

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

COMMISSION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

van

du

WOENSDAG 30 JANUARI 2019

MERCREDI 30 JANVIER 2019

Voormiddag

Matin

De openbare commissievergadering wordt geopend om 11.00 uur en voorgezeten door mevrouw Anne Dedry.

La réunion publique de commission est ouverte à 11.00 heures et présidée par Mme Anne Dedry.

De **voorzitter**: Collega's, ik stel voor onze werkzaamheden te beginnen want ik zie dat een aantal vraagstellers alvast aanwezig zijn. De minister kan tot 13 uur blijven. De vragen nrs. 26713, 27157 en 27159 van mevrouw Fonck zijn omgezet in schriftelijke vragen.

01 Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "le remboursement des collyres ophtalmiques" (n° 27192)

01 Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de terugbetaling van oogdruppels" (nr. 27192)

01.01 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, voici quelques mois déjà, des patients et des ophtalmologues s'inquiétaient de la fin du remboursement de certains collyres ophtalmiques, utilisés notamment pour traiter la pression intraoculaire et le glaucome.

À ce moment, il était question de la fin du remboursement du Cosopt, une des spécialités originales utilisée dans le cadre de ce traitement. Aujourd'hui, il nous revient que le TensocMylan, le générique, ne sera également plus remboursé à l'avenir.

Madame la ministre, pourriez-vous faire le point sur la politique de remboursement des collyres dans le cadre du traitement de la pression intraoculaire et du glaucome? Concrètement, quels collyres ne seront-ils plus remboursés à l'avenir dans ce cadre et pour quelles raisons?

Il apparaît que d'autres alternatives existent dans le cadre de ce traitement mais, selon les dires de certains ophtalmologues, les excipients et autres adjuvants présents dans ces alternatives posent souvent problème aux patients, notamment en raison d'allergies. Une concertation a-t-elle été menée dans ce cadre?

01.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, cher collègue, la spécialité pharmaceutique Cosopt Ocumeter Plus n'est plus remboursée depuis le 1^{er} juin 2018. En effet, afin d'augmenter l'accessibilité au traitement pour les patients, il a été décidé qu'il n'était plus nécessaire d'obtenir une autorisation préalable du médecin conseil de la mutuelle pour les spécialités pharmaceutiques contenant les principes actifs timolol et dorzolamide.

Parallèlement à cette meilleure accessibilité, une baisse de prix a été demandée pour ces spécialités pharmaceutiques. Toutefois, la firme commercialisant le Cosopt a décidé de ne pas appliquer cette baisse de prix.

Étant donné que plusieurs médicaments génériques contenant exactement les mêmes principes actifs et ayant la même forme d'administration sont remboursables et disponibles sur le marché belge, il a été décidé de supprimer le Cosopt Ocumeter Plus du remboursement - le coût était plus élevé pour les patients.

Les alternatives disponibles sont: Dorsdolamid/ Timolol de Eurogenerics (trois flacons compte-gouttes), Dualkopt (un flacon avec une pompe doseuse et 10 ml de collyre). Il y a aussi TensoMylan de Mylan (trois flacons compte-gouttes). Voilà pour ce qui concerne les trois alternatives possibles.

Pour ce qui concerne une éventuelle suppression de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables du TensoMylan, aucune procédure n'est actuellement en cours.

Des agents conservateurs sont présents dans de nombreux médicaments à usage ophtalmique, ce qui peut, comme c'est le cas de tous les excipients et principes actifs, provoquer des réactions allergiques. C'est surtout le cas du chlorure de benzalkonium et des parabens qui peuvent détériorer la stabilité du film lacrymal.

Chez les patients qui présentent des problèmes liés au film lacrymal ou une conjonctivite allergique, il est donc préférable d'utiliser des produits ne contenant pas d'agents conservateurs.

Il existe une association contenant le même principe actif que le Cosopt mais sans agent conservateur. Il s'agit du Dualkopt. En revanche, le Cosopt contient bien un agent conservateur, à savoir le chlorure de benzalkonium. Les présentations "unit dose" peuvent constituer une alternative. La préparation pharmaceutique Cosopt Unit Dose peut par exemple être envisagée. Cette spécialité n'a pas été touchée par la mesure qui a conduit au déremboursement de la spécialité Cosopt Ocumeter Plus et est donc toujours inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, mais elle doit faire l'objet d'une autorisation de remboursement du médecin conseil de la mutuelle, comme avant.

En résumé, il y a trois alternatives et la possibilité de prendre le Cosopt Unit Dose mais celle-ci est soumise à autorisation.

01.03 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour la clarté de votre réponse.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De vragen nrs. 27289 en 27317 van mevrouw Catherine Fonck worden omgezet in schriftelijke vragen.

02 Question de M. Benoît Piedboeuf à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'information et la prévention de l'hépatite C" (n° 27339)

02 Vraag van de heer Benoît Piedboeuf aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de informatie over en de preventie van hepatitis C" (nr. 27339)

02.01 Benoît Piedboeuf (MR): Madame la présidente, madame la ministre, la manière la plus efficace et la moins coûteuse de traiter une maladie consiste à éviter qu'elle ne se répande. Dans le cas de l'hépatite C, les vecteurs d'infection, les situations, les comportements et les populations à risque sont bien connus. En l'absence de vaccin, un niveau élevé d'information de la population, constamment entretenu, contribuerait vraisemblablement à contenir, voire à réduire l'expansion de cette maladie grave aux traitements onéreux.

Madame la ministre, pouvez-vous nous dire ce qui a été entrepris ou ce qui pourrait être entrepris en collaboration avec les Communautés et les Régions afin d'informer et de sensibiliser nos concitoyens au danger de l'hépatite C et aux précautions à prendre? Je saisis cette occasion pour saluer tout le travail que vous avez effectué au niveau de l'hépatite C. Vous êtes la première ministre à prendre des décisions aussi importantes.

02.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, monsieur Piedboeuf, la sensibilisation de la population dans le cadre de la prévention contre une maladie infectieuse telle que l'hépatite C relève entièrement des compétences des entités fédérées à la suite des réformes successives de l'État.

Permettez-moi de vous rappeler que l'article 5 de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles stipule clairement que ce sont les Communautés qui sont compétentes pour ce qui concerne l'éducation sanitaire, les activités et services de médecine préventive ainsi que toute initiative en matière de médecine préventive.

Par conséquent, je ne peux pas m'exprimer au sujet de mesures visant à informer et sensibiliser nos concitoyens aux dangers de l'hépatite C et aux précautions à prendre. Malgré tout, il est vrai que les associations demandent davantage de prévention et de sensibilisation maintenant que les médicaments sont remboursés pour toutes les personnes touchées par l'infection. Elles ont fait de la prévention le sujet principal de leurs réunions.

02.03 Benoît Piedboeuf (MR): Madame la ministre, je vous remercie.

La régionalisation est bien évidemment passée par là. Nous observons le même type de réflexion en matière de climat ou de relations internationales. Il est vrai que ce ne sont plus des compétences fédérales, mais il est de votre responsabilité d'organiser les budgets pour payer les traitements. Aussi, une stimulation des pouvoirs régionaux et communautaires serait quand même une bonne chose. Je comprends très bien que la prévention est une priorité, et il serait intéressant de le rappeler de temps à autre lors des réunions conjointes.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

03 Question de M. Benoît Piedboeuf à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la composition et le rôle des instances en charge de l'hépatite C au sein de la conférence interministérielle Santé publique" (n° 27340)

03 Vraag van de heer Benoît Piedboeuf aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de samenstelling en de rol van de instanties die zich buigen over hepatitis C in het kader van de interministeriële conferentie Volksgezondheid" (nr. 27340)

03.01 Benoît Piedboeuf (MR): Madame la présidente, merci. Madame la ministre, régulièrement, les associations de patients que vous venez d'évoquer et les hépatologues s'adressent à nous pour obtenir des informations quant à la manière dont le gouvernement prend en compte et traite le problème de l'hépatite C.

Lors d'une session de la commission Santé de la COCOM au mois de juillet, le ministre Gosuin a évoqué l'existence, au sein de la Conférence interministérielle Santé publique, d'un groupe de travail prévention, d'un groupe de travail technique et d'un comité d'élimination de l'hépatite C.

Pouvez-vous, madame la ministre, nous dire si ces instances ont été créées à votre initiative et nous exposer la composition et la mission de chacune d'entre elles?

On revient sur le même sujet, mais puisqu'on dit que ça existe, je veux savoir si c'est le cas.

03.02 Maggie De Block, ministre: Merci. Oui, évidemment, un protocole d'accord en matière de prévention a déjà été approuvé et signé par les entités fédérées et l'autorité fédérale, à la Conférence interministérielle le 21 mars 2016. On peut le retrouver sur le site web du SPF Santé publique.

Ce protocole d'accord propose un cadre pour l'harmonisation des politiques de prévention de l'autorité fédérale et celles des Communautés. L'hépatite C est un des thèmes de ce protocole. Le groupe de travail inter-cabinets Maladies chroniques/Prévention de la Conférence interministérielle Santé publique est chargé du suivi de ce protocole et de la mise en place des initiatives qu'il prévoit. Il est composé des membres des cabinets et des administrations de l'autorité fédérale et des entités fédérées.

Afin de mettre en oeuvre ce protocole de prévention, des groupes de travail techniques ont été mis en place qui examinent les modalités techniques de la réalisation du protocole. Ces groupes de travail sont composés de la même manière.

Il n'existe pas de *National Focal Point* pour l'hépatite C, en Belgique, mais une proposition dans ce sens est en cours de développement au sein de ce groupe de travail technique. Il s'occupera de l'énumération des directives de prévention, du rapportage des données épidémiologiques aux instances internationales comme l'OMS et autres.

Cette proposition, qui devrait avoir un impact budgétaire neutre, sera discutée en groupe de travail inter-cabinets Maladies chroniques/ Prévention.

Les discussions de ces groupes de travail ont relevé que le problème se situe principalement au niveau de la disponibilité d'une surveillance épidémiologique de bonne qualité. En principe, cette tâche fait partie des missions de base de Sciensano.

Cependant, dans le cadre du remboursement des médicaments innovants contre l'hépatite C et de la suppression des critères de fibrose pour avoir accès au traitement, des accords ont été conclus en vue d'améliorer l'enregistrement actuel. Par exemple, chacun des médecins s'engage à compléter un registre de suivi des patients traités avec mesure d'absence de virus douze semaines après la fin du traitement et après un an.

Cela nous aidera à éviter de nouvelles infections continues. On le fait déjà pour le HIV avec la médication PrEP. Il s'agit d'éviter les nouvelles infections tout en traitant les patients qui en ont déjà une. Je pense qu'avec ce système, nous allons y arriver. De toutes façons, l'organisation de ce *Focal Point* demandera un peu de travail. Je pense cependant que cela constituera une belle avancée.

03.03 Benoît Piedboeuf (MR): Merci, madame la ministre. Votre réponse à la deuxième question complète la réponse à la première, puisque je vois qu'on travaille dans le bon sens. Je vais donc poser ma troisième et dernière question.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

04 Question de M. Benoît Piedboeuf à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'accès aux données épidémiologiques disponibles concernant l'hépatite C" (n° 27341)

04 Vraag van de heer Benoît Piedboeuf aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de toegang tot de beschikbare epidemiologische gegevens over hepatitis C" (nr. 27341)

04.01 Benoît Piedboeuf (MR): Madame la ministre, il n'existe pas de campagne de dépistage systématique de l'hépatite C malgré la gravité de cette maladie. On ne peut dès lors qu'estimer le nombre de personnes infectées. Elles seraient 70 000 en Belgique, selon le plan VHC, les hépatologues et les associations de patients.

En l'absence de données épidémiologiques connues, il est impossible de se fixer des objectifs et des indicateurs de réduction, voire d'éradication, de la maladie. Des données précises semblent pourtant exister. En effet, le 4 juillet dernier, en commission Santé de la COCOM, le ministre Gosuin a répondu à des parlementaires que "le nombre de cas de VHC nouvellement diagnostiqués est stable depuis 2008" et qu' "une moyenne de 1 500 cas enregistrés pour 2016 s'est dégagée".

Madame la ministre, pouvez-vous confirmer ces chiffres? Pouvez-vous les détailler entre les différents stades de la maladie, de F0 à F4?

Existe-t-il un registre de l'hépatite C établi par l'Institut de Santé publique? Dans l'affirmative, pouvez-vous nous dire quelles données de ce registre sont accessibles aux hépatologues, qui se plaignent tous de manquer d'informations chiffrées relatives à l'étendue réelle de la maladie? Je vous remercie d'avance pour votre réponse.

04.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, monsieur, dans ses rapports faisant suite aux demandes de remboursement de spécialités pharmaceutiques utilisées dans le traitement de l'hépatite C, la Commission de remboursement des médicaments mentionne souvent l'étude du Pr Stärkel des cliniques universitaires de St Luc pour ce qui concerne la partie épidémiologie. Je vais vous donner les références. Elle estime effectivement le nombre de personnes infectées à environ 70 000 en Belgique au moment de l'étude (2014). Il existe bien un registre de l'hépatite C établi par Sciensano, qui est la fusion entre le CERVA et l'ISP.

Afin d'obtenir le remboursement d'une spécialité pharmaceutique utilisée dans le traitement de l'hépatite C, le médecin responsable du traitement s'engage à participer à l'enregistrement des données de suivi du patient traité par des médicaments antiviraux. Le registre permet donc de connaître le nombre de patients

traités pour l'hépatite C, mais pas celui des patients nouvellement diagnostiqués.

Le 1^{er} janvier 2019, les conditions de remboursement des médicaments antiviraux contre le virus de l'hépatite C s'assouplissent. À partir de cette date, davantage de patients auront droit au remboursement dès qu'ils sont affectés. Cela va évidemment aussi améliorer nos chiffres. Il s'agit des antiviraux contre le virus de l'hépatite C, que rembourse l'assurance soins de santé.

L'objectif est de permettre à un plus grand nombre de patients de bénéficier d'un traitement contre l'hépatite C; un bénéfice tant pour les patients que pour la santé publique en général. Cette décision se base sur les recommandations d'associations scientifiques et des études cliniques.

Vous savez que nous avons commencé par le traitement des maladies les plus aiguës. Depuis le 1^{er} janvier, les patients présentant un stade d'endommagement hépatique inférieur entrent en ligne de compte. Les médicaments en question seront donc remboursés à tous les patients atteints d'hépatite C, même si la maladie en est encore à un stade précoce.

Cela va aussi nous donner beaucoup plus de renseignements. Dès que la maladie sera détectée dans les tests hépatiques, elle sera enregistrée. Cela va nous donner une meilleure vue, surtout pour déterminer dans quels groupes à risque il faut faire davantage de prévention. Il existe des facteurs de risque. Les groupes à risque sont connus. Ils sont cités dans le rapport.

04.03 **Benoît Piedboeuf** (MR): Madame la ministre, je vous remercie. Je me rends compte qu'une politique intelligente est menée qui se construit et qui va produire de plus en plus d'effets et, peut-être un jour, faire disparaître cette maladie si invalidante et coûteuse.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

05 **Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les substances chimiques dangereuses pour la santé" (n° 27343)**

05 **Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "gezondheidsschadelijke chemische stoffen" (nr. 27343)**

05.01 **Daniel Senesael** (PS): Madame la ministre, selon une enquête de l'Institut allemand d'évaluation des risques BfR parue récemment, il apparaîtrait que seulement 32 % des substances chimiques fabriqués ou importés en Europe respecteraient les règles d'enregistrement destinées à protéger la santé. Ainsi, des produits potentiellement cancérigènes, mutagènes, neurotoxiques, bioaccumulables ou encore des perturbateurs endocriniens seraient mis sur le marché faute de contrôles adéquats. Si cela est avéré, vous conviendrez qu'il s'agit là d'un véritable problème de santé publique dans la mesure où il y a 68 % de ces substances pour lesquelles on ne peut certifier l'innocuité des molécules.

Madame la ministre, je ne doute pas que vous avez pu prendre connaissance de cette enquête. J'aurais souhaité connaître votre point de vue à ce sujet. Comment expliquez-vous une telle déficience dans les contrôles? Comptez-vous plaider au niveau européen pour que les entreprises ne respectant pas le règlement REACH puissent enfin faire l'objet de sanctions? Comment expliquez-vous enfin que l'Institut allemand d'évaluation des risques soit le seul à avoir relevé les déficiences du système? Les experts de Sciensano ont-ils ou envisagent-ils de se pencher sur la question? D'avance je vous remercie pour vos éléments de réponse.

05.02 **Maggie De Block**, ministre: Monsieur Senesael, permettez-moi d'indiquer tout d'abord que selon le Règlement européen et la jurisprudence du tribunal de l'Union européenne, seule l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) est compétente pour effectuer le contrôle de conformité des enregistrements. Celle-ci communique ses conclusions aux États membres.

Le BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) n'est pas le seul à avoir identifié les manquements que vous mentionnez. Dès 2016, l'ECHA avait en effet relevé des lacunes dans les dossiers d'enregistrement. La Commission européenne a également repris cette thématique dans le cadre de sa communication "REACH review" et a défini une action à mener en ce domaine. Je tiens cependant à rappeler que le BfR a lui-même signalé qu'un dossier non conforme ne signifie pas nécessairement que le recours à la substance présente des risques pour la santé ou l'environnement.

Quoi qu'il en soit, le dossier d'enregistrement se trouve à la base des mesures de gestion des risques comprises dans REACH, dès lors qu'il constitue l'élément clé permettant d'entreprendre les différentes tâches dévolues aux autorités compétentes par le Règlement. L'amélioration des dossiers d'enregistrement et leur mise à jour figurent parmi leurs priorités, en vue d'accélérer le processus d'évaluation ainsi que le développement de fiches reprenant les données de sécurité correctes et les mesures de gestion des risques, y compris la protection des travailleurs.

En Belgique, les différentes autorités concernées par le règlement REACH ont adopté, dans leurs législations respectives, des sanctions visant les infractions audit Règlement. S'agissant du fédéral, concerné par le volet "Santé publique, Environnement et Protection des travailleurs", lesdites sanctions sont reprises à l'article 17 de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits.

Enfin, Sciensano n'est pas directement impliqué dans l'implémentation du règlement REACH en Belgique. Certains de ses experts toxicologues sont néanmoins membres du Comité scientifique établi dans le cadre de l'accord de coopération fédéral et régional. Ils sont en contact et sont tenus au courant mais ils ne sont pas vraiment impliqués.

05.03 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour cette réponse claire, précise et structurée.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

06 Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la présence de perturbateurs endocriniens dans des objets de consommation courante en plastique recyclé" (n° 27344)

06 Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "hormoonverstoorders in alledaagse gebruiksvoorwerpen van gerecycleerd plastic" (nr. 27344)

06.01 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, selon une étude publiée récemment par diverses associations environnementales européennes, qui ont testé 430 produits en plastique recyclé de consommation courante en Europe tels que des jouets, des accessoires pour cheveux et autres ustensiles de cuisine, 25 % contenaient des substances considérées comme perturbateurs endocriniens. Et la Belgique est concernée.

En effet, parmi les objets achetés dans notre pays et testés dans le cadre de cette étude, tous les échantillons contenaient des substances figurant dans les listes de la Convention de Stockholm visant à interdire certains produits polluants. Là encore, il s'agit d'un véritable problème de santé publique pour lequel il est urgent d'agir au vu des effets néfastes des perturbateurs endocriniens dont nous avons déjà parlé ici à plusieurs reprises.

Madame la ministre, je ne doute pas que vous ayez pu prendre connaissance de l'étude. Quel est votre point de vue à ce sujet? Vous conviendrez comme moi que ces résultats illustrent la nécessité de revoir les normes appliquées aux produits en plastique recyclé, qui, selon les experts, sont beaucoup plus laxistes que celles appliquées aux produits neufs.

Une concertation est-elle menée avec vos collègues en charge de l'Environnement et des Consommateurs? Quelles actions sont-elles envisagées afin d'agir efficacement en la matière? Comptez-vous plaider au niveau européen afin de revoir les normes à la hausse?

06.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, monsieur Senesael, comme vous le savez, cette matière relève également de la compétence de mes collègues, la ministre de l'Environnement et le ministre de l'Économie et des Consommateurs, que j'ai associés à cette réponse.

Les services compétents ont pris connaissance de l'étude qui démontre la contamination de 46 % des articles en plastique par de l'octaBDE ou par son mélange commercial. Par "contamination", l'étude entend le dépassement d'un seuil de concentration fixé arbitrairement à 10 parties par million, soit 0,001 %. C'est peu, mais le mélange d'octaBDE est en fait composé de différents congénères dont les principaux sont les

hepta-, octa-, hexa- et nonaBDE – je vous donnerai ces acronymes. Cependant, deux congénères ont été identifiés comme polluants organiques persistants (POP) listés dans la Convention de Stockholm en 2009, ainsi que dans le règlement européen sur les POP.

L'annexe dudit règlement en limite la concentration respective à 10 parts par million (ppm).

L'administration a contacté l'une des associations à l'origine de cette étude, afin d'obtenir des précisions sur la présence de hexaBDE et de heptaBDE dans les articles testés en Belgique. Elle a confirmé qu'aucun d'entre eux ne présentait de concentration supérieure à 10 ppm pour la somme des deux congénères réglementés. La norme européenne relative aux polluants organiques persistants n'a donc pas été dépassée. Cela ne signifie pas pour autant que rien ne doit changer.

Plus fondamentalement, cette étude met en avant la présence de retardateurs de flammes bromées dans les articles qui ne sont pas supposés en contenir. Cela résulte probablement de l'utilisation – en vue de fabrication – de polymères issus du recyclage de déchets électriques et électroniques.

Le règlement portant sur les POP permet la production, la mise sur le marché et l'usage des mélanges et des articles contenant jusqu'à 1000 ppm, soit 0,1 % des hexa-, hepta-, penta- et tetraBDE, lorsqu'ils sont partiellement ou intégralement produits à partir de matériaux recyclés ou préparés en vue de leur nouvel emploi. La concentration de ces substances dans les articles neufs est, en revanche, limitée à 10 ppm. Cette exemption se fonde sur les dispositions prises dans le cadre de la Convention de Stockholm de 2009 et ne pourra s'appliquer au-delà de 2030.

En ce qui concerne le décaBDE, aucune exemption n'a été accordée sur le plan international dans le cas du recyclage des articles contenant cette substance ou contaminés par elle. Les experts en charge de l'environnement et de la protection des consommateurs suivent ce sujet de très près, dans le contexte de la refonte du règlement européen relatif aux polluants organiques persistants. L'un des objectifs est d'inscrire le décaBDE en annexe du règlement.

La Convention de Stockholm prévoit une révision de l'exemption relative au recyclage des articles contenant du hexa-, hepta-, penta- et tetraBDE en 2020-2021, autrement dit dans deux ans.

L'Union européenne peut, néanmoins, mettre fin à tout moment à l'utilisation de cette exemption, si une décision est prise en ce sens. De plus, une révision de ces normes est envisageable dans le cadre de la refonte du règlement POP. Cette révision devrait avoir lieu sur base de l'étude de la Commission qui est actuellement en cours concernant les déchets contaminés par certains POP y compris par les retardateurs de flamme bromés.

Il convient de préciser que le recyclage des POP est interdit par l'article 7.3, au-delà des limites établies à l'annexe 4 du règlement. Les déchets doivent être traités de manière à ce que leur contenu en POP soit détruit ou transformés irréversiblement, conformément à l'article 7.2. Le recyclage des déchets contenant des concentrations en POP inférieures aux limites établies à l'annexe 4 n'est, en revanche, pas interdit.

Les résultats préliminaires de cette étude ont été présentés aux experts des États membres le 26 octobre de l'année passée. Il est recommandé de diminuer la limite établie à l'annexe 4 pour l'ensemble des POP-BDE et de passer de 1000 ppm pour la somme de hexa-, hepta-, penta- et tetraBDE à 500 pour la somme de hexa-, hepta-, penta, tetra- et **déca(?)BDE**.

Toutes ces informations sont très techniques. Mais l'étude a quand même contribué à provoquer des changements dans l'exercice en cours.

Cela dit, comme vous, je trouve que les choses évoluent très lentement au niveau européen. Il faut des années pour changer les normes en matière de doses acceptables. En effet, nous attendons depuis 2009 et nous sommes en 2019.

Die studie werd wel in 2018 uitgevoerd, maar uiteindelijk moeten de normen van 2009 nog worden veranderd.

06.03 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour le caractère exhaustif de votre réponse. Comme vous l'indiquez, il s'agit d'une réponse qui est en partie technique, mais je vais tout de

même retenir deux éléments qui me semblent essentiels et abonder dans votre sens.

Pour commencer, vous avez dit que les normes européennes n'étaient pas dépassées, ce qui est positif. Toutefois, le fait que ces normes ne sont pas dépassées ne signifie pas qu'elles ne doivent pas attirer notre attention et notre vigilance. Comme je l'ai dit au début de ma question, le thème des perturbateurs endocriniens a déjà fait l'objet de nombreuses discussions au sein de cette commission et suscite l'inquiétude d'une partie de nos concitoyens.

Je pense qu'il faut vraiment consacrer à cet aspect tout l'intérêt qu'il mérite, et c'est d'ailleurs ce que vous faites. Bien évidemment, comme vous l'avez souligné, les lenteurs que vous avez exprimées ne garantissent pas une entière sécurité pour nos concitoyens. Je note cependant avec beaucoup de positivisme que les résultats préliminaires de l'étude en cours, qui ont été présentés le 26 octobre dernier, préconisent de réduire ces normes de moitié, à savoir de 100 à 50. Il s'agit donc d'un pas intéressant en faveur d'une assurance pour les citoyens.

Le deuxième élément que je tiens à souligner est le fait que la Convention de Stockholm envisage également d'apporter une amélioration significative en la matière d'ici 2021.

En conclusion, je ne peux que vous inviter à vous engager au niveau européen à être un fer de lance afin que cette matière fasse l'objet d'une attention particulière.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

07 Questions jointes de

- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'avenir des maisons médicales" (n° 27345)

- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les maisons médicales" (n° 27658)

- M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'avenir des maisons médicales et la médecine forfaitaire" (n° 28047)

- M. Marco Van Hees à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "le futur des maisons médicales et de la médecine forfaitaire" (n° 28264)

- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'avenir des maisons médicales" (n° 28290)

07 Samengevoegde vragen van

- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de toekomst van de wijkgezondheidscentra" (nr. 27345)

- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de wijkgezondheidscentra" (nr. 27658)

- de heer Raoul Hedebouw aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de toekomst van de wijkgezondheidscentra en de forfaitaire geneeskunde" (nr. 28047)

- de heer Marco Van Hees aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de toekomst van de wijkgezondheidscentra en van de forfaitaire geneeskunde" (nr. 28264)

- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de toekomst van de wijkgezondheidscentra" (nr. 28290)

La **présidente**: Monsieur Senesael, je vois que vous avez deux questions et que toutes deux ont le même intitulé. Seul le numéro change. S'agit-il de la même question?

07.01 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, j'ai effectivement deux questions. Comme la première n'a pas été posée immédiatement, j'ai déposé au mois d'octobre une seconde question qui est une actualisation de ma première question. Je vais donc poser la seconde question reprise à l'ordre du jour car elle synthétise les deux questions.

Madame la ministre, le moratoire que vous aviez imposé sur les maisons médicales a été levé voici plusieurs mois maintenant à la suite de la présentation du rapport d'audit relatif au fonctionnement et à la structure de coûts des maisons médicales. Ce rapport, selon la presse, vous avait enfin convaincue de l'importance des maisons médicales dans l'offre générale de soins de santé, importance que nous n'avons eu de cesse de

mettre en avant, spécifiquement pour les patients les plus fragiles.

À la suite de cet audit, un groupe de travail a été mis en place afin de formuler diverses recommandations pour améliorer, encore et toujours, le fonctionnement et le financement des maisons médicales.

Madame la ministre, parmi les points à améliorer ou à clarifier figurent le cadre réglementaire actuel, le financement approprié, la transparence et la qualité.

Le groupe de travail mis en place a-t-il déjà rendu un rapport? Peut-on en disposer? Quelles suites comptez-vous y apporter? Depuis la fin du moratoire, combien de maisons médicales ont-elles introduit un dossier et quelle suite leur a-t-elle été réservée? Combien de nouvelles demandes ont-elles par ailleurs été introduites auprès de l'INAMI et doivent encore être transmises aux organismes assureurs pour examen? Enfin, la commission Forfaits ne s'est plus réunie depuis le mois de janvier 2018. Pouvez-vous m'informer des raisons de cette situation?

07.02 Marco Van Hees (PTB-GO!): Madame la présidente, madame la ministre, au printemps 2018, vous avez mis sur pied un groupe de travail composé de représentants des maisons médicales, des organismes assureurs, des médecins et des membres du Comité de l'assurance qui représentent les praticiens de l'art dentaire, les kinésithérapeutes et les praticiens de l'art infirmier.

Ce groupe de travail a été mis en place après que vous ayez imposé, fin 2016 un moratoire sur l'agrément des nouvelles maisons médicales et commandé un audit pour évaluer le fonctionnement et la structure des coûts des maisons médicales. Suite à cet audit, vous avez chargé le groupe de travail d'élaborer des propositions visant à améliorer la première ligne de soins forfaitaire. Ces propositions devraient porter sur le cadre réglementaire, le financement, la transparence et le contrôle de la qualité des maisons médicales.

Madame la ministre, vous n'avez toujours pas répondu au fait que l'audit a montré que votre point de départ était erroné. Vous avez commandé l'audit principalement parce que vous avez estimé que les budgets des maisons médicales avaient trop augmenté (de 10 % ces dernières années) alors que l'audit montre clairement que cette augmentation n'est que la conséquence logique du fait que de plus en plus de personnes s'inscrivent dans une maison médicale au forfait. Pouvez-vous confirmer cette conclusion?

Vous avez reçu le rapport final du groupe de travail et vous en avez déjà discuté avec son président. Quelles sont les réformes proposées pour les différents points? Que répondez-vous à ces propositions? Quelle suite leur sera-t-elle donnée et dans quel délai?

Sur base de l'audit, vous avez vous-même déjà indiqué que vous êtes convaincue "de l'importance des maisons médicales dans l'offre générale de soins de santé". J'ai cependant perçu un haussement d'épaules lorsque mon collègue Senesael en parlait. Plusieurs études scientifiques, telles que celles du KCE et de l'INAMI, avaient déjà démontré la valeur ajoutée des maisons médicales appliquant le forfait. Quelles initiatives allez-vous alors prendre pour développer davantage la médecine forfaitaire en Belgique, sachant qu'elle offre des soins de santé de qualité, gratuits pour les patients et pas plus chers pour la sécurité sociale?

S'il y a bien un secteur pour lequel on peut parler de manque de transparence, c'est celui de la rémunération des spécialistes. Comme vous l'avez fait pour les maisons médicales, allez-vous dès lors commander un audit dans ce secteur afin de vérifier dans quelle mesure les fonds publics sont dépensés, ici aussi, de façon optimale?

07.03 Maggie De Block, ministre: Tout d'abord, je pense que vous n'avez pas vu l'audit, car les conclusions ne sont pas celles qui ont été définies. J'ai demandé un audit car il y avait de nombreuses différences entre le financement de certains centres et celui des autres centres, même s'ils connaissaient une population assez importante. Des questions ont été posées sur le financement, mais aussi sur la transparence. Des mesures ont été prises à l'égard de certains centres.

Par ailleurs, il n'existait pas toujours une législation adéquate en la matière. Par exemple, qui envoyer en deuxième ligne? Quid en cas de déménagement? Les personnes concernées restaient-elles inscrites? De nombreuses questions sur le terrain étaient restées sans réponse, raison pour laquelle j'ai demandé un audit. Je suis contente que cet audit ait eu lieu, car il a permis de mettre le doigt sur plusieurs aspects relatifs à la continuité des soins. Certains centres n'étaient vraiment pas assez accessibles, notamment

pendant l'heure du midi. De nombreuses différences étaient observées, chacun faisait un peu ce qu'il voulait.

Je trouve que, pour le patient, l'accessibilité et la transparence des coûts sont des aspects essentiels. Vu l'établissement de nouveaux centres chaque année, nous avons voulu définir un cadre clair sur les plans financier et législatif, un cadre transparent qui permette d'éviter que certains centres ne soient pas pleinement accessibles au patient.

Lors de la réunion de la commission Forfaits du 18 décembre 2018, un projet d'arrêté royal a été discuté. Ce projet vise à exécuter un nombre de propositions formulées par le groupe de travail du Comité de l'assurance qui a été activé dès le début de 2018.

Ces propositions ont été élaborées en concertation entre la présidente du groupe de travail (Mme Maaïke Van Overloop qui est médecin généraliste et qui est aussi active dans Domus Medica), ma cellule stratégique et la direction de l'Institut national de l'assurance maladie-invalidité (INAMI). Les propositions portent sur le calcul des montants forfaitaires, la transparence et le maintien de la qualité des maisons médicales.

L'audit a été effectué à la suite du nombre croissant de maisons médicales durant les années précédentes et de patients dans le domaine des soins forfaitaires, ce qui a donné lieu à une augmentation des moyens financiers dépensés à cet effet. Ces tendances justifient déjà qu'une attention particulière soit prêtée par la gestion de l'assurance soins de santé.

Comme vous le savez, les maisons médicales ont été installées comme projets pilotes et pendant plus de dix ans, rien n'a été modifié. Pendant quinze ans, la situation est restée la même. Personnellement, j'estime que lorsqu'un budget assez important est destiné à un domaine qui est encore en train de s'élargir, cela mérite que l'on examine la transparence des moyens publics affectés. Vous payez aussi pour ces moyens. Les audits sont utiles.

Depuis la fin du moratoire, quinze nouvelles maisons médicales ont été agréées dans le système forfaitaire avec date d'entrée en vigueur du 1^{er} janvier 2018 au 1^{er} décembre 2018.

Naast de reeds geciteerde, lopende voorstellen, wordt trouwens ook nog wel gewerkt aan een meer fundamentele ombouw van dit concept, in het bijzonder met het oog op behoorlijk antwoorden aan de zorgnood op de meest kwalitatieve wijze.

Wat de artsen-specialisten betreft, wil ik wijzen op het bestaan van de dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV. De resultaten van hun jaarprogramma's, hun aandeel in de uitvoering van het plan handhaving en hun bijkomende initiatieven tot onderzoeken worden regelmatig gerapporteerd aan hun stakeholders binnen en buiten het RIZIV, die hiermee op hun terrein beleid kunnen voeren. Deze manier van werken kan trouwens voor alle categorieën van zorgverleners worden toegepast en in het plan handhaving doen wij dat ook. Dus niet alleen de specialisten, maar ook de thuisverpleging, de kinesisten, iedereen wordt daarbij betrokken.

S'il y a des excès, nous pouvons agir via la commission de contrôle et d'évaluation. Des sanctions ou des mises sous tutelle sont alors possibles.

07.04 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses. Je retiendrai deux éléments dans un premier temps.

Pour notre groupe, l'audit n'a jamais été remis en cause pour sa mise en chantier. On peut se réjouir car 15 maisons médicales ont été mises en œuvre en 2018, preuve qu'elles répondent des besoins spécifiques.

Enfin, en ce qui concerne les sanctions dont vous parliez, je vous poserai une question écrite afin de savoir dans quelles conditions elles peuvent être mises en œuvre et par qui. Je suppose que c'est en fonction des rapports qui vous sont transmis, puisque vous parlez d'un groupe de travail mis en place avec votre cellule stratégique et l'INAMI. Est-ce ce même groupe de travail qui décide des sanctions?

07.05 Maggie De Block, ministre: C'est le *Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle* qui peut sanctionner après examen du dossier et convocation des intéressés. Par exemple, ce service peut alors demander le remboursement des prestations non effectuées.

07.06 Daniel Senesael (PS): Je suis d'accord, mais je suppose que les maisons médicales peuvent venir se justifier.

07.07 Maggie De Block, ministre: Bien entendu.

07.08 Daniel Senesael (PS): Merci.

07.09 Marco Van Hees (PTB-GO!): Madame la ministre, votre réponse est assez étrange. Vous nous dites que des discussions ont lieu sur l'arrêté royal et sur le calcul de financement des maisons médicales, mais elles étaient déjà en cours. Cela ne justifiait vraiment pas un moratoire. Tant mieux s'il y a un audit.

07.10 Maggie De Block, ministre: Il ne fallait pas faire un audit.

07.11 Marco Van Hees (PTB-GO!): En tout cas, pourquoi fallait-il un moratoire avant l'audit? Pourquoi ne pas avoir fait procéder à l'audit pour, ensuite, tirer des conclusions?

Selon moi, ce moratoire représente une attaque idéologique contre les maisons médicales.

07.12 Minister Maggie De Block: Dat heet goed beheer van publieke middelen.

Ik zeg altijd dat ik mijn eigen geld mag uitgeven aan wat ik wil, maar ik moet zeker weten dat elke euro van de Staat goed wordt besteed. Als het dan gaat om zo'n groot budget, is dat inderdaad nuttig. Het heeft ons immers getoond dat de middelen niet altijd goed werden besteed, maar er waren ook *maisons médicales* waar het wel goed ging. Dan moet men een wettelijk kader creëren. Men kan dan niet pilootprojecten naar alle kanten laten gaan, want men moet zeker zijn dat de patiënten die daar ingeschreven zijn, de beste kwaliteit van zorg en een continuïteit van zorg krijgen, vermits zij worden gestraft als zij daarna bij een andere dokter moeten gaan.

U moet dat toch verstaan. Het gaat om publieke middelen, wij kunnen toch niet zomaar alles laten groeien en bloeien, zonder er naar om te kijken. Dat is geen goed bestuur.

De **voorzitter:** Mijnheer Van Hees, het laatste woord is aan u voor een korte repliek.

Madame la ministre, vous exagérez. C'est deux poids, deux mesures.

Je suis pour la bonne gouvernance, comme vous prétendez l'être. Toutefois, ce que vous faites, ce n'est pas de la bonne gouvernance, c'est une attaque ciblée contre les maisons médicales. Vous affirmez qu'elles représentent un budget important mais quand on voit le budget que vous dépensez – je ne vais pas revenir sur ce débat – en donnant des subsides aux multinationales du médicament ou pour les spécialistes, c'est aberrant. Vous prétendez qu'un contrôle est effectué sur ces spécialistes. Mais il y a aussi un contrôle sur les maisons médicales. Pourquoi ne lancez-vous pas un audit sur les spécialistes comme je vous l'ai demandé dans ma question? Cette matière représente effectivement un budget important et les abus y semblent manifestes.

Peut-être que dans les maisons médicales, il y a quelques mauvais élèves. Je pense qu'il y en a partout mais ce qui est essentiel dans ce dossier, comme différentes études l'ont démontré, c'est qu'il s'agit d'un modèle de soins de qualité supérieure à la médecine à l'acte. Cela vous dérange d'entendre cela mais c'est ainsi.

Je conclus car je pense que nous ne parviendrons pas à nous mettre d'accord aujourd'hui.

C'est une attaque idéologique contre les maisons médicales. Plutôt que de faire un moratoire, vous devriez renforcer ces maisons médicales vu la qualité des soins qu'elles prodiguent et l'absence de surcoût pour la sécurité sociale.

07.13 Minister Maggie De Block: Neen, ik aanvaard dit niet. U kunt ideologisch vooringenomen zijn zoveel u wil maar ik aanvaard niet dat er daar een superieure kwaliteit van zorg is ten opzichte van diegenen die à l'acte werken. Dat is nergens bewezen.

Men heeft via het InterMutualistisch Agentschap een poging gedaan om te stellen dat we besparen in de rusthuizen en in de specialistische geneeskunde. Als wij dan naar de registratie daarvan vragen, van het aantal mensen dat doorverwezen werd, van het aantal mensen dat in kortverblijf of in een zorgcentrum terecht kwam, dan blijkt dat nergens geregistreerd te zijn. Waarop is dat dan gebaseerd? Wel, we zullen het nu laten registreren en dan zullen we het weten. Meten is weten.

De **voorzitter**: Mijnheer Van Hees, graag een heel korte repliek gezien het grote aantal vragen dat we nog moeten behandelen.

07.14 Marco Van Hees (PTB-GO!): La ministre met le doigt sur l'essentiel en contestant le fait que la qualité des maisons médicales est supérieure. Elle remet en question les conclusions de cette étude de l'Agence Intermutualiste.

De **voorzitter**: Eigenlijk staat hier een klok en eigenlijk is de afspraak dat ik iedereen moet afblokken na twee minuten en na een minuut voor een repliek. Ik heb dat niet gedaan, maar we gaan de discussie hier nu stoppen.

07.15 Marco Van Hees (PTB-GO!): Les députés ont le dernier mot, madame la présidente!

De **voorzitter**: Ik heb u het laatste woord gegeven, maar ...

07.16 Marco Van Hees (PTB-GO!): Non, je n'ai pas encore répondu!

De **voorzitter**: Rond af.

07.17 Marco Van Hees (PTB-GO!): Mme la ministre a une étude de l'Agence intermutualiste. Les conclusions ne lui plaisent pas. Elle a donc demandé à KPMG, une multinationale, de réaliser une autre étude. Et cela ne lui convient toujours pas! Il va peut-être encore y avoir une nouvelle étude, un nouveau moratoire jusqu'à ce que les conclusions vous conviennent finalement, madame la ministre

De **voorzitter**: Ik meen dat alles hierover nu is gezegd.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

De **voorzitter**: De vragen nrs. 27399, 27400, 27401, 27403, 27404 en 27406 van mevrouw Van Camp worden uitgesteld. Dit geldt ook voor vraag nr. 27438 van mevrouw Fonck. De vragen nrs. 27499, 27500, 27501, 27502 en 27503 van mevrouw Van Camp worden uitgesteld. Hetzelfde geldt voor de vragen nrs. 27511 en 27521 van mevrouw Fonck. Ook de vragen nrs. 27572 en 27578 van mevrouw Van Camp worden uitgesteld, net als de vragen nrs. 27641 en 27685 van mevrouw Fonck. Vraag nr. 27836 van mevrouw Van Camp wordt eveneens uitgesteld. Vraag nr. 27854 van mevrouw Jiroflée wordt uitgesteld. Vraag nr. 27857 van mevrouw Jadin wordt omgezet in een schriftelijke vraag. De vragen nrs. 27863 en 28302 van de heer Blanchart worden uitgesteld.

08 Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les médicaments tératogènes" (n° 27865)

08 Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de teratogene geneesmiddelen" (nr. 27865)

08.01 Daniel Senesael (PS): Madame, la ministre, même s'ils peuvent s'avérer inoffensifs pour une femme enceinte, certains médicaments aussi courants qu'un anti-inflammatoire peuvent se révéler néfastes pour le fœtus. Or, il apparaît, selon une étude des Mutualités libres publiée récemment, que huit femmes sur dix consomment des médicaments prescrits et remboursés au cours de leur grossesse. D'après une autre étude réalisée par les Mutualités socialistes, il s'agirait dans 7 % des cas de médicaments potentiellement dangereux pour le fœtus ou susceptibles de provoquer des anomalies dans son développement.

Alors qu'en mars de l'année dernière, je vous interrogeais sur les effets du Valproate sur les fœtus et plus généralement sur les médicaments à effets tératogènes, vous m'indiquiez avoir mis en place en mars 2016 un groupe de travail au sein de l'AFMPS afin de se pencher sur la possibilité de l'apposition d'un

avertissement visuel sur l'emballage de médicaments provoquant des défauts physiques sur le fœtus. Ce groupe de travail, dans ses conclusions, recommandait l'apposition de pictogrammes sur l'emballage desdits médicaments. Toutefois, vous précisiez que l'AFMPS n'était pas favorable à ces recommandations. Vous précisiez par ailleurs qu'il convenait de commander une étude indépendante visant à évaluer l'efficacité de ces mesures, ainsi que de mettre en place un service d'information sur la tératologie.

Vous annonciez en outre que des campagnes d'information répétées de manière régulière allaient être organisées afin d'informer les patients, et plus particulièrement les femmes en âge de procréation et les femmes enceintes, sur les risques liés à la prise de médicaments pendant la grossesse et la nécessité de toujours consulter son médecin ou son pharmacien. De même, des campagnes de sensibilisation des médecins et du personnel soignant allaient être organisées.

Madame la ministre, force est de constater que malgré vos bonnes intentions, la problématique de la prise de médicaments aux effets tératogènes par les femmes enceintes reste on ne peut plus d'actualité. Je suppose que vous avez pris connaissance de ces études? Quel est votre point de vue à ce sujet?

Les mesures que vous m'indiquiez vouloir prendre quand je vous interrogeais en mars 2017 ont-elles été mises en œuvre? L'étude indépendante visant à évaluer l'efficacité de ces mesures a-t-elle été conduite? Si oui, quels résultats probants ont-ils pu être obtenus? Qu'en est-il de la mise en place de ce service d'information Teratology?

Enfin, pour aider les femmes à s'y retrouver, la solution consistant à apposer un pictogramme de femme enceinte sur les boîtes de médicaments dangereux, comme c'est le cas en France, paraît assez évidente, dans la mesure où il s'agit d'un moyen simple et efficace d'avertir les futures mères. Seriez-vous encline à plaider auprès des firmes pharmaceutiques pour l'apposition d'un tel logo? Dans le cas contraire, pourriez-vous nous préciser les raisons?

08.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Senesael, nous avons évidemment pris connaissance des résultats de ces études qui démontrent une exposition significative des grossesses aux médicaments en Belgique et ceux-ci concordent avec les observations faites dans nos pays voisins.

Il convient toutefois de mettre ces résultats en perspective parce que le cas de chaque patiente est spécifique et qu'il n'est pas toujours possible d'éviter l'administration d'un médicament durant la grossesse.

Dans certains cas, par exemple l'épilepsie, les risques pour le fœtus liés à l'absence du traitement de la mère sont aussi - parfois plus - importants que ceux liés au traitement lui-même.

Il appartient au médecin traitant de peser de manière individuelle les bénéfices et les risques potentiels pour la patiente et son enfant.

Je m'étais engagée en 2017 à plusieurs actions. La campagne d'information initiée en décembre 2017 recommande l'utilisation correcte et prudente des médicaments durant la grossesse, la nécessité de planifier les grossesses pour les patientes qui prennent des traitements chroniques, et encourage le dialogue avec le médecin, le pharmacien ou la sage-femme avant toute prise d'un médicament durant la grossesse et l'allaitement.

À ce jour, plus de 34 000 imprimés ont été distribués. Le site internet de cette campagne a été visité près de 1 100 fois et un lien vers le site internet de cette campagne est disponible en permanence sur le site de l'AFMPS.

Le deuxième engagement était de sensibiliser le personnel soignant à une prescription plus rationnelle du valproate chez les jeunes filles et les femmes en âge de procréer. À ce titre, une communication aux professionnels de la santé est prévue dans le cadre du suivi de la procédure d'arbitrage européenne sur les produits à base de valproate, qui a été clôturée au cours de 2018. Cette communication informera, en février 2019, les professionnels de la santé des nouvelles restrictions d'indications concernant les spécialités à base de valproate.

De plus, un feuillet d'information ainsi qu'un formulaire de consentement et une carte de rappel ont été parallèlement mis à jour afin de sensibiliser les patients qui prennent du valproate aux risques tératogènes du produit.

La troisième mesure concernait l'apposition d'un avertissement visuel rappelant le risque tératogène, avec un pictogramme et du texte sur l'emballage de toutes les spécialités à base de valproate. Cet avertissement visuel est présent sur les emballages de tous les lots de médicaments à base de valproate produits après avril 2018.

En ce qui concerne une étude visant à évaluer l'efficacité des mesures limitant la consommation de médicaments tératogènes, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a mené en 2018 une étude auprès d'un échantillon de femmes en âge de procréer. Les participantes avaient reçu un médicament à base de valproate dans l'année précédente et devaient répondre à des questions sur leur connaissance ou leur ignorance des risques tératogènes ainsi que des sources d'information, en ce compris les pictogrammes sur la boîte et le matériel éducatif prévu ayant retenu leur attention. Les résultats de l'enquête réalisée seront rendus publics dans le courant du premier trimestre 2019.

L'ajout d'un pictogramme sur l'emballage de tous les médicaments tératogènes s'inscrit dans le cadre des mesures d'information des patients mais soulève néanmoins un certain nombre de questions. Quels médicaments doivent-ils être sélectionnés comme justifiant un pictogramme? Existe-t-il un risque de mauvaise interprétation par la patiente pouvant par exemple entraîner l'arrêt du médicament sans concertation avec son médecin ou le pharmacien? L'absence de pictogramme peut-elle procurer un faux sentiment de sécurité chez la patiente? Le rôle du médecin traitant est par ailleurs prépondérant en ce qui concerne le bon accompagnement des patientes concernées.

Une approche concertée au niveau européen me paraît indispensable. Comment une patiente pourrait-elle comprendre qu'un médicament soit doté d'un pictogramme dans certains pays européens et pas dans d'autres? Déjà en 2017, j'ai pris une initiative dans ce sens auprès de mes collègues européens, mais aucun consensus n'a pu être atteint.

Pour ce qui concerne la mise en place du Teratology Information Service, je voudrais insister sur les informations en matière de risques tératogènes qui sont déjà à la disposition des patients et des professionnels de la santé par le biais des notices et résumés des caractéristiques des produits. Pour certains médicaments tels que les rétinoïdes, du matériel éducatif spécifique visant à minimiser les risques a également été élaboré.

Telles sont les mesures que nous avons déjà prises. Je tiens à préciser qu'il n'est pas facile de parvenir à un consensus au niveau européen.

08.03 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vous remercie de votre réponse, qui rappelait plusieurs mesures prises depuis mars 2017. Nous pouvons donc vous en féliciter.

Cependant, nous pouvons regretter deux petits aspects. Premièrement, nous constatons que l'entrée en vigueur de vos propositions se caractérise par une certaine lenteur. En effet, la communication relative aux mesures prises depuis mars 2017 n'est prévue que pour ce trimestre. Deuxièmement, je partage votre point de vue relatif à l'approche concertée. À l'échelle européenne, nous déplorons l'absence de mise en évidence de la nécessité d'une bonne coordination à cet effet.

En tout cas, j'observe que nous avançons dans le bon sens, et c'est tant mieux.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

09 Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "le rapport de l'OMS sur la mauvaise utilisation des antibiotiques" (n° 27866)

09 Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "het WHO-rapport over het verkeerde gebruik van antibiotica" (nr. 27866)

09.01 Daniel Senesael (PS): Merci madame la présidente, madame la ministre, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a récemment mis en garde contre la hausse dangereuse de la consommation d'antibiotiques dans certains pays, mais aussi de la sous-consommation dans d'autres régions, qui entraînent l'émergence de "superbactéries" mortelles.

Ainsi, le rapport de l'OMS, qui se base sur des données de 2015 collectées dans soixante-cinq pays et régions, montre une différence importante de consommation, qui va de 4 doses définies journalières (DDJ) par 1 000 habitants par jour au Burundi à plus de 64 en Mongolie.

Il s'agit là d'un véritable problème de santé publique puisque la surconsommation et la sous-consommation d'antibiotiques sont des causes majeures de la résistance antimicrobienne. En effet, les bactéries peuvent devenir résistantes quand les patients utilisent des antibiotiques dont ils n'ont pas besoin ou bien ne terminent pas leur traitement, donnant ainsi à la bactérie une chance de survivre et de développer une immunité.

Selon les experts, nous risquons ainsi de perdre à terme notre capacité à traiter des infections répandues telle que la pneumonie (dont je viens de souffrir il y a quelques semaines).

Madame la ministre, je suppose que vous avez pris connaissance de ce rapport. Quel est votre point de vue à ce sujet?

En Europe, il apparaît que la consommation moyenne d'antibiotiques approche les 18 DDJ pour 1 000 habitants par jour. Avez-vous des chiffres pour la Belgique?

Face à la problématique des bactéries ultrarésistantes, l'agence spécialisée de l'ONU a demandé aux États et aux grands groupes pharmaceutiques de créer une nouvelle génération de médicaments capables de lutter contre celles-ci. Pouvez-vous nous indiquer où en est notre pays dans la création de ces nouveaux médicaments?

09.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, monsieur Senesael, nous avons en effet pris connaissance du rapport de l'OMS sur les chiffres de 2015. Nous disposons cependant de données européennes plus récentes via le rapport annuel de surveillance de la résistance antimicrobienne en Europe, publié le 15 novembre 2018 par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies.

La lutte contre la résistance antimicrobienne est une de mes priorités. Un plan national *One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance* est en cours de développement et un groupe de travail inter-cabinets a été mis sur pied au sein de la CIM (Conférence interministérielle) Santé Publique. L'approche *One Health* reconnaît que la santé des personnes est liée à la santé des animaux, à la sécurité de la chaîne alimentaire et à l'environnement en général et encourage donc les efforts de collaboration entre ces différents domaines. À l'époque, on l'a introduit avec M. le ministre Bossu. Maintenant, on travaille en collaboration avec M. Ducarme.

Soulignons encore que plusieurs activités et initiatives de la lutte contre la résistance antimicrobienne sont organisées en Belgique depuis des décennies. La commission belge de coordination de la politique antibiotique BAPCOC a notamment lancé plusieurs campagnes pour la prévention et le bon usage des antibiotiques et a publié différentes recommandations.

En ce qui concerne le secteur animal, le Centre d'expertise sur la résistance antimicrobienne et la consommation d'antimicrobiens chez les animaux en Belgique (l'AMCRA) a développé en 2014 le plan 2020 AMCRA, fixant trois objectifs de réduction de la consommation d'antibiotiques pour l'ensemble des animaux.

En 2016, ces objectifs ont été repris dans la convention Antibiotiques en médecine vétérinaire.

En ce qui concerne notre pays, les autorités créent un environnement favorable à la recherche et au développement, ceci également dans le domaine de l'infectiologie. La Belgique participe également à plusieurs projets européens financés par la DG Recherche et Innovation.

Enfin, il est important de mentionner que le développement de nouveaux antibiotiques ne constitue qu'une solution parmi d'autres mesures contre la résistance aux antimicrobiens. L'utilisation prudente des moyens actuellement disponibles est extrêmement importante aussi.

Je mets à votre disposition les chiffres de la consommation d'antibiotiques par jour et par 1000 personnes. C'est un tableau qui reprend le nombre de *defined daily doses* (doses définies journalières) par jour et par 1000 personnes. Vous constaterez que les chiffres sont différents. Ils sont basés sur ceux de la banque de

données Pharmanet qui contient les données ambulatoires remboursées dans le cadre de l'assurance, à l'exclusion des données de consommation hospitalière.

Merci de noter que l'OMS vient de modifier les calculs des *defined daily doses (DDD)*, le 27 novembre 2018. Les données de consommation sont rapportées à la population des assurés.

On constate que l'usage des antibiotiques a déjà beaucoup diminué dans les hôpitaux, qui sont contrôlés. La consommation en prescription de première ligne est toutefois plus difficile à maîtriser. Quelques signes sont déjà observés, mais il est difficile d'obtenir des résultats. Le médecin prétend que les patients lui demandent des antibiotiques, tandis que les patients déclarent que ce sont les médecins qui les leur prescrivent.

09.03 Daniel Senesael (PS): Je remercie madame la ministre pour la qualité de sa réponse.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

De **voorzitter**: De samengevoegde vragen nrs. 27882, 27883 en 27884 van mevrouw Benhamou worden uitgesteld. Vraag nr. 27887 van mevrouw Fonck wordt eveneens uitgesteld.

10 Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "mannen met borstkanker" (nr. 27898)

10 Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les hommes atteints d'un cancer du sein" (n° 27898)

10.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ook deze vraag ligt er al heel lang. Door een aantal specifieke voorwaarden die alleen door vrouwen kunnen worden vervuld, wordt een aantal behandelingen van borstkanker bij mannen niet terugbetaald. Er zijn wel enkele uitwegen, zoals het Bijzonder Solidariteitsfonds van het RIZIV, maar daarvoor is een lange weg te gaan, waardoor de terugbetaling ook later start.

Indien enkel wordt terugbetaald bij wetenschappelijk bewezen effecten, zijn vrouwen ook weer bevoordeeld, omdat er voor hen veel meer studies zijn gebeurd.

Er is een oplossing mogelijk bij het Bijzonder Solidariteitsfonds door de mannen in kwestie onder de categorie "allerlei" onder te brengen. Ik heb een aantal voorbeelden van behandelingen vermeld. Genieten mannen dan dezelfde terugbetaling als vrouwen?

Wat bent u met die ongelijkheid van plan? Wilt u aan die situatie remediëren? Hoe en met welke timing wilt u dat doen?

10.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Dedry, er bestaat inderdaad een mogelijkheid om een aanvraag in te dienen bij het Bijzonder Solidariteitsfonds van het RIZIV. Die aanvraag wordt ingediend door het ziekenfonds van de betrokken patiënt. Indien het dossier volledig is, volgt een antwoord binnen de maand na de aanvraag.

Zoals ik al op uw vraag van 4 september 2018 geantwoord heb, zijn de studies over antihormonale behandelingen bij mannen met borstkanker negatief of inadequaat gebleken. Het ontbreekt dus aan wat men een marketing authorisation of licentie noemt om die producten op de markt te brengen ter behandeling van mannen met borstkanker. Niettegenstaande die afwezigheid worden, zoals ik u meegedeeld heb, geneesmiddelen met als werkzaam bestanddeel tamoxifen sedert dit jaar wel terugbetaald voor mannen. Nogmaals, voor de andere behandelingen is er geen of onvoldoende studiemateriaal aanwezig op basis waarvan een firma op de normale wijze een aanvraag voor terugbetaling kan doen.

Er zijn natuurlijk al zeer weinig mannen met borstkanker, maar zij zijn er wel. Daarover zijn we het eens, maar ze hebben niet noodzakelijk dezelfde soort van borstkanker. Die volumes zijn dus nog veel kleiner. Het is dus moeilijk om daarover een studie op te zetten met een representatief aantal patiënten.

10.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Zijn wij een uitzondering? Wat is de situatie in andere landen?

10.04 Minister Maggie De Block: De situatie daar is dezelfde.

10.05 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Dank u voor uw antwoord.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

De **voorzitter**: Vraag nr. 27977 van de heer Thiéry zet ik even on hold want hij is blijkbaar op komst. De vragen nrs. 27978 en 27980 van mevrouw Van Camp worden uitgesteld. Ook vraag nr. 27983 van mevrouw Jiroflée wordt uitgesteld. Vraag nr. 27985 van mevrouw Jadin wordt omgezet in een schriftelijke vraag en vraag nr. 28011 van de heer Blanchart wordt uitgesteld.

11 Vraag van de heer Peter Vanvelthoven aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de gehanteerde kwaliteitsnormen en statuten voor het personeel betrokken bij het verlenen van ambulancediensten" (nr. 28021)

11 Question de M. Peter Vanvelthoven à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les normes de qualité et les statuts applicables au personnel devant assurer les services d'ambulance" (n° 28021)

11.01 Peter Vanvelthoven (sp.a): Mevrouw de minister, dringende geneeskundige hulp is meer dan een wettelijke verplichting. Het is een dienstverlening die cruciaal is en urgentie vereist. Bovendien vergt het de professionele inzet van mensen en middelen.

Die diensten worden vandaag voor 80 % geleverd door de hulpverleningzones, de vroegere brandweerzones. De ontoereikende financiering vanwege de FOD Volksgezondheid wordt al geruime tijd bijgepast door de betrokken steden en gemeenten. Personeelskosten vormen immers het grootste deel van het kostenplaatje. Alleen op die wijze kan een correct en kwalitatief verantwoord personeelsbeleid worden gevoerd, dat wil zeggen, een organisatie die bewaakt dat de ambulancemedewerkers kwalitatief geschoold zijn en een werkregime krijgen aangeboden waardoor zij voldoende uitgerust aan de dienst kunnen deelnemen, zodat ze die delicate diensten kwaliteitsvol kunnen verzekeren.

Een gedeelte van ons grondgebied wordt bediend door private bedrijven. Daar gelden andere prioriteiten, commerciële overwegingen die, in combinatie met de ontoereikende financiering vanuit de FOD Volksgezondheid, de voorbije tijd oorzaak blijken van een aantal prangende problemen en opduikende wantoestanden. Besparingen op personeelskosten gaan immers ten koste van een kwalitatieve en voor alle betrokkenen aanvaardbare dienstverlening, maar ook ten koste van het welzijn van de medewerkers zelf. Dat soort problemen dreigt ten koste te gaan van een noodzakelijke dienstverlening van elke burger die nood heeft aan dringende hulpverlening, zelfs in situaties waar levensreddende initiatieven afhankelijk zijn van de inzet van professionele hulpverleners.

Mevrouw de minister, elke burger heeft recht op eenzelfde kwaliteit op het vlak van dienstverlening. Dat lijkt om verschillende redenen onmogelijk in zones waar private bedrijven die dienst verlenen. Deelt u die mening? Moet de kwaliteitslat naar uw mening op hetzelfde niveau liggen?

Zowel de hulpverleners in publieke als private dienst moeten garant staan voor dezelfde dienstverlening. Dat lijkt mij onmogelijk zonder eenzelfde statuut inzake arbeidsvoorwaarden en kwaliteitsvereisten. Hebt u initiatieven in het vooruitzicht om ook op dat vlak de lat gelijk te leggen?

Ik weet dat u op financieel vlak een zeer welgekomen inspanning hebt geleverd. Uit verschillende zones verneem ik echter dat die financiële inspanning een druppel op een hete plaat is. Bent u van plan of zult u nog de gelegenheid hebben – niet evident in een regering van lopende zaken – om nog in extra middelen te voorzien?

Mijn ervaring in een aantal hulpverleningszones en contacten met collega's leren mij dat gemeenten in de komende zes jaar van de nieuwe legislatuur wellicht niet de middelen nodig voor de dringende geneeskundige hulpverlening zullen kunnen ophoesten, vandaar mijn vraag.

11.02 Minister Maggie De Block: Mijnheer Vanvelthoven, u legt de vinger op de wonde. Ik heb aan het begin van deze legislatuur een sector dringende geneeskundige hulpverlening aangetroffen die eigenlijk al jaren in nood was. De sector heeft inspanningen geleverd om te blijven bestaan, omdat het om gemotiveerde mensen gaat, die echter gedurende vele jaren niet genoeg aandacht maar ook niet genoeg

centen hebben gekregen.

Ik heb dan een plan van aanpak gemaakt, want er waren ook nog andere problemen, onder andere te veel grijze zones en witte zones, niet alleen aan Waalse kant maar ook in West-Vlaanderen of aan de kust, waar de dringende geneeskundige hulpverlening de patiënt niet tijdig kon bereiken. Daarvoor hebben wij, voor het eerst in ons land, een globaal plan van aanpak gemaakt, waarvoor natuurlijk ook een financiële injectie nodig was. Ik ben erin geslaagd het budget te verdriedubbelen, maar het is inderdaad zo dat er in de volgende jaren nog inspanningen zullen moeten volgen.

Met de voorlopige twaalfden zal dat nu niet lukken.

Ik ben het eens met uw stelling. Er was een zeer grote behoefte zowel aan een verbetering van de financiering als aan een verbetering van de organisatie van de sector van de dringende geneeskundige hulpverlening. De subsidie-envelop voor de ambulancediensten bedroeg begin deze legislatuur ongeveer 5 miljoen euro. Ik heb op diverse vlakken investeringen gedaan en in 2019 bedraagt het budget ongeveer 70 miljoen euro. Als wij er in de volgende legislatuur nogmaals zouden in slagen om die oefening te herhalen, dan meen ik dat wij er ongeveer zullen zijn.

In het kader van deze hervorming is op 1 januari 2019 een nieuw financieringsmodel in werking getreden voor de ambulancediensten. Dit model bevat twee grote componenten. Enerzijds is er de tariefzekerheid voor de patiënt in geval van dringende geneeskundige hulpverlening ten bedrage van 60 euro, ongeacht de woonplaats. Dit is een goede zaak want wij hebben weet van bedragen van 500 tot zelfs 600 euro. Zelfs als men daarvan de helft krijgt terugbetaald, betekent dit nog dat men zowat 300 euro moet betalen. Anderzijds komt er ook meer transparantie via een forfaitaire facturatie van 60 euro per interventie.

De financiering gebeurt niet langer door het RIZIV, maar door de FOD Volksgezondheid. De organisatie van de dringende geneeskundige hulpverlening is immers een bevoegdheid van de FOD Volksgezondheid.

Als deel van de organisatorische hervorming werd ook het beheer van de sector aangepast. Zo werden bijvoorbeeld met alle ziekenwagendiensten nieuwe overeenkomsten gesloten. In deze overeenkomsten tussen ziekenwagendiensten en overheid wordt er duidelijk vermeld dat de ziekenwagendiensten hun activiteiten overeenkomstig de Belgische wetgeving moeten organiseren. In de overeenkomsten staan ook duidelijke kwaliteitseisen.

Dat gaat onder meer over het *service level agreement* met betrekking tot het uitrusten, de bemanning die aanwezig dient te zijn alsook het opleidingsniveau, maar ook de inhoud van de ambulance. Elke dienst die van de FOD Volksgezondheid een subsidie krijgt, dient hieraan te voldoen. Deze eisen zijn voor alle diensten gelijk, ongeacht of ze privé of publiek zijn. Met de subsidie wordt immers beoogd om dienstverlening te financieren. Elke burger heeft dus recht op dezelfde kwaliteit van dienstverlening, ongeacht het statuut van de dienst. Ook de opleiding die ambulanciers dienen te volgen, is dezelfde ongeacht het publieke of private karakter van de ambulancedienst.

Met betrekking tot het statuut inzake arbeidsvoorwaarden moet ik u doorverwijzen naar mijn collega-ministers die daarvoor bevoegd zijn.

Er is dus heel wat gerealiseerd in deze legislatuur, maar ik ben het met u eens omtrent de toekomst. Het plan ligt er, het kan verder worden uitgevoerd. Alleen moeten wij nog eens een injectie van 50 à 60 miljoen per jaar kunnen geven om het plan helemaal te kunnen uitvoeren.

Wij zijn evenwel op goede weg. Voor het eerst sinds lang hebben wij een duidelijk antwoord geboden aan de verzuchtingen van de dringende geneeskundige hulpverlening, toch belangrijk voor elke burger.

11.03 Peter Vanvelthoven (sp.a): Mevrouw de minister, ik wil bevestigen dat u inderdaad inspanningen hebt gedaan en een stuk van het financiële leed hebt helpen lenigen. In mijn ogen zijn er twee problemen die in de volgende legislatuur federaal zullen moeten worden aangepakt en die ook een belangrijk signaal vormen ten aanzien van de lokale besturen: de financiering en daaraan gekoppeld het statuut van de arbeidsvoorwaarden. Wij stellen immers toch wel vast dat inzake de verloning er grote verschillen zijn tussen de privédiensten enerzijds en de hulpverleningszones anderzijds, en dit heeft te maken met het statuut. Dat maakt dat de dringende hulpverlening in moeilijke papieren komt.

Ik noteer vooral dat u in de volgende legislatuur, in welke hoedanigheid dan ook, mee aan deze kar zult blijven trekken.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

12 Question de M. Damien Thiéry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les recommandations sur l'utilisation et l'encadrement de l'acétate de cyprotérone" (n° 27977)

12 Vraag van de heer Damien Thiéry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de aanbevelingen betreffende het kader voor en het gebruik van cyproteronacetaat" (nr. 27977)

12.01 Damien Thiéry (MR): Madame la ministre, ma question concerne l'acétate de cyprotérone (ANDROCUR et ses génériques). Il s'agit d'un traitement hormonal utilisé dans le cadre du cancer de la prostate chez l'homme, aussi indiqué dans le traitement des hirsutismes féminins et également prescrit comme contraceptif en cas d'endométriose ou d'acné résistante.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en France (ANSM) a sorti les résultats d'une étude de pharmacoépidémiologie sur plus de 250 000 patientes exposées à l'acétate de cyprotérone. Ces résultats ont mis en évidence que le risque de méningiome augmente en fonction de la durée d'utilisation du médicament. Les résultats de l'étude suggèrent que le risque de méningiome est multiplié par 7 pour les femmes traitées par de fortes doses sur une longue période (plus de 6 mois) et par 20 après 5 années de traitement. Cette étude a été réalisée sur 250 000 femmes, en comparant celles qui ont reçu de fortes doses à celles faiblement exposées. La survenue d'un méningiome chez ces femmes a donc été surveillée pendant 7 ans.

L'ANSM a émis des recommandations très strictes d'utilisation et d'encadrement à l'égard des prestataires de soins, dont un contrôle IRM ou un suivi neurologique. Par ailleurs elle a également mis en place un numéro vert pour les patients et leur entourage.

Madame la ministre, il semblerait qu'aucune initiative n'a encore été prise par l'AFMPS en la matière. Selon vous, ce dossier fait-il l'objet d'une attention particulière de l'AFMPS? Où en est l'analyse du dossier? N'y aurait-il pas matière, au regard du principe de précaution et à l'instar des procédures mises en place en France, à informer les prestataires de soins et les patients à ce sujet?

12.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Thiéry, la division "Vigilance" de l'AFMPS a bien pris connaissance de l'étude pharmacoépidémiologique mettant en évidence l'augmentation du risque de méningiome associé à l'utilisation d'acétate de cyprotérone. L'Agence a également reçu les recommandations émises par les autorités françaises, qui poursuivent leurs investigations. Cependant, les résultats complets de l'étude n'ont pas encore été publiés.

La nouvelle législation relative à la pharmacovigilance offre la possibilité de l'évaluation d'un tel problème dans l'un des États membres, avant qu'il ne soit examiné à l'échelle de l'Union européenne, afin d'y apporter une solution harmonieuse. Les autorités françaises ont annoncé qu'elles partageraient leurs recommandations sur le plan européen.

En attendant, ce thème a déjà été abordé en date du 6 novembre dernier lors de la réunion du *Safety Board*, qui est le groupe de travail en charge des questions de pharmacovigilance de la commission des Médicaments à usage humain. Au cours de cette réunion, l'opportunité de prévoir une communication à ce sujet a été discutée. Le risque de méningiome figure déjà dans le résumé des caractéristiques des produits et la notice des médicaments contenant de la cyprotérone. Dès lors, l'AFMPS a jugé préférable d'attendre la fin de l'évaluation avant de communiquer à ce propos.

12.03 Damien Thiéry (MR): Madame la ministre, je vous remercie de votre réponse extrêmement claire.

L'AFMPS a décidé d'attendre. Je ne puis qu'en prendre acte, tout en espérant qu'aucun cas de méningiome ne sera déclaré entre le moment où elle sera informée des conclusions de l'étude et celui où elle communiquera au corps médical, lequel était mentionné aux côtés des patients dans ma question. Je comprends qu'on ne veuille pas alarmer ces derniers – cela me semble parfaitement logique –, mais on

devrait au minimum rappeler aux prescripteurs la nocivité potentielle de ce médicament.

Maintenant, comme vous le dites, l'AFMPS a pris ses responsabilités. Espérons qu'aucun problème ne surgisse entre-temps.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

De **voorzitter**: Vragen nrs. 28044 en 28055 van de heer Hedebouw worden omgezet in schriftelijke vragen. Vragen nrs. 28065 en 28066 van mevrouw Jiroflée worden uitgesteld.

12.04 Minister **Maggie De Block**: (...) ik heb slechts de antwoorden tot agendapunt 50 meegebracht. Er zijn vandaag ook meer dan 30 vragen uitgesteld. Bovendien worden die antwoorden telkens herwerkt, wat enorm veel werk betekent. Is het nog de bedoeling van die leden om hun vraag te stellen, want vorige keer werd ook al een aantal vragen uitgesteld? Zo is het wel moeilijk werken.

De **voorzitter**: U moet het mij niet zeggen, ik ben hier aanwezig.

U hebt nog het antwoord op vraag nr. 28149 van de heer Calomne, maar die niet op de vragen daartussen?

12.05 Minister **Maggie De Block**: Neen. Als ik de antwoorden nog niet heb gekregen van de administratie of de betrokken adviseur, dan kan ik ze ook niet geven, maar tot agendapunt 50 hadden wij alle antwoorden mee. Ik heb wel nog het antwoord op de vraag van de heer Calomne mee, die hier al zo lang en braaf zit.

13 **Question de M. Gautier Calomne à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la disponibilité des vaccins contre la grippe en Belgique" (n° 28149)**

13 **Vraag van de heer Gautier Calomne aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de beschikbaarheid van het griepvaccin in België" (nr. 28149)**

13.01 **Gautier Calomne** (MR): Merci madame la présidente et merci madame la ministre: je suis effectivement présent depuis le début de cette commission, comme vous d'ailleurs. Je voulais vous poser une question, elle date un peu d'ailleurs, par rapport à la disponibilité des vaccins contre la grippe. La presse s'est récemment fait l'écho d'une éventuelle rupture de stock des vaccins contre la grippe dans notre pays. En France, la campagne de prévention a eu un succès tel que les vaccins se font rares sur l'ensemble du territoire, et ce malgré une augmentation de 10 % de leur stock.

Bien que nous ne soyons pas encore dans cette situation, le porte-parole de l'Association pharmaceutique belge a indiqué "qu'il n'y a plus de stock disponible au niveau des firmes ni des grossistes répartiteurs" et que même si des vaccins sont encore disponibles dans de nombreuses pharmacies, "de plus en plus de pharmacies nous signalent des ruptures".

Madame la ministre, quel est le nombre de personnes s'étant fait vacciner contre la grippe en Belgique en 2018? S'agit-il d'une augmentation par rapport aux années précédentes? À cet égard, quelles sont les régions les plus concernées? À ce stade, avez-vous connaissance du nombre de vaccins encore disponibles en Belgique et d'une projection éventuelle de la demande encore à venir?

13.02 **Maggie De Block**, ministre: Monsieur Calomne, le moment idéal pour une vaccination contre la grippe se situe entre la mi-octobre et la mi-novembre. La grande majorité des personnes vaccinées reçoivent le vaccin au cours de cette période.

La source nationale du pourcentage des vaccinations contre la grippe est l'enquête de santé par interview. Cette enquête est organisée tous les quatre à cinq ans depuis 1997 à la demande du fédéral et des Régions et Communautés. Les données les plus récentes datent de 2013. La campagne d'interviews la plus récente a été réalisée en 2018, mais ses résultats ne sont pas encore disponibles.

En 2013, 44 % de la population à risque de 15 ans et plus a déclaré avoir été vaccinée contre la grippe pendant la saison précédant l'enquête nationale de santé. Ce pourcentage est le plus bas dans les groupes d'âge les plus jeunes et il augmente de manière régulière jusqu'à 68 % chez les personnes âgées de 75 ans ou plus.

Le pourcentage de personnes à risque ayant été vaccinées contre la grippe au cours de la saison de vaccination passée (2013) variait en fonction de la Région, avec un pourcentage plus élevé de vaccination en Flandre (47 %) qu'en Wallonie (38 %) et à Bruxelles (39 %).

Le pourcentage de personnes souffrant d'affections chroniques ou âgées de plus de 64 ans qui se sont fait vacciner contre la grippe pendant la saison précédant l'enquête de santé a augmenté entre 1997 et 2004, passant de 32 % à 47 %. Cette tendance à la hausse s'est toutefois inversée à partir de 2008 où le chiffre était de 45 %. Le pourcentage de vaccination est resté stable en Flandre en 2013, en étant situé à 44 %. À Bruxelles et en Wallonie on constate toutefois une légère baisse du pourcentage entre 2008 et 2013.

Chaque année, environ 1,6 million de vaccins sont remboursés par l'INAMI. C'est une sous-estimation du nombre de vaccins contre la grippe réellement administrés, étant donné que le nombre de personnes vaccinées n'ayant pas droit à un remboursement n'est pas connu. On dispose uniquement des chiffres pour ceux qui ont un remboursement, c'est-à-dire les personnes âgées et à risque.

Cet hiver, 1 598 181 vaccins ont été remboursés au cours de la période de septembre à novembre inclus. C'est très comparable aux deux hivers précédents. Je peux vous envoyer les chiffres, mais ce sont presque les mêmes. La source est l'Association pharmaceutique belge.

Pendant les deux hivers précédents, c'est-à-dire les hivers 2016-2017 et 2017-2018, la grande majorité des vaccins (94 %) a chaque fois été livrée et remboursée au cours des mois de septembre à novembre inclus. Aux mois de décembre 2016 et 2017, 4 % des vaccins ont encore été délivrés et remboursés. Aux mois de janvier 2016 et 2017, seulement 1 %.

Pour l'année prochaine, nous avons noté ce qui s'est passé dans les pays voisins. Nous avons déjà eu une réunion pour nous préparer à avoir suffisamment de vaccins.

Il convient de dire aussi que, lorsque des gripes tardives se déclarent encore en mars, des gens se plaignent du manque de vaccins. C'est normal parce qu'ils doivent être administrés de la mi-octobre à la mi-novembre.

Sur les lieux de travail comme partout, de plus en plus de personnes sont convaincues de leur utilité. Ce n'est pas obligatoire, mais 80 % de mon cabinet, par exemple, s'est fait vacciner. Cela s'est fait en une semaine.

S'il n'y a pas eu de problème chez nous cette année, dans d'autres pays, oui. Des réunions ont déjà eu lieu avec nos partenaires pour envisager les précautions à prendre pour l'année prochaine. Le nombre de volontaires à la vaccination reste stable.

13.03 **Gautier Calomne** (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour les éléments que vous nous avez communiqués. Contrairement à d'autres pays voisins, la Belgique n'a pas rencontré de problème cette année. De plus, vous avez anticipé pour l'année prochaine et prévoyez d'ajuster éventuellement les quantités. Il est vrai que les gens sont de plus en plus sensibles et favorables à cette vaccination. Je vous remercie également pour vos propos rassurants, madame la ministre.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 12.43 uur.
La réunion publique de commission est levée à 12.43 heures.*