitgaven aan geneesmiddelen tot 5,734 miljard euro in 2023. In 2015 ging het nog over 4,276 miljard euro.¹ In de mate deze uitgaven stijgen neemt de druk op de sociale zekerheid toe.

Een van de oorzaken van de snelle uitgaventoename is de prijszettingmethode van de farmaceutische industrie. De farmaceutische bedrijven zijn al enige tijd afgestapt van het idee dat hun vraagprijs het resultaat is van de som van kosten (aan onderzoek, ontwikkeling, productie en commercialisatie) en een redelijke winstmarge. Vandaag vragen farmaceutische bedrijven de prijs die de maatschappij bereid is te betalen.

Dat schrijft ook *De Standaard*: “Vandaag koppelen farmabedrijven hun vraagprijzen overigens wel eens volledig los van de kosten van de ontwikkeling. Er wordt dan alleen gekeken naar wat het geneesmiddel waard is – hoeveel de maatschappij bereid is om ervoor te betalen, met andere woorden”.²

De farmaceutische bedrijven rechtvaardigen hun torenhoge prijzen door te stellen dat ze de waarde voor de patiënt weerspiegelen. Vandaar de naam “*value-based pricing*”. Over deze prijszettingmethode merkt de Wereldgezondheidsorganisatie verder op dat “(...) talrijke commentaren en individuele gevallen in de gepubliceerde literatuur erop [hebben] gewezen dat de toepassing van deze maatregelen potentiële of feitelijke

¹ Cijfers verkregen van het RIZIV op 29 augustus 2024.

² *De Standaard*, “Medicijn ontwikkelen kost minder dan Big Pharma beweert”, 3 maart 2020.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La gestion de la sécurité sociale est constamment au cœur du débat sociétal et politique. À juste titre, car une gestion adéquate de la sécurité sociale est essentielle. Seul le maintien de l'équilibre du budget de la sécurité sociale nous permettra de garantir le même système d'assurance solidaire aux générations futures.

Dans ce débat, plusieurs partis préconisent de restreindre différentes prestations et pensions et d'autres régimes sociaux. Or, ces discussions omettent encore trop souvent un élément, à savoir les dépenses de médicaments. Ces dépenses constituent toutefois un poste de dépenses considérable au sein de notre sécurité sociale. Selon l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), les dépenses nettes de médicaments sont passées à 5,734 milliards d'euros en 2023, contre 4,276 milliards d'euros en 2015.¹ L'augmentation de ces dépenses accroît la pression sur la sécurité sociale.

L'une des causes de l'augmentation rapide des dépenses réside dans la méthode de tarification appliquée par l'industrie pharmaceutique. Depuis un certain temps, les entreprises pharmaceutiques ont abandonné l'idée selon laquelle le prix pratiqué équivaut à la somme des coûts (de recherche, de développement, de production et de commercialisation) et d'une marge bénéficiaire raisonnable. Aujourd'hui, les entreprises pharmaceutiques demandent le prix que la société est disposée à payer.

C'est également ce qu'écrit *De Standaard*: “pour fixer les prix de leurs médicaments, les entreprises pharmaceutiques ne tiennent du reste parfois aucunement compte aujourd'hui de leurs coûts de développement, mais seulement de la valeur des médicaments, c'est-à-dire du prix que la société serait prête à payer pour en bénéficier”.² (traduction)

Les entreprises pharmaceutiques justifient leurs prix exorbitants en indiquant que ces prix reflètent la valeur pour le patient. C'est pourquoi cette méthode de tarification s'appelle la “fixation des prix basée sur la valeur thérapeutique”. À propos de cette méthode de tarification, l'Organisation mondiale de la Santé constate également que de nombreux commentaires et cas individuels cités dans la littérature publiée révèlent que l'application de

¹ Chiffres transmis par l'INAMI le 29 août 2024.

² *De Standaard*, “Medicijn ontwikkelen kost minder dan Big Pharma beweert”, 3 mars 2020.

negatieve gevolgen hebben voor de gelijkheid op het vlak van gezondheid”.³

Een ander probleem is het gebrek aan transparantie. Farmaceutische bedrijven zouden bij de aanvraag tot terugbetaling inzage moeten geven in hun prijsstructuur, maar in de realiteit komt hier weinig van terecht. Daarenboven vragen ze vaak initieel bijzonder hoge prijzen om vervolgens te stellen dat ze een lagere prijs willen onderhandelen, maar enkel indien de prijsonderhandeling vertrouwelijk gebeurt (*“managed entry agreement”*). Hierdoor verlopen de onderhandelingen voor geneesmiddelenprijzen bijzonder ondoorzichtig, wat tot een groot democratisch probleem leidt.

Doorheen de decennia heeft de farmaceutische industrie een aanzienlijke machtspositie opgebouwd tegenover de overheden, de publieke instellingen en de consument. Dat blijkt ook uit een studie van het Planbureau over concurrentie in de Belgische economie. Daarin besluit het Planbureau dat van alle takken van de Belgische maakindustrie, de farmaceutische industrie bij uitstek een sector met weinig concurrentie is en de farmaceutisch bedrijven bijgevolg veel marktmacht hebben tegenover de consument.⁴ Deze bedrijven weten dat de samenleving nood heeft aan de geneesmiddelen waar zij de toegang toe controleren. Zij gebruiken deze machtspositie om historisch hoge winstmarges te realiseren, aanzienlijk hoger dan de gangbare winstmarges in de gehele economie.

Deze machtspositie tegenover de samenleving wordt onderhouden en versterkt door het gebrek aan transparantie. Doordat prijsinformatie vaak geheim blijft, kunnen landen moeilijk prijzen met elkaar vergelijken. Het gevolg is dat landen uit elkaar worden gespeeld, blind varen en elk voor zich de beste prijs proberen te onderhandelen. Deze situatie wordt niet onterecht vergeleken met een gijzelneming van de samenleving. Minister van Volksgezondheid Frank Vandenbroucke spreekt zelf van een “gevangenendilemma”.⁵

ces mesures a des effets négatifs potentiels ou réels sur l'égalité en matière de santé.³

Le manque de transparence constitue un autre problème. Lors d'une demande de remboursement, les entreprises pharmaceutiques devraient communiquer leur structure de prix, mais elles ne le font guère en pratique. En outre, elles commencent souvent par demander des prix particulièrement élevés, avant d'indiquer par la suite qu'elles souhaitent négocier un prix inférieur à condition que cette négociation se déroule en toute confidentialité (*“managed entry agreement”*). Les négociations relatives aux prix des médicaments sont dès lors très peu transparentes, ce qui entraîne un grand problème démocratique.

Au fil des décennies, l'industrie pharmaceutique s'est construite une position dominante très significative par rapport aux autorités, aux organismes publics et aux consommateurs. C'est ce qui ressort également d'une étude publiée par le Bureau du Plan concernant la concurrence dans l'économie belge. Le Bureau du Plan y conclut que, par rapport aux autres branches de l'industrie manufacturière belge, l'industrie pharmaceutique est un secteur peu concurrentiel par excellence, ce qui confère aux entreprises pharmaceutiques un grand pouvoir de marché vis-à-vis des consommateurs.⁴ Ces entreprises savent que la société a besoin des médicaments dont elles contrôlent l'accès. Elles utilisent cette position dominante pour enregistrer des marges bénéficiaires historiquement élevées et nettement supérieures à celles observées dans l'ensemble de l'économie.

Le manque de transparence a pour effet de maintenir et de renforcer cette position dominante vis-à-vis de la société. Les informations relatives aux prix restent souvent confidentielles, les pays peuvent difficilement effectuer des comparaisons. Les pays, ainsi divisés, doivent dès lors tenter de négocier individuellement le meilleur prix, sans aucun point de repère. Ce n'est pas sans raison que cette situation est comparée avec une prise d'otage de la société. M. Frank Vandenbroucke, ministre de la Santé publique, parle même d'un “dilemme du prisonnier” (*gevangenendilemma*).⁵

³ <https://www.who.int/news/item/28-09-2020-who-publishes-pricing-policy-guideline-to-improve-affordable-access-to-medicines>

⁴ Federaal Planbureau, *Hoe sterk speelt de concurrentie in Belgische bedrijfstakken?*, 2023: https://www.plan.be/publications/article-2326-nl-hoe_speelt_de_concurrentie_in_belgische_bedrijfstakken

⁵ *De Morgen*, “Geheime farmadeals fors toegenomen onder minister Vandenbroucke: “Wordt een democratisch probleem””, 16 april 2024: <https://www.demorgen.be/snelnieuws/geheime-farmadeals-fors-toegenomen-onder-minister-vandenbroucke-wordt-een-democratisch-probleem~b433ba2a/>

³ <https://www.who.int/news/item/28-09-2020-who-publishes-pricing-policy-guideline-to-improve-affordable-access-to-medicines>

⁴ Bureau fédéral du Plan, *Quel niveau de concurrence dans les branches d'activité en Belgique?*, 2023: https://www.plan.be/publications/article-2326-fr-quel_niveau_de_concurrence_dans_les_branches_d_activite_en_belgique

⁵ *De Morgen*, “Geheime farmadeals fors toegenomen onder minister Vandenbroucke: “Wordt een democratisch probleem””, 16 avril 2024: <https://www.demorgen.be/snelnieuws/geheime-farmadeals-fors-toegenomen-onder-minister-vandenbroucke-wordt-een-democratisch-probleem~b433ba2a/>

Om deze kwalijke vorm van prijszetting en het gebrek aan transparantie een halt toe te roepen, is het belangrijk om de prijzen van geneesmiddelen terug te bepalen op objectieve en transparante criteria. Wij inspireren ons daarvoor op de prijzencalculator ontwikkeld door de Internationale Vereniging van Mutualiteiten (AIM).⁶ Deze calculator berekent een rechtvaardige prijs voor geneesmiddelen door de som te nemen van:

- 1) de betrokken kosten aan onderzoek en ontwikkeling, gedeeld door het aantal patiënten;
- 2) de productiekosten en algemene kosten, vermenigvuldigd met het aantal behandelsmaanden;
- 3) de kosten verbonden aan de verkoop en het verstrekken van informatie;
- 4) een winstmarge van 8 % van alle kosten;
- 5) een bijkomende winstmarge van 5 % tot 40 % van alle kosten voor innovatieve geneesmiddelen.

De Belgische mutualiteit Solidaris voert campagne om een dergelijk systeem in te schrijven in de Belgische wetgeving. Het opzet is dat er bij elke aanvraag van terugbetaling twee elementen zijn die de onderhandelingen van begin af aan sturen: de gemotiveerde vraagprijs van de firma, zoals dat vandaag reeds gebeurt, maar daarnaast ook een richtprijs, berekend door een dergelijke calculator.

Solidaris verzamelde reeds 55.000 handtekeningen voor dit systeem. Ze hebben ook een studie uitgevoerd naar de impact van een dergelijk systeem. Daaruit besluiten ze dat door rechtvaardige prijzen te hanteren 1 miljard euro bespaard kan worden in de uitgaven aan geneesmiddelen.⁷

Dit wetsvoorstel vraagt, in lijn met de campagne van Solidaris, om de terugbetaling van geneesmiddelen te baseren op objectieve criteria. Daartoe wordt in de wet toegevoegd dat voor de farmaceutische specialiteiten in de meerwaardeklasse 1 en voor weesgeneesmiddelen, de prijs berekend wordt op transparante, objectieve

Pour mettre fin à cette tarification pernicieuse et au manque de transparence en la matière, il est important de refixer les prix des médicaments sur la base de critères objectifs et transparents. Pour y parvenir, nous nous inspirons du calculateur de prix développé par l'Association Internationale de la Mutualité (AIM).⁶ Ce calculateur permet de calculer un prix juste pour les médicaments en additionnant les éléments suivants:

- 1) les coûts de recherche et de développement du médicament en question, divisés par le nombre de patients;
- 2) les coûts de production et les frais généraux, multipliés par le nombre de mois de traitement;
- 3) les coûts afférents à la vente et à la diffusion d'informations;
- 4) une marge bénéficiaire de 8 % de l'ensemble des coûts;
- 5) une marge bénéficiaire additionnelle allant de 5 % à 40 % de l'ensemble des coûts des médicaments innovants.

La mutualité belge Solidaris mène une campagne dans le but d'inscrire ce système de tarification dans la législation belge. L'objectif est que pour toute demande de remboursement, deux éléments orientent dès le départ les négociations: le prix demandé et motivé par l'entreprise pharmaceutique, comme c'est déjà le cas actuellement, mais aussi un prix indicatif, estimé par un calculateur de ce type.

Solidaris a déjà recueilli 55.000 signatures en faveur de ce système et a également mené une étude sur ses conséquences. Elle en conclut qu'une tarification juste permettrait d'économiser un milliard d'euros en dépenses de médicaments.⁷

La présente proposition de loi, qui fait écho à la campagne de Solidaris, vise à instaurer un modèle de remboursement des médicaments basé sur des critères objectifs. À cette fin, elle prévoit d'inscrire dans la loi que le prix des spécialités pharmaceutiques inscrites en classe de plus-value 1 et des médicaments orphelins

⁶ <https://fairpricingcalculator.eu/>

⁷ <https://corporate.solidaris-vlaanderen.be/wp-content/uploads/2023/01/Studie-Solidaris-Rechtvaardige-prijs-geneesmiddelen-24012023.pdf>

⁶ <https://fairpricingcalculator.eu/>

⁷ [etude-solidaris-fair-price-2022.pdf \(lejusteprixdesmedicaments.be\)](https://corporate.solidaris-vlaanderen.be/wp-content/uploads/2023/01/Studie-Solidaris-Rechtvaardige-prijs-geneesmiddelen-24012023.pdf)

criteriën waarbij rekening wordt gehouden met de kostenelementen en de waarde van de specialiteit.

sera calculé selon des critères transparents et objectifs tenant compte des éléments de coûts et de la valeur de la spécialité.

Sofie Merckx (PVDA-PTB)
Natalie Eggermont (PVDA-PTB)
Roberto D'Amico (PVDA-PTB)
Ayse Yigit (PVDA-PTB)
Raoul Hedebouw (PVDA-PTB)
Farah Jacquet (PVDA-PTB)
Kemal Bilmez (PVDA-PTB)

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

Artikel 35*bis*, § 2, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 25 april 2007, wordt aangevuld met een bepaling onder 6°, luidende:

“6° voor de farmaceutische specialiteiten die een aanvraag indienen in de meerwaardeklasse 1 of wees-geneesmiddelen, de prijs berekend volgens een model gebaseerd op transparante en objectieve criteria en waarbij rekening wordt gehouden met de kosten-elementen en de waarde van de specialiteit.”

Art. 3

In artikel 35*bis*, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de programmawet van 22 december 2003, wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“De Koning kan de criteria nader omschrijven en kan bepalen hoe de meerwaardeklasse van een farmaceutische specialiteit wordt vastgesteld alsmede welke van de 2° tot en met 6° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden, in functie van de meerwaardeklasse die door de aanvrager van de betrokken farmaceutische specialiteit werd vermeld. De Koning kan de meerwaardeklassen verder onderverdelen in subklassen en bepalen welke van de 2° tot en met 6° opgesomde criteria ten minste beoordeeld moeten worden.”

10 september 2024

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

L'article 35*bis*, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié en dernier lieu par la loi du 25 avril 2007, est complété par un 6° rédigé comme suit:

“6° pour les spécialités qui introduisent une demande en classe de plus-value 1 ou les médicaments orphelins, un prix calculé selon un modèle basé sur des critères transparents, objectifs et qui prend en compte les éléments de coûts et de valeur de la spécialité.”

Art. 3

Dans l'article 35*bis*, § 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi-programme du 22 décembre 2003, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi peut définir les critères de manière plus détaillée et déterminer la manière dont la classe de plus-value d'une spécialité pharmaceutique est fixée ainsi que les critères figurant parmi ceux qui sont énumérés aux 2° à 6°, qui doivent être au moins évalués, en fonction de la classe de plus-value qui a été mentionnée par le demandeur de la spécialité pharmaceutique concernée. Le Roi peut subdiviser les classes de plus-value en sous-classes et déterminer quels sont les critères, énumérés du point 2° au point 6° qui doivent au moins être évalués.”

10 septembre 2024

Sofie Merckx (PVDA-PTB)
Natalie Eggermont (PVDA-PTB)
Roberto D'Amico (PVDA-PTB)
Ayse Yigit (PVDA-PTB)
Raoul Hedebouw (PVDA-PTB)
Farah Jacquet (PVDA-PTB)
Kemal Bilmez (PVDA-PTB)