

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

WOENSDAG 24 MEI 2017

Voormiddag

COMMISSION DE LA SANTE
PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIETE

du

MERCREDI 24 MAI 2017

Matin

La réunion publique de commission est ouverte à 10.17 heures et présidée par Mme Muriel Gerkens.
De openbare commissievergadering wordt geopend om 10.17 uur en voorgezeten door mevrouw Muriel Gerkens.

01 **Interpellation de Mme Laurette Onkelinx à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le blocage des dossiers des étudiants boursiers étrangers en médecine" (n° 209)**

01 **Interpellatie van mevrouw Laurette Onkelinx tot de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het blokkeren van de dossiers van buitenlandse beursstudenten in de geneeskunde" (nr. 209)**

01.01 **Laurette Onkelinx** (PS): Madame la présidente, madame la ministre, mon interpellation est portée par l'espoir. En effet, vous avez manifestement évolué favorablement dans vos avis. À un moment donné, nous avons craint que vous empêchiez les 150 étudiants boursiers étrangers de venir se spécialiser pendant un an dans nos hôpitaux universitaires. Grâce à ce stage, ces étudiants originaires de pays en voie de développement contribuent à l'amélioration des soins de santé dans leur pays. Nous avons appréhendé que vous les empêchiez de venir se former de crainte qu'ils soient en concurrence avec les étudiants belges pour les places de stage. Vous savez que des facultés de médecine de l'ULB, l'UCL et l'ULg avaient dénoncé cela avec force.

Cela dit, je pense que depuis lors, vous avez apaisé les inquiétudes. Vous avez confirmé que vous vouliez qu'il soit répondu favorablement à tous ces dossiers et que cette coopération Nord/Sud, qui est extrêmement importante pour le développement médical dans ces pays partenaires, soit poursuivie. Madame la ministre, confirmez-vous cela?

Ma deuxième question concerne évidemment la situation liée à la double cohorte d'étudiants. En Fédération Wallonie-Bruxelles, quelque 2 000 étudiants vont bientôt choisir une voie de spécialisation (médecine générale, cardiologie, pédiatrie, etc.). Il semble que par manque de moyens financiers, notamment, il n'y aura pas suffisamment de places de stage de qualité pour tous ces étudiants. Cette situation serait totalement inacceptable. Il faut prendre des dispositions pour préparer l'arrivée de cette double cohorte.

Madame la ministre, quelles sont les initiatives développées pour assurer l'avenir de tous les étudiants en médecine de cette double cohorte et leur assurer des places de stage?

Où en sont vos discussions avec les entités fédérées? Je pense que vous avez poursuivi le dialogue avec elles et c'est tant mieux.

Où en sont aussi vos discussions avec les représentants des universités?

Quand des mesures concrètes seront-elles enfin mises sur la table? Un budget spécifique va-t-il être dégagé?

01.02 **Maggie De Block**, ministre: Madame Onkelinx, il y a deux semaines de cela, j'ai répondu à des questions sur le même sujet, déposées par Mmes Fonck et Gerkens. Ce que je vais vous dire ici constitue

donc une réponse supplémentaire.

Comme vous le savez, l'article 146 régit l'afflux de médecins non UE qui souhaitent suivre un stage professionnel particulier bien précis dans le domaine de l'exercice de l'art de la médecine. Contrairement aux autres professionnels qui entament un stage professionnel, un régime d'exception est prévu, faisant en sorte que ces personnes ne reçoivent pas de visa autorisant à exercer. En d'autres termes, elles sont dispensées de l'obligation de détenir un visa et ne sont pas non plus inscrites à l'Ordre des médecins.

Une fois qu'un dossier est introduit pour une formation particulière, le service contrôle si le dossier est recevable conformément à la loi. Le dossier est alors transmis à l'Académie royale néerlandophone ou à l'Académie royale francophone pour avis. En cas d'avis favorable, le SPF fournit un document au service demandeur et à l'intéressé afin que toute initiative utile puisse être prise en vue d'entamer la formation particulière.

Pour les dossiers dont vous parlez, toute cette procédure a été suivie.

Il est vrai que les dossiers de 2016 et de 2017 font l'objet d'une analyse détaillée car il s'agit de chiffres conséquents: près de 200 par an, ce qui correspond à environ 400 dossiers en deux ans pour la Communauté française. L'écart entre le nombre de dossier dans les services universitaires de la Communauté française (220 cette année) et celui de la Communauté flamande (5) est dû au fait qu'un grand nombre de demandeurs proviennent de pays francophones. Pour cette raison, les établissements scolaires étrangers ont des relations privilégiées avec les établissements situés en Belgique francophone.

Deuxièmement, les formations sont suivies dans des services de stage agréés pour médecins spécialistes en formation, autre bonne raison pour mener cette analyse approfondie. Vu le grand nombre d'étudiants, le stage pour médecins spécialistes en formation risque d'être mis en péril en raison du phénomène de la double cohorte.

Troisièmement, des places de stage supplémentaires sont à prévoir à partir de 2018, afin de compenser "la double cohorte". Effectivement, je m'inquiète de l'afflux important de *fellows*, formés à l'extérieur, en plus du quota existant.

Enfin, l'article 166 ne constitue pas un droit absolu pour les médecins issus des pays étrangers de l'Union européenne, ni des hôpitaux universitaires chargés de former ces personnes. Il s'agit d'une facilité. L'afflux doit être proportionnel. Nous devons garantir la qualité des stages, autant ceux des *fellows* que ceux des médecins spécialistes en formation. Un excès de services de stage n'est pas bénéfique pour assurer une expérience professionnelle suffisante. Le nombre de dentistes est négligeable: nous en comptons un ou deux par année, les pharmaciens également: un par année. Par contre, le nombre des médecins est énorme et augmente: nous en dénombrons, en 2016, 217 en Communauté française et 5 en Communauté flamande, alors qu'en 2015, nous en comptons 160 en Communauté française et 7 en Communauté flamande.

On constate que ce nombre augmente vraiment dans la Communauté française, là où la double cohorte, en raison du manque d'examen du respect des quotas, sera plus difficile à mener.

On a demandé les chiffres aux doyens. On sait qu'on a besoin de plus ou moins 400 places de stage supplémentaires en Communauté flamande, et de 1 400 places de stage en Communauté française. C'est important à savoir. On a déjà pris quelques mesures, mais on examine d'autres pistes. On a demandé aux doyens francophones de nous communiquer le nombre de places de stage disponibles pour cette année mais jusqu'à présent, on n'a pas eu de réponse. Et il est nécessaire d'avoir cette réponse!

Maintenant, on a vu que 200 places de stage sont vraiment occupées par des étudiants étrangers. Et là, je dis que cela doit être proportionnel! Mais on ne connaît pas la proportionnalité, puisqu'on ne connaît pas le nombre de places de stage. S'ils occupent 200 places sur 2 000, je pense qu'il n'y a pas de problème; s'ils en occupent 200 sur 1 000, il y a un problème, car ils sont en concurrence avec nos étudiants. Il est vrai que nos étudiants ont aussi la possibilité d'aller un an à l'étranger, mais on sait bien que ce n'est pas faisable pour tout le monde, parce que pour vivre là-bas, il faut avoir des moyens. Quand on parle de la démocratisation de l'enseignement, il faut tenir compte du fait que ce n'est pas seulement avoir un stage à l'étranger, mais aussi des moyens pour survivre. Ce n'est pas pour tout le monde! Moi, à l'époque, je n'avais pas l'occasion d'aller à l'étranger pour étudier, parce que c'était trop coûteux. C'est vrai! Je n'ai pas honte de

le dire. Je suis ouverte à toutes les propositions, mais je veux éviter qu'il y ait trop d'étudiants étrangers en concurrence avec nos étudiants pour des places dans nos hôpitaux, tandis que nous devrions envoyer 400 étudiants ou plus à l'étranger! Je dis 400 pour avoir un chiffre, car je ne connais pas le nombre de places de stage.

Je veux éviter cela. En effet, ce ne serait pas équitable pour les étudiants qui, faute de moyens, n'ont pas la possibilité d'effectuer leur stage à l'étranger. C'est ce que je veux éviter.

Je suis ouverte, mais je veux une solution pour cette double cohorte. Ce problème était prévisible depuis que cette décision a été prise. Néanmoins, aucune mesure n'a été prise pour s'y préparer. Entre-temps ont déjà été votés quelques moyens de raccourcir la période des médecins qui vont les former. Mais il faut continuer à créer des places supplémentaires jusqu'à ce qu'elles soient en nombre suffisant. Il est toujours question de l'année 2018, mais les années suivantes sont également concernées. Nous aurons les mêmes problèmes pendant cinq ou six ans.

Quant aux dossiers relevant de l'article 164, toutes les personnes concernées avaient déjà reçu une lettre du SPI leur annonçant que c'était en ordre. Ils étaient déjà en formation ici, en train de travailler. C'est pour les années à venir que je veux une proportionnalité. Mais il faut le dire à l'avance.

01.03 Laurette Onkelinx (PS): Madame la ministre, merci pour cette réponse. Pour moi, ce qui importe, c'est votre volonté de poursuivre ce partenariat. Nous ne le bloquons pas. Vous l'avez confirmé. Vous rassurez. Vous dites que ces étudiants qui viennent se former doivent bénéficier de formations de qualité. Dès lors, vous faites une analyse détaillée des possibilités d'accueil de qualité. Je vous suis totalement sur le sujet. Il me semble normal qu'il y ait une certaine proportionnalité. Pour ce qui concerne les étudiants étrangers, je suis tout à fait d'accord avec vos propos.

En revanche, pour ce qui concerne la double cohorte, vous dites que vous attendez des renseignements notamment des doyens. Pouvez-vous me dire si, sur la base de ces renseignements qui sont nécessaires pour l'organisation de la situation qui se développera à partir de 2018 et pendant quelques années, un budget sera dégagé?

Vous avez déjà travaillé – vous l'avez dit vous-même – sur les conditions, la réduction...

01.04 Maggie De Block, ministre: Précisément! Déjà 10 millions ont été réservés auprès de l'INAMI. C'est inscrit dans le budget de cette année. Mais rien n'a été fait! Nous avons pourtant insisté sur la nécessité de travailler avec cet argent.

Pour le reste, il est certain que cela représente un coût. La question est de savoir combien. Pour ce, il faut avoir des chiffres.

01.05 Laurette Onkelinx (PS): Vous avez évidemment besoin de renseignements.

01.06 Maggie De Block, ministre: Effectivement. On me dit qu'un montant de 100 à 150 millions sera nécessaire. Mais sur quoi se base-t-on pour avancer ce chiffre?

01.07 Laurette Onkelinx (PS): Je vous suis tout à fait sur ce point.

01.08 Maggie De Block, ministre: On tourne en rond.

Je veux bien faire les calculs. Il est évident que la création d'une double cohorte aura un prix.

01.09 Laurette Onkelinx (PS): Madame la présidente, je voudrais remercier Mme la ministre pour sa réponse.

Je vais quand même déposer une motion, mais il s'agit d'une motion positive visant à faire savoir qu'on espère que les budgets nécessaires seront dégagés et qu'on continuera la coopération avec les étudiants boursiers.

La **présidente:** Je prends acte de cette motion, mais je dois être en sa possession.

(...): Ik doe het nodige voor de eenvoudige motie.

La **présidente**: oui, mais il me la faut!

01.10 Laurette Onkelinx (PS): Madame la présidente, cette motion vise simplement la poursuite de la coopération et la nécessité de dégager un budget pour ce faire.

La **présidente**: Moi, je n'ai pas de motion pure et simple!

La déposez-vous ou pas? Ce n'est peut-être pas nécessaire? (*Non*)

Moties

Motions

En conclusion de cette discussion la motion suivante a été déposée.
Tot besluit van deze bespreking werd volgende motie ingediend.

Une motion de recommandation a été déposée par Mme Laurette Onkelinx et est libellée comme suit:

"La Chambre,

ayant entendu l'interpellation de Mme Laurette Onkelinx
et la réponse de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
demande au gouvernement

- de continuer à répondre favorablement à l'ensemble des étudiants boursiers en médecine provenant de pays en voie de développement afin de renforcer leur expertise dans notre pays et pouvoir ainsi contribuer à l'amélioration des soins de santé dans leur pays d'origine;
- de dégager les budgets nécessaires et de mettre rapidement sur la table des solutions afin d'assurer l'avenir de l'ensemble des étudiants en médecine en leur garantissant des places de stage de qualité en maintenant une concertation permanente avec les entités fédérées mais aussi avec les représentants des universités et des étudiants."

Een motie van aanbeveling werd ingediend door mevrouw Laurette Onkelinx en luidt als volgt:

"De Kamer,

gehoord de interpellatie van mevrouw Laurette Onkelinx
en het antwoord van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
verzoekt de regering

- alle aanvragen van beursstudenten geneeskunde uit ontwikkelingslanden positief te beantwoorden om hun deskundigheid in ons land op peil te brengen en zo te kunnen bijdragen tot de verbetering van de gezondheidszorg in hun land van herkomst;
- de nodige budgetten uit te trekken en spoedig oplossingen aan te dragen om de toekomst van alle studenten geneeskunde veilig te stellen door hun goede stageplaatsen te waarborgen, in permanent overleg met de deelgebieden en de vertegenwoordigers van de universiteiten en de studenten."

Le vote sur la motion aura lieu ultérieurement. La discussion est close.

Over de motie zal later worden gestemd. De bespreking is gesloten.

02 Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prescription abusive de somnifères" (n° 17955)

02 Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het overmatig voorschrijven van slaapmiddelen" (nr. 17955)

02.01 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, selon une enquête réalisée par Test-Achats, il apparaît qu'en moyenne 69 % des médecins auraient tendance à prescrire des somnifères dès la première consultation, alors même que cela n'est normalement conseillé qu'en dernier recours.

Ainsi, si les médecins visités dans le cadre de cette enquête ont, conformément aux recommandations en la matière, d'abord cherché à déterminer les causes des insomnies, il ressort qu'ils ont consacré beaucoup moins d'attention à la seconde étape, qui consiste normalement à fournir des conseils pour aider le patient et éviter la prescription de médicaments. En effet, un traitement médicamenteux ne devrait être envisagé qu'après avoir cherché les causes de l'insomnie et si les conseils apportés ne fonctionnent pas.

Par ailleurs, il apparaît qu'une minorité de médecins testés dans le cadre de cette enquête et ayant prescrit des somnifères ait indiqué que le somnifère ne pouvait être pris que pendant une à deux semaines maximum à une dose aussi faible que possible et expliqué les effets de dépendance mentale ou physique.

Madame la ministre, je ne doute pas que vous ayez pris connaissance de cette enquête. Quel est votre point de vue à ce sujet? Des mesures sont-elles envisagées afin de limiter la prescription de somnifères? Si oui, lesquelles?

Le SPF dispose-t-il de données spécifiques concernant l'évolution de la prescription de somnifères en Belgique?

Selon Test-Achats, il serait bon que l'industrie pharmaceutique propose de plus petits conditionnements pour éviter une utilisation chronique de ces somnifères. Quelle est votre position par rapport à cette recommandation? Des contacts sont-ils envisagés dans ce sens?

02.02 Maggie De Block, ministre: Cher collègue, j'ai évidemment pris connaissance de l'enquête. Le problème tel que décrit dans l'étude est connu. Via la plate-forme BelPEP (Belgian Psychotropics Experts Platform), je continue à suivre cette problématique et à investir dans des projets qui sensibilisent et soutiennent les médecins sur la consommation de somnifères et de calmants, dont la plupart sont des benzodiazépines.

Les mesures prises sont le développement, l'actualisation et la diffusion d'un manuel d'aide pour les médecins généralistes pour une prescription correcte et adéquate de benzodiazépines, l'actualisation et l'offre d'un *e-learning*, l'actualisation et l'offre de formations *face-to-face* par un duo généraliste/psychologue, l'actualisation d'un manuel d'aide pour les médecins et les pharmaciens et, à nouveau, le lancement à grande échelle d'une campagne de communication des instruments ci-dessus à l'attention des médecins et des pharmaciens.

Ceci est évidemment une thématique très large dans les soins de santé mentale où les entités fédérées sont également compétentes. Dans le protocole de prévention de l'année dernière, la Conférence interministérielle Santé publique s'est engagée à élaborer une politique commune concernant les psychotropes.

Dans les semaines à venir, mes services organiseront des discussions plus approfondies avec les cabinets compétents des entités fédérées. J'espère que cela pourra mener à des synergies appropriées.

L'Association des Pharmaciens dispose des chiffres de vente de benzodiazépines, c'est-à-dire le nombre de paquets, la valeur prix public et le *daily day dose*, qui peuvent être demandés par le SPF pour leur permettre de suivre leur utilisation en Belgique. Le SPF étudie, en collaboration avec l'INAMI et BelPEP, les possibilités de faire un monitoring de l'utilisation des benzodiazépines et éventuellement d'autres psychotropes en Belgique.

Au cours de l'évaluation des demandes de mises sur le marché, l'Agence des Médicaments et des Produits de Santé vérifie que les conditionnements proposés correspondent à la posologie et à la durée de traitement avec le médicament concerné. Néanmoins, c'est la firme pharmaceutique qui choisit quel conditionnement sera finalement commercialisé. Actuellement, il existe peu de moyens légaux pour exiger que les firmes pharmaceutiques commercialisent effectivement des conditionnements plus petits.

Il y a quelques années, les dosages pour les somnifères, etc., ont été diminués. Il faut également dire qu'il y a des patients qui ont plusieurs pharmaciens chez lesquels ils achètent leurs boîtes. Il est donc encore possible de tricher mais nous n'avons pas de moyens légaux pour l'instant pour lutter contre cela.

02.03 Daniel Senesael (PS): Je remercie Mme la ministre pour sa réponse à l'ensemble des questions qui ont été posées. On voit que la thématique est maîtrisée. Évidemment, la dernière partie de sa réponse m'interpelle au niveau de l'insuffisance des moyens légaux pour réglementer le conditionnement. Je me demande s'il n'y aurait pas là une action à mener en la matière. On va donc examiner et voir ce qu'on peut apporter comme solution à cette problématique.

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

03 Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les normes d'hygiène en milieu hospitalier" (n° 17987)

03 Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de hygiënische normen in ziekenhuizen" (nr. 17987)

03.01 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, j'ai eu l'occasion de visiter une firme qui s'est installée dans mon entité, il y a quelques mois, et de me rendre compte des problématiques qui y sont traitées. Une étude menée par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), en 2009, montrait que, chaque année, en Belgique, dans les hôpitaux aigus, 103 000 patients étaient victimes d'une infection nosocomiale. Ces infections sont responsables de 720 757 journées d'hospitalisation supplémentaires, de 384 millions d'euros de dépenses supplémentaires et de 2 625 décès supplémentaires.

Selon un rapport de surveillance du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, publié en 2014, les hôpitaux belges font figure de mauvais élèves en termes d'infections nosocomiales, avec 7,1 % des patients qui en contractent une lors de leur séjour en hôpital, ce qui est nettement plus élevé que la moyenne européenne, qui se situe à 3,5 %. Donc, le pourcentage de contraction en Belgique est le double de celui de la moyenne européenne!

La principale cause de ces infections serait notamment l'hygiène insuffisante des mains du personnel soignant. À cet égard, un rapport évaluant pour la première fois l'hygiène au sein de 105 hôpitaux du pays a été réalisé en 2015 par l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP). Un second a été publié en octobre 2016. Un des principaux enseignements de ce rapport est que tous les hôpitaux ne fournissent pas les mêmes efforts pour prévenir ces infections. Il existe ainsi des disparités entre hôpitaux, comme le soulignait le rapport réalisé en 2015, qui précisait que "dans certains hôpitaux, 4 % des admissions mènent à une infection nosocomiale, alors que ce chiffre peut atteindre 10 % dans d'autres. Tous les hôpitaux ne fournissent pas les mêmes efforts pour prévenir ces infections".

Par ailleurs, bien que l'existence de ces rapports réalisés par l'ISP puisse être soulignée, il n'en demeure pas moins que la présentation actuelle des résultats fournit toujours une image tronquée.

Premièrement, les données nécessaires à la réalisation de l'enquête ont été transmises par les hôpitaux eux-mêmes. Celles-ci n'ont donc fait l'objet d'aucune vérification ultérieure par un organisme externe, faisant ainsi dépendre la fiabilité des résultats exclusivement au soin mis par les hôpitaux à enregistrer des données correctes.

Deuxièmement, dans la mesure où ils ont uniquement trait à l'organisation des soins, aux moyens et aux actions entreprises par l'hôpital, les paramètres pris en compte pour la réalisation de ce rapport ne mesurent pas les soins concrets administrés à l'hôpital.

Madame la ministre, au vu des conséquences des maladies nosocomiales tant pour la santé des patients que sur le budget de nos soins de santé, il est essentiel de faire de la lutte contre les maladies nosocomiales une priorité. Afin d'agir utilement, il y a lieu de pouvoir se baser, dans un premier temps, sur des données fiables et mises à jour.

En la matière, il apparaît qu'il n'y a pas d'obligation pour les hôpitaux de déclarer les infections nosocomiales détectées au sein de leur établissement. Confirmez-vous cette information? Le cas échéant, n'y aurait-il pas lieu d'obliger les hôpitaux à déclarer tous les cas décelés aux autorités, comme cela se fait en France par exemple, ce qui permettrait de connaître la situation réelle en la matière?

Enfin, concernant les efforts fournis par les hôpitaux en matière de prévention des infections nosocomiales, ceux-ci ne se mesurent actuellement que sur la base d'indicateurs fournis par les hôpitaux eux-mêmes. Afin d'obtenir des données fiables, seriez-vous favorable à la mise en place d'un système de contrôle de qualité externe pour les données récoltées dans le cadre des indicateurs de qualité en hygiène hospitalière, telle que la recommande l'ISP dans son rapport?

03.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Senesael, les obligations des hôpitaux en matière de surveillance des infections associées aux soins sont définies dans l'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation des moyens financiers des hôpitaux du 8 janvier 2015.

Il ne faut pas déclarer toutes les infections et ce, pour plusieurs raisons. Si le nombre des infections est élevé, une information utile peut être obtenue, dans certains cas, à partir d'un échantillon, ce qui limite la charge de travail importante associée à la récolte de données.

En pratique, les protocoles de surveillance sont établis pour mesurer les problèmes les plus importants et pour une période minimale définie à partir de laquelle sont extrapolés les résultats au niveau national.

Il est parfois impossible de déterminer si une infection est nosocomiale ou non et dans quelle mesure elle aurait pu être évitée par une meilleure qualité de soins dans l'hôpital.

La collecte exhaustive n'a en outre qu'un sens limité, dans la mesure où seule une proportion des infections, estimée à 30 %, est évitable. Cette part qui aurait pu être évitée n'est pas identifiable dans les collectes exhaustives de données.

Le taux d'infection n'est qu'un indicateur parmi d'autres de la qualité de la lutte contre l'infection et de l'investissement de l'hôpital dans cette lutte, raison pour laquelle d'autres indicateurs tout aussi précieux sont communiqués par les hôpitaux. Ceux-ci reflètent autant, voire mieux, la qualité du programme de lutte contre les infections.

La démarche suivie par le SPF Santé publique au travers de la plate-forme fédérale d'hygiène hospitalière est basée sur une vision à long terme qui repose sur un programme d'amélioration continue des programmes de prévention des infections mesurées par un set évolutif d'indicateurs et qui sont régulièrement revus et adaptés aux objectifs.

Les données préparées et transmises par les hôpitaux sont considérées avant tout comme un outil de sensibilisation et d'amélioration interne et, pour certaines d'entre elles, comme un tableau de bord pour les autorités de santé publique. Leur utilisation à des visées de comparaison entre hôpitaux gagnerait effectivement en pertinence si un contrôle de qualité externe pouvait renforcer la fiabilité nécessaire à cette finalité.

Une des pistes à suivre est une collaboration renforcée dans le domaine de l'inspection et du contrôle entre les administrations de soins de santé.

03.03 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse, qui ne me satisfait que partiellement. D'une part, je ne comprends pas pourquoi vous donnez des éléments qui pourraient empêcher d'investiguer davantage au niveau de la qualité de l'hygiène en milieu hospitalier. Je vais étudier plus en détail les données de votre réponse, parce qu'étant près de la frontière française, j'avais comparé ces données à celles d'hôpitaux de Roubaix et de Lille que j'avais visités. On s'est rendu compte qu'en France, on pouvait vraiment donner l'origine de l'infection. Vous me dites qu'il est difficile de déterminer si cette origine est nosocomiale. Je vais reprendre les informations qui m'avaient été transmises et revenir vers vous, parce que je ne vois pas ce qu'on peut faire en France et pas en Belgique en fonction des éléments que vous m'apportez.

D'autre part, j'entends que vous pourriez favoriser le contrôle de la qualité par un organisme externe via des inspections et des contrôles. Mais pourquoi ne mettez-vous pas plus vite ou suffisamment en place ces inspections et ces contrôles pour encore améliorer la situation? Les chiffres sont interpellants. Quand on voit que c'est 384 millions d'euros de dépenses supplémentaires, que le nombre de décès avoisine les 2 600 supplémentaires et que les journées d'hospitalisation sont comptabilisées à plus de 720 000, je pense qu'on pourrait être beaucoup plus proactifs et apporter des réponses beaucoup plus spécifiques.

Je reste donc un peu dubitatif face à votre réponse et je me permettrai d'y revenir.

03.04 Maggie De Block, ministre: Monsieur le député, il faut rester honnête. Les chiffres que vous avez cités proviennent de l'étude du KCE, avec des résultats de 2009. Vous vous basez sur des chiffres qui ont plus de dix ans.

03.05 Daniel Senesael (PS): L'étude de l'ISP date de 2015!

03.06 Maggie De Block, ministre: Oui, je sais. Quand vous comparez deux hôpitaux, il faut savoir qu'il y a les bons élèves et ceux qui ont encore un travail à faire. Il est vraiment dans notre intérêt d'améliorer la

situation partout. C'est pour cela qu'il y a quand même une stratégie et que nous interférons beaucoup avec les hôpitaux.

Nous savons que d'importants problèmes existent dans certains hôpitaux. Cela pollue les chiffres, il faut le dire.

Si l'hôpital près de chez vous vous dit que chez eux, tout est facile, je vais demander pourquoi ce ne serait pas possible chez nous. Je ne sais pas si c'est dû à un autre système ou s'il s'agit d'un des bons élèves. Je ne sais pas.

03.07 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je confirme que je reviendrai vers vous lors d'une prochaine séance de questions. Je vous donnerai des éléments additionnels, qui viennent corroborer les chiffres, et leur actualisation. Je vous sens un peu frileuse sur ce sujet.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

04 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le soutien apporté aux victimes de terrorisme" (n° 18087)

04 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de steun aan de slachtoffers van terrorisme" (nr. 18087)

04.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, si je reviens vers vous en ce qui concerne les victimes de terrorisme, c'est parce qu'elles ont de nouveau pris contact avec moi. Plusieurs d'entre elles continuent manifestement à rencontrer des difficultés majeures en matière de prise en charge et de soutien psychologique. Certaines victimes sont livrées à elles-mêmes dans le cadre d'une réhospitalisation très récente ou alors qu'elles s'adressent aux urgences, toujours en conséquence des attentats.

Les besoins des victimes des attentats de Bruxelles sont très importants. Et avec les cérémonies organisées à la date du premier anniversaire de ces événements, la charge psychologique pour nombre d'entre eux et de leurs proches s'est encore alourdie.

Vous savez que les associations de victimes qui se sont mises en place de façon spontanée et bénévole apportent un soutien précieux à ces victimes. Elles font le maximum pour leur offrir une aide individuelle; elles font même parfois appel à l'association française des victimes, qui est structurée et soutenue par les autorités publiques.

Madame la ministre, que fait le gouvernement en termes d'aide et de soutien psychologiques aux victimes, sachant l'importance du stress post-traumatique suite à de tels événements ?

Estimez-vous que cette aide est suffisante et répond aux besoins des victimes?

N'est-il pas temps que le gouvernement apporte également un soutien aux associations de victimes qui effectuent un travail extraordinaire en faveur des victimes qui cherchent une aide spécifique et individualisée?

04.02 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, durant les premières heures et les premiers jours qui ont suivi les attentats du 22 mars, un plan d'intervention psychosocial a été mis sur pied par le SPF Santé publique.

Le plan d'intervention psychosociale active et coordonne l'aide psychosociale dans sa première phase. Les managers psychosociaux aident les personnes qui ont subi un événement traumatisant à récupérer le mieux possible.

Afin d'apporter un accompagnement adéquat aux victimes, à leur famille et à leurs proches durant la phase psychodramatique, et pour prévenir des pathologies psychologiques chroniques, les soins de santé mentale ont été intégrés dans le projet de loi relatif à la création du statut de solidarité nationale, qui a été postposé à la demande des associations des victimes. De cette manière, les victimes et leurs proches pourront également bénéficier d'un soutien psychologique dans une phase ultérieure.

Par ailleurs, une demande d'avis a été transmise au Conseil Supérieur de la Santé en vue de définir un trajet de soins pour une prise en charge psychologique, de développer des instruments d'auto-assistance et d'examiner le rôle que peuvent jouer les experts en matière de vécu ainsi que les personnes partageant les mêmes expériences dans le processus d'assimilation.

Le soutien structurel des associations de victimes constitue un élément des recommandations formulées par la commission d'enquête parlementaire sur les attentats terroristes, à la mise en œuvre desquelles le gouvernement travaille actuellement.

04.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je connais le plan psychosocial qui a été mis en place, il y a maintenant plus d'un an, et que vous rappelez sans cesse.

Comme on vous l'a déjà dit à plusieurs reprises, ce plan est largement insuffisant. Et ne venez pas prétendre que c'est à cause des associations représentant les victimes que votre projet de loi a été reporté et que c'est pour cette raison que l'aide psychologique apportée n'est pas suffisante.

04.04 Maggie De Block, ministre: (...)

04.05 Catherine Fonck (cdH): Vous avez dit que ...

04.06 Maggie De Block, ministre: (...)

La **présidente**: Madame la ministre, je vous demande de bien vouloir laisser parler Mme Fonck.

04.07 Catherine Fonck (cdH): Même si votre projet de loi avait déjà été voté, il y a quelque chose qu'il faut profondément y modifier, c'est notamment le contenu sur l'aide psychologique. Il n'aurait donc rien arrangé! Si vous l'aviez voulu, vous n'aviez pas besoin d'un projet de loi pour accentuer et majorer les interventions personnelles pour les victimes des attentats. Des victimes se tournent aujourd'hui vers les associations tellement elles manquent de prise en charge adéquate. Dans un État comme la Belgique, ce n'est pas acceptable!

On y reviendra la semaine prochaine lors des auditions mais je me permets d'insister sur l'importance d'apporter un soutien aux associations de victimes parce qu'aujourd'hui, elles font le job à la place des pouvoirs publics!

La **présidente**: Nous reviendrons sur le sujet des victimes la semaine prochaine.

04.08 Maggie De Block, ministre: Nous organiserons les auditions qui ont été demandées. Nous aurons ensuite les discussions sur les propositions de loi.

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

05 Question de Mme Katrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les risques des essais cliniques" (n° 18200)

05 Vraag van mevrouw Katrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gevaren van klinische tests" (nr. 18200)

05.01 Katrin Jadin (MR): Madame la ministre, en 2016, 1 399 essais cliniques ont été menés sur des Belges dans le cadre de la recherche de médicaments innovants. Par ces chiffres, la Belgique se classe dans les pays où les essais cliniques sont le plus souvent pratiqués. Les volontaires sont relativement bien rémunérés puisqu'une hospitalisation d'une quinzaine de jours peut atteindre les 2 000 euros.

Ladite pratique pose néanmoins plusieurs questions quant aux risques encourus pour les personnes se soumettant à ces essais.

Madame la ministre, mes questions sont les suivantes. Combien d'essais cliniques ont été pratiqués ces dernières années? Sur ces essais, combien sont vus comme à risque? Combien de personnes ont souffert

d'effets secondaires avec un certain degré de dangerosité? Dans le cas précité, les soins nécessaires sont-ils à charge du patient?

05.02 Maggie De Block, ministre: La Belgique est parmi les pays européens où le nombre d'essais cliniques pratiqués est le plus élevé. En 2015 et 2016, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a traité respectivement 614 et 506 nouvelles demandes d'autorisation d'essais cliniques. Il se peut que le nombre réel d'essais cliniques en cours soit plus bas car le fait d'avoir reçu l'approbation officielle n'est pas une obligation pour réellement exécuter l'essai clinique en question. L'AFMPS autorise les essais cliniques sur la base d'une évaluation bénéfices-risques. L'évaluation se base sur une procédure de *risk mitigation* bien élaborée. Si le bilan bénéfices-risques est considéré comme étant négatif, aucune autorisation n'est accordée et l'essai clinique ne peut pas démarrer.

Ceci était le cas de huit essais cliniques évalués en 2015 et trois en 2016. Outre l'évaluation faite par l'AFMPS, des protocoles et des essais cliniques doivent également avoir préalablement été approuvés par un comité d'éthique qui évalue en outre si la sécurité et le bien-être des participants sont suffisamment assurés.

Si ce n'est pas le cas, le protocole et donc l'essai clinique n'auraient pas lieu ou devraient être adaptés pour garantir une meilleure sécurité pour les participants.

Les mesures de sécurité telles que prévues dans la législation en vigueur, comme par les *Drug Safety Update Reports*, sont suivies. Jusqu'à ce jour, aucun effet secondaire avec un certain degré de dangerosité n'a été notifié.

L'Agence a établi une analyse des risques basée sur l'évaluation des brochures d'investigateurs afin de mitiger le risque. Dans le cas où un effet indésirable grave ou sérieux se présenterait, l'article 29 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, prévoit un *no-fault liability*, qui implique que le sponsor de l'essai clinique est responsable de la compensation et donc de la prise en charge du traitement éventuel, même si aucun lien de causalité n'a été démontré avec l'essai clinique en question. Je peux vous faire parvenir la référence législative exacte si vous le souhaitez.

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

06 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kostprijs van medicijnen" (nr. 18218)

- de heer Raoul Hedebouw aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de juridische haalbaarheid van het kiwimodel in België" (nr. 18414)

06 Questions jointes de

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le coût des médicaments" (n° 18218)

- M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la faisabilité juridique du modèle kiwi en Belgique" (n° 18414)

06.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, wij hebben kunnen lezen over de stunt van enkele collega's. Een nieuwe studie zou aantonen dat de overheid 480 miljoen euro zou kunnen besparen door farmabedrijven tegen elkaar uit te spelen.

Het gaat hier om het zogenaamde kiwimodel, dat hier enkele jaren geleden ook een *hot issue* was. Daarbij schrijft de overheid openbare aanbestedingen uit voor gelijkwaardige geneesmiddelen en kiest ze uiteindelijk voor het goedkoopste.

Naar aanleiding van die actie heeft uw woordvoester gezegd dat dit model niet in België kan worden ingevoerd omwille van wettelijke beperkingen en dat wij andere methoden hebben om de prijs van geneesmiddelen te drukken.

Dat laatste wil ik nog geloven, maar experts vragen zich af of het toch niet een pak goedkoper kan, of geneesmiddelen vaak niet te duur blijven zolang de patenten niet zijn vervallen. Bovendien zeggen de experts dat artsen veel voorschrijven, ook omdat de Belgische patiënt veel geneesmiddelen vraagt. Ook op

dat vlak is het volgens mij nodig dat er maatregelen komen.

Mevrouw de minister, waarom is het wettelijk niet mogelijk om het zogenaamde kiwimodel of een gelijkaardig model bij ons in te voeren? Openbare aanbestedingen bestaan toch al in ziekenhuizen en ook Vlaanderen gebruikt het voor vaccinaties. In Nederland kan het blijkbaar wel.

Onderneemt u zelf acties of plant u maatregelen om de steeds duurder wordende geneesmiddelen goedkoper te maken? Waaruit bestaan die maatregelen?

Ten slotte, hebt u plannen om in te grijpen op de overconsumptie door patiënten, die samenhangt met het voorschrijfgedrag van sommige artsen?

06.02 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Mevrouw de minister, ik heb mijn vraag enigszins geüpdatet, aangezien u zelf in de pers nog hebt gereageerd. Deze week stuurde u een bericht de wereld in met als titel "Gezondheidszorg en geneesmiddelen: toekomstpact werkt, kiwimodel niet".

Daarin schrijft u – ik citeer – het volgende: "In het verleden is een test met het kiwimodel in België al uitgedraaid op een flop. Het kiwimodel zorgt voor tekorten in de voorraad, omdat het voor sommige producenten niet meer aantrekkelijk is bepaalde medicijnen te gaan produceren. Het risico om failliet te gaan, is voor sommige farmabedrijven zo groot, waardoor zij hun deuren sluiten of verhuizen."

Na een actie van Geneeskunde voor het Volk, waarbij bussen naar Hulst werden ingelegd om goedkoper geneesmiddelen in te slaan, verklaarde u in de pers dat Rudy Demotte ooit had geprobeerd het kiwimodel hier te lanceren, wat mislukte.

Rudy Demotte stelde inderdaad op 22 maart 2005 een wetsontwerp voor de toepassing van het kiwimodel voor in de Kamer. De bedoeling was toen al om zowat 504 miljoen euro te besparen.

Tijdens de nacht van 22 op 23 maart 2005 zette de farmaceutische industrie toen naar eigen zeggen de grootste lobbymachine ooit in, om het voorstel te torpederen.

Tijdens diezelfde nacht van 22 op 23 maart 2005 diende Yolande Avontroodt van de Open Vld, met de steun van uzelf in uw toenmalige hoedanigheid van Kamerlid voor de Open Vld, een reeks amendementen in op een wetsontwerp van uw eigen meerderheid. Die amendementen – dit schreef journalist Tom Cochez als commentator voor *De Morgen* – herleidden de kiwi tot kiwimoës.

Mevrouw de minister, wanneer u dus vandaag reageert, doet u dat dus op de kiwimoës en niet op de kiwi zelf. Dat is natuurlijk enigszins gemakkelijk, om politiek voort te trekken.

Ik zal mijn vragen inkorten.

Ondertussen hebben wij een studie naar voren gebracht. Uit de studie van het RIZIV blijkt dat misschien geen 203 miljoen euro maar wel 110 miljoen euro zou kunnen worden bespaard, omdat wij de cijfers van 2015 voor onze studie hebben gebruikt. Dat waren de meest recente cijfers die toegankelijk waren.

Ten eerste, voor die tien geneesmiddelen uit het patent toont de studie van het RIZIV aan dat 110 miljoen euro kan worden bespaard. Waarom besparen wij vandaag die 110 miljoen euro niet? Wat is de mening van de minister over het idee? Het RIZIV toont aan dat wij op die tien medicijnen 110 miljoen euro kunnen besparen. Waarom wordt die besparing niet gewoon toegepast?

Kunt u dat cijfer van 110 miljoen euro bevestigen?

Ten tweede, u hebt gevraagd om de 10 medicamenten buiten patent te berekenen. Waarom hebt u dat niet gevraagd voor de 25 medicamenten? Zult u dat vragen? Zullen wij die berekening krijgen?

Troisièmement, je dois aussi dire que nous avons demandé à votre cabinet de nous fournir cette étude. Nous n'avons pas encore reçu de réponse positive à la demande. Je voudrais donc réitérer celle-ci afin de nous permettre d'avoir un débat sur le fond. Est-il possible de nous envoyer assez rapidement les conclusions intégrales de votre étude? Pour l'instant, nous n'avons que ce que vous avez communiqué via la presse.

Quatrièmement, une étude avait été réalisée en 2009 sur la possibilité juridique d'appliquer le modèle kiwi, décidé à l'époque par la ministre Onkelinx. Nous avons aussi demandé cette étude à votre cabinet. La bibliothèque du parlement ne peut pas nous la transmettre. Serait-il donc possible de la recevoir par votre intermédiaire?

Je répète la question principale: pourquoi ne pouvons-nous pas économiser 110 millions d'euros sur lesdits médicaments?

06.03 Minister **Maggie De Block**: Ik refereer voor een stuk aan het antwoord dat ik in de plenaire vergadering heb gegeven aan collega Van Hees. Ik neem aan dat dat u werd bezorgd.

Ons terugbetalingssysteem via het RIZIV is totaal anders dan dat in Nederland via de zorgverzekeraars of in Nieuw-Zeeland. Wij hebben geen private zorgverzekeraars, die prijzen negotiëren met farmaceutische firma's. Bij ons gebeurt de terugbetaling via de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bij het RIZIV.

Inderdaad, collega Demotte heeft na lang onderzoek en veel aanpassingen geprobeerd het kiwimodel in ons land uit te voeren. In 2007 kon het RIZIV een openbare aanbesteding uitschrijven voor amper twee moleculen. Dat waren amlodipine, toen beter bekend als origineel Amlor, maar nu ook al veel op de markt via generica tegen hoge bloeddruk, en simvastatine, welbekend tegen hypertriglyceridemie en hypercholesterolemie.

Op die aanbestedingen schreef maar een handvol firma's in. Daarop hebben de experts van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen gerapporteerd dat zij grote problemen zagen voor de bevoorrading van die medicijnen, omdat vaak kleine distributiefirma's de aanbesteding hadden gewonnen. Zij waarschuwden voor een mogelijke stockbreuk en een probleem van capaciteit om heel snel veel dosissen te kunnen leveren.

Wat er in die besprekingen over het kiwimodel in de loop der jaren in de commissie voor de Volksgezondheid is naar voren gebracht, zullen mevrouw Gerkens, mevrouw Onkelinx en misschien ook mevrouw Dedry, enkele van de weinige getuigen nog, zich ongetwijfeld herinneren want alle andere collega's hier zijn nieuw. Ik nodig u uit kennis te nemen van de verslagen van alle vergaderingen, inclusief de nachtelijke, die daaraan werden gewijd, evenals de ontelbare parlementaire vragen. Wanneer u dat allemaal herleest, zult u zien dat de kwestie nog steeds actueel is.

Wat de bevoorradingproblemen betreft, er wordt nu dagelijks vastgesteld in Nederland dat er bevoorradingproblemen zijn, en niet zo'n klein beetje. Dat kunnen we ook lezen op verschillende websites, onder andere van Nederlandse apothekers. In 2014 kon men in Nederland maar liefst 800 000 voorgeschreven geneesmiddelen niet afleveren. De apothekers moeten dan zelf op zoek gaan naar een alternatief. Dat alternatief is er ook niet, gezien het feit dat het om aanbestedingen gaat. Zij moeten dus bij andere bevoorraders kijken.

Dat 800 000 voorgeschreven geneesmiddelen niet konden worden afgeleverd, vormt toch een risico voor de patiënten. De kwaliteit van hun behandeling wordt aangetast. Ze kunnen dan eventueel een alternatief krijgen, dat eventueel wel nevenwerkingen kan hebben, ofwel moet de behandeling worden onderbroken. Soms moeten zij zelfs naar het buitenland gaan. Ze komen ook naar hier, mijnheer Hedeboom. Er is niet alleen verkeer van uw bussen over de grens, er is ook andere grensverkeer, aangezien veel Nederlanders in België hun medicatie komen kopen. Op de onbeschikbaarheden wordt in Nederland geanticipeerd door te importeren uit het buitenland of door duurdere producten terug te betalen, waardoor natuurlijk meteen een deel van de kiwibesparing verloren gaat.

Omdat het kiwimodel in ons land niet werkt, hebben wij hier andere en geen onbelangrijke maatregelen genomen om de prijs van de geneesmiddelen te doen dalen. In België worden innovatieve geneesmiddelen frequenter het doel van prijsafspraken, waardoor de effectieve kosten van het geneesmiddel effectief lager ligt dan de officiële prijs, die wij de faciale prijs noemen. In Nederland ligt de kostprijs voor gepatenteerde geneesmiddelen vaak hoger dan in België omdat alle zorgverzekeraars zich samen zetten om te negotiëren. Zij hebben daar een monopolie, mijnheer Hedeboom. U hoort dat woord niet graag, maar dat bestaat daar wel. Ze gaan dus zelf negotiëren en de regering kan daar weinig aan doen.

Voorzitter: juffrouw Yoleen Van Camp.

Présidente: Mlle Yoleen Van Camp.

De kosten van innovatieve producten onder bedwang houden, is zeer belangrijk voor de beheersbaarheid van het geneesmiddelenbudget, alleen al omdat zij eigenlijk veel duurder zijn. Er is ook het ziekenhuisforfait: men betaalt in het ziekenhuis voor alle medicatie hetzelfde. Op dat vlak speelt de solidariteit tussen de gehospitaliseerde patiënten. Of men nu tien pillen nodig heeft of één pil, in het ziekenhuis betaalt men elke dag het forfait. Sinds 2015 is er ook het Toekomstpact met onder andere maatregelen als het voorschrijven van het goedkoopste geneesmiddel, de *patent cliff* en de maatregel in verband met de biosimilaire geneesmiddelen.

Ik zal u zeggen wat wij besparen, mijnheer Hedebouw, en dat is veel meer dan de 110 miljoen euro, die werd berekend. Van 2015 tot en met 2018 bespaart de overheid 1,4 miljard euro of 375 miljoen euro per jaar op innovatieve behandelingen zoals immuuntherapie. Daarenboven betaalt onze farmaceutische industrie 300 miljoen euro taksen per jaar en hebben wij in België een clawbacksysteem waarbij de industrie tot 100 miljoen euro terugbetaalt als zij het geneesmiddelenbudget, een gesloten enveloppe, overschrijdt.

Wij hebben het kiwimodel aandachtig bestudeerd en wij hebben gekozen voor wat ons de meeste prijsdalingen oplevert, namelijk het Toekomstpact met 375 miljoen euro per jaar plus 300 miljoen euro taksen per jaar plus het clawbacksysteem plus nog tal van andere voordelen, in plaats van een kiwimodel, waarvan de theoretische besparingen de toets van de werkelijkheid niet verdragen en stockbreuken, invoer uit het buitenland en onderbreking van de behandeling van patiënten meebrengen. Het is onnodig u te zeggen dat daar ook een kostprijs aan is verbonden. Wat de voornaamste drijfveer is om het Toekomstpact te verdedigen, is het feit dat de patiënt 60 miljoen euro minder zal betalen voor zijn medicatie.

Ik heb ook nog een opmerking, mevrouw Jiroflée. U spreekt over wettelijk. Dat is door ons nooit gezegd. Ik weet ook niet vanwaar dat komt, maar u baseert zich alweer niet op wat er echt werd gezegd, ook niet naar aanleiding van de vraag in de Kamer, maar op het artikel van een journaliste, die daar het woord wettelijk tussen heeft gezet om weet ik veel welke reden. Het woord wettelijk is dus niet gepast. Ik zal daar ook geen antwoord op geven, want wij hebben dat nooit gezegd.

Ik geef nog een flagrant voorbeeld van geneesmiddelen die veel duurder zijn in Nederland dan hier. U kent Humira, het vaakst voorgeschreven in België voor reumalijders en patiënten met ernstige psoriasis. Dat kost voor de Belgische Staat per dosis 536 euro. Dat kost voor de Nederlandse Staat 100 euro meer. Zij hebben daarvoor op een andere manier onderhandeld. Dat is voor ons 100 euro minder, en dat voor een grote groep patiënten. Ik denk dus dat wij het niet slecht doen.

Mijnheer Hedebouw, ik heb ook geen idee van de inhoud van een juridische nota die mijn voorgangster 8 jaar geleden heeft besteld. Ik zal ze opvragen. Misschien vinden ze die nog bij het RIZIV. Ik heb het alleszins niet gevonden in de overdrachtsdocumenten van het ene kabinet naar het andere.

Wanneer ik zeg dat ik het zogenaamde kiwimodel niet in België invoer, is dat omdat wij veel argumenten hebben dat het model hier niet zou werken. Dat zijn geen argumenten van mij van nu, maar ook van toen. Dat is al die jaren geleden besproken met minister Demotte en anderen. Dat is omdat het niet werkt en de kwaliteit van onze zorg in gevaar zou brengen. De kwaliteit van onze zorg voor de patiënten moet te allen tijden de eerste drijfveer zijn.

Mijnheer Hedebouw, u kunt nog met veel andere argumenten komen. Ik zal daar telkens naar luisteren, maar tot nu toe hebt u mij niet kunnen overtuigen.

06.04 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, u kunt, ten eerste, niet ontkennen dat een en ander wettelijk niet mogelijk is. Ik heb dat niet uit de een of andere krant gehaald. Dat heeft verschillende dagen in allerlei media de ronde gedaan.

06.05 Minister **Maggie De Block**: (...)

06.06 Karin Jiroflée (sp.a): Het klonk in elk geval niet heel serieus.

Ten tweede, de uitleg die u hebt gegeven over de kleine firma's die hebben ingeschreven, doet mij denken dat er op die manier wordt toegegeven aan de lobby, als de grote firma's inderdaad niet inschrijven.

Ten derde, wij blijven ervan overtuigd dat er voor de meest gebruikte geneesmiddelen een systeem moet worden uitgedokterd, waarmee wij ook de prijs kunnen drukken. Wij hebben in het verleden al onze plafondprijsmodel naar voren geschoven en we zullen dat opnieuw doen.

Dat een volledig open kiwimodel hier niet werkt, daarin wil ik nog gedeeltelijk meegaan, maar wij zijn ervan overtuigd dat er ook andere mogelijkheden zijn om de meest populaire geneesmiddelen in prijs te laten dalen.

Dank u wel voor het uitgebreid antwoord.

06.07 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Mevrouw de minister, ik verneem hier, ten eerste, dat het dus wel wettelijk mogelijk is om het kiwimodel toe te passen. Dat is het goede nieuws van vanochtend, waarvoor ik u dank.

Ten tweede, u toont de limieten van het Nederlands model. Daarin hebt u gelijk.

Il est clair qu'en Belgique, on peut utiliser le rapport de force collectif du pouvoir d'achat de tout le monde et non uniquement d'une manière privatisée comme c'est le cas aux Pays-Bas. Cela démontre encore l'idée d'une plus grande efficacité du système kiwi en Belgique car il ne s'agit pas d'une concurrence entre quelques entreprises mais de l'ensemble du pouvoir d'achat collectif des travailleurs à travers la sécurité sociale.

Je pense que l'efficacité est beaucoup plus grande et je voudrais rappeler qu'en Allemagne, où tout cela est centralisé, ce système est également partiellement utilisé.

Troisièmement, vous nous avez parlé de problèmes de stocks. Je voudrais vous rappeler que nous avons connu en Belgique un problème de stocks avec le ledertrexate l'année passée avec l'entreprise Pfizer et que vous avez dû exercer des actions juridiques contre cette entreprise qui n'avait pas fourni suffisamment de stocks. Cela prouve bien que votre système assez libéral d'offre de médicaments ne fonctionne pas.

Enfin, autre point important, vous n'avez pas répondu à propos des 110 millions.

U – een liberale minister die het altijd over besparingen heeft – hebt geantwoord dat u ergens anders besparingen doet. U hebt echter nog altijd niet geantwoord op de vraag waarom niet gewoon de besparing van 110 miljoen euro, die uw eigen kabinet heeft berekend, wordt toegepast.

Het RIZIV heeft op order van het kabinet ...

06.08 Minister **Maggie De Block**: Mijn kabinet is nog niet het RIZIV. Zo groot is het niet.

De **voorzitter**: Mijnheer Hedebouw, kunt u afronden?

06.09 **Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Mevrouw de minister, kunnen wij die studie gewoon krijgen? Is dat mogelijk? Kunnen wij ze krijgen? Daarover is immers niks gezegd. Is dat een "ja"?

06.10 Minister **Maggie De Block**: De studie is van het RIZIV. Ik zal het aan Jo De Cock vragen.

Die vraag is mij hier al herhaaldelijk gesteld. Wanneer ik echter studies of interne nota's krijg, is het niet mijn gewoonte ze de wereld in te sturen. De auteur van de nota heeft het recht zijn werk te delen.

06.11 **Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Wij hebben een mail naar het RIZIV gestuurd.

06.12 Minister **Maggie De Block**: Ik zal het vragen.

06.13 **Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Het RIZIV heeft mijn mail naar het kabinet doorgestuurd, omdat het kabinet de studie heeft besteld.

Wij zouden het gewoon willen weten. Het is voor het politieke debat belangrijk dat wij toegang tot de studies ter zake hebben.

Kan het Parlement de verzekering krijgen dat de parlementsleden de studie krijgen?

Het RIZIV stuurt de studie immers naar het kabinet door.

De **voorzitter**: Mevrouw de minister heeft geantwoord dat zij de studie zal opvragen.

Volstaat dat voor uw repliek?

06.14 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Mevrouw de voorzitter, dat is perfect. Dat is fantastisch.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

07 Vraag van mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kwaliteitspremie toegekend aan kinesisten" (nr. 18260)

07 Question de Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prime de qualité accordée aux kinésithérapeutes" (n° 18260)

07.01 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, er is heel wat te doen geweest over het akkoord Medicomut 17 dat met de kinesisten werd gesloten. Over een specifiek aspect werd ik de laatste weken verschillende keren aangesproken, met name de kwaliteits-premie die ook in de overeenkomst werd opge-nomen.

Ik had graag geweten welke de voorwaarden zijn om deze premie te krijgen, want daarover bestaat onduidelijkheid. De kwaliteitspremie zou alleen voor geconventioneerde kinesisten worden weer-houden.

Hoe hoog is de premie? Op welke periode heeft ze betrekking? Naar verluidt zou het gaan om de periode 2011-2015. Quid met de kinesisten die in die periode wel geconventioneerd waren, maar het laatste akkoord niet hebben ondertekend?

Is het budget dat u ter zake hebt uitgetrokken voldoende om de premie ook toe te kennen aan degenen die wel geaccrediteerd en geconventioneerd zijn?

07.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Muylle, het overleg met het oog op het sluiten van een nieuwe overeenkomst voor het einde van dit jaar is al opgestart in de Overeenkomstencommissie kinesitherapeuten-verzekeringsinstellingen.

Op 13 april 2017 is 84,01 %, zijnde 18 770 kinesisten, toegetroten tot de nieuwe overeen-komst. Het gaat om de kinesitherapeuten met een verstrekkerprofiel voor het boekingsjaar 2015 en de in 2016 erkende kinesitherapeuten, zoals bepaald volgens de modaliteiten in artikel 12 van deze overeenkomst.

Inzake de premie voor kwaliteitspromotie voor kinesitherapeuten moet er een onderscheid worden gemaakt. Enerzijds, de regeling die in artikel 3, § 3, van de overeenkomst Medicomut 17 is opgenomen, slaat op de kinesitherapeuten die op 29 februari 2016 aan de kwaliteitscriteria hebben voldaan die betrekking hadden op het jaar 2015.

Het operationele luik, om na te gaan of kinesitherapeuten de kwaliteitscriteria hebben vervuld, wordt verzorgd door de vzw Pro-Q-Kiné. Aangezien de betaling van de premie gebeurt op basis van deze overeenkomst, is dat verbonden aan de toetreding tot deze overeenkomst. Dat is dus een aparte overeenkomst.

Anderzijds, dit jaar wordt door het RIZIV een ontwerpbesluit uitgewerkt dat vanaf 2017 een nieuw kwaliteitssysteem en daaraan verbonden premie invoert. Over de precieze modaliteiten en voorwaarden is er in de loop van de volgende maanden andermaal overleg tussen de zieken-fondsen en de beroepsorganisaties van de kine-sisten. Dat is ook een van de onderwerpen van de taskforce kinesitherapie, opgericht onder leiding van de directeur-generaal van de dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV, in het kader van de overeenkomst M 17 en de convenant erbij. Het is nog te vroeg om gerichte informatie te geven over de modaliteiten en voorwaarden van dat systeem, dat pas in de toekomst van kracht zal worden.

Daarnaast is er de premie voor kwaliteitspromotie gekoppeld aan de criteria voor het jaar 2015. Deze

bedraagt 2 000 euro per kinesitherapeut. Het aantal kinesitherapeuten dat aan alle voorwaarden voldoet, moet nog precies worden bepaald. De premie voor kwaliteitspromotie gekoppeld aan de criteria voor het jaar 2015 kan relatief snel door het RIZIV worden uitbetaald, zodra alle vereiste gegevens beschikbaar zijn. Het is nog te vroeg om valide uitspraken te doen over de uitbetaling in het kader van het nieuwe kwaliteitssysteem. Het nieuwe kwaliteitssysteem is in ontwikkeling en het zal er komen, zoals afgesproken, maar de criteria per kinesist moeten nog worden bepaald. Daarna kan het snel gaan. In het budget daarvoor is alvast voorzien.

07.03 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de minister, nu is het mij duidelijk. Er zijn twee overeenkomsten, twee aparte systemen. Ik ga ervan uit dat wie voldeed aan de voorwaarden in februari 2015, de premie van 2 000 euro zal krijgen als hij of zij geaccrediteerd is.

Ik noteer eveneens dat het geen gesloten budgettaire enveloppe is. Op de website las ik immers dat daarvoor slechts 1,2 miljoen wordt uitgetrokken, wat onvoldoende zou zijn om de premie uit te betalen aan iedereen die in februari geslaagd was of de accreditatie had binnen-gehaald op basis van 2015. Ik begrijp uit uw antwoord dat de degenen die aan de voorwaarden voldoen, de premie van 2 000 euro zullen krijgen.

07.04 Minister Maggie De Block: (...)

07.05 Nathalie Muylle (CD&V): Ik heb dat op de website van de beroepsorganisaties gelezen. Misschien kunt u dat eens nakijken.

07.06 Minister Maggie De Block: De site van Axxon?

07.07 Nathalie Muylle (CD&V): Ja.

07.08 Minister Maggie De Block: (...)

07.09 Nathalie Muylle (CD&V): Er heeft inderdaad al veel op die website gestaan.

07.10 Minister Maggie De Block: (...)

07.11 Nathalie Muylle (CD&V): Het is duidelijk, waarvoor dank.

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

08 Samengevoegde vragen van

- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van een hospitalisatie in Nederland" (nr. 18296)

- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de grenszorg en de stopzetting van de samenwerkingsakkoorden met Nederland" (nr. 18300)

08 Questions jointes de

- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement d'une hospitalisation aux Pays-Bas" (n° 18296)

- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les soins de santé transfrontaliers et la suspension des accords de coopération avec les Pays-Bas" (n° 18300)

08.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, deze vraag gaat over een dossier dat hier al vaker is behandeld, met name de samenwerkingsakkoorden met Nederland en de grenszorg.

Ik had eerst een algemene vraag ingediend die kwam van een van de eerste mensen die me daarover hebben gecontacteerd. Het gaat met name om een patiënt die behandeld wordt voor epilepsie in een centrum in Heeze in Nederland. Hij werd hier effectief naar doorverwezen door het centrum in Genk dat hem behandelde. Tot voor kort kon dat dus met de samenwerking-sakkoorden.

Nu heeft het ziekenfonds echter een brief gestuurd dat die samenwerkingsakkoorden zijn stopgezet – ik heb die ook meegenomen – waardoor het recht op terugbetaling van die zorgen vervalt. Het zou dan voornamelijk gaan over hospitalisatie want het klopt dat zeker niet de terugbetaling van alle zorgen over de

grens is stopgezet. In dit specifieke geval zou het dan gaan over de nodige hospitalisatie. Die is nodig omdat een bepaald medicament, Trobalt, uit de handel is gehaald waardoor een nieuwe therapie moet worden ingezet voor deze patiënt.

Ondertussen ben ik ook al eens gaan zoeken. In de commissie is daar al een vraag over geweest van collega Van Peel. Het ging concreet om de Limburg case. U verwees toen naar verschillende vragen die collega Jadin hier al over had gesteld. Ik ben eens gaan kijken waar dat precies over ging. Als ik het goed begrijp is het zo dat het nog lang niet zeker is dat alle zorgen zoals ze gestipuleerd waren in de samenwerkingsverbanden effectief zullen vergoed worden onder dezelfde voorwaarden. De informatie van de ziekenfondsen die ik hier mee heb dat het nog afwachten is, klopt dus wel degelijk.

Ik ben dan ook gaan kijken naar de EU-richtlijn waar we het vorige keer over hadden. Dat blijkt de richtlijn te zijn uit 2011, aangenomen in 2013. Dat is dus al vier jaar geleden. Dat is ook het onderwerp van mijn tweede vraag. Als die richtlijn al zo lang is verspreid naar de lidstaten, waarom is ze dan niet eerder ingevoerd zodat er duidelijkheid zou zijn voor de patiënten? Als ik het goed begrijp kan het zo zijn dat de zorg vandaag wordt verder gezet maar is er binnen het RIZIV nog een reflectie aan de gang over welke zorgen we op welke manier gaan terugbetalen over de grens. Er is dus vooral onzekerheid door het vacuüm dat gecreëerd wordt en niet door de EU-richtlijn op zich die gewoon nog omgezet moet worden. U wees dus echt op een causaal verband tussen die EU-richtlijn en het stopzetten van de samenwerkingsverbanden.

Als ik het echter goed begrijp is die EU-richtlijn er net gekomen omdat er met sommige landen samenwerkingsakkoorden moesten worden opgezet omdat er geen wetgevend kader bestond. Kunt u verduidelijken dat die EU-richtlijn effectief toelaat om dezelfde soort zorg te vergoeden, om gelijkaardige akkoorden zal ik maar zeggen af te sluiten binnen onze nationale wetgeving?

Welke stappen zijn er al gezet? Kunt u duidelijkheid bieden voor mensen die zorg over de grens nodig hebben?

08.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, bedankt voor uw twee vragen. Het gaat inderdaad om de omzetting van een Europese richtlijn van 2011 betreffende de toepassing van de rechten van de patiënt bij grensoverschrijdende zorg, met als gevolg dat sinds oktober 2013 de toegang tot de geplande grensoverschrijdende zorg geregeld wordt door diverse rechtsinstrumenten. Zo biedt het Europese Unierecht twee manieren om terugbetaling te krijgen van geplande geneeskundige zorgen in een andere lidstaat, namelijk op basis van de verordeningen nummer 883 van 2004 en nummer 987 van 2009 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels en de vernoemde richtlijn van 2011, zoals omgezet in de reglementering op het gebied van de verplichte ziekteverzekering.

Naast het Europees Unierecht voorziet onze Belgische federale wetgeving al vanaf de jaren 60 in diverse regelingen voor geplande geneeskundige zorg in het buitenland, waarbij al dan niet een voorafgaande toestemming is vereist, zoals via het formulier E112. Verder bestaan er ook diverse samenwerkingsvormen in het kader van grensoverschrijdende gezondheidszorg, waarbij het vaak gaat om samenwerkingsakkoorden in de grensgebieden die het verkrijgen van een voorafgaande toestemming vergemakkelijken. Een goed voorbeeld was de IZOM-kaart in de Duitstalige Gemeenschap.

Dat heeft tot gevolg dat het wettelijk kader op het gebied van de geplande geneeskundige zorg een zeer complexe materie is geworden. Er bleek nood te zijn aan een bijkomende verduidelijking van het reglementair kader betreffende de toegang tot grensoverschrijdende zorg voor Belgische patiënten, meer bepaald met betrekking tot de afgifte van een voorafgaande toestemming.

Daarom heeft het RIZIV aan het *Observatoire Social Européen* gevraagd om de verschillende procedures op basis waarvan patiënten toegang kunnen bekomen tot geneeskundige zorgen in het buitenland mits een voorafgaande toestemming afgeleverd door een Belgische verzekeringsinstelling in kaart te brengen. De *research paper* van het *Observatoire Social Européen* over geplande geneeskundige zorg in het buitenland na toestemming verleend door de Belgische ziekenfondsen, werd pas eind 2016 opgeleverd.

Dit rapport gaf bijkomende informatie over een aantal spanningsvelden en uitdagingen op het vlak van de grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Rekening houdend met het gewijzigde reglementair kader op Europees niveau betreffende de toegang tot al dan niet geplande grensoverschrijdende gezondheidszorg en de gevolgen hiervan op het terrein en het

evaluatieverslag van eind 2015 over de IZOM-samenwerkingsovereenkomst, beschikken wij nu over voldoende elementen voor een eventuele aanpassing van het reglementair kader, inclusief de grenszorg.

Het doel daarbij is een reglementair kader voor alle Belgen, niet alleen voor die in de grensstreek, op het vlak van geplande grensoverschrijdende geneeskundige zorg in het buitenland, waarbij de nationale en de Europese wetgeving zoveel mogelijk op elkaar zijn afgestemd, zonder evenwel de bijzondere situatie van België als een groot grensgebied uit het oog te verliezen. Wij zijn immers een land met drie grenzen, zonder de Noordzee daarbij te tellen.

Een van de leidraden daarbij is dat er een *level playing field* moet zijn voor alle Belgische verzekeringen, met het verstrekkingspakket van de verplichte ziekteverzekering als basis.

Voorzitter: Muriel Gerkens.

Présidente: Muriel Gerkens.

De richtlijn van 2011 moedigt de lidstaat en vooral de buurlanden aan om samen te werken op het vlak van grensoverschrijdende zorg in grensregio's. De richtlijn heeft dan ook tot doel de samenwerking tussen de lidstaten op het vlak van bijvoorbeeld e-gezondheid, gezondheidstechnologieën of oprichting van Europese referentienetwerken te bevorderen, maar heeft niet tot doel samenwerkingsovereenkomsten in de zin van IZOM-samenwerkingsovereenkomst juridisch te betonen, zoals u dat noemt.

Volgens het Europees Unierecht en de Belgische reglementering kan België niet worden verplicht om geplande geneeskundige verstrekkingen in het buitenland terug te betalen, al dan niet op basis van een voorafgaande toestemming als deze niet worden vergoed door het eigen gezondheidsstelsel wanneer ze op het eigen grondgebied worden verleend.

In het kader van de IZOM-samenwerkings-overeenkomst kunnen inwoners van de provincie Limburg tot 30 juni 2017 een voorafgaande toestemming via document 112 ontvangen, zonder dat wordt nagegaan of de geneeskundige zorg waarvoor zij naar Nederland gingen door de verplichte ziekteverzekering werd vergoed.

Zij konden dus eigenlijk geneeskundige zorg krijgen volgens de Nederlandse wetgeving – u weet dat er daar wordt gewerkt met verstrekkingspakketten, verschillende tarieven en verschillende eigen bijdragen – ten laste van de Belgische ziekteverzekering, met inbegrip van verstrekkingen die niet door de Belgische verplichte ziekteverzekering werden vergoed.

In het licht van de gewijzigde Europese reglementering, alsook het gebrek aan transparantie over de toepassing van deze overeenkomst waarbij eventuele misbruiken van bepaalde samenwerkingsakkoorden om de reglementering op het gebied van de verplichte ziekteverzekering te omzeilen, heeft mijn administratie en meer bepaald het RIZIV reeds in 2014 een grondig evaluatieverslag gemaakt over het IZOM-samenwerkingsakkoord. Dat is einde 2015 opgeleverd door de Belgische ondertekenende partners, namelijk de Belgische ziekenfondsen. Deze evaluatie bood evenwel geen afdoende antwoord op de gestelde vragen.

Het nationaal contactpunt grensoverschrijdende gezondheidszorg beperkt zich momenteel voor wat betreft het verstrekken van algemene informatie over de toegang tot en terugbetaling van grensoverschrijdende gezondheidszorg tot het wettelijke kader zoals vastgelegd in het Europees Unierecht. Voor informatie over specifieke regeelingen die er nog zouden zijn voor bepaalde verzekeringen, zijn de patiënten in eerste instantie steeds aangewezen op hun ziekenfonds.

Er is nu een regeling via de omzetting van de Europese richtlijn die alle Belgen gelijkschakelt, waar men ook woont. Ze maakt een vlotte samenwerking over de grenzen heen in Europa mogelijk, ook in omgekeerde zin. De beperking is dat men binnen de wettelijke grenzen blijft. Men zal terugbetalen wat ook hier wordt terugbetaald.

08.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor het antwoord.

Het is goed dat er studies zijn gebeurd. Ik was daarvan niet op de hoogte. Dat verklaart waarom de omzetting langer in beslag heeft genomen nadat de richtlijn naar de lidstaten werd verspreid. Dat is een goed beleid. Ik hoop dat er snel duidelijkheid komt voor de mensen op het terrein over wat wel en niet zal worden terugbetaald.

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

09 Questions jointes de

- Mme Nawal Ben Hamou à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la composition des tampons hygiéniques" (n° 18228)
- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la composition des tampons" (n° 18231)
- Mme Katrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le lien entre les chocs toxiques et les tampons hygiéniques" (n° 18341)
- Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la composition des tampons périodiques" (n° 18755)

09 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Nawal Ben Hamou aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de samenstelling van tampons" (nr. 18228)
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de samenstelling van tampons" (nr. 18231)
- mevrouw Katrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het verband tussen het toxic shock syndrome en tampons" (nr. 18341)
- mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de samenstelling van tampons" (nr. 18755)

09.01 Nawal Ben Hamou (PS): Madame la ministre, j'ai récemment été interpellée par le documentaire français intitulé "Tampon, notre ennemi intime". En effet, il s'avère que les femmes utilisent en moyenne 11 000 tampons au cours de leur vie alors que personne ne sait exactement quelle en est leur composition exacte. Cette problématique, relevant pourtant de la santé publique, est passée sous silence, peut-être parce que le tabou entourant encore les règles permettrait ainsi aux marques de ne pas devoir dévoiler le contenu réel des tampons.

Pourtant, il s'avère aujourd'hui que les tampons peuvent provoquer le syndrome du choc toxique entraînant un épuisement brutal, de fortes fièvres, voire plus grave. Selon certains chercheurs, le tampon permettrait également au staphylocoque doré, dont 20 à 30% des femmes sont porteuses, de se développer. Actuellement, il n'existe aucune étude qui permettrait de connaître les ingrédients exacts des tampons ainsi que les risques qu'ils font peser sur la santé des femmes. Ce documentaire montre en effet que des perturbateurs endocriniens et d'autres polluants sont présents en nombre dans les tampons. Certains chercheurs vont même plus loin en concluant qu'ils pourraient, dans certains cas, être responsables de l'endométriose, voire de l'infertilité.

Madame la ministre, considérez-vous comme importante la question de la composition des tampons? Est-ce inquiétant selon vous? Des études sur les composants réels des tampons existent-elles? Si non, ne serait-il pas intéressant qu'une telle étude soit menée? Des études récentes sur les perturbateurs endocriniens ont-elles été menées? Où en est-on, au niveau européen, dans les discussions concernant les perturbateurs endocriniens? Sur base du principe de précaution, des initiatives nouvelles comme l'interdiction de certaines substances sont-elles envisagées dans ce cadre?

09.02 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, les risques de syndrome de chocs toxiques liés aux tampons sont bien connus. C'est d'ailleurs lié à certains types de tampons et à leur usage inadéquat. C'est le volet infectieux, notamment le staphylocoque doré multi-résistant.

Par contre, ce qui est interpellant, c'est l'éventuelle composition dans les tampons de produits toxiques comme le phthalate, la dioxine ou d'autres. Je vous ai déjà interrogée à plusieurs reprises à ce sujet, y compris à propos des langes des bébés. Vous m'avez promis une étude sur tous les produits d'hygiène féminine et sur les langes des bébés. Vous me l'avez annoncé en juin 2016, vous l'avez confirmé en novembre 2016.

Où en est la mise en œuvre de cette étude, où en sont les modalités? Quand aurons-nous les résultats? De plus, l'information des consommatrices sur la composition des produits d'hygiène féminine et sur la manière d'utiliser les tampons est particulièrement importante. Il me semble également fondamental de passer les produits d'hygiène féminine et les langes pour bébés dans la catégorie des dispositifs médicaux, afin

d'interdire tout composant cancérigène, mutagène et reprotoxique.

09.03 Katrin Jadin (MR): Madame la ministre, 20 à 30 % de femmes seraient porteuses de la bactérie du staphylocoque doré. Lorsque cette bactérie entre en contact avec des tampons hygiéniques, celle-ci peut causer des chocs toxiques qui peuvent avoir de très graves conséquences. De plus, une enquête a démontré que dans la plupart de tampons, on trouverait 20 à 30 produits chimiques, notamment des phtalates suspectés d'être cancérigènes.

Disposez-vous de statistiques concernant les chocs toxiques ayant un lien avec les tampons? Comment pouvons-nous mieux informer et sensibiliser les femmes sur ce phénomène dangereux?

09.04 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je ne vais pas reprendre les constats cités par mes collègues.

J'insisterai sur le manque d'informations sur les différentes substances et la toxicité de certaines d'entre elles, et sur la présence de perturbateurs endocriniens, qui fait l'objet d'un débat européen sur leur identification. La position de la Belgique en la matière est exigeante, il faut pouvoir persévérer.

Une étude sur les composants des tampons hygiéniques a-t-elle été réalisée en Belgique? Comment envisagez-vous de garantir et d'améliorer l'information des usagères? Il existe maintenant ce qu'on appelle des coupelles et des coupelles bio sans phtalate, de plus en plus répandues auprès des jeunes filles. Une campagne du ministère de la Santé en faveur de ces nouveaux modes de protection hygiénique ne serait-elle pas nécessaire?

09.05 Maggie De Block, ministre: Le cahier spécial de charges relatives à l'étude de certains produits d'hygiène personnelle est en phase de finalisation. Sa publication est prévue avant l'été et après que mes services auprès du SPF Santé publique et Sécurité de la chaîne alimentaire et l'environnement auront déterminé le nombre de produits à analyser. Il est prévu d'analyser en premier lieu les langes pour les enfants. À cette époque, vous aviez posé des questions à ce sujet, en vous focalisant sur les langes des catégories 2, 3 et 4 c'est-à-dire ceux avec lesquels les enfants sont le plus longtemps en contact.

Un balayage du marché des grandes marques, marques des distributeurs et des produits blancs sera réalisé. Une analyse identique sera faite sur les tampons hygiéniques, au plus tard en 2018, simultanément à l'analyse des serviettes hygiéniques car c'est le même problème.

Une recherche spécifique de certains types de substances chimiques comme des pesticides, des phtalates, des dioxines, des molécules fluorées est prévue, tout comme un balayage complet visant à identifier formellement les substances et les concentrations de celles-ci dans ces produits. Mes services suivent les travaux en cours sur ce sujet, notamment ceux réalisés en France par l'Insee. Le périmètre de notre étude pourrait être ajusté sur la base d'informations qui en proviendraient.

Après l'analyse de la composition des produits visés par l'étude, une analyse des risques tenant compte du danger des substances identifiées et de l'exposition du consommateur associée à un usage normal typique sera effectuée. On sait qu'il y a des usages inadéquats. Personnellement, en tant que médecin généraliste, j'ai dû retirer des tampons bloqués depuis trois jours. L'usage est alors inapproprié. Ces femmes avaient oublié qu'elles avaient mis un tampon.

09.06 Laurette Onkelinx (PS): C'est bien que vous les ayez trouvés!

09.07 Catherine Fonck (cdH): Ça, l'histoire ne l'a pas dit!

09.08 Maggie De Block, ministre: À ce moment-là, il est nécessaire de faire une culture.

09.09 Catherine Fonck (cdH): (...)

09.10 Maggie De Block, ministre: Pour vous dire que vingt-cinq ans de pratique, ça compte! Actuellement, les tampons hygiéniques ne sont pas couverts par la définition européenne pour les dispositifs médicaux. Étendre le champ d'application de cette définition semble difficile, mais des dispositions s'inspirant des nouvelles mesures adoptées récemment au niveau de l'Union européenne concernant la limitation des

substances classifiées comme cancérigènes, mutagènes ou réciprotoxiques à 0,1 % des perturbateurs endocriniens, pourraient être envisagées sur la base des résultats de l'étude réalisée par mes services et de celles réalisées dans d'autres États membres actuellement.

J'en arrive aux questions de Mme Jadin. Si d'autres bactéries comme le streptocoque aureus peuvent causer des syndromes de choc, les bactéries du genre du staphylocoque doré sont habituellement responsables dans les cas associés à l'utilisation des tampons hygiéniques. Le risque de développer un choc toxique est lié à des facteurs de virulence de la souche, donc à la production de toxines, à des facteurs de prédisposition de l'hôte, à l'utilisation que l'on fait des tampons hygiéniques ainsi qu'à leur composition. Cependant, tous les chocs toxiques ne sont évidemment pas liés à l'utilisation des tampons hygiéniques.

Il n'existe pas de surveillance à proprement parler du syndrome dit de choc toxique en Belgique. Toutefois, le Centre national de référence financé par l'INAMI recueille ces données pour les staphylocoques aureus via le formulaire de demande de test. Le Centre national de référence reçoit deux à trois souches par an, sur lesquelles faire une recherche du syndrome toxique à staphylocoques. Il n'y a pas d'augmentation du nombre de demandes.

Les informations sur la bonne utilisation des tampons hygiéniques sont indiquées dans les notices accompagnant les boîtes, mais il faut dire que ces notices comprennent beaucoup de pages. On ne sait pas si elles sont toujours lues du début à la fin. Je suis consciente du fait que certaines personnes ne lisent pas les notices. Je vais donc mettre ce point à l'agenda de la réunion de la Cellule nationale Santé-Environnement, pour transmettre la question de la sensibilisation des femmes à ce sujet à mes homologues des Communautés et Régions en charge de la prévention et de la promotion de la santé. Informer répétitivement les femmes et les jeunes filles sur la bonne utilisation des tampons est effectivement important.

Madame Gerkens, concernant les perturbateurs d'hormones, on discute pour l'instant à la Commission européenne sur des critères pour pesticides et biocides. C'est assez difficile mais on pourrait élargir la discussion sur ce thème.

09.11 Nawal Ben Hamou (PS): Madame la ministre, merci pour toutes ces réponses concrètes. J'entends bien votre volonté d'avancer sur ce sujet qui vous interpelle, mais j'ai l'impression que la santé des femmes est souvent mise de côté. Pour la contraception, on doit prendre des hormones qui peuvent être dangereuses pour la santé. Maintenant, on apprend que des tampons, essentiels dans la vie des femmes, peuvent aussi être nocifs. Il est temps de mettre la santé des femmes au premier plan.

09.12 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, j'ose espérer que nous aurons les résultats de ces études assez rapidement, puisqu'elles ne sont pas encore lancées.

Je trouve interpellant qu'on n'ait pas une transparence des entreprises qui produisent ces produits hygiéniques au sens large du terme, c'est-à-dire produits d'hygiène féminine et langes. À tout le moins, on devrait pouvoir exiger cette transparence. C'est quand même fou qu'il faille en arriver à devoir faire des études pour connaître la composition de leurs produits alors que ces sociétés les connaissent! Dès lors, il ne faut pas simplement se borner à une limitation de la teneur dans ces substances, mais compte tenu des enjeux en présence et des contacts étroits de ces produits avec le corps, il faut plaider pour l'interdiction dans ces produits hygiéniques de tout composant cancérigène, mutagène et reprotoxique. Il n'y a pas d'autres choix par rapport à ce type de produits, compte tenu des contacts prolongés et étroits, que ce soit chez les bébés avec les langes ou chez les femmes tout au long de leur vie. J'ose espérer qu'en Belgique mais aussi au niveau européen, on pourra avancer de manière volontariste et concrète en la matière.

09.13 Katrin Jadin (MR): Madame la ministre, je ne peux que souligner l'importance d'une plus grande transparence. Votre réponse m'a appris beaucoup de choses! La santé de la femme doit effectivement être mise en avant et doit être une priorité. La transparence dans la composition des langes, des tampons, etc. est effectivement très importante. C'est un débat qui doit, selon moi, également être mené au niveau européen.

Pour terminer, madame la présidente, je vous informe que je transforme toutes mes questions encore à notre agenda en questions écrites parce que j'ai un rendez-vous urgent.

09.14 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je me joins à mes collègues en insistant sur le

fait que, pour ce qui concerne les différentes substances aujourd'hui identifiées, il me semble illusoire de croire que des seuils seront respectés, vu les cocktails de ces substances et les effets qui sont en dessous du seuil acceptable. Il va falloir penser à interdire la présence de différentes substances.

Vous n'avez pas répondu à ma question relative aux coupelles. Permettez-moi d'insister sur le fait qu'il s'agit de nouvelles pratiques, même si elles existent depuis un certain temps. Il serait intéressant de se pencher sur la question et d'améliorer l'information quant à l'utilisation de ce mode de protection plutôt que des serviettes.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: Les questions jointes n^{os} 18346, 18390 et 18415 de M. Jean-Jacques Flahaux, de Mme Laurette Onkelinx et de M. Raoul Hedebouw sont reportées à la demande de Mme Onkelinx.

Les questions n^{os} 18348, 18354 et 18358 de Mme Kattrin Jadin sont transformées en questions écrites.

10 **Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les données de la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie" (n° 18232)**

10 **Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gegevens van de Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie" (nr. 18232)**

10.01 **Catherine Fonck** (cdH): Madame la ministre, j'ai lu un article dans la revue scientifique de renom *JAMA* en avril 2017 au sujet du don d'organes après euthanasie. Les auteurs de l'étude, de l'université de Maastricht, indiquent avoir reçu, de la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie, accès aux données de toutes les personnes euthanasiées en 2015 en Belgique. Manifestement ce sont des données anonymisées mais individuelles. L'article 9 de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie prévoit que "la commission peut décider de communiquer des informations statistiques et purement techniques, à l'exclusion de toutes données à caractère personnel, aux équipes universitaires de recherche qui en feraient la demande motivée".

Madame la ministre, pourriez-vous dès lors m'éclairer sur les données transmises aux chercheurs? S'agit-il de données statistiques globales, à savoir celles reprises dans le rapport bisannuel et transmises à la Chambre des représentants, ou s'agit-il de données individuelles, anonymisées certes mais concernant chaque personne euthanasiée? Par ailleurs, pourriez-vous également m'éclairer sur le nombre d'équipes universitaires de recherche à qui la Commission a communiqué des informations? Pourriez-vous me donner des précisions sur ces recherches (objectifs, données transmises, etc.)? Je vous remercie.

10.02 **Maggie De Block**, ministre: Madame Fonck, merci pour votre question. Vous savez que la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie n'est pas un de mes services. Elle relève de la Chambre. Mais j'ai demandé les informations au secrétariat de la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie.

En ce qui concerne les données transmises que vous mentionnez dans votre première question, la Commission confirme qu'il s'agit de données statistiques individuelles, anonymisées, issues du volet II de déclaration d'euthanasie. C'est le volet anonyme et confidentiel. Les données retranscrites respectent l'anonymat et la confidentialité des déclarations. Les données du volet I, où figurent le nom et l'adresse, ne sont donc pas reprises.

Ces données servent de base aux statistiques du rapport. Les patients ne peuvent pas être identifiés sur la base de ces statistiques.

Les données de la banque transmises aux équipes de recherche sont le numéro du dossier, la langue, l'âge du patient, le sexe du patient, le lieu du décès (à domicile, à l'hôpital, dans une maison de repos et de soins ou autre), la base de l'euthanasie (demande actuelle ou déclaration anticipée), la catégorie d'affection selon la classification de l'OMS, le code ICD-10 (par exemple, tumeur), la sous-catégorie d'affection à la base de la demande d'euthanasie, selon la classification de l'OMS (par exemple, tumeur maligne du sein), l'information complémentaire (présence de métastases, de dépression, de cancer), l'échéance de décès (bref ou non bref), la qualification du premier médecin consulté dans tous les cas (un généraliste, un spécialiste, un médecin palliatif), la qualification du second médecin consulté en cas de décès, non prévu à brève échéance

(psychiatre ou spécialiste), l'autre personne ou l'instance consultée (médecin ou psychologue, l'équipe palliative ou autre), le type de souffrance (psychique ou physique), la méthode et les produits utilisés (le thiopental seul, le thiopental avec le curare, des barbituriques ou autres médicaments), la décision de la Commission (ouverture pour remarques, ou pour plus d'informations sur les conditions ou la procédure suivie), la transmission ou non à la justice. La Commission Euthanasie n'a jamais transmis le dossier individuel.

En ce qui concerne les équipes de recherche, le secrétariat de la Commission m'a répondu que depuis 2014, la Commission Euthanasie a transmis les données statistiques aux équipes de recherche suivantes: le groupe de recherche Zorg rond het Levenseinde de la VUB et de l'Université de Gand; et le professeur Jan Bollen de l'Université de Maastricht, qui conduit une étude concernant le nombre de patients qui pourraient être susceptibles de donner leurs organes après l'euthanasie. Personne d'autre.

10.03 Catherine Fonck (cdH): Et avant 2014?

10.04 Maggie De Block, ministre: Je ne sais pas. Je vais me renseigner, mais je ne pense pas.

10.05 Catherine Fonck (cdH): Merci, madame la ministre. Il serait intéressant de savoir s'ils ont changé de pratique après 2014 ou bien s'ils l'ont déjà distribué.

J'entends bien votre réponse et je vous remercie d'avoir demandé au secrétariat de la Commission de la fournir. Ces données sont anonymisées, mais cette Commission dépend du parlement et je constate qu'on fournit des données beaucoup plus précises à des universités, y compris de l'étranger, que ce dont nous pouvons disposer ici. Je trouve qu'il serait logique que le parlement puisse disposer des mêmes informations.

La **présidente**: Nous avons reçu la Commission d'évaluation euthanasie ici en commission et cela fait partie des éléments qu'il nous revient de leur signaler de manière directe.

10.06 Catherine Fonck (cdH): (...)

La **présidente**: Tout à fait. Mais la recommandation peut être faite de manière directe, sans passer par la ministre.

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

11 Samengevoegde vragen van

- **juffrouw Yoleen Van Camp** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de concrete uitwerking van de rationalisering van het gebruik van maagzuurremmers" (nr. 18297)

- **juffrouw Yoleen Van Camp** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van maagzuurremmers bij Barrett" (nr. 18583)

11 Questions jointes de

- **Mlle Yoleen Van Camp** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les modalités concrètes de la rationalisation de la consommation des anti-ulcéreux gastriques" (n° 18297)

- **Mlle Yoleen Van Camp** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des anti-ulcéreux gastriques en cas d'oesophage de Barrett" (n° 18583)

11.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, het gaat om een van de maatregelen die u hebt getroffen bij de vorige begrotingsoefening en die wij zeker toejuichen. Ik heb het hier nog eens in herinnering gebracht. Onze fractie staat voor een performantere gezondheidszorg. Als wij dan kijken naar de budgetten van Sociale Zaken, die u beheert, zien wij dat dit de helft bedraagt van het federale budget. Volksgezondheid is dan weer goed voor 30 miljard euro, ongeveer een vijfde van het federale budget. Vooral ook, u zet in op een evidencebased geleid beleid, wat wij zeker toejuichen.

Als wij dan kijken naar rapporten die onze gezondheidszorg onder de loep nemen, zoals OESO-rapporten, dan zien wij dat wij als land in vergelijking met vergelijkbare landen, een groot aandeel van ons budget aan volksgezondheid besteden, maar toch niet de allerbeste kwaliteit leveren. Wij zitten zeker niet in de onderste regionen, maar het kan beter. Het meest recente OESO-rapport gaat specifiek over *tackling waste*, dus hoe wij die verspilling nog verder kunnen aanpakken.

Onze fractie probeert daarover steeds mee te denken. Want als wij overconsumptie, verspilling en fraude aanpakken, maken wij budgetten vrij voor bijvoorbeeld onze zorgverleners of voor nieuwe zorgnoden. U zet daarop ook expliciet in, bijvoorbeeld op medisch-oncologisch vlak, met de nieuwe immunotherapie.

Een van de maatregelen om zuiniger en beter om te springen met het budget van Volksgezondheid betreft de rationalisering van de maagzuur-remmers. Ik had daarover ook een schriftelijke vraag gesteld, die mee de aanleiding was van dit dossier. Daaruit bleek dat het aantal dagdosissen van 270 miljoen naar 350 miljoen euro klom in vier jaar tijd. Vanuit de praktijk werd geregeld getuigd dat het te pas, maar ook te onpas en vaak als comfortmiddel werd voorgeschreven.

Wij waren zeer blij dat u hiervan in de begroting 2016 werk wilde maken. Wat de uitvoering van het aanpassen van de terugbetaling van maagzuurremmers betreft heb ik toch nog wel wat vragen.

De invoering was eigenlijk voorzien voor begin 2017, maar intussen is ze nog maar net rond. Vanwaar deze vertraging? Wat is daar precies gebeurd?

De regeling is ons niet 100 % duidelijk. In welke gevallen wordt dit nu wel terugbetaald en in welke niet? Waar kunnen we die informatie precies vinden? Ik heb gezocht op de website van het RIZIV, maar vind daar bijvoorbeeld ook niets terug over Barrett, wat in mijn volgende vraag terugkomt.

Als ik het goed begrijp, is de grootste aanpassing dat grote verpakkingen van PPI's niet langer worden terugbetaald, maar wel de kleinere verpakkingen. Van op het terrein wordt ons gesignaleerd dat het dan wel mogelijk is dat patiënten gewoon voor een dubbele dosis naar hun arts gaan, dus voor twee verpakkingen van een kleiner formaat in plaats van één grote. Hoe ziet u dat?

Er zou in een uitzondering zijn voorzien voor Zollinger, maar enkel voor Barrett in bepaalde gevallen, met name, en dat heb ik teruggevonden in een antwoord op een eerdere vraag, namelijk wie met radiofrequentie ablatie behandeld zijn tot dat de RFA-zone genezen is. Ik kreeg de vraag van enkele mensen met Barrett waarom dit specifiek slechts voor die subtoepassing is. De specialisten schrijven het aan alle mensen met Barrett voor. Hun bevindingen lijken gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek.

Misschien beschikt u over andere studies die niet aantonen dat het effectief aangewezen is om veralgemeend voor te schrijven bij Barrett?

Mijn laatste vraag. Voorziet u in een algemene terugbetaling voor Barrett? Als u vasthoudt aan de subpopulatie, de mensen die met radiofrequentie ablatie zijn behandeld, op welke wetenschappelijke bevindingen is dat dan gebaseerd?

11.02 Minister **Maggie De Block**: Het is inderdaad best dat die twee vragen samen worden behandeld.

Vanaf 1 april 2017 worden de vergoedings-voorwaarden voor bepaalde geneesmiddelen van de klasse van de zogezegde protonpomp inhibitoren PPI gebruikt voor de behandeling van gastroduodenale pathologie inderdaad gewijzigd. Deze wijziging is gebaseerd op de evidencebased medicine en is inderdaad vervat in het pakket maatregelen dat toen is genomen inzake besparingsmaatregelen. Ook het oneigenlijke gebruik in de gezondheidszorg heeft er deel van uitgemaakt.

Dus, vanaf 1 april 2017 vergoedt de ziekte-verzekering de verpakkingen die te groot zijn voor hoge dosissen van symptomatisch onderhouds-behandelingen van gastroduodenale pathologie niet meer.

Die verpakkingen worden daarentegen wel gratis voor de patiënt in twee situaties: ten eerste, in geval van groot verbruik waarvoor een uitzondering gerechtvaardigd is – dat wil zeggen de behandeling van het syndroom van Zollinger-Ellison – en, ten tweede, de nabehandeling van een radiofrequentieablatie van de slokdarm-mucosa voor Barrett mucosa.

Na grondig onderzoek kwam de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tot de conclusie dat een schrapping was aangewezen voor verpakkingen van meer dan zestig tabletten voor proton inhibitoren in hoogste dosis, die een behandelduur toelaat die niet in bijsluiters noch in de aanbevelingen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor goed gebruik van deze middelen is beschreven.

De geïllustreerde verpakkingen staan niet als onderhoudsbehandeling vermeld, maar enkel als behandeling van acute aandoening. Zij worden echter wel massaal voor een onderhouds-behandeling gebruikt. Op dat punt al is evidencebased, de reden waarom zij worden voorgeschreven, niet de juiste reden.

De schrapping heeft tot gevolg dat patiënten die een symptomatische onderhoudsbehandeling van gastro-enterale reflux met de hoogste dosis maagzuurremmers volgen, hun therapie na acht weken naar een lagere dosis moeten afbouwen of zelfs moeten stopzetten, zij het dan natuurlijk ook op basis van een afbouwschema.

De maatregel treft de perorale protonpomp-inhibitoren voor de behandeling van gastroduodenale pathologie met de hierna-volgende werkzame bestanddelen: Omeprazol 40 mg*, Pantoprazol 40 mg* en Rabeprazol 10 en 20 mg*.

Verpakkingen van meer dan zestig eenheden van deze protonpomp-inhibitoren worden van hoofdstuk 2 naar hoofdstuk 4 overgeheveld van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en dus enkel nog vergoed — voor de patiënt zijn ze dan wel gratis — voor de behandeling van het Zollinger-Ellisonssyndroom, waarvan de incidentie zeer klein is, en de nabehandeling van radiofrequentieablatie van de slokdarmmucosa voor Barrettmucosa.

Hoofdstuk 2 bevat geneesmiddelen waarvoor ruim verspreide en algemeen gekende principes van goede medische praktijk bestaan en waarvoor een controle a posteriori van toepassing is. Hoofdstuk 4 bevat geneesmiddelen waarvoor de terugbetaling onderworpen is aan voorwaarden met een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer van het ziekenfonds. Dat enkel de nabehandeling van een radiofrequentieablatie van de slokdarmmucosa voor Barrettmucosa geselecteerd werd voor de terugbetaling in hoofdstuk 4, is gebaseerd op de voornoemde aanbevelingen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en ook op de *American Gastroenterological Association Institute Technical Review* van 2008, *Nature Reviews Gastroenterology* van 2010, *American Gastroenterological Association Medical Position Paper on the management of Barrett's esophagus* van 2011 en nog andere. De behandeling van de Barrettmucosa vraagt geen langere onderhoudsbehandelingen met PPI's en meer, maar wel regelmatige controles.

Staat u me toe om nogmaals te zeggen dat wij in de kranten nog vaak berichten lezen van mensen die een grote doos met een hoge dosis PPI's voorgeschreven hebben gekregen, terwijl de apotheker hen zegt dat deze niet meer terugbetaald worden. Wij zouden graag hebben dat de voorschrijvers de nieuwe evidencebased-aanpassingen ter harte zouden nemen, ook in het belang van hun patiënten. De apotheker stuurt de mensen in dergelijke gevallen immers terug naar de arts of de apotheker levert een kleinere dosis af die wel terugbetaald wordt.

Hij kan ook gewoon zeggen dat hij de doos aflevert en dat ze niet terugbetaald wordt. Ik heb zo al iemand gehad. Dan moeten die mensen 45 euro betalen. Er zijn bij de apothekers ook wat frustraties over het feit dat niet alle artsen het weten als er iets gewijzigd is. Die documentatie wordt hen nochtans uitvoerig toegestuurd en het komt in hun aangepast computerprogramma voor voorschrijven. De patiënt heeft dus een verantwoordelijkheid maar dat geldt ook voor de voorschrijvers en de apothekers die de medicijnen afleveren. Ik wil zeker zeggen dat er ook goede bij zijn die de nodige informatie geven.

Er is echter nog wel wat desinformatie. Mijnheer Hedeboom, misschien kunt u ertoe bijdragen om de informatie op de websites van de PTB ook een beetje eerlijker te maken. Ik vraag u dat dan ook bij deze. Op uw website staat immers dat ze gewoon helemaal niet meer terugbetaald worden. Dat is dus een leugen, dat is desinformatie, dat is de mensen werkelijk angst doen krijgen omdat ze hun vertrouwde pillen niet meer zouden kunnen krijgen. Dat kan toch niet uw bedoeling zijn, u die het zo goed meent met al uw medemensen?

11.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik kan het daar alleen mee eens zijn. Ik heb effectief al communicaties gezien van patiënten wier arts zelf zegt dat hij het wel zou voorschrijven maar dat het niet meer wordt terugbetaald. Het is belangrijk dat zij de wetenschappelijke onderzoeken waarop de bevindingen gebaseerd zijn en waardoor het beleid wordt gestuurd meegeven aan de patiënt. Ik zal dat alleszins doen met uw antwoord. Het is natuurlijk belangrijk dat mensen er gerust in zijn dat de behandeling zoals wij ze terugbetalen gebaseerd is op uitvoerig wetenschappelijk onderzoek. Ik zal het hen zeker bezorgen.

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

12 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw **Nathalie Muylle** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de geneesmiddelen" (nr. 18309)
- mevrouw **Anne Dedry** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kostprijs van antibiotica" (nr. 18361)
- de heer **Raoul Hedebouw** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de prijzen van antibiotica" (nr. 18773)

12 **Questions jointes de**

- **Mme Nathalie Muylle** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les médicaments" (n° 18309)
- **Mme Anne Dedry** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le coût des antibiotiques" (n° 18361)
- **M. Raoul Hedebouw** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les prix des antibiotiques" (n° 18773)

12.01 **Nathalie Muylle** (CD&V): Mevrouw de minister, sinds 1 mei 2017 wordt een deel van de antibiotica niet meer ingedeeld bij terugbetalingcategorie B, maar bij terugbetalingcategorie C. De terugbetaling blijft dus maar vermindert door de verschuiving van categorie. Voorheen betaalden patiënten 25 % uit eigen zak en wie een verhoogde tegemoetkoming genoot 15 %. Nu moet de patiënt 50 % betalen.

Er werden sensibiliseringscampagnes op het getouw gezet om het antibioticagebruik sterk te doen dalen. Daarnet ging het nog over het voorschrijfgedrag, waarrond ook nog kan worden gewerkt.

In de media verscheen onlangs dat er juridische problemen zouden zijn met de maatregel die vanaf 1 mei werd ingevoerd. Verschillende profes-soren hebben ter zake gereageerd. Wij zouden met name onze internationale verbintenissen niet naleven en meer specifiek de Europese Code inzake de sociale zekerheid en het bijbehorende protocol. Daarin staat dat er voor de noodzakelijke geneesmiddelen een maximaal remgeld van 25 % kan zijn. De 50 % strookt dus niet met die Europese Code.

Klopt dat, mevrouw de minister? Ik had daarover graag meer informatie ontvangen.

12.02 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, mevrouw Muylle heeft de vraag al voldoende ingeleid. De antibiotica worden voor-taan ingedeeld bij terugbetalingcategorie C in plaats van terugbetalingcategorie B, waardoor de kostprijs verhoogt. Er waren een aantal sensibiliseringscampagnes met het oog op een vermindering van het gebruik van antibiotica.

Ik heb verschillende mails ontvangen naar aanleiding van de berichten in de media over de internationale afspraken. Er was ook een opinie van een professor van de VUB en anderen, waarin de vraag werd gesteld of er nu al dan niet een juridisch probleem is door de verschuiving van bepaalde antibioticum van terugbetalings-categorie B naar C. Zo ja, zal de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de regeling wijzigen? In welke richting?

Zo neen, kunt u verklaren waarom de berichten in de media niet correct zijn? Het leek mij immers wel een logische en plausibele uitleg.

U haalde het zopas zelf aan, het voorschrijfgedrag van artsen is heel belangrijk. U zult het dus allicht met mij eens zijn dat het minstens even belangrijk is om de artsen een ander voorschrijfgedrag aan te leren. Welke sensibiliseringsacties neemt u op dat vlak?

Ten slotte, bij een aantal ziekten is antibiotica levensreddend. Is de beslissing om antibiotica in plaats van in categorie B in categorie C in te schalen, dan wel correct? Moet een aantal antibiotica niet onder bepaalde voorwaarden toch in categorie B ingedeeld blijven?

12.03 **Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Mevrouw de minister, mijn collega's hebben het probleem reeds uitgelegd.

Een van uw argumenten was dat de consumptie van antibiotica in België drie keer hoger ligt dan in

Nederland, dat een hogere prijs een rem zou betekenen voor overconsumptie en dat als de prijs verhoogt, men wel twee keer zal nadenken, vooraleer men antibiotica neemt. Dat is een vreemd argument. Overconsumptie moet opgelost worden door het voorschrijfgedrag van artsen aan te passen.

In Nederland zijn de prijzen voor antibiotica een pak lager en toch ligt de consumptie er lager. Huisartsen en patiënten zouden nog meer gesensibiliseerd moeten worden. Men zou ook moeten kijken naar de druk die uitgeoefend wordt door de farma-industrie om zo veel mogelijk voor te schrijven.

Voor de grote meerderheid van de mensen heeft gezondheid echter geen prijs. Er is weinig prijs-elasticiteit. Patiënten zijn bereid veel geld te betalen, als ze geloven dat hun gezondheid ten goede komt. Alleen de kwetsbaarste patiënten zullen om financiële redenen hun antibiotica niet nemen. Net bij hen zal een gecompliceerde bronchitis dan leiden tot een longontsteking. En dan staan wij verder van huis. Dat kan de sociale zekerheid na verloop van tijd zelfs meer kosten. Het veranderen van de categorie van geneesmiddelen is een zeer ingrijpende stap. Daar moeten wij echt niet licht overheen gaan.

Antibiotica worden door de Wereldgezondheids-organisatie erkend als essentiële geneesmiddelen. De Europese Code inzake sociale zekerheid schrijft voor dat men niet meer dan gemiddeld 25 % remgeld mag heffen op dergelijke essentiële geneesmiddelen. Door antibiotica in categorie C onder te brengen, breekt België dus internationale verbintenissen, waaronder de Europese Code. Professor Freek Louckx van de VUB bevestigde reeds dat dat ingaat tegen bindende verplichtingen en dat patiënten hetgeen ze te veel betalen voor antibiotica, kunnen aanvechten voor de rechter.

Ook Jan De Maeseneer van de Universiteit Gent had veel kritiek op de maatregel. Hij noemde het zelfs een domme maatregel.

Mevrouw de minister, hoe verantwoordt u de indeling van antibiotica onder terugbetalings-categorie C, geneesmiddelen voor sympto-matische behandelingen? Hoe verantwoordt u het breken van de Europese Code inzake sociale zekerheid? Beoogt u nog aanpassingen aan de categorieën van het terugbetalingssysteem?

12.04 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, collega's, ik ben niet op de hoogte van enige juridische problemen die er tot nu toe zouden zijn in verband met de gewijzigde vergoedings-modaliteiten van de antibiotica.

De wijzigingen van de terugbetalingsvoorwaarde zijn gebeurd binnen de wettelijke procedures. Ik neem akte van de opmerkingen van de heer De Maeseneer, maar daar kan ik u al 17 blad-zijden van geven. Ik neem ook akte van de opmerkingen van professor Louckx.

De Europese Code, waaraan u refereert, verzet zich niet tegen een financieel aandeel van de patiënt en legt een gemiddeld plafond voor geneesmiddelen vast. Bovendien werd het essentieel karakter van geneesmiddelen geëvalueerd en werd daarbij rekening gehouden met verschillende factoren, zoals de situatie van de individuele patiënt, het maatschappelijk belang en de nood om het optreden van antibioticaresistentie te beperken.

Als er doden vallen, zijn dat er meer door antibioticaresistentie. Dat is een wereldwijd probleem, dat heel ernstig wordt genomen door de WHO, alsook door de Europese Commissie. Het is misschien een verdoken probleem. Wanneer een patiënt lijdt aan sepsis, dan is dat vaak door antibioticaresistentie en dat is meestal dodelijk.

De plaats van de antibiotica in het therapeutisch arsenaal is niet gewijzigd door de wijziging van de vergoedingscategorie. Reglementair gezien is de categorie enkel gedefinieerd door het terugbetalingspercentage dat van toepassing is.

In het kader van de investeringen in doelmatige zorg wordt op het moment onder meer door het RIZIV onderzocht hoe uitvoering kan worden gegeven aan de objectieve indicatoren die BAPCOC voor 2015-2019 formuleerde in een strategisch plan in verband met het gebruik van antibiotica in de ambulante praktijk.

Dat wil zeggen dat gestreefd wordt naar een daling van het antibioticagebruik van 800 naar 600 voorschriften in 2020 en naar vierhonderd in 2025 per duizend inwoners, een daling van het verbruik van quinolone van 10 naar 5 procent van het antibioticaverbruik in 2018, en een stijging van de verhouding

amoxicilline versus amoxicilline clavulaanzuur, die een veel breder spectrum beslaat, van de verhouding 50 versus 50 procent naar 80 versus 20 procent in 2018.

Voor de tweede maatregel werd intussen de opdracht gegeven aan de Commissie Tegemoet-koming Geneesmiddelen om een voorstel te formuleren voor aanpassing van de vergoedings-modaliteiten van de quinolones.

Inzake de eerste en de derde is er ook in een communicatie voorzien ten aanzien van de huisartsen in de loop van 2017. Die communicatie zal focussen op die objectieven en heeft als doel de huisartsen te sensibiliseren. Wij weten dat veel voorschrijvers zich bevinden onder de ambulante voorschriften, dat wil zeggen, tandartsen, huis-artsen en ook ambulante specialisten.

De groepsgewijze herziening die aan de basis lag van de wijziging van de terugbetalingscategorie betrof enkel antibiotica die via orale weg toegediend worden en beschikbaar zijn in de open officina. Bijgevolg, mevrouw Dedry, behouden de antibiotica die intraveneus of via inhalatie, dus met aërosols, toegediend worden, maar ook de antibiotica waarvoor het gebruik voorbehouden is aan het ziekenhuis – dat zijn zeer specifieke antibiotica, meestal gebruikt in het geval van resistenties – hun originele terugbetalings-categorie. Dat geldt ook voor het forfait voor gehospitaliseerde mensen, want zelfs als het om perorale behandelingen gaat, dan vallen die onder het ziekenhuisforfait voor geneesmiddelen. Er is op dat vlak dus al in uitzonderingen voorzien.

Mijnheer Hedebouw, voor de meest kwetsbare mensen blijft de maximumfactuur van toepassing. U moet ook weten dat de mensen die u de meest kwetsbaren noemt, zich eigenlijk allemaal bevinden binnen de groep van voorkeursgerechtigden. Die groep telt in ons land 1,9 miljoen burgers op onze 11 miljoen burgers. Bijna een vijfde van onze burgers vallen dus in die voorkeursgerechtigde categorie en die groep breidt nog altijd uit. Voor de meest kwetsbaren zijn er veel lagere remgelden van toepassing.

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

Het enige wat ik hier nog aan wil toevoegen, is dat er 20 jaar geleden al acties geweest zijn, met lijvige brochures van Domus Medica, toen nog de WVVH, om het voorschrijfgedrag van de artsen en zeker van de huisartsen aan te pakken. Dat is toen niet of nauwelijks gelukt.

Ik hoop dat de communicatie aan de huisartsen dat zij hun voorschrijfgedrag moeten wijzigen, deze keer goed doordacht is en succes oplevert.

12.06 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Mevrouw de minister, ik kom terug op het argument van de overconsumptie. Als men de situatie in Nederland bekijkt, ziet men die link daar helemaal niet. Meer doen betalen zorgt niet voor vermindering van consumptie.

Dat is blijkbaar een dogma waar u mee bezig bent, maar zo werkt het niet. Volgens mij zit daar het probleem in uw redenering. Dit zal dan ook geen goede resultaten geven op het terrein. Volgens mij moet u eerder het gedrag van de voorschrijvers doen veranderen, en niet de medicamenten duurder doen betalen.

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

La **présidente**: Nous arrêtons nos travaux maintenant. Lors de la prochaine réunion, dans deux semaines, nous commencerons par la question n° 18318 de Mme Yoleen Van Camp.

*La réunion publique de commission est levée à 12.34 heures.
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 12.34 uur.*