

III. Kankerbehandeling – Innovatieve oncologie

Aantal aanvragen tot terugbetaling - Hervorming van de terugbetalingsprocedures voor de geneesmiddelen – Evaluatiepunten

Vraag nr. 137, gesteld op 27 maart 2025, aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Armoedebestrijding, door mevrouw BURY, volksvertegenwoordigster¹

1. a) Kunt u een overzicht geven van de evolutie van de beschikbaarheid en terugbetaling van immunotherapieën en innovatieve oncologische behandelingen in België?
- b) Hoeveel oncologische geneesmiddelen zijn in de afgelopen vijf jaar goedgekeurd voor terugbetaling?
- c) Hoeveel daarvan werden daadwerkelijk vergoed door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering?
2. Uit internationale studies blijkt dat snelle terugbetaling (EMA+1) een significante impact heeft op de overlevingskansen bij kanker, met onder andere:
 - o +66 % meer levensjaren
 - o +63 % progressievrije overleving
 - o -24 % minder bijwerkingen.

Welke initiatieven neemt u om snellere toegang tot innovatieve kankertherapieën mogelijk te maken?

3. De huidige terugbetalingscriteria zijn vaak gebaseerd op klassieke klinische eindpunten zoals totale overleving. Bent u bereid om nieuwe types eindpunten zoals *real-world evidence* en biomarkers te integreren in de terugbetalingsbeslissingen?

Antwoord

1. Er werd gekeken naar alle farmaceutische specialiteiten met ATC-code L01, zijnde de antineoplastische agentia. Deze ATC-klasse omvat alle immunotherapieën en de meeste van de oncologische behandelingen gaande van de klassieke chemotherapie, over de monoklonale antilichamen tot de gentherapieën.

1. Bulletin nr. 013, Kamer, gewone zitting 2024-2025, blz. 137.

In totaal zijn er 116 geneesmiddelen met ATC-code L01 die in de afgelopen vijf jaar een aanvraag hebben ingediend. Hiervan zijn er 86 geneesmiddelen tot op heden vergoed. Drie geneesmiddelen waren in het verleden vergoed en zijn nu niet meer vergoed. Zeven geneesmiddelen hebben geen vergoeding gekregen. Voor één geneesmiddel werd een ongeldig dossier ingediend en voor één geneesmiddel werd het dossier afgesloten. Dertien geneesmiddelen zijn momenteel nog in procedure. Voor vijf geneesmiddelen werd het dossier door de aanvrager ingetrokken.

2. Ik kan u verzekeren dat één van de speerpunten van de hervorming van de terugbetalingsprocedures voor de geneesmiddelen de vroege en snelle duurzame toegang betreft tot veelbelovende therapieën. Hiertoe wordt een systeem uitgewerkt dat zal toelaten dat een tegemoetkoming voor innovatieve middelen waarvoor er een hoge medische nood is, kan voorzien worden vooraleer de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een advies heeft geformuleerd omtrent de opname in de vergoeding.
3. De totale overleving en progressievrije overleving zijn inderdaad klassieke eindpunten die in klassieke gerandomiseerde klinische studies, placebo-gecontroleerd – eigenlijk bij voorkeur met een actieve (best mogelijke) comparator – worden gehanteerd, en die dan ook bij de evaluatie van nieuwe therapieën worden bekeken om een inschatting te maken van de toegevoegde therapeutische waarde. Het is echter ook correct dat biomarkers, en evidentie die gegenereerd wordt uit *Real World Data* een steeds belangrijker plaats inneemt, bijvoorbeeld omwille van de steeds preciezere ‘personalisering’ van precisie-geneesmiddelen.

Met het gebruik van biomarkers heeft de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen ervaring, en zoals u weet werd in de Roadmap die in de vorige legislatuur werd vastgesteld, een belangrijk hoofdstuk voorzien voor de instelling van een *EvidentiePlatform*, waarin *Real World Evidence* een concrete plaats moet krijgen. Ik kan u bevestigen dat ik de voorbereidende werken voor dit belangrijke initiatief van dichtbij blijf opvolgen en ondersteunen.