



CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU ANALYTIQUE

BEKNOPT VERSLAG

COMMISSION DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES
CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE
KANSEN

Mercredi

09-10-2019

Matin

Woensdag

09-10-2019

Voormiddag

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	Parti Socialiste
VB	Vlaams Belang
MR	Mouvement réformateur
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	Partij van de Arbeid – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
sp.a	socialistische partij anders
cdH	centre démocrate Humaniste
DéFI	Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications :		Afkortingen bij de nummering van de publicaties :	
DOC 55 0000/000	Document parlementaire de la 55 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 55 0000/000	Parlementair stuk van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (op beigekleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants	Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers
Commandes :	Bestellingen :
Place de la Nation 2	Natieplein 2
1008 Bruxelles	1008 Brussel
Tél. : 02/ 549 81 60	Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74	Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be	www.dekamer.be
e-mail : publications@lachambre.be	e-mail : publicaties@dekamer.be

SOMMAIRE

Débat d'actualité sur les médicaments contre la dégénérescence maculaire et questions jointes de	1
- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le traitement de la forme néovasculaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge" (55000811C)	1
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement du traitement contre la dégénérescence maculaire" (55000819C)	1
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le traitement rentable de la dégénérescence maculaire" (55000855C)	1
- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le produit injecté dans le cadre de la dégénérescence maculaire exsudative" (55000863C)	1
- Dominiek Snelpe à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le Lucentis" (55000869C) <i>Orateurs: Kathleen Depoorter, Eliane Tillieux, Sofie Merckx, Catherine Fonck, présidente du groupe cdH, Dominiek Snelpe, Karin Jiroflée, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration</i>	1
Questions jointes de	18
- Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La limite d'âge pour la vente de tabac" (55000010C)	18
- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'interdiction de fumer en voiture" (55000107C)	18
- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le paquet de cigarettes neutre" (55000109C)	18
- Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'élaboration d'un plan antitabac ambitieux" (55000611C) <i>Orateurs: Catherine Fonck, présidente du groupe cdH, Sophie Rohonyi, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la</i>	18

INHOUD

Actualiteitsdebat over de geneesmiddelen tegen maculadegeneratie en samengevoegde vragen van	1
- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De behandeling van neovasculaire leeftijdsgebonden maculadegeneratie" (55000811C)	1
- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van de geneesmiddelen tegen maculadegeneratie" (55000819C)	1
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Kostenefficiënte behandeling van maculadegeneratie" (55000855C)	1
- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het product dat wordt geïnjecteerd voor de behandeling van exsudatieve maculadegeneratie" (55000863C)	1
- Dominiek Snelpe aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Lucentis" (55000869C) <i>Spreekers: Kathleen Depoorter, Eliane Tillieux, Sofie Merckx, Catherine Fonck, voorzitter van de cdH-fractie, Dominiek Snelpe, Karin Jiroflée, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie</i>	1
Samengevoegde vragen van	18
- Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De leeftijdsbeperkingen inzake de verkoop van tabak" (55000010C)	18
- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het rookverbod in de auto" (55000107C)	18
- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het neutrale sigarettenpakje" (55000109C)	18
- Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De uitwerking van een ambitieus tabaksplan" (55000611C) <i>Spreekers: Catherine Fonck, voorzitter van de cdH-fractie, Sophie Rohonyi, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en</i>	18

Santé publique, et de l'Asile et la Migration		Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	
Questions jointes de	21	Samengevoegde vragen van	21
- Laurence Zanchetta à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La durée de validité des déclarations anticipées en matière d'euthanasie" (55000054C)	21	- Laurence Zanchetta aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De geldigheidsduur van de wilsverklaringen inzake euthanasie" (55000054C)	21
- Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'entrée en vigueur de la loi du 5 mai 2019 modifiant la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie" (55000165C) <i>Orateurs: Laurence Zanchetta, Sophie Rohonyi, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	21	- Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De inwerkingtreding van de wet van 5 05 19 tot wijziging van de wet van 28 05 02 inzake euthanasie" (55000165C) <i>Spreekers: Laurence Zanchetta, Sophie Rohonyi, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	21
Question de Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les avis (quasi) anonymes en ligne concernant des titulaires de professions libérales et des PME" (55000039C) <i>Orateurs: Steven Creyelman, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	23	Vraag van Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De (quasi)anonieme onlinereviews betreffende vrije beroepen en kmo's" (55000039C) <i>Spreekers: Steven Creyelman, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	23
Questions jointes de	24	Samengevoegde vragen van	24
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La demande de la Société Belge de Pédiatrie concernant le remboursement de vaccins" (55000053C)	24	- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het verzoek van de Belgische Vereniging voor Kindergeneeskunde inzake de terugbetaling van vaccins" (55000053C)	24
- Ellen Samyn à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement de thérapies en cas d'infirmité motrice cérébrale chez des enfants" (55000099C)	24	- Ellen Samyn aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van therapieën voor hersenverlamming bij kinderen" (55000099C)	24
- Marc Goblet à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les séances de kiné pour les enfants IMC" (55000566C)	24	- Marc Goblet aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Kinesithérapiesessies voor kinderen met hersenverlamming" (55000566C)	24
- Frieda Gijbels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'infirmité motrice cérébrale (IMC)" (55000610C)	24	- Frieda Gijbels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Hersenverlamming (CP)" (55000610C)	24
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La demande de la SBP de rembourser le vaccin contre la méningite de type B" (55000157C) <i>Orateurs: Caroline Taquin, Ellen Samyn, Marc Goblet, Frieda Gijbels, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	24	- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De vraag van de BVK voor een terugbetaling van het vaccin tegen meningitis type B" (55000157C) <i>Spreekers: Caroline Taquin, Ellen Samyn, Marc Goblet, Frieda Gijbels, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	24

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES CHANCES

du

MERCREDI 09 OCTOBRE 2019

Matin

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

van

WOENSDAG 09 OKTOBER 2019

Voormiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 10 h 36 par M. Thierry Warmoes, président.

De openbare commissievergadering wordt geopend om 10.36 uur en voorgezeten door de heer Thierry Warmoes.

01 Débat d'actualité sur les médicaments contre la dégénérescence maculaire et questions jointes de

- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le traitement de la forme néovasculaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge" (55000811C)
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement du traitement contre la dégénérescence maculaire" (55000819C)
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le traitement rentable de la dégénérescence maculaire" (55000855C)
- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le produit injecté dans le cadre de la dégénérescence maculaire exsudative" (55000863C)
- Dominiek Snelpe à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le Lucentis" (55000869C)

01.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Je pose une nouvelle fois les questions que j'ai posées hier en séance plénière, dans l'espoir d'obtenir une réponse plus approfondie.

Depuis longtemps déjà, les ophtalmologues réclament le remboursement du médicament Avastin, dans les doses nécessaires au traitement de la dégénérescence maculaire. Pourquoi n'a-t-on pas répondu à cette demande jusqu'à présent? Pourquoi l'Avastin n'est-il pas remboursé alors que le Lucentis, beaucoup plus cher, l'est? N'est-il pas

01 Actualiteitsdebat over de geneesmiddelen tegen maculadegeneratie en samengevoegde vragen van

- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De behandeling van neovasculaire leeftijdsgebonden maculadegeneratie" (55000811C)
- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van de geneesmiddelen tegen maculadegeneratie" (55000819C)
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Kostenefficiënte behandeling van maculadegeneratie" (55000855C)
- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het product dat wordt geïnjecteerd voor de behandeling van exsudatieve maculadegeneratie" (55000863C)
- Dominiek Snelpe aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Lucentis" (55000869C)

01.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Ik stel mijn vragen van gisteren in de plenaire opnieuw, in de hoop een diepgaander antwoord te krijgen.

Oogartsen vragen al lang om het geneesmiddel Avastin terug te betalen in de dosis die nodig is om maculadegeneratie te behandelen. Waarom is daar tot op vandaag niet op ingegaan? Waarom wordt Avastin niet terugbetaald en Lucentis, dat veel duurder is, wel? Is het niet in ieders belang dat de medicatie voor deze ouderdomskwaal betaalbaar?

dans l'intérêt de tous que le médicament pour cette maladie liée à l'âge soit abordable?

En Italie, les sociétés Novartis et Roche ont été condamnées pour lien commercial et entente illicite sur le prix. Pourquoi la ministre n'a-t-elle pas vérifié s'il y avait également un problème dans notre pays? Pourquoi n'a-t-elle pas réglé la question du remboursement de l'Avastin?

Les journaux font état d'un montant de 500 millions d'euros, mais la ministre dément cette information. Nous avons toujours insisté sur la nécessité de transparence des actions dans le cadre de l'article 81. Il est difficile pour le Parlement de remplir ici sa fonction de contrôle. La ministre peut-elle indiquer de quel montant il s'agit?

Ne serait-il pas judicieux de sensibiliser davantage les médecins et les pharmaciens au coût du traitement pour l'assurance maladie et, par conséquent, pour la collectivité?

01.02 Eliane Tillieux (PS): Selon la presse flamande, la sécurité sociale aurait pu épargner, ces dernières années, 500 millions d'euros lors du remboursement des soins contre la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). Il existe deux médicaments: le Lucentis de Novartis (coût: 600 euros) et l'Avastin de Roche (coût: 40 euros).

Les études n'ont pas démontré une efficacité différente, mais Roche insiste sur les risques possibles de l'Avastin qui n'est commercialisé que comme médicament contre le cancer et non contre la DMLA. Mais Roche est propriétaire de la société qui a développé Lucentis, et Novartis est le troisième actionnaire de Roche!

Les deux sociétés ont été condamnées en Italie à 182 millions d'euros pour ce procédé. La procédure entreprise par Test-Achats contre les deux firmes est en cours.

Les gouvernements français, italien et néerlandais ont choisi de rembourser l'Avastin. Pourtant prévue en Belgique, la mesure n'est pas en vigueur. Novartis aurait même conclu un accord secret avec vous pour qu'en échange du Lucentis moins cher, le gouvernement empêche le remboursement de l'Avastin.

Confirmez-vous cela? Qu'en est-il de l'efficacité de ces deux produits contre la DMLA? Pourquoi l'Avastin n'est-il toujours pas remboursé chez nous?

In Italië zijn Novartis en Roche veroordeeld wegens commerciële binding en prijsafspraken. Waarom heeft de minister zelf niet nagegaan of er ook in ons land een probleem was? Waarom heeft ze de terugbetaling van Avastin niet zelf geregeld?

In de kranten werd een bedrag van 500 miljoen euro vermeld, maar de minister ontkent dat. Wij hebben altijd benadrukt dat de acties op basis van artikel 81 transparant moeten zijn. Het is moeilijk voor het Parlement om op dit vlak haar controletaak uit te oefenen. Kan de minister aangeven om welk bedrag het dan wel gaat?

Is het geen goed idee om artsen en apothekers veel bewuster te maken van wat een behandeling kost aan de ziekteverzekering en dus aan de maatschappij?

01.02 Eliane Tillieux (PS): Volgens de Vlaamse pers had de sociale zekerheid de afgelopen jaren 500 miljoen euro kunnen besparen op de terugbetaling van de behandeling van leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD). Er bestaan twee geneesmiddelen: Lucentis van Novartis (prijs: 600 euro) en Avastin van Roche (prijs: 40 euro).

Uit de studies is er geen verschil in werkzaamheid naar voren gekomen, maar Roche hamert op de mogelijke risico's die verbonden zijn aan het gebruik van Avastin, dat enkel vermarkt wordt als geneesmiddel tegen kanker en niet voor de behandeling van LMD. Roche is echter eigenaar van het bedrijf dat Lucentis ontwikkeld heeft, en Novartis is de derde aandeelhouder van Roche!

Beide bedrijven werden in Italië veroordeeld tot een boete van 182 miljoen euro wegens die constructie. De rechtszaak die Test-Aankoop tegen beide bedrijven heeft aangespannen is nog hangende.

De Franse, Italiaanse en Nederlandse regeringen hebben geopteerd voor de terugbetaling van Avastin. België was dat ook van plan, maar zover is het niet gekomen. Novartis zou zelfs een geheim akkoord met u hebben gesloten waarbij Lucentis tegen een lagere prijs wordt verkocht voor zover de regering de terugbetaling van Avastin tegenhoudt.

Bevestigt u dat? Hoe zit het precies met de werkzaamheid van beide producten voor de behandeling van LMD? Waarom wordt Avastin in België nog altijd niet terugbetaald?

01.03 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Les perquisitions d'hier montrent que l'industrie pharmaceutique préfère parfois enfreindre les lois pour augmenter ses bénéfices.

(En néerlandais) Depuis 2004, on a démontré que l'Avastin et le Lucentis sont des traitements équivalents. En 2014, Novartis et Roche se sont vu infliger en Italie une amende de 182 millions d'euros pour manipulation du marché.

En 2015, un arrêté royal réglant le remboursement de l'Avastin dans le cadre du traitement de la DMLA aurait été préparé. Pourquoi cet arrêté royal n'a-t-il jamais été confirmé?

Ne rembourser que le médicament le plus onéreux aurait coûté 500 millions d'euros à la sécurité sociale. La ministre a toutefois indiqué qu'un accord secret aurait été conclu.

Quand cet accord a-t-il été conclu et quelle en est la teneur? Pourquoi la Belgique aurait-elle obtenu cette ristourne alors que dans des pays tels que la France, les États-Unis et les Pays-Bas, on utilise l'Avastin pour traiter la DMLA. Pourquoi ce médicament n'est-il toujours pas remboursé dans notre pays?

01.04 **Catherine Fonck** (cdH): Je dénonce depuis des années l'arrangement surréaliste entre l'Avastin et le Lucentis et propose une initiative gouvernementale. En effet, ces deux firmes ont été condamnées par des autorités nationales de la concurrence et la Cour européenne de justice pour avoir organisé un monopole. Vous auriez pu contourner leur accord, comme nombre d'autres pays, en optant pour un traitement alternatif sûr et de qualité mais beaucoup moins cher.

Pourquoi n'avez-vous pas pris cette initiative? Vous dites que le prix de ces deux médicaments est similaire alors que le prix officiel sur le compendium était toujours hier de 686 euros. Quel est le prix exact? Depuis quand le prix serait-il similaire à celui de l'Avastin?

Où en est la plainte déposée par Test-Achats fin 2014 auprès de l'Autorité belge de la Concurrence?

01.05 **Dominiek Sneppe** (VB): La ministre a déclaré dans la presse avoir mené des négociations afin d'obtenir un prix de 50 à 70 euros pour le médicament Lucentis.

01.03 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Uit de huiszoeken van gisteren blijkt dat de farmaindustrie er af en toe niet voor terugdeinst de wet te overtreden om haar winsten te verhogen.

(Nederlands) Sinds 2004 is bewezen dat Avastin en Lucentis evenwaardige behandelingen zijn. In 2014 kregen Novartis en Roche een boete van 182 miljoen euro wegens marktmanipulatie in Italië.

In 2015 zou er een KB voorbereid zijn dat de terugbetaling van Avastin voor ouderdomsblindheid regelde. Waarom werd dat KB nooit bevestigd?

Door enkel het duurdere medicijn terug te betalen, zou dit de sociale zekerheid 500 miljoen euro gekost hebben. De minister heeft echter verklaard dat er een geheim akkoord werd afgesloten.

Wanneer gebeurde dit en wat is de inhoud ervan? Waarom zou België die korting gekregen hebben, terwijl men in landen als Frankrijk, de VS en Nederland wel is overgegaan tot het toedienen van Avastin voor ouderdomsblindheid. Waarom wordt dit in ons land nog niet terugbetaald?

01.04 **Catherine Fonck** (cdH): Ik klaag al jaren de surrealistische regeling tussen Avastin en Lucentis aan en ik stel ook al jaren voor dat de regering een initiatief neemt. Deze twee firma's werden door enkele nationale mededingingsautoriteiten en door het Europees Hof van Justitie veroordeeld voor het organiseren van een monopolie. U had, net als andere landen, hun overeenkomst kunnen omzeilen door te kiezen voor een alternatieve behandeling die evengoed veilig en kwalitatief is en veel minder duur.

Waarom hebt u dit initiatief niet genomen? U zegt dat de prijs van deze twee geneesmiddelen vergelijkbaar is, terwijl de officiële prijs in het compendium gisteren nog 686 euro bedroeg. Wat is de exacte prijs? Sinds wanneer zou de prijs vergelijkbaar zijn met die van Avastin?

Hoe zit het met de klacht die Test-Aankoop eind 2014 heeft ingediend bij de Belgische Mededingingsautoriteit?

01.05 **Dominiek Sneppe** (VB): De minister heeft in de pers verklaard dat ze onderhandeld heeft om voor Lucentis een prijs van 50 tot 70 euro te bekomen.

Peut-on à dorénavant obtenir le médicament onéreux Lucentis au même prix que le médicament Avastin? A-t-on également intégré dans le contrat avec Novartis une clause précisant que des recherches scientifiques devront encore être effectuées quant à l'efficacité et à la sécurité du médicament?

Selon les ophtalmologues, Avastin a la même efficacité. La ministre s'est-elle déjà concertée avec les ophtalmologues? Pourquoi la ministre ne communique-t-elle pas plus clairement à propos des négociations avec les entreprises pharmaceutiques?

01.06 Karin Jiroflée (sp.a): Il existe deux médicaments contre la cécité liée à l'âge qui ont, selon les médecins, les mêmes propriétés en termes d'efficacité et de sécurité, mais dont l'un coûte presque dix fois plus que l'autre. Pourtant, seul le médicament onéreux est remboursé. Selon nous, cette situation a déjà engendré un coût de 500 millions d'euros pour l'assurance maladie. La ministre prétend que cela n'est pas le cas et que les deux médicaments ont entre-temps un coût identique à la suite des négociations avec Novartis. J'ai des doutes à ce sujet.

L'arrêté royal visant à permettre le remboursement du médicament le meilleur marché est déjà prêt depuis quatre ans. Pourquoi la ministre refuse-t-elle de le faire entrer en vigueur alors même que le remède le moins onéreux est remboursé dans de nombreux pays européens?

Les négociations ont-elles réellement permis d'aboutir à un prix situé entre 50 et 70 euros pour les deux médicaments? Dans ce cas, la ministre aurait particulièrement bien mené les négociations puisque le prix du médicament le plus onéreux aurait baissé de près de 90 %. Ces informations sont-elles exactes? Ou des concessions ont-elles été faites?

Pourquoi la plainte de Test-Achats est-elle à ce jour restée lettre morte?

01.07 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): J'aurais préféré donner une réponse circonstanciée à la Chambre plutôt que de participer à cette réunion au Luxembourg, mais quand j'ai appris tout le tapage qu'il y a eu hier autour de cette affaire, peut-être ne devrais-je plus représenter notre pays à l'étranger, à l'avenir. Nous verrons alors quelles en seront les conséquences.

Les inquiétudes concernant le prix élevé des médicaments sont fondées, tant du côté des

Is het dure middel Lucentis nu tegen dezelfde prijs verkrijgbaar als Avastin? Werd er ook een clause opgenomen in het contract met Novartis dat er nog wetenschappelijk onderzoek zal volgen naar de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel?

Volgens oogartsen heeft Avastin dezelfde werkzaamheid. Heeft de minister al met de oogartsen overlegd? Waarom communiceert de minister niet duidelijker over de onderhandelingen met de farmaceutische bedrijven?

01.06 Karin Jiroflée (sp.a): Er bestaan twee geneesmiddelen tegen ouderdomsblindheid die volgens artsen even effectief en veilig zijn, maar het ene kost bijna tien keer meer dan het andere. Toch wordt enkel het dure middel terugbetaald. Volgens ons heeft dat de ziekteverzekering al 500 miljoen euro gekost. Volgens de minister is dat niet het geval en kosten beide middelen ondertussen evenveel na onderhandelingen met Novartis. Ik heb daar mijn twijfels bij.

Het KB om het goedkoopste geneesmiddel terug te betalen ligt al vier jaar klaar. Waarom weigert de minister dat uit te voeren, terwijl in veel Europese landen wel het goedkoopste middel wordt terugbetaald?

Hebben de onderhandelingen er echt toe geleid dat beide middelen nu tussen de 50 en 70 euro kosten? Dat zou willen zeggen dat de prijs van het dure geneesmiddel met bijna 90 % gedaald is. Dan zou de minister wel heel goed onderhandeld hebben. Klopt dat echt? Of zijn er toegevingen gebeurd?

Waarom ligt de klacht van Test-Aankoop nog steeds stof te vergaren?

01.07 Minister Maggie De Block (Nederlands): Ik had liever in de Kamer een omstandig antwoord gegeven dan in Luxemburg deel te nemen aan die vergadering, maar als ik verneem hoeveel ophef er gisteren was, moet ik ons land misschien nergens nog vertegenwoordigen. Dan zullen we zien wat de gevolgen zijn.

De bezorgdheid over de hoge prijzen van geneesmiddelen is terecht, zowel voor de patiënt

patients que du côté des pouvoirs publics. Nous oeuvrons, depuis cinq ans, pour l'accessibilité du prix des médicaments pour les pouvoirs publics.

On parle ici de 500 millions d'euros de dépenses supplémentaires pour le remboursement d'un médicament très coûteux. Mme Jiroflée est même montée jusqu'à 600 millions d'euros.

01.08 Karin Jiroflée (sp.a): J'ai toujours parlé d'un demi-milliard.

01.09 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): J'ai vu passer un tweet faisant état d'un montant de 600 millions. Il appartiendra donc à Mme Jiroflée de demander des comptes à la personne en question. Il est totalement injustifié de parler d'un demi-milliard de dépenses supplémentaires pour la sécurité sociale sous prétexte que nous rembourserions un médicament onéreux plutôt qu'un médicament moins cher.

J'ai dit que, pour le patient, le coût du traitement était pratiquement le même avec les deux médicaments; je n'ai pas dit que le prix du médicament était identique. Ce sont deux choses différentes. Il s'agit d'un contrat confidentiel. Sa confidentialité est régie par la loi.

Une clause de confidentialité a été signée par tous les membres de la commission qui négocient le contrat: les représentants des mutualités, le président de la commission issu de l'INAMI, le président de la Commission de remboursement des médicaments, ainsi que les représentants des ministres de l'Économie, de la Santé publique et du Budget. Je suis informée par mon représentant, mais je ne divulgue aucune information confidentielle. Si nous devons rompre cette clause de confidentialité, de très nombreux accords risquent d'être annulés et les patients devront aller voir ailleurs.

L'ex-ministre Mme Onkelinx a déjà dû gérer le dossier de ce médicament coûteux et il avait été décidé de rembourser un nombre extrêmement restreint d'injections et de les limiter, par ailleurs dans le temps. Les patients devaient ensuite déboursier personnellement 900 euros par injection, un montant qui gonfle si plusieurs injections par an sont nécessaires.

Nous nous sommes efforcés de trouver une solution pour que ce médicament essentiel puisse être administré en toute sécurité et remboursé aux patients menacés de cécité. Le produit est utilisé pour soigner la maculopathie, mais aussi quatre

als voor de overheid. Wij werken immers al vijf jaar aan de betaalbaarheid van geneesmiddelen voor de overheid.

Voor de terugbetaling van een heel duur medicijn wordt nu gesproken over 500 miljoen euro extra uitgaven. Mevrouw Jiroflée kwam zelfs al aan 600 miljoen.

01.08 Karin Jiroflée (sp.a): Ik heb altijd gesproken over een half miljard.

01.09 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Ik heb een tweet gezien waarin 600 miljoen stond, dan moet mevrouw Jiroflée iemand anders daarvoor ter verantwoording roepen. Men spreekt volkomen onterecht van een half miljard extra uitgaven voor de sociale zekerheid omdat wij een duur in plaats van een goedkoper geneesmiddel zouden terugbetalen.

Ik heb gezegd dat de kosten voor de behandeling van de patiënt met beide geneesmiddelen nagenoeg dezelfde zijn, dus niet dat de prijs voor het geneesmiddel dezelfde is. Dat zijn twee verschillende zaken. Het gaat om een confidentieel contract. De vertrouwelijkheid daarvan is wettelijk geregeld.

Alle commissieleden die het contract onderhandelen, hebben een vertrouwelijkheidsclausule getekend: de vertegenwoordigers van de mutualiteiten, de voorzitter die van het RIZIV is, de voorzitter van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en de vertegenwoordigers van de ministers van Economie, Volksgezondheid en Begroting. Mijn vertegenwoordiger houdt me op de hoogte, maar ik geef ook geen vertrouwelijke informatie prijs. Doen we dat wel, dan zullen heel veel afspraken niet langer gelden en zullen de patiënten andere oorden moeten opzoeken.

Gewezen minister Onkelinx had al te maken met dit dure geneesmiddel en er is gekozen voor een heel beperkt aantal terugbetaalde injecties, die ook beperkt werden in de tijd. Nadien moesten de patiënten zelf zowat 900 euro per injectie betalen, wat oploopt bij meerdere inspuitingen per jaar.

Wij hebben een oplossing gezocht opdat dit cruciale medicijn voor mensen die blind dreigen te worden, veilig wordt toegediend en terugbetaald. Het medicijn wordt gebruikt voor de maculopathie, maar daarnaast voor vier andere kwalen, waaronder

autres affections dont la rétinopathie diabétique.

diabetische retinopathie.

Le Lucentis et l'Avastin étaient tous deux disponibles et reconnus comme médicaments contre le cancer du colon et du rectum. L'un est enregistré uniquement pour une utilisation en oncologie, l'autre en ophtalmologie.

De twee medicijnen Lucentis en Avastin waren beschikbaar en beide erkend als geneesmiddel voor dikkedarm- en rectumkanker. Het ene geneesmiddel is alleen geregistreerd voor oncologisch, het andere voor oftalmologisch gebruik.

Au moment de mon entrée en fonction, le remboursement du Lucentis était limité dans le temps et la durée et les ophtalmologues et les patients évoquaient des problèmes de paiement. L'alternative d'une utilisation en dehors des indications précisées dans l'autorisation de mise sur le marché comportait, pour le patient, des risques d'infection et d'hémorragies et pour le médecin, des risques de responsabilité. Je suis en tout cas d'avis qu'on ne peut pas se faire injecter n'importe quoi dans l'œil.

De terugbetaling voor Lucentis was bij mijn aantreden beperkt in tijd en duur en oogartsen en patiënten spraken over betalingsproblemen. Het alternatief van het offlabel gebruik hield risico's in van infecties of bloedingen voor de patiënt, en voor de arts van aansprakelijkheid. Ik ben alvast van mening dat men zich niet om het even wat in het oog mag laten spuiten.

Alors que nous étions à la recherche d'une solution pour les patients, on nous a parlé de l'utilisation de l'Avastin en dehors des indications précisées dans l'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre du traitement de la cécité liée à l'âge et de son remboursement par l'État. Il fallait passer par un arrêté royal que nous avons en effet préparé et qui a été examiné par les agences compétentes. Les experts de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé sont arrivés à deux conclusions alarmantes: le fabricant parle dans sa notice d'effets secondaires liés à l'utilisation de l'Avastin pour traiter des affections oculaires et d'un risque de contamination lié au reconditionnement en plus petites doses.

Wij zochten naar een oplossing voor de patiënten en zo sprak men ons over het offlabel gebruik van Avastin voor de behandeling van ouderdomsblindheid en de terugbetaling door de overheid. Dat vergde een KB dat wij inderdaad hebben voorbereid en dat door de bevoegde agentschappen bekeken werd. De experts van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kwamen daarbij tot twee alarmerende conclusies: de fabrikant vermeldt op de bijsluiter neveneffecten bij het gebruik van Avastin voor oogaandoeningen, en de herverpakking naar kleinere dosissen kan een besmettingsrisico opleveren.

Dans la mesure où un médicament contre le cancer du rectum ne peut pas être injecté de la même manière que dans un globe oculaire, il n'y avait pas de certitude quant à la sécurité et à l'efficacité de l'utilisation de l'Avastin en dehors des indications précisées dans l'autorisation de mise sur le marché, si on compare avec le Lucentis. En outre, il n'était pas enregistré.

Aangezien een medicijn tegen rectumkanker niet op dezelfde manier kan worden ingespoten als in een oogbol, was er geen zekerheid over de veiligheid en doeltreffendheid van het offlabel gebruik van Avastin in vergelijking met Lucentis. Bovendien was het niet geregistreerd.

J'ai néanmoins engagé les négociations en vue d'obtenir un prix inférieur pour Lucentis, vu que le remboursement était limité à la fois quant au nombre et dans le temps. Les principes généraux ont été observés à cet égard. Comme il sied dans le cadre des conventions 'article 81', l'autorité publique est disposée à payer un prix similaire pour un médicament pour lequel il existe un autre traitement, si son efficacité est également similaire.

Ik heb wel de onderhandelingen gestart over een lagere prijs voor Lucentis, omdat de terugbetaling beperkt was in aantal en tijd. Daarbij werden de algemene principes gehanteerd. Zoals past binnen de artikel 81-contracten, wil de overheid voor een geneesmiddel waarvoor er een andere behandeling is, een gelijkaardige prijs betalen als de werking ook gelijkaardig is.

Avastin étant un médicament à usage 'off-label' (en dehors des indications précisées dans l'autorisation

Avastin is een medicijn met offlabel gebruik, waardoor het niet is opgenomen in de profielen van

de mise sur le marché), il n'est pas repris dans le profil des médecins pour les prescriptions de médicaments. En revanche, l'usage oncologique d'Avastin est bien évidemment inclus dans les chiffres de l'INAMI.

Il serait préférable de poser les questions relatives à l'autorité de médiation à cette agence indépendante elle-même. Je ne comprends pas bien non plus pourquoi celle-ci n'a pas réagi.

Eu égard au caractère confidentiel de l'information, je ne révélerai pas le prix exact du Lucentis, mais, qu'il s'agisse du Lucentis ou de l'Avastin, le coût total du traitement est identique.

Nous remboursons, dès lors, un médicament totalement sûr et efficace pour le traitement de la dégénérescence maculaire. En effet, la priorité est toujours donnée au patient qui bénéficie du meilleur traitement possible sans que celui-ci grève inutilement le budget de la sécurité sociale.

Je ne peux pas m'exprimer sur l'enquête portant sur d'éventuelles manipulations du marché. Je suis, en outre, tenue de respecter la séparation des pouvoirs. J'ignore cependant d'où vient ce montant d'un demi-milliard d'euros. En 2017, le coût brut du remboursement du Lucentis a atteint 51 millions d'euros. L'extrapolation à 2018 évoque 57 millions d'euros.

(En français) Madame Tillieux, j'ai suivi l'avis de la Commission de remboursement des médicaments (CRM), dans laquelle sont représentés trois ministres, l'INAMI et les mutualités. Si je ne veux pas suivre cet avis, je dois le motiver.

Je n'ai conclu aucun accord secret, contrairement à ce que j'ai trouvé dans le coffre-fort de l'INAMI quand j'ai commencé, concernant le Soliris.

(En néerlandais) L'arrêté royal n'a jamais été promulgué car les avis étaient clairs. J'ai refusé de prendre le risque d'injecter dans les yeux des patients un produit moins cher certes, mais moins sûr.

Peut-être Mme Merckx peut-elle nous révéler ses sources, car nous ne réussissons pas à obtenir la confirmation du prix de l'Avastin. Si nous avions échoué à faire baisser suffisamment le prix du Lucentis, nous aurions été contraints, comme à l'étranger, de nous rabattre sur l'utilisation de l'Avastin en dehors des indications précisées dans l'autorisation de mise sur le marché, en faisant fi,

artsen voor de voorschriften van medicatie. Het oncologisch gebruik van Avastin zit natuurlijk wel in de cijfers van het RIZIV.

De vragen over de bemiddelingsautoriteit kunnen best aan het onafhankelijk agentschap zelf worden gesteld. Het is mij ook niet duidelijk waarom dit bleef liggen.

Gezien de vertrouwelijkheid spreek ik me niet uit over de exacte prijs van Lucentis, maar de totale kostprijs van de behandeling is dezelfde voor Lucentis en Avastin.

Voor de behandeling van maculadegeneratie betalen we dus een geneesmiddel terug dat 100 % veilig en doeltreffend is. De patiënt komt immers altijd op de eerste plaats en krijgt de best mogelijke behandeling zonder dat de sociale zekerheid daar onnodig veel voor betaalt.

Ik kan geen uitspraken doen over het onderzoek naar mogelijke marktmanipulatie. Bovendien is er de scheiding der machten. Het is me wel een raadsel hoe men aan het bedrag van een half miljard komt. De bruto kostprijs van de terugbetaling van Lucentis bedroeg 51 miljoen euro in 2017. De extrapolatie voor 2018 spreekt over 57 miljoen euro.

(Frans) Mevrouw Tillieux, ik heb het advies gevolgd van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG), waarin er drie ministers, het RIZIV en de ziekenfondsen vertegenwoordigd zijn. Als ik dat advies niet wens te volgen, moet ik dat motiveren.

Ik heb geen geheime overeenkomst gesloten. Ik heb daarentegen wel bij mijn aantreden in de kluis van het RIZIV een geheime overeenkomst over het geneesmiddel Soliris gevonden.

(Nederlands) Het KB werd dus nooit genomen omdat de adviezen duidelijk waren. Ik wilde het risico niet nemen om een goedkoper maar onveilig product in ogen te spuiten.

Mevrouw Merckx kan misschien haar bronnen onthullen, want wij kunnen die prijzen van Avastin niet bevestigd krijgen. Als we de prijs van Lucentis niet voldoende hadden kunnen drukken, was het alternatief, zoals in het buitenland, het offlabel gebruik van Avastin, maar dan legt men de veiligheid van de patiënt naast zich neer.

dans ce cas, de la sécurité du patient.

(En français) Mme Fonck, une patente sur une médication signifie un monopole car elle est limitée dans le temps; pour le Lucentis, c'est 2021. Dans d'autres pays, il est hors patente car Roche n'a pas l'intention de demander le remboursement pour la DMLA. Mais la sécurité du traitement ne m'ayant pas été assurée, j'ai décidé de ne pas prendre un arrêté royal en ce sens.

Je n'ai pas la compétence pour savoir où en est la procédure introduite par Test-Achats. Une durée de cinq ans est longue en effet. Peut-être les autorités s'y investiront-elles maintenant.

(En néerlandais) Certains ophtalmologues trouvaient l'Avastin véritablement peu sûr, d'autres acceptaient de courir le risque parce que leurs patients ne pouvaient pas continuer à payer ce prix. Mme Jiroflée parle constamment de prix mais il y a une différence entre le coût d'un flacon et celui d'un traitement tel qu'une injection intraoculaire. J'espère que Mme Jiroflée pourra également expliquer comment a été calculé ce demi-milliard.

Le **président**: Pour votre information, concernant la plainte de Test-Achats et la demande du sp.a d'avoir une réunion conjointe avec la commission Économie, j'ai convenu avec le président de cette dernière de faire une session avec l'Autorité belge de la Concurrence et Test-Achats.

01.10 Kathleen Depoorter (N-VA): La ministre ne m'a pas convaincue. C'est une bonne chose que les patients seront remboursés pour leur traitement. La ministre avance des arguments pour justifier le non-remboursement du médicament le moins cher, mais elle ne tient pas compte des accords conclus entre les fabricants des deux médicaments afin que la notice du médicament le moins cher indique que son utilisation est déconseillée pour les yeux.

Quant au reconditionnement, les pharmaciens hospitaliers sont convaincus de son utilité. La ministre considère-t-elle que tout ce qui est injecté n'est pas fiable?

01.11 Maggie De Block, ministre *(en néerlandais)*: Je me suis basée sur les avis des experts de l'AFMPS. Mme Depoorter extrapole en parlant de la fiabilité d'autres injections, mais ce n'est pas du tout mon propos.

(Frans) Mevrouw Fonck, een octrooi op een geneesmiddel is ook een monopolie, aangezien het beperkt is in de tijd; het octrooi voor Lucentis is geldig tot 2021. In andere landen is Lucentis niet onder octrooi, aangezien Roche niet van plan is om terugbetaling te vragen voor LMD. Aangezien me echter niet verzekerd kon worden dat de behandeling veilig is, heb ik beslist om daarover geen koninklijk besluit uit te vaardigen.

De voortgang van de door Test-Aankoop ingeleide procedure behoort niet tot mijn bevoegdheden. Vijf jaar is inderdaad lang. Misschien zal de overheid er nu werk van maken.

(Nederlands) Sommige oogartsen vonden Avastin echt onveilig, anderen wilden het risico lopen omdat hun patiënten de prijs niet kunnen blijven betalen. Mevrouw Jiroflée spreekt altijd over prijzen, maar er is een verschil tussen de kostprijs voor een flacon en die van een behandeling zoals een intraoculaire injectie. Ik hoop dat mevrouw Jiroflée ook dat half miljard kan uitleggen?

De **voorzitter**: Ter informatie, aangaande de klacht van Test-Aankoop en het verzoek van de sp.a. om een gemeenschappelijke vergadering met de commissie voor Economie te houden, heb ik met de voorzitter van die commissie afgesproken een zitting met de Belgische Mededingingsautoriteit en Test-Aankoop te organiseren.

01.10 Kathleen Depoorter (N-VA): De minister heeft mij niet overtuigd. Het is goed dat patiënten een terugbetaling zullen krijgen voor hun behandeling. De minister geeft argumenten voor het niet terugbetalen van het goedkopere geneesmiddel, maar houdt daarbij geen rekening met het feit dat de fabrikanten van de twee geneesmiddelen onderling afspraken kunnen hebben gemaakt, zodat op de bijsluiter van het goedkopere middel vermeld werd dat het gebruik voor het oog wordt afgeraden.

Wat de herverpakking betreft, zijn de ziekenhuisapothekers wel overtuigd van het nut ervan. Vindt de minister dan alles wat geïnjecteerd wordt, onbetrouwbaar?

01.11 Minister Maggie De Block (Nederlands): Ik heb mij gebaseerd op adviezen van de experts van het FAGG. Mevrouw Depoorter extrapoleert dat nu naar de betrouwbaarheid van andere injecties, maar daarover heb ik het helemaal niet.

01.12 Kathleen Depoorter (N-VA): Je trouve frappant que ces experts qualifient le reconditionnement de très risqué, alors que celui-ci – même pour des doses stériles – est très courant dans les soins de santé. Il s'agit bel et bien d'un manque de confiance dans l'expertise des pharmaciens hospitaliers.

Si nous souhaitons que les médecins prescrivent les médicaments peu coûteux, nous attendons, pour notre part, que l'option la moins onéreuse soit également retenue pour les médicaments orphelins et les médicaments spécialisés. Mais il importe alors que cette option la moins chère soit communiquée aux médecins, de sorte que pour ces catégories de médicaments aussi, ils puissent les prescrire en tenant compte d'impératifs économiques.

Tous les curseurs montrent combien il est urgent de développer une vision cohérente en ce qui concerne les médicaments onéreux et innovants.

01.13 Eliane Tillieux (PS): Les conventions négociées sont confidentielles: nous ne pouvons pas évaluer les chiffres. C'est pour cela qu'on vous interpelle. Vous dites ne pas avoir scellé d'accord secret, avoir trouvé un "coffre-fort" à votre arrivée, mais vous l'avez gonflé.

Les conventions confidentielles se sont multipliées pendant la législature. La procédure parallèle d'accès au remboursement de médicaments permet de mettre un médicament innovant à la disposition des patients même en cas d'incertitudes sur son efficacité. On y a eu recours régulièrement, faisant déraiser le budget de la Santé.

Le KCE a formulé des recommandations pour améliorer le système belge de conventions, mettant l'accent sur le bénéfice pour le patient et la soutenabilité pour l'assurance maladie. La conclusion d'une convention devrait être l'exception et ne pas être possible pour les médicaments sans plus-value thérapeutique, et ceux pour lesquels il existe une alternative qui n'est pas sous convention.

Le **président:** Ce n'est pas prévu dans le Règlement, mais je propose de donner la parole à la ministre après les répliques, en laissant le dernier mot au Parlement.

01.12 Kathleen Depoorter (N-VA): Ik vind het opvallend dat deze experts een herverpakking als zeer risicovol omschrijven, terwijl in de geneeskundige verzorging herverpakkingen – ook voor steriele doseringen – zeer courant zijn. Dat is toch een gebrek aan vertrouwen in de expertise van ziekenhuisapothekers?

Als wij van onze artsen verwachten dat zij de goedkope geneesmiddelen voorschrijven, dan verwachten wij dat er ook voor de weesgeneesmiddelen en voor gespecialiseerde medicatie gekozen wordt voor de goedkoopste optie. Maar dan moeten de artsen wel weten wat die goedkoopste optie is, zodat ze ook voor deze geneesmiddelen economisch verantwoord kunnen voorschrijven.

Er is duidelijk dringend nood aan een coherente visie op dure en innovatieve geneesmiddelen.

01.13 Eliane Tillieux (PS): De onderhandelde overeenkomsten zijn vertrouwelijk, waardoor we de cijfers niet kunnen evalueren. Dat is de reden waarom we u interpelleren. U zegt dat u geen geheim akkoord hebt bezegeld, dat u een safe hebt gevonden toen u als minister aantrad, maar u hebt er nog een hele rist aan toegevoegd.

Het aantal vertrouwelijke overeenkomsten is in de voorbije legislatuur fors gestegen. Dankzij de parallelle procedure voor de toegang tot de terugbetaling van geneesmiddelen kan een innovatief geneesmiddel ter beschikking worden gesteld van de patiënten, zelfs als er onzekerheid bestaat over de doeltreffendheid ervan. Men heeft regelmatig gebruikgemaakt van die procedure met als gevolg dat het budget van de gezondheidszorg is ontspoord.

Het KCE heeft aanbevelingen geformuleerd om het Belgische systeem van overeenkomsten te verbeteren, waarbij het accent op het voordeel voor de patiënt en de betaalbaarheid van de ziekteverzekering wordt gelegd. Het sluiten van een overeenkomst zou de uitzondering moeten zijn en onmogelijk moeten worden gemaakt voor geneesmiddelen die geen therapeutische meerwaarde bieden en de geneesmiddelen waarvoor er een alternatief bestaat waarvoor er geen overeenkomst werd gesloten.

De **voorzitter:** Het is niet conform het Reglement, maar ik stel voor dat we na de replieken de minister laten reageren en dan het Parlement het laatste woord geven.

01.14 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): En affirmant que ce n'est pas le prix, mais le traitement qui est identique, la ministre semble rétropédaler.

01.15 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Mme Merckx sème la confusion. Le coût du traitement ne doit pas être confondu avec celui du médicament.

01.16 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Mais la confusion est également alimentée par la ministre. L'intégralité du traitement ne doit pas être administrée à tous les patients.

01.17 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Je reviendrai plus tard sur cet élément.

01.18 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): La ministre fait marche arrière sur l'égalité de prix entre le Lucentis et l'Avastin. Les arguments qu'elle avance pour justifier la non-promulgation de l'arrêté royal autorisant le remboursement sont tout bonnement scandaleux. La ministre occulte la question du prix et se focalise uniquement sur la sécurité. À l'instar de Novartis, elle sème donc l'angoisse parmi les médecins.

L'association des ophtalmologues a écrit à la ministre en 2014. Il ressort d'une *Cochrane review* que l'Avastin est tout aussi efficace et sûr, mais la ministre souscrit aux arguments fallacieux de l'industrie pharmaceutique. L'Avastin est pourtant administré dans d'autres pays, tels que les Pays-Bas et le Royaume-Uni et, qui plus est, en toute transparence. Je ne comprends pas pourquoi la ministre De Block devait impérativement conclure un accord secret. Pour obtenir un juste prix de traitement, il suffisait de mettre les deux produits en concurrence.

01.19 Catherine Fonck (cdH): Vous dites qu'on doit différencier le prix du coût alors que le prix officiel reste de 686 euros au compendium. Vous dites que le coût total était de 51 millions d'euros pour la sécurité sociale à partir de 2017. Quel était-il avant?

Le calcul est aisé: il y a au moins 100 000 patients faisant cinq ou six injections par an pour un coût variant (selon les années) de 600 à 800 euros de différence entre l'Avastin multidoses et le Lucentis unidose. Cela se chiffre donc à plusieurs millions.

01.14 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Het lijkt erop dat de minister terugkrabbelt door te zeggen dat niet de prijs, maar de behandeling dezelfde is.

01.15 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Mevrouw Merckx zaait verwarring. De kostprijs van de behandeling is niet de prijs van het geneesmiddel.

01.16 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Maar de minister zaait eveneens verwarring. Niet elke patiënt heeft de volledige behandeling nodig.

01.17 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Daar zal ik het later nog over hebben.

01.18 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): De minister komt terug op het feit dat de prijs voor Luncentis dezelfde zou zijn als die voor Avastin. De argumentatie voor het niet-toepassen van het KB voor de terugbetaling van Avastin is ronduit schandalig. De minister spreekt niet over de prijs, maar enkel over de veiligheid. Net als Novartis, zaait zij aldus angst bij de artsen.

De beroepsvereniging van oogartsen heeft de minister in 2014 aangeschreven. Een *Cochrane review* toont aan dat Avastin even effectief en veilig is, maar de minister volgt de valse argumenten van de farmaceutische industrie. In andere landen, zoals bijvoorbeeld Nederland en het Verenigd Koninkrijk, kan het wel en bovendien in alle transparantie. Ik begrijp niet waarom minister De Block per se een geheim akkoord moet sluiten. Wij hadden de twee producten met elkaar kunnen laten concurreren om een eerlijke behandelingsprijs te bekomen.

01.19 Catherine Fonck (cdH): U zegt dat men een onderscheid moet maken tussen de prijs van het product en het totale kostenplaatje van de behandeling, terwijl de officiële productprijs in het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium 686 euro blijft. U zegt dat de totale kosten voor de sociale zekerheid sinds 2017 51 miljoen euro bedroegen. Hoeveel was dat voordien?

De berekening is eenvoudig: er zijn minstens 100.000 patiënten die vijf of zes injecties per jaar krijgen. Voor elke injectie is er een verschil in kostprijs tussen Avastin (met meerdere doses in een verpakking) en Lucentis (met een enkele dosis per verpakking) van 600 tot 800 euro, afhankelijk van het jaar. Het verschil bedraagt dus ettelijke

miljoenen.

Vous avez négocié un accord avec ces firmes qui ont été condamnées. Je vous demande de rendre public cet accord. Vous vous retranchez derrière la clause de confidentialité mais vous l'avez déjà violée en affirmant que le coût du Lucentis était similaire à l'Avastin.

Vous faites croire que le Lucentis serait sans danger alors que l'Avastin serait néfaste. Or, de nombreuses études ont montré que ces deux produits comportent des risques car ils sont administrés par injection intra-vitréenne.

Vous reproduisez le discours des firmes vantant un produit et dénigrant l'autre. Or, c'est un des éléments pointés par la Cour de justice de l'UE. Cela me choque. Vous laissez entendre que les manipulations des pharmaciens hospitaliers entraîneraient les effets secondaires alors que les deux produits sont des anti-VEGF aux effets secondaires connus.

Je me réjouis d'examiner ce point en commission de l'Économie pour analyser les raisons de l'inaction de l'Agence de concurrence belge, au contraire d'autres pays et malgré les demandes de Test-Achats depuis 2014.

01.20 Dominiek Sneppe (VB): La ministre dit ne pas vouloir prendre de risques parce que l'Avastin n'est pas enregistré mais les ophtalmologues trouvent que ce produit est aussi sûr que le Lucentis. La ministre est-elle mieux informée que les spécialistes? La ministre nous reproche de lancer des informations fantaisistes. Elle éviterait cela en étant plus claire dans sa communication sur la fixation des prix!

La ministre n'a pas répondu à ma question de savoir si une étude sur l'efficacité et la sécurité du Lucentis à long terme figurait dans l'accord secret avec Novartis. La ministre dispose-t-elle d'une étude scientifique qui prouve que l'Avastin est moins sûr?

On nous demande d'étayer nos affirmations mais de son côté, la ministre ne démontre absolument rien.

01.21 Karin Jiroflée (sp.a): Comme il s'agit d'un accord secret, les chiffres que nous utilisons ici ne

U hebt na onderhandelingen een overeenkomst met die reeds veroordeelde bedrijven gesloten. Ik verzoek u die overeenkomst openbaar te maken. U verschuilt zich achter de vertrouwelijkheidsclausule, maar u hebt die zelf al geschonden door te beweren dat het kostenplaatje van Lucentis vergelijkbaar was met dat van Avastin.

U doet uitschijnen dat het gebruik van Lucentis risicoloos zou zijn, terwijl het gebruik van Avastin rampzalige gevolgen zou hebben. In tal van studies werd er echter aangetoond dat beide producten een risico inhouden, aangezien ze per intravitreale injectie toegediend worden.

U vertelt net hetzelfde verhaaltje als de twee firma's: u verheerlijkt het ene product en verguist het andere. Dat is echter net een van de punten waarop het Hof van Justitie van de EU heeft gewezen. Dat choqueert me. U wekt de indruk dat de bijwerkingen door de manipulaties van de ziekenhuisapothekers worden veroorzaakt, terwijl beide producten anti-VEGF-middelen zijn waarvan de bijwerkingen bekend zijn.

Ik ben blij dat ik dit punt in de commissie voor Economie ter sprake kan brengen, zodat er kan worden nagegaan waarom de Belgische Mededingingsautoriteit in tegenstelling tot andere landen geen actie heeft ondernomen, ondanks het feit dat Test-Aankoop daar in 2014 al op had aangedrongen.

01.20 Dominiek Sneppe (VB): De minister zegt geen risico's te willen nemen omdat Avastin niet is geregistreerd, maar de oogartsen vinden het product even veilig als Lucentis. Weet de minister het dan beter dan de specialisten? De minister verwijt ons 'cowboyverhalen' te vertellen. Mocht zij duidelijker communiceren over de prijszetting, zouden er zo geen verhalen zijn!

De minister heeft niet geantwoord op mijn vraag of een studie over de werking en de veiligheid van Lucentis op lange termijn, is opgenomen in het geheime akkoord met Novartis. Beschikt de minister over wetenschappelijk onderzoek dat aantoonde dat Avastin minder veilig is?

Aan ons wordt gevraagd om onze beweringen te staven, maar de minister bewijst zelf helemaal niets.

01.21 Karin Jiroflée (sp.a): Omdat het over een geheim akkoord gaat, zijn alle cijfers die wij hier

sont que des estimations basées sur les indications que nous fournissent les ophtalmologues et les hôpitaux. Nous n'avons rien de plus.

La ministre évoque un risque alors que, pour les ophtalmologues et les hôpitaux, l'Avastin est sûr à 100 %. Les pays européens qui remboursent l'Avastin sont-ils donc irresponsables? La ministre, qui semble également oublier que Novartis et Roche ont été condamnés pour manipulation, ne m'a nullement convaincue. Ce dossier est clairement entaché de manipulations que d'aucuns préfèrent dissimuler. Pouvons-nous consulter les avis censés démontrer les dangers de l'Avastin?

Je demande au président d'organiser une audition, conjointement avec la commission de l'Économie et de la Protection des consommateurs, et d'inviter des représentants de la Commission de remboursement des médicaments (CRM), de l'INAMI et de l'Autorité belge de la Concurrence.

Le **président**: Nous en prenons bonne note et nous nous exprimerons ultérieurement à ce sujet. Étant donné que plusieurs questions ont également été posées durant les répliques, je donne la parole à Mme De Block pour une brève réaction.

01.22 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Je trouve incroyable que malgré que j'expose clairement la situation, certains membres me prêtent ensuite leur propre version. Les pharmaciens hospitaliers peuvent en effet effectuer des mélanges et préparer des doses pour des indications oncologiques, mais ils utilisent ces produits directement après avoir pesé le patient et effectué un test sanguin. Une officine hospitalière ne peut cependant pas être comparée au cabinet d'un ophtalmologue.

Ne sachant sur quelles données chiffrées se fonder, Mme Jiroflée a tout d'un coup évoqué un montant considérable, à savoir un demi-milliard d'euros. Ces chiffres sont pourtant publics.

(*En français*) Le rapport avec les chiffres se trouve sur le site Internet de l'INAMI.

(*En néerlandais*) Même si j' imagine bien que des "contrats secrets" puissent titiller l'imagination, il s'agit en réalité de contrats conclus dans le cadre d'un article de loi existant, qui a été invoqué à juste titre par mon prédécesseur.

(*En français*) Il faut penser à la valeur ajoutée pour le patient. Il est possible de négocier le prix en cas de procédure négative à la CRM.

gebruiken, slechts schattingen op basis van wat oogartsen en ziekenhuizen ons melden. Meer hebben wij niet.

Volgens de minister is Avastin niet veilig. Volgens oogartsen en ziekenhuizen is het echter voor de volle 100 % veilig. Zijn de Europese landen die Avastin wél terugbetalen, dan volledig onverantwoord bezig? De minister schijnt ook te vergeten dat Novartis en Roche veroordeeld zijn voor manipulatie. Zij heeft mij in geen enkel opzicht overtuigd. In dit dossier is er duidelijk sprake van manipulaties die men liever toegedekt houdt. Kunnen wij de adviezen die de onveiligheid van Avastin moeten aantonen, inkijken?

Ik vraag de voorzitter om samen met de commissie Economie en Consumentenbescherming een hoorzitting te organiseren met de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG), het RIZIV en de Belgische Mededingingsautoriteit.

De **voorzitter**: Wij nemen daar nota van en zullen ons daar later over uitspreken. Aangezien in de replieken ook een aantal vragen zijn gesteld, geef ik minister De Block het woord voor een korte reactie.

01.22 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Ik vind het sterk dat ik de zaken duidelijk uitleg, maar dat parlementsleden mij vervolgens hun versie in de mond leggen. Ziekenhuisapothekers kunnen inderdaad mengen en dosissen maken voor oncologisch gebruik, maar die worden direct gebruikt, na weging en een bloedonderzoek van een individuele patiënt. Een ziekenhuisapotheek is echter niet vergelijkbaar met een oogartspraktijk.

Men zou niet weten op welke cijfers men zich moet baseren en daarom heeft mevrouw Jiroflée maar ineens het forse bedrag van een half miljard euro genoemd. De cijfers zijn nochtans openbaar.

(*Frans*) Het rapport met de cijfers staat op de website van het RIZIV.

(*Nederlands*) "Geheime contracten", dat klinkt natuurlijk spannend, maar dit betreft contracten in het raam van een bestaand artikel, dat terecht werd ingeroepen door mijn voorganger.

(*Frans*) Men moet rekening houden met de toegevoegde waarde voor de patiënt. In geval van een negatieve procedure bij de CTG kan er over de

prijs onderhandeld worden.

(En néerlandais) Parfois, on ne peut pas non plus déjà le demander à la CRM. Cette commission renvoie souvent des dossiers pour lesquels elle conseille un traitement selon l'article 80. Nous les lui réexpédions en faisant remarquer qu'il existe une efficacité scientifique suffisante et que la procédure ordinaire peut être suivie.

(En français) Tout n'est pas secret: par exemple, les mécanismes de contrôle pour les prix, ainsi que les mécanismes de compensation qui sont possibles selon les conventions.

(En néerlandais) Il existe cinq mécanismes de compensation différents que l'on ne peut pas inventer de toutes pièces et qui peuvent d'ailleurs aussi apparaître combinés.

(En français) Par contre, l'annexe qui concerne les informations sensibles de l'entreprise (et notamment le mécanisme de compensation budgétaire) est secrète.

(En néerlandais) Le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé a réalisé une étude compilant toutes les données ayant trait aux médicaments article 80, mais il n'a pas reçu les annexes. Or c'est là que figurent les montants bruts.

De plus, je n'ai cessé de répéter que ce qui m'importe, ce n'est pas le prix, mais le coût du traitement pour le patient – identique en l'occurrence pour les deux médicaments. Toutefois, la loi interdit encore l'administration de l'un des deux. Nous avons retenu l'option la plus sûre.

Les ophtalmologues ne partagent pas l'avis de l'AFMPS. Si vous me demandez d'informer l'AFMPS que les ophtalmologues maîtrisent bien mieux le sujet que l'agence, je le ferai volontiers. Peut-être pouvons-nous aussi dans la foulée dissoudre immédiatement l'AFMPS?

(En français) Mme Fonck se souviendra des adaptations décidées pour recruter des scientifiques internationaux.

(En néerlandais) J'ignore si les scientifiques belges sont tellement plus mauvais que leurs homologues étrangers, mais il va de soi que l'on peut toujours envisager de recruter à l'étranger.

Je me suis basée sur un avis de l'AFMPS. Je me conforme à la loi et je défends les avis formulés par les commissions médicales qui étaient mes

(Nederlands) Soms kan men het ook nog niet aanvragen bij de CTG. Die commissie stuurt vaak zaken door waarvoor ze een behandeling in artikel 80 aanraadt, waarop wij die terugsturen met de opmerking dat er genoeg wetenschappelijk bewijs is en dat de gewone procedure kan worden gevolgd.

(Frans) Niet alles is geheim, bijvoorbeeld de controlemechanismen voor de prijzen en de compensatiemechanismen die volgens de conventies mogelijk zijn.

(Nederlands) Er zijn vijf verschillende compensatiemechanismen, die men niet zomaar even kan verzinnen en die trouwens ook in onderlinge combinatie kunnen voorkomen.

(Frans) De bijlage met gevoelige informatie over het bedrijf (met name het budgettaire compensatiemechanisme) is daarentegen geheim.

(Nederlands) Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg heeft een studie gemaakt met alle data van de artikel 80-geneesmiddelen, maar de bijlagen heeft het niet gekregen. De brutobedragen staan daarin.

Voorts heb ik altijd gezegd dat het mij om de kosten van de behandeling voor de patiënt – die dezelfde zijn voor de twee medicijnen – te doen was, en niet om de prijs. Eén geneesmiddel mag wettelijk echter nog niet worden toegediend. Wij hebben de veiligste optie gekozen.

De oogartsen geven een ander advies dan het FAGG. Als men mij vraagt om het FAGG te melden dat de oogartsen het veel beter weten, wil ik dat zeker doen. We kunnen het FAGG dan misschien beter ook maar meteen opdoeken?

(Frans) Mevrouw Fonck zal zich ongetwijfeld de aanpassingen herinneren die we hebben aangebracht om internationale wetenschappers aan te werven.

(Nederlands) Ik weet niet of de Belgische wetenschappers zoveel slechter zijn dan hun internationale collega's, maar men kan altijd beginnen rekruteren in het buitenland natuurlijk.

Ik heb me gebaseerd op een advies van het FAGG. Ik leef de wet na en neem de adviezen van mijn geneeskundige ondersteunende commissies ter

décisions. Si nous décidons de rembourser un médicament destiné à une utilisation en dehors des indications précisées dans l'autorisation de mise sur le marché, cela signifie que nous nous dessaisissons complètement des mécanismes de contrôle en matière de sécurité, de plus-value scientifique pour le patient et de prix. L'objectif consiste à obtenir le médicament au juste prix. Il est évident qu'il faut faire toute la lumière sur d'éventuels abus. J'y suis du reste disposée.

(En français) Maintenant, la firme a pris des mesures pour éviter le gaspillage des ampoules de Lucentis.

Ne comptez pas sur moi pour abandonner la confidentialité de l'article 80!

Selon vous, j'estime un médicament miraculeux et l'autre mauvais?

(En néerlandais) La loi interdit toujours le remboursement des médicaments utilisés en dehors des indications précisées dans l'autorisation de mise sur le marché..

(En français) Vous vous dites choquée, prétendant que je ne respecte pas la loi, soit.

(En néerlandais) Je comprends la question de certains ophtalmologues, mais ils doivent eux aussi respecter la loi et agir dans l'intérêt de leurs patients. Ce qui compte, ce n'est pas seulement le prix, mais aussi la sécurité.

Il est vrai qu'initialement, on ne disposait pas de données suffisantes concernant les effets à long terme, mais il m'a été dit que pour l'indication de la dégénérescence maculaire, le nombre d'injections à administrer, la plus-value et les effets sont entre-temps connus. La seule incertitude restante concernait le prix. Et si madame Jiroflée dit que tous les pays européens accordent le remboursement, il s'agit en réalité uniquement de l'Italie, de la France et des Pays-Bas.

01.23 Karin Jiroflée (sp.a): Je n'ai pas dit "tous" les pays, mais "d'autres" pays.

01.24 Maggie De Block, ministre *(en néerlandais)*: Alors j'ai dû mal entendre. Les autres pays prennent leur responsabilité pour leurs patients, moi je le fais pour les nôtres. Le fameux avis AFMPS date de 2015 et peut être fourni à la commission. Les textes pour le projet d'arrêté royal venaient de nous, et non de l'INAMI.

harte. Indien wij een offlabel medicijn zouden terugbetalen, geven wij de controlemechanismen inzake veiligheid, de wetenschappelijke meerwaarde voor de patiënt en de prijs volledig uit handen. Het gaat erom om een eerlijke prijs te krijgen voor het medicijn. Wantoestanden moeten uiteraard wel worden uitgeklaard. Daar ben ik ook toe bereid.

(Frans) Thans heeft het bedrijf maatregelen genomen om de verspilling van Lucentis-ampullen te voorkomen.

Ik ben helemaal niet van plan om de vertrouwelijkheid van artikel 80 op te geven!

Volgens u denk ik dat het ene geneesmiddel wonderen bewerkt en dat het andere slecht is?

(Nederlands) De wet verbiedt nog steeds de terugbetaling van offlabel geneesmiddelen.

(Frans) U zegt dat u gechoqueerd bent, en u beweert dat ik de wet niet naleef, het zij zo.

(Nederlands) Ik begrijp de vraag van sommige oogartsen, maar ook zij moeten de wet respecteren en het beste met hun patiënten voorhebben. Naast de prijs telt ook de veiligheid.

Aanvankelijk waren er inderdaad nog onvoldoende gegevens over de effecten op lange termijn, maar mij is gezegd dat voor de indicatie van maculadegeneratie, het aantal toe te dienen injecties, de meerwaarde en de werking nu bekend zijn. Enkel over de prijs bestond nog onzekerheid. En als mevrouw Jiroflée zegt dat alle Europese landen terugbetalen, zijn dat eigenlijk enkel Italië, Frankrijk en Nederland.

01.23 Karin Jiroflée (sp.a): Ik heb niet gesproken over "alle", maar over "andere".

01.24 Minister Maggie De Block *(Nederlands)*: Dan heb ik dat verkeerd gehoord. De andere landen nemen hun verantwoordelijkheid voor hun patiënten, ik doe dit voor de onze. Het bewuste FAGG-advies dateert van 2015 en kan worden bezorgd aan de commissie. De teksten voor het ontwerp van KB kwamen van ons, niet van het RIZIV.

Notre volonté de progresser dans l'élaboration de l'arrêté royal nous a incités à solliciter l'avis de l'AFMPS.

Certains répètent qu'il est possible d'utiliser le médicament en dehors des indications précisées dans l'autorisation de mise sur le marché. Pourtant, la loi l'interdit. La CRM ne s'est pas penchée sur le dossier étant donné qu'elle ne peut donner des avis que sur des médicaments enregistrés. Cet avis n'existe pas.

01.25 Kathleen Depoorter (N-VA): Après 25 ans de services comme pharmacienne, je connais tout de même la différence entre un produit pour injection intraoculaire et un produit chimiothérapeutique préparé sur place. Il va de soi qu'il n'est pas question qu'un pharmacien de village ou qu'un ophtalmologue procède lui-même au reconditionnement de ces produits injectables. Cet acte peut cependant être pratiqué dans les officines hospitalières, où les pharmaciens reconditionnent ces produits selon les besoins dans une salle blanche.

L'utilisation en dehors des indications précisées dans l'autorisation de mise sur le marché n'est optimale ni pour les médecins, ni pour les pouvoirs publics. Toutefois, il ne faut pas oublier l'aspect de l'enregistrement. Prenons l'exemple du médicament Zyban: développé à l'époque pour le traitement des dépressions, il s'est également avéré efficace dans le traitement du tabagisme et le fabricant a donc sollicité lui-même l'enregistrement pour cette indication. Nous devons examiner la manière donc nous pouvons inciter les firmes pharmaceutiques à demander un enregistrement.

01.26 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Je l'ai proposé à un représentant de la société Roche qui, pour des raisons que nous ignorons, a refusé. Par ailleurs, la CRM ne peut pas le demander; c'est la firme qui demande si un médicament enregistré peut être remboursé.

01.27 Kathleen Depoorter (N-VA): Je voulais justement parler de ce refus. L'examen aurait dû être plus approfondi.

01.28 Eliane Tillieux (PS): Je maintiens que nous devons améliorer la transparence des décisions en matière de remboursement des médicaments et revoir le système des conventions afin d'expliquer pourquoi on opte pour cette possibilité.

Nous aimerions consulter l'avis négatif de l'Agence

Omdat we verder wilden gaan met het KB, vroegen we het advies van het FAGG.

Hier wordt herhaald dat offlabel gebruik kan, maar dat is wettelijk onmogelijk. De CTG kan alleen adviezen geven over geregistreerde medicatie en heeft zich hier dus niet over gebogen. Dat advies bestaat niet.

01.25 Kathleen Depoorter (N-VA): Na 25 jaar dienst als apotheker ken ik heus het verschil tussen intraoculaire spuiten en in sito geprepareerde chemotherapeutica. Uiteraard is het niet de bedoeling dat de dorpsapotheker of de oogarts die spuiten gaat herverdelen. Dat kan wel in ziekenhuisapotheken die in een clean office herverdelen naargelang de noden.

Het offlabel gebruik is niet ideaal voor artsen en de overheid, maar ik wil wel wijzen op de registratie. Zo werd het medicijn Zyban destijds ontwikkeld voor de behandeling van depressies, maar nadat bleek dat het middel werkt bij rookstopbehandeling heeft de firma zelf de registratie daarvoor gevraagd. We moeten nagaan hoe firma's ertoe kunnen worden aangespoord om een registratie aan te vragen.

01.26 Minister Maggie De Block (Nederlands): Dat heb ik voorgesteld aan een vertegenwoordiger van de firma Roche, maar die heeft – om ons onbekende redenen – geweigerd. Overigens kan de CTG dat niet vragen, het is de firma die vraagt of een geregistreerd geneesmiddel kan worden terugbetaald.

01.27 Kathleen Depoorter (N-VA): De weigering is net mijn punt. Het onderzoek had grondiger moeten gebeuren.

01.28 Eliane Tillieux (PS): Ik blijf erbij dat we de beslissingen over de terugbetaling van geneesmiddelen transparanter moeten maken en het systeem van de overeenkomsten moeten herbekijken zodat uitgelegd kan worden waarom er voor die optie gekozen wordt.

Wij zouden graag het negatieve advies van het

et poursuivre nos auditions.

Agentschap inzien en onze hoorzittingen verderzetten.

01.29 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Je ne critique pas l'AFMPS mais le fait que vous repreniez les arguments d'une industrie pharmaceutique condamnée pour des pratiques de mise en concurrence. Je vous demande de baser votre politique sur la science et sur l'intérêt des patients. Rendez public cet accord!

01.29 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Ik werp geen steen naar het FAGG, maar ik heb kritiek op het feit dat u argumenten overneemt van farmaceutische bedrijven die veroordeeld zijn voor oneerlijke mededingingspraktijken. Ik vraag u om uw beleid te baseren op de wetenschap en het belang van de patiënten. Maak dat akkoord openbaar!

01.30 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Mme Merckx attend de ma part que je lui dévoile des informations confidentielles, alors que la Médecine pour le Peuple refuse quant à elle de fournir des informations en toute transparence lorsque nous le lui demandons.

01.30 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Van mij verwacht mevrouw Merckx dat ik confidentiële informatie geef, maar Geneeskunde voor het Volk weigert zelf transparante informatie te geven als wij ernaar vragen.

01.31 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Nous donnons tous les renseignements nécessaires à l'INAMI, mais nous n'avons pas voulu participer à un audit privé.

01.31 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Wij geven alle nodige informatie aan het RIZIV, maar wilden inderdaad niet meewerken aan een private audit.

01.32 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Il est vrai que le cabinet de Mme Merckx n'a pas souhaité participer à un audit sur les frais de fonctionnement des cabinets de groupe.

01.32 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): De praktijk van mevrouw Merckx heeft inderdaad niet willen meewerken aan een audit van de werkingskosten van groepspraktijken.

01.33 Catherine Fonck (cdH): Vous traitez ce dossier comme un autre, alors que ces firmes ont été condamnées pour pratiques monopolistiques.

01.33 Catherine Fonck (cdH): U behandelt dit dossier alsof er niets aan de hand zou zijn, terwijl de betrokken bedrijven wegens monopolistische praktijken werden veroordeeld.

L'arrêt de la Cour de justice précise notamment que la directive ne s'oppose pas à une réglementation nationale, prévoyant un reconditionnement de l'Avastin pour son utilisation dans le traitement de maladies ophtalmologiques non couvertes par son autorisation de mise sur le marché. Vous auriez dû définir un règlement et un fonctionnement pour les pharmaciens hospitaliers, comme d'autres pays l'ont fait depuis 2014. Cela aurait permis des millions d'euros d'économies qui auraient pu financer la recherche médicale.

In het arrest van het Hof van Justitie staat er onder andere dat de richtlijn niet in de weg staat aan een nationale regeling die in voorwaarden voorziet voor het herverpakken van Avastin om dit geneesmiddel te gebruiken voor oogaandoeningen die niet worden gedekt door de vergunning voor het in de handel brengen van dat middel. U had een regelgeving en gebruiksregels voor de ziekenhuisapothekers moeten uitwerken, zoals andere landen dat al sinds 2014 hebben gedaan. Hierdoor hadden we miljoenen euro's kunnen besparen waarmee we medisch onderzoek hadden kunnen financieren.

L'opacité de ce dossier, malgré les condamnations et les appels répétés à changer le cadre, suscite la méfiance voire la suspicion. C'est incompatible avec la bonne gouvernance et c'est choquant quand il en va de la santé publique.

Ondanks de veroordelingen en de herhaalde oproepen om het kader te wijzigen, werd dit dossier zonder enige transparantie behandeld. Zo'n situatie werkt wantrouwen en zelfs verdenkingen in de hand en is onverenigbaar met goed bestuur. Dat vind ik stuitend als het over volksgezondheid gaat.

01.34 Maggie De Block, ministre (*en français*): Mme Fonck me pose de nouvelles questions!

01.34 Minister Maggie De Block (*Frans*): Mevrouw Fonck stelt bijkomende vragen!

(*En néerlandais*) Mme Fonck m'interroge sur les initiatives que j'aurais pu prendre à la suite des

(*Nederlands*) Mevrouw Fonck vraagt wat ik had kunnen doen na de uitspraken. Er zou een

décisions de la Cour de justice de l'UE. Le médicament aurait pu être enregistré auprès de l'Agence européenne des médicaments, mais il aurait fallu que Roche introduise une demande dans ce sens. Cette firme n'a pas souhaité le faire. Sans enregistrement, tout remboursement est impossible.

01.35 Catherine Fonck (cdH): C'est faux! Il suffit de lire les arrêts de la Cour de justice de l'Union européenne. Par ailleurs, Roche vous dit évidemment non. C'est d'ailleurs pour cela qu'elle a été condamnée dans d'autres pays.

Ces derniers ont alors pris des réglementations particulières, avec un cadre particulier. Votre argumentation qui consiste à dire que vous ne pouviez de toutes façons rien faire est fausse. Vous avez certes fait baisser le coût, mais vous refusez d'appliquer la transparence. Il y a eu par ailleurs, pendant plusieurs années, un surcoût pour la sécurité sociale qui a empêché d'autres avancées pour les patients.

01.36 Dominiek Snelpe (VB): La ministre semble esquiver certaines questions. Elle se retranche derrière des contrats et entretiens secrets.

Pourquoi ne peut-on faire en Belgique ce qui se fait dans d'autres pays? Existe-t-il réellement des études scientifiques objectives qui démontrent le manque de sûreté de l'Avastin? À ma question relative aux études scientifiques à long terme au sujet du Lucentis, la ministre répond que 'l'on' dit qu'il n'y a aucun problème. Qui se cache derrière ce 'on'?

01.37 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Ce 'on', c'est la firme pharmaceutique. Elle doit apporter la preuve quant aux doses et aux effets à long terme. La CRM et les experts ont tout vérifié.

01.38 Dominiek Snelpe (VB): Faut-il s'étonner que cette firme prétende que son propre produit est sûr?

01.39 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Selon la CRM, qui a également procédé à des examens, le médicament est sûr à long terme.

01.40 Karin Jiroflée (sp.a): Je partage le point de vue exprimé par Mme Fonck. Notre pays s'est dans une trop large mesure laissé guider par ces sociétés qui ont pourtant été condamnées pour manipulation. C'est pourquoi j'insiste pour que nous

registratie kunnen komen bij het Europees Geneesmiddelenagentschap, maar daarvoor moet Roche ook een aanvraag doen. Ze hebben dat niet gewild. Zolang er geen registratie is, kan er geen terugbetaling zijn.

01.35 Catherine Fonck (cdH): Dat klopt niet! Men hoeft de arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie er maar op na te slaan. Natuurlijk weigert Roche. Net daarom werd het bedrijf in een aantal andere landen veroordeeld.

Die landen hebben in reactie daarop specifieke regelgeving uitgevaardigd, met een specifiek kader. Uw argumentatie dat u sowieso niets kon ondernemen houdt geen steek. U hebt er inderdaad voor gezorgd dat de prijs naar beneden werd herzien, maar u weigert opening van zaken te geven. Verscheidene jaren op rij werd de sociale zekerheid bovendien met extra kosten geconfronteerd, waardoor er op andere punten geen vooruitgang kon worden geboekt voor de patiënten.

01.36 Dominiek Snelpe (VB): De minister lijkt bepaalde vragen uit de weg te gaan. Ze verstopt zich achter geheime contracten en besprekingen.

Waarom kan hier niet wat in andere landen wel kan? Is er daadwerkelijk objectief wetenschappelijk onderzoek waaruit blijkt dat Avastin niet veilig is? Op mijn vraag over wetenschappelijk onderzoek op lange termijn naar Lucentis, antwoordt de minister dat 'men' zegt dat er geen problemen zijn. Wie is 'men'?

01.37 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): De firma zegt dat. Zij moet het bewijs geven inzake dosissen en de langetermijneffecten. De CTG en de experts hebben dat onderzocht.

01.38 Dominiek Snelpe (VB): Nogal wiesdes dat de firma beweert dat haar eigen product veilig is.

01.39 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Volgens de CTG, die eveneens een onderzoek heeft gevoerd, is het geneesmiddel veilig op lange termijn.

01.40 Karin Jiroflée (sp.a): Ik ben het eens met mevrouw Fonck. Deze firma's zijn veroordeeld voor manipulatie. Ons land heeft zich te veel door hen laten leiden. Daarom vraag ik met klem om alle adviezen en documenten van het FAGG over deze

puissions consulter l'ensemble des avis et documents produits par l'AFMPS à ce sujet et pour que nous puissions entendre des représentants de l'AFMPS, de l'INAMI et de l'ABC dans notre commission.

L'incident est clos.

02 Questions jointes de

- Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La limite d'âge pour la vente de tabac" (55000010C)
- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'interdiction de fumer en voiture" (55000107C)
- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le paquet de cigarettes neutre" (55000109C)
- Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'élaboration d'un plan antitabac ambitieux" (55000611C)

Le **président**: La question jointe n° 55000010C de Mme Van Camp devient sans objet.

02.01 Catherine Fonck (cdH): En décembre 2018, le Parlement flamand a décidé d'interdire de fumer dans des véhicules en présence d'enfant de moins de 16 ans. En 2019, le Parlement de Wallonie a adopté un décret interdisant de fumer dans les véhicules avant 18 ans. En fin de législature, nous avons voté une loi publiée depuis lors et interdisant de fumer dans les véhicules pour les mineurs de moins de 16 ans.

Comment articuler le contrôle de ces législations traitant de la même question avec des modalités différentes?

Sur l'ensemble du territoire, est-ce la loi fédérale qui s'appliquera ou, sur le territoire régional wallon, l'interdiction de 18 ans?

Au 1^{er} novembre, la vente de cigarettes à des clients en-dessous de 18 ans étant interdite, je plaide pour coordonner ces législations et interdire de fumer en voiture jusqu'à 18 ans, conformément à l'interdiction de vente jusqu'à 18 ans. J'ai déposé une proposition de loi en ce sens. Je propose aux collègues de la cosigner.

zaak in te kunnen kijken en dat wij in deze commissie het FAGG, het RIZIV en de BMA kunnen horen.

Het incident is gesloten.

02 Samengevoegde vragen van

- Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De leeftijdsbeperkingen inzake de verkoop van tabak" (55000010C)
- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het rookverbod in de auto" (55000107C)
- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het neutrale sigarettenpakje" (55000109C)
- Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De uitwerking van een ambitieus tabaksplan" (55000611C)

De **voorzitter**: Vraag nr. 55000010C van mevrouw Van Camp vervalt.

02.01 Catherine Fonck (cdH): In december 2018 besliste het Vlaams Parlement om het roken in de auto in het bijzijn van kinderen onder de 16 jaar te verbieden. In 2019 keurde het Waals Parlement een decreet goed om het roken in de auto in het bijzijn van minderjarigen onder de 18 te verbieden. Aan het einde van de legislatuur hebben we een wet goedgekeurd, die ook werd gepubliceerd, waarmee het roken in de auto in het bijzijn van minderjarigen onder de 16 jaar verboden werd.

Hoe kunnen we de controles op de toepassing van deze wetgevingen, die over dezelfde kwestie gaan maar verschillende modaliteiten bevatten, op elkaar afstemmen?

Is de federale wet op het hele grondgebied van toepassing, of is in het Waalse gewest het verbod op roken in de auto in het bijzijn van minderjarigen onder de 18 jaar van toepassing?

Aangezien vanaf 1 november de verkoop van sigaretten aan klanten onder de 18 jaar verboden wordt, pleit ik ervoor om deze wetgevingen op elkaar af te stemmen en het roken in de auto in het bijzijn van minderjarigen onder de 18 jaar te verbieden, in overeenstemming met het verbod op de verkoop van sigaretten aan minderjarigen onder de 18. Ik heb daartoe een wetsvoorstel ingediend. Ik nodig mijn collega's uit dit mee te ondertekenen.

Quant aux paquets de cigarettes et de tabac neutres, depuis le dépôt de la question, l'arrêté royal et l'arrêté ministériel ont été publiés.

Au contraire des autres pays, vous laissez le choix au fabricant d'adopter une des couleurs pour la couleur intérieure. Par ailleurs, ceci entrera en vigueur en 2020 mais, en pratique, se produira en 2021 malgré vos engagements antérieurs.

Je m'interroge sur le fait d'anticiper auprès des fabricants. Vous le justifiez un peu facilement par la possibilité d'écouler les paquets non-neutres, car on en parle depuis longtemps et que vous avez envoyé le projet d'arrêté à la Commission européenne depuis un certain temps. Les fabricants peuvent ainsi produire de grande quantité dans l'intervalle et vous reportez l'entrée en vigueur à 2021.

02.02 Sophie Rohonyi (DéFI): Au terme de la précédente législature, la Chambre a adopté le relèvement de l'âge légal pour acheter du tabac et l'interdiction de fumer en voiture en présence d'enfants.

Selon une enquête de la Fondation contre le Cancer, la population serait favorable à l'adoption de mesures anti-tabac plus drastiques (interdiction complète de la publicité dans les points de vente, interdiction d'exposition de produits de tabac dans les magasins, augmentation du prix du tabac à rouler, etc.).

Avez-vous analysé cette enquête? Des pistes de mesures supplémentaires sont-elles à l'étude? Comment améliorer la cohérence entre les différents niveaux de pouvoir dans le cadre d'un futur plan anti-tabac?

02.03 Maggie De Block, ministre (en français): La loi concernant l'interdiction de fumer en voiture a été publiée le 8 août au *Moniteur belge* et est d'application depuis août 2019. La coexistence de cette loi et des décrets régionaux est en effet problématique d'un point de vue pratique. Les trois dispositions ne font pas référence au même âge limite et il y a des incohérences au niveau de la mise en œuvre. De plus, le Conseil d'État a jugé par deux fois que les Régions n'étaient pas compétentes en la matière. J'en conclus que la loi fédérale prime et doit être appliquée.

Il faudra entamer des discussions avec les nouveaux ministres en Flandre, en Wallonie et en

Wat de neutrale sigaretten- en tabakspakjes betreft, werden er sinds de indiening van de vraag het koninklijk besluit en het ministerieel besluit uitgevaardigd.

In tegenstelling tot andere landen biedt u de fabrikant de mogelijkheid om de kleur van de binnenkant te kiezen. Bovendien zal een en ander theoretisch in 2020 in werking treden, maar in de praktijk zal dit pas in 2021 gebeuren, ondanks uw eerdere toezeggingen.

Ik stel me vragen betreffende het anticiperen bij de fabrikanten. U rechtvaardigt dat een beetje gemakkelijk met de mogelijkheid om niet-neutrale pakjes van de hand te doen. Er wordt immers al lang over gepraat en u hebt het ontwerpbesluit al enige tijd geleden naar de Europese Commissie verzonden. Hierdoor kunnen de fabrikanten ondertussen grote hoeveelheden produceren en stelt u de inwerkingtreding uit tot 2021.

02.02 Sophie Rohonyi (DéFI): Aan het einde van de vorige zittingsperiode heeft de Kamer de verhoging van de wettelijke leeftijd voor de aankoop van tabak en het verbod op roken in auto's in het bijzijn van kinderen goedgekeurd.

Volgens een enquête van de Stichting tegen Kanker zou de bevolking gewonnen zijn voor meer doortastende maatregelen tegen tabaksgebruik (volledig reclameverbod in de verkooppunten, verbod op het uitstallen van tabaksproducten in de winkels, verhoging van de prijs van roltabak, enz.)

Hebt u die enquête geanalyseerd? Wordt er aanvullende maatregelen onderzocht? Hoe zouden de verschillende beleidsniveaus in het kader van een toekomstig tabaksplan coherenter kunnen samenwerken?

02.03 Minister Maggie De Block (Frans): De wet met betrekking tot het rookverbod in de auto werd op 8 augustus jongstleden in het *Belgisch Staatsblad* gepubliceerd en is sinds augustus 2019 van kracht. Die wet en een aantal gewestdecreten bestaan naast elkaar, wat uit een praktisch oogpunt inderdaad problematisch is. De drie bepalingen bevatten niet dezelfde leeftijdsgrens en er zijn inconsistenties op het stuk van de tenuitvoerlegging. Voorts heeft de Raad van State tot twee keer toe geoordeeld dat de Gewesten ter zake niet bevoegd waren. Ik leid daaruit af dat de federale wet primeert en moet worden toegepast.

Er zullen besprekingen moeten worden gevoerd met de nieuwe ministers in Vlaanderen, in Wallonië

Communauté française. Cela peut susciter une discussion au sein de la commission interministérielle, car je ne pense pas que cela concerne le Comité de concertation.

(En néerlandais) Il conviendra de conclure des accords en la matière au sein de la Conférence interministérielle Santé publique.

(En français) Les décrets ayant été contestés par le Conseil d'État et la loi fédérale restant en vigueur, il faut suivre cette dernière.

Tout a été fait pour que le paquet neutre soit instauré dès le 1^{er} janvier 2020, et le 1^{er} janvier 2021 pour les détaillants afin qu'ils puissent écouler leur ancien stock.

(En néerlandais) Les grandes enseignes ne pourront pas écouler leur stock de marques très populaires. La mesure sera d'application dès le 1^{er} janvier, mais les petits détaillants pourront épuiser leur stock.

(En français) Divers plans, régionaux et fédéral, visent la lutte contre le tabac depuis 15 ans. Il n'existe malheureusement pas encore de plan unique. Ce qui importe c'est que, selon Sciensano, le pourcentage de fumeurs a diminué à 15 %.

(En néerlandais) Nous sommes restés en deçà de l'objectif.

(En français) Les diverses mesures ont donné de meilleurs résultats que les objectifs prévus dans mon plan d'avril 2016.

(En néerlandais) Je suis une ministre en affaires courantes.

(En français) En tant que ministre d'un gouvernement en affaires courantes, il ne m'appartient pas d'annoncer un nouveau plan mais je peux encore prendre certaines mesures et assurer leur suivi.

Pour que la conférence interministérielle puisse poursuivre son travail sur le plan Tabac, il faut des gouvernements partout.

02.04 Catherine Fonck (cdH): Si on veut que l'interdiction de fumer en voiture soit respectée, il faut que les choses soient claires pour la police, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui. Vous n'avez pas

en op het niveau van de Franse Gemeenschap. Die kunnen de aanzet vormen voor overleg in de interministeriële conferentie, want volgens mij is het Overlegcomité hier niet voor bevoegd.

(Nederlands) De interministeriële commissie voor Volksgezondheid zal ter zake afspraken moeten maken.

(Frans) Aangezien de decreten door de Raad van State aangevochten werden en de federale wet van toepassing blijft, moet men de federale wetgeving volgen.

Alles werd in het werk gesteld opdat het neutrale sigarettenpakje vanaf 1 januari 2020 ingevoerd kan worden, en vanaf 1 januari 2021 voor de detailhandelaars zodat zij hun oude voorraad kunnen verkopen.

(Nederlands) Grote zaken zullen hun stock aan heel populaire merken niet kunnen uitverkopen. Dit moet ingaan op 1 januari, maar de kleine distributeurs kunnen hun stock opgebruiken.

(Frans) Al vijftien jaar lang werden er diverse plannen ter bestrijding van het tabaksgebruik ontwikkeld, zowel op het gewestelijke als het federale niveau. Een enkel plan is er jammer genoeg nog niet. Wat belangrijk is, is dat het percentage rokers volgens Sciensano tot 15 % gedaald is.

(Nederlands) We zijn onder het streefdoel gebleven.

(Frans) De diverse maatregelen hebben betere resultaten opgeleverd dan de doelstellingen die in mijn plan van april 2016 waren opgenomen.

(Nederlands) Ik ben minister in lopende zaken.

(Frans) Het is niet aan mij, als minister van een regering in lopende zaken, om een nieuw plan aan te kondigen, maar ik kan wel nog een aantal maatregelen nemen en de follow-up ervan verzekeren.

Er moet eerst overal een regering zijn, voordat de Interministeriële Conferentie haar werkzaamheden op het vlak van het tabaksplan kan voortzetten.

02.04 Catherine Fonck (cdH): Als we willen dat het verbod op het roken in de auto wordt nageleefd, moeten de zaken duidelijk zijn voor de politie en dat is momenteel nog niet het geval. U hebt het niet

évoqué la cohérence avec l'interdiction de la vente aux moins de 18 ans. J'enverrai aux groupes ma proposition de loi en ce sens.

Quant au paquet neutre, ce n'est pas une bonne idée de permettre plusieurs couleurs, contrairement à ce qui se fait partout ailleurs. Je crains, en outre, que les paquets classiques ne restent majoritaires en rayon jusqu'en 2021.

02.05 Sophie Rohonyi (DéFI): La lutte contre la tabagie est une priorité pour vous: j'espère qu'elle le sera aussi pour votre successeur. Les affaires courantes permettent le suivi des mesures en cours. Les entités fédérées sont compétentes pour la prévention: pour une lutte efficace, il faut renforcer la concertation. Même si les objectifs de départ sont atteints, il faut rester ambitieux.

L'incident est clos.

03 Questions jointes de

- Laurence Zanchetta à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La durée de validité des déclarations anticipées en matière d'euthanasie" (55000054C)
- Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'entrée en vigueur de la loi du 5 mai 2019 modifiant la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie" (55000165C)

03.01 Laurence Zanchetta (PS): La législation sur la déclaration anticipée d'euthanasie a été adaptée pour supprimer le renouvellement tous les cinq ans. Sa validité étant illimitée, elle reste à tout moment modifiable et supprimable par le déclarant à sa demande.

Il avait été prévu de l'informer tous les dix ans du maintien de sa déclaration, sauf avis contraire et qu'il puisse en limiter lui-même la durée.

Les procédures ont-elles été adaptées? Comment ont été traitées les déclarations échues entre la date du vote et aujourd'hui? A-t-on contacté les personnes concernées? Le formulaire de déclaration anticipée a-t-il été adapté en fonction de la nouvelle législation? Quelles adaptations réaliserez-vous tout prochainement? A-t-on informé les communes de ces modifications?

gehad over de overeenstemming met het verbod op de verkoop van tabak aan minderjarigen onder de 18. Ik zal mijn wetsvoorstel daartoe naar de fracties sturen.

Wat de neutrale verpakking voor tabaksproducten betreft, is het geen goed idee om – in tegenstelling tot andere landen – verschillende kleuren toe te laten. Ik vrees bovendien dat nog tot in 2021 overwegend klassieke pakjes in de rekken zullen liggen.

02.05 Sophie Rohonyi (DéFI): De strijd tegen het roken is een prioriteit voor u. Ik hoop dat het dat ook voor uw opvolger zal zijn. In deze periode van lopende zaken mogen de genomen maatregelen opgevolgd worden. De deelgebieden zijn verantwoordelijk voor preventie. Voor een doeltreffende aanpak moet het overleg versterkt worden. Zelfs al konden de oorspronkelijke doelstellingen bereikt worden, we moeten ambitieus blijven.

Het incident is gesloten.

03 Samengevoegde vragen van

- Laurence Zanchetta aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De geldigheidsduur van de wilsverklaringen inzake euthanasie" (55000054C)
- Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De inwerkingtreding van de wet van 5 05 19 tot wijziging van de wet van 28 05 02 inzake euthanasie" (55000165C)

03.01 Laurence Zanchetta (PS): De wetgeving met betrekking tot de wilsverklaring inzake euthanasie werd gewijzigd om een einde te maken aan de verplichte vijfjaarlijkse hernieuwing van de verklaring. Aangezien de verklaring onbeperkt geldig is, kan de aanvrager ze op zijn verzoek op elk moment wijzigen of intrekken.

De aanvrager zou om de tien jaar geïnformeerd worden dat zijn verklaring wordt verlengd tenzij anders meegedeeld en dat hij er zelf de duur van kan bepalen.

Werden de procedures herzien? Op welke manier werden de wilsverklaringen die tussen de datum waarop de wet werd goedgekeurd en nu vervielen, behandeld? Werd er contact opgenomen met de betrokkenen? Werd het formulier van de wilsverklaring aangepast aan de nieuwe wetgeving? Welke aanpassingen zult u zeer binnenkort doorvoeren? Werden de gemeenten over die wijzigingen geïnformeerd?

03.02 Sophie Rohonyi (DéFI): Notre loi progressiste sur la fin de vie permet d'éviter des drames comme celui du français Vincent Lambert.

La loi du 5 mai 2019 a prolongé le délai de validité de la déclaration anticipée de cinq à dix ans, et a prévu que la personne puisse en fixer la durée de validité. Mais, pour mon groupe, ce délai devrait être supprimé puisque la déclaration peut être modifiée ou retirée à tout moment.

Pour que cette modification entre en vigueur, la loi du 5 mai 2019 précise qu'un arrêté royal d'exécution est nécessaire, lequel doit être publié avant le 1^{er} janvier 2020 pour sortir tous ses effets.

Comme le reconnaissent des experts et même des politiciens (tous partis confondus), cet arrêté royal ne peut être adopté par un gouvernement en affaires courantes.

Confirmez-vous que l'adoption de cet arrêté royal d'exécution est impossible tant que le gouvernement est en affaires courantes? Dans l'affirmative, ne faudrait-il pas modifier la loi afin que son entrée en vigueur ne soit plus conditionnée par l'adoption d'un tel arrêté royal d'exécution?

03.03 Maggie De Block, ministre (en français): Nous rédigeons un arrêté royal en vue d'exécuter l'article 121 de la loi du 5 mai 2019 qui modifie la loi de 2002 relative à l'euthanasie.

Les modifications apportées par l'article 121 à la législation en matière d'euthanasie supposent d'adapter le formulaire de déclaration pour les citoyens et l'application informatique utilisée par les communes pour l'enregistrement des informations dans la base de données centrale.

De nouvelles procédures sont également à mettre en place pour informer les déclarants (pour leur rappeler l'existence de leur déclaration tous les dix ans ou leur signaler l'échéance de celle-ci dans les trois mois).

Les communes et les citoyens seront informés des modifications résultant de la nouvelle législation.

En affaires courantes, nous nous limitons à

03.02 Sophie Rohonyi (DéFI): Dankzij onze progressieve wet inzake levensbeëindiging kunnen drama's zoals het geval van Vincent Lambert in Frankrijk voorkomen worden.

Bij de wet van 5 mei 2019 wordt de geldigheidstermijn van de wilsverklaring opgetrokken van vijf naar tien jaar en wordt er voor de aanvrager in de mogelijkheid voorzien om de geldigheidsduur ervan vast te leggen. Mijn fractie vindt evenwel dat die termijn zou moeten worden afgeschaft, aangezien de verklaring op elk moment kan worden gewijzigd of ingetrokken.

De wet van 5 mei 2019 stelt dat er een koninklijk uitvoeringsbesluit vereist is opdat die wijziging van kracht zou worden. Dat koninklijk besluit moet vóór 1 januari 2020 gepubliceerd worden om volledige uitwerking te hebben.

Zoals deskundigen en zelfs politici (over de partijgrenzen heen) erkennen, kan dat besluit niet goedgekeurd worden door een regering in lopende zaken.

Bevestigt u dat dit koninklijk uitvoeringsbesluit niet goedgekeurd kan worden zolang de regering in een periode van lopende zaken is? Zo ja, moet de wet dan niet aangepast worden zodat de inwerkingtreding niet langer onderhevig is aan de goedkeuring van een dergelijk besluit?

03.03 Minister Maggie De Block (Frans): We zijn een koninklijk besluit aan het opstellen ter uitvoering van artikel 121 van de wet van 5 mei 2019 tot wijziging van de wet van 2002 betreffende de euthanasie.

De wijzigingen die door artikel 121 worden aangebracht aan de euthanasiewetgeving onderstellen dat het formulier voor de wilsverklaring voor de burgers en de informaticatoepassing die de gemeentes gebruiken om de gegevens te registreren in de centrale databank aangepast worden.

Daarnaast moeten er nieuwe procedures ingevoerd worden om de personen die een wilsverklaring hebben opgemaakt in te lichten (drie maanden vóór de vervaldag of ten minste om de tien jaar worden ze verwittigd van het bestaan van de wilsverklaring).

De gemeenten en de bevolking zullen worden geïnformeerd over de wijzigingen die voortvloeien uit de nieuwe wetgeving.

In een periode van lopende zaken beperken we ons

l'exécution de la loi.

03.04 Sophie Rohonyi (DéFI): Le formulaire et l'enregistrement électronique faciliteront la vie des patients.

L'incident est clos.

Le **président**: La question n° 55000014C de Mme Tillieux est reportée. La question n° 55000034C van Mme Van Camp est transformée en question écrite.

04 Question de Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les avis (quasi) anonymes en ligne concernant des titulaires de professions libérales et des PME" (55000039C)

04.01 Steven Creyelman (VB): Le docteur Luc Deprost s'inquiète des avis (quasi) anonymes en ligne de médecins.

La ministre reconnaît-elle que ce problème se pose réellement? A-t-elle déjà pris ou compte-t-elle prendre des initiatives, par exemple en informant les médecins? La ministre – ou un de ses collègues – a-t-elle déjà répondu aux questions de ce médecin?

04.02 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Je n'ai pas pu consulter personnellement le courrier du médecin auquel il est fait référence, mais les nouvelles technologies présentent effectivement des avantages et des inconvénients. Les réseaux sociaux sont un moyen souvent utilisé pour partager très rapidement des informations extrêmement subjectives.

La plupart du temps, on arrive après la bataille. À l'époque, les législateurs européen et belge ont jugé que les fournisseurs de services numériques n'étaient pas tenus de surveiller ce qui était publié sur leurs plates-formes, et ce, pour éviter la censure privée. La facilité avec laquelle des informations peuvent être répandues comporte effectivement des risques. Il est même possible que des informations erronées, provenant par exemple des activistes antivaccins, soient protégées.

Lors d'un débat tenu récemment dans le cadre de la Commission européenne, Google et d'autres plates-formes ont marqué leur accord pour censurer toute communication inappropriée. La Cour européenne des droits de l'homme estime également qu'il existe des limites à la liberté d'expression, afin de protéger, entre autres, la réputation et les droits des citoyens.

tot de uitvoering van de wet.

03.04 Sophie Rohonyi (DéFI): Het formulier en de elektronische registratie zullen het leven van de patiënten vergemakkelijken.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De vraag nr. 55000014C van mevrouw Tillieux wordt uitgesteld. Vraag nr. 55000034C van mevrouw Van Camp is omgezet in een schriftelijke vraag.

04 Vraag van Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De (quasi)anonieme onlinereviews betreffende vrije beroepen en kmo's" (55000039C)

04.01 Steven Creyelman (VB): Dokter Luc Deprost maakt zich zorgen over de (bijna) anonieme onlinereviews van artsen.

Erkent de minister de problematiek? Heeft zij al initiatieven genomen of volgen er nog, bijvoorbeeld om de artsen te informeren? Heeft de minister of een van haar collega's al op de vragen van die dokter geantwoord?

04.02 Minister Maggie De Block (Nederlands): Ik heb persoonlijk geen inzage gekregen in het schrijven van de arts waarnaar wordt verwezen, maar het klopt dat de nieuwe technologieën voor- en nadelen hebben. Vaak wordt op sociale netwerken zeer snel bijzonder subjectieve informatie gedeeld.

Doorgaans holt men dus achter de feiten aan. Zowel de Europese als de Belgische wetgever oordeelden destijds dat digitale dienstverleners niet verplicht zijn toe te zien op wat op hun platforms wordt gepubliceerd, omdat men privécensuur wilde vermijden. De vloedgolf om te communiceren houdt inderdaad risico's in en men kan zelfs onjuiste informatie beschermen, bijvoorbeeld van de antivaxers.

Tijdens een recent debat in het kader van de Europese Commissie verklaarden Google en andere platforms zich akkoord om foute communicatie te censureren. Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens zegt ook dat er grenzen zijn aan de vrije meningsuiting, ter bescherming van onder meer de reputatie en de rechten van burgers.

Les victimes de fausses informations peuvent intenter une procédure pour calomnie et exiger, le cas échéant, une indemnisation, mais elles doivent alors être en mesure de prouver le préjudice subi. Dans un premier temps, il est possible de demander au fournisseur d'accès à internet de supprimer les avis de la plateforme.

Les fournisseurs d'accès à internet sont même disposés à supprimer de manière proactive les messages des activistes antivaccins. La loi relative aux pratiques commerciales peut être invoquée si des avis sont exploités à des fins commerciales, mais dans ce cas également, l'administration de la preuve est complexe. Pour une réaction rapide, il est préférable de contacter directement les administrateurs des plateformes.

04.03 Steven Creyelman (VB): Je me réjouis que la ministre est consciente du problème et qu'elle conseille de prendre contact avec les fournisseurs d'accès à internet. Les médecins ne sont autorisés qu'à fournir des informations et toute forme de publicité leur est interdite. Le risque n'est pas exclu de voir des médecins moins bien intentionnés exploiter ces pratiques comme une stratégie de marketing.

L'incident est clos.

05 Questions jointes de

- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La demande de la Société Belge de Pédiatrie concernant le remboursement de vaccins" (55000053C)
- Ellen Samyn à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement de thérapies en cas d'infirmité motrice cérébrale chez des enfants" (55000099C)
- Marc Goblet à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les séances de kiné pour les enfants IMC" (55000566C)
- Frieda Gijbels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'infirmité motrice cérébrale (IMC)" (55000610C)
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La demande de la SBP de rembourser le vaccin contre la méningite de type B" (55000157C)

05.01 Caroline Taquin (MR): Dans son avis du 6 mars 2019, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) recommande la création d'un calendrier vaccinal de base. Par ailleurs, dans le cadre de sa

Slachtoffers van onjuiste informatie kunnen procedures starten wegens laster en in voorkomend geval een schadevergoeding eisen, maar dan moet men de schade ook kunnen bewijzen. Als eerste stap kan men de serviceprovider van het platform vragen om de berichten te verwijderen.

De providers zijn bereid berichten van antivaxers zelf proactief te verwijderen. Wanneer reviews worden gebruikt als marketingstrategie, kan men de wetgeving inzake eerlijke marktpraktijken invoeren, maar ook hier is de bewijsvoering moeilijk. Als men snel wil reageren, kan men best rechtstreeks contact opnemen met de platforms.

04.03 Steven Creyelman (VB): Ik ben tevreden dat de minister inziet dat er een probleem is en verwijst naar de contacten met de serviceproviders. Artsen mogen geen reclame maken en kunnen enkel informatie verschaffen. Het risico bestaat dat minder bonafide geneesheren dit soort praktijken als een marketingstrategie hanteren.

Het incident is gesloten.

05 Samengevoegde vragen van

- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het verzoek van de Belgische Vereniging voor Kindergeneeskunde inzake de terugbetaling van vaccins" (55000053C)
- Ellen Samyn aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van therapieën voor hersenverlamming bij kinderen" (55000099C)
- Marc Goblet aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Kinesitheriesessies voor kinderen met hersenverlamming" (55000566C)
- Frieda Gijbels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Hersenverlamming (CP)" (55000610C)
- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De vraag van de BVK voor een terugbetaling van het vaccin tegen meningitis type B" (55000157C)

05.01 Caroline Taquin (MR): De Hoge Gezondheidsraad (HGR) adviseert in zijn advies van 6 maart 2019 om een basisvaccinatieschema op te stellen. In het kader van haar opdracht inzake

mission de prévention des maladies infectieuses, la Société Belge de Pédiatrie (SBP) sensibilise notre population à la nécessité de vacciner les enfants contre certaines maladies, dont certaines connaissent une recrudescence.

Début juillet, la SBP a demandé que le vaccin contre la méningite de type B soit remboursé et/ou ajouté au calendrier de vaccination obligatoire. Une cinquantaine d'enfants – surtout de moins de 5 ans – ou d'adolescents – entre 15 et 19 ans – seraient infectés chaque année.

Le vaccin coûterait 260 euros pour trois prises. Cependant, le CSS n'a pas recommandé de remboursement et le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé ne l'a pas intégré au calendrier vaccinal. Récemment, le CSS aurait lancé une nouvelle étude scientifique sur ce vaccin, en vue de déterminer s'il devait devenir obligatoire.

Vos services ont-ils été sollicités par la SBP dans le cadre de demandes de remboursement et/ou d'ajout de ce vaccin au calendrier vaccinal? Le CSS a-t-il pris connaissance de nouveaux avis ou études sur la base de données collectées au Royaume-Uni? Depuis quand ce vaccin est-il administrable dans notre pays? À la suite de quelle procédure?

Combien de vaccins de ce type ont-ils été administrés en Belgique? Quelle est la procédure précise qui devrait être initiée pour que ce vaccin puisse être remboursé et/ou intégré au calendrier vaccinal? La firme pharmaceutique propriétaire de ce vaccin a-t-elle introduit une procédure de demande pour un remboursement du vaccin auprès de l'INAMI? Enfin, quels sont vos contacts avec les autorités flamandes et francophones à ce propos?

05.02 Ellen Samyn (VB): L'infirmité motrice cérébrale liée à la prématurité n'est généralement détectée qu'au terme de la première année. En comparaison avec les pays voisins, l'offre de thérapies reconnues et remboursées est limitée en Belgique. Une thérapie non remboursée revient facilement à 11 000 euros par an. De plus, à partir de septembre, la diminution du nombre de séances de kinésithérapies remboursées occasionnera un surcoût de 5 000 euros par an pour les familles d'enfants infirmes moteurs cérébraux.

Dans l'attente d'un remboursement éventuel des thérapies, peut-on d'ores et déjà prévoir quand

prévention van infectieziekten, sensibiliseert de Belgische Vereniging voor Kindergeneeskunde de bevolking bovendien over de noodzaak om kinderen te vaccineren tegen bepaalde ziektes, waarvan sommige steeds vaker voorkomen.

Begin juli vroeg de Belgische Vereniging voor Kindergeneeskunde dat het vaccin tegen meningitis B zou worden terugbetaald en/of zou worden toegevoegd aan het schema van verplichte vaccinaties. Elk jaar zouden er een vijftigtal kinderen (van meestal jonger dan 5 jaar) of adolescenten (tussen 15 en 19) besmet raken.

Het vaccin zou 260 euro voor drie inentingen kosten. De HGR heeft echter geen terugbetaling geadviseerd en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg heeft het vaccin niet opgenomen in het vaccinatieschema. De HGR lanceerde onlangs een nieuwe wetenschappelijke studie om na te gaan of dit vaccin verplicht moet worden gesteld.

Heeft de Belgische Vereniging voor Kindergeneeskunde uw diensten al gecontacteerd inzake de terugbetaling van het vaccin of de opname ervan in het vaccinatieschema? Is de HGR op de hoogte van nieuwe adviezen of studies op basis van de gegevens die in het Verenigd Koninkrijk werden verzameld? Sinds wanneer is dit vaccin beschikbaar in ons land? Welke procedure werd er gevolgd?

Hoeveel van dergelijke vaccins werden er in België toegediend? Welke procedure moet er juist opgestart worden opdat dit vaccin terugbetaald en/of in het vaccinatieschema opgenomen kan worden? Heeft het farmaceutische bedrijf dat eigenaar van dit vaccin is, een procedure voor de aanvraag van de terugbetaling van het vaccin bij het RIZIV opgestart? Hoe verlopen ten slotte uw contacten met de Vlaamse en de Franstalige overheden ter zake?

05.02 Ellen Samyn (VB): Vaak wordt hersenverlamming bij premature baby's pas opgespoord na het eerste levensjaar. In vergelijking met onze buurlanden is het aanbod aan erkende en terugbetaalde therapieën in België beperkt. Een niet-terugbetaalde therapie kost al snel 11.000 euro per jaar. Bovendien krijgen kinderen met hersenverlamming vanaf september ook minder kinesitherapie sessies terugbetaald, goed voor meerkosten van 5.000 euro per jaar.

Kan er in afwachting van een mogelijke terugbetaling toch reeds in een tussenkomst

même un remboursement? La diminution du nombre de séances de kinésithérapie remboursées pour les enfants infirmes moteurs cérébraux peut-elle être reconsidérée?

05.03 Marc Goblet (PS): Afin de permettre aux adultes infirmes moteurs cérébraux (IMC) de bénéficier de grandes séances d'une heure de kinésithérapie sans allouer de budget supplémentaire, la nomenclature pour les séances dispensées aux enfants IMC a été revue. Depuis le 1^{er} septembre 2019, leurs grandes séances ont été limitées, malgré leurs besoins importants en la matière.

Si je pense effectivement que ces séances de kinésithérapie doivent pouvoir bénéficier aux adultes IMC, je ne pense pas que cela doive se faire au détriment des enfants IMC. Pourquoi cette décision incompréhensible?

Une nouvelle révision de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 est-elle envisagée afin de permettre aux enfants IMC de bénéficier à nouveau des longues séances de kinésithérapie auxquelles ils avaient droit précédemment?

05.04 Frieda Gijbels (N-VA): L'arrêté royal du 10 juillet 2019 modifiant les modalités de remboursement de la kinésithérapie pour les patients atteints de paralysie cérébrale ou infirmité motrice cérébrale inquiète les acteurs de terrain. Il s'agit d'un problème complexe pour lequel on s'interroge encore sur la thérapie la plus indiquée. Les Pays-Bas définissent la meilleure stratégie de traitement sur la base d'une directive relative à l'infirmité motrice cérébrale chez les enfants. Que pense la ministre de cette directive?

05.05 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Je vais devoir fournir une réponse détaillée.

(En français) La société GSK Vaccines a obtenu une autorisation européenne de mise sur le marché pour le vaccin Bexsero, en 2013. Ce vaccin est commercialisé en Belgique depuis mars 2017. D'après GSK, 112 unités ont été vendues aux pharmacies belges de mars à juillet 2019. Les données concernant les patients ne sont pas disponibles.

Au total, environ 48 000 patients ont été vaccinés depuis le lancement du vaccin. 70 % de Bexsero sont prescrits à des enfants de moins de six ans où l'incidence de la maladie est la plus élevée, soit environ 32 000 jeunes enfants. 30 % sont prescrits

worden voorzien? Kan het terugschroeven van het aantal kinesitherapie sessies voor kinderen met hersenverlamming worden herzien?

05.03 Marc Goblet (PS): Om volwassenen met hersenverlamming de mogelijkheid te bieden kinesitherapie sessies van een uur te krijgen zonder daarvoor extra budget te alloceren werd de nomenclatuur voor de kinesitherapie sessies voor kinderen met hersenverlamming gewijzigd. Sinds 1 september 2019 werden de lange sessies voor die groep beperkt, ondanks de grote noden van de betrokken kinderen op dat gebied.

Hoewel ik van mening ben dat volwassenen met hersenverlamming in aanmerking moeten kunnen komen voor lange kinesitherapie sessies, vind ik niet dat dat ten koste mag gaan van de kinderen met hersenverlamming. Vanwaar die onbegrijpelijke beslissing?

Zal het koninklijk besluit van 14 september 1984 opnieuw herzien worden om ervoor te zorgen dat kinderen met hersenverlamming opnieuw in aanmerking zouden komen voor de lange kinesitherapie sessies waarop ze voorheen recht hadden?

05.04 Frieda Gijbels (N-VA): Het KB van 10 juli 2019 dat de terugbetalingsmodaliteiten voor kinesitherapie voor patiënten met cerebrale parese (CP) of hersenverlamming wijzigt, zorgt voor ongerustheid op het terrein. Dit is een complexe problematiek, waarvoor de meest aangewezen therapie niet eenduidig is. In Nederland bestaat er de Richtlijn Spastische Cerebrale Parese bij Kinderen om de optimale behandelingsstrategie te bepalen. Wat vindt de minister van dergelijke richtlijn?

05.05 Minister Maggie De Block (Nederlands): Ik ga een uitgebreid antwoord moeten geven.

(Frans) In 2013 heeft het bedrijf GSK Vaccines een Europese vergunning gekregen om het vaccin Bexsero in de handel te brengen. Dat vaccin is verkrijgbaar in België sinds maart 2017. Van maart tot juli 2019 werden er volgens GSK 112 eenheden verkocht aan Belgische apothekers. De gegevens over de patiënten zijn niet beschikbaar.

In totaal werden er ongeveer 48.000 patiënten ingeënt sinds het vaccin op de markt is. In 70 % van de gevallen wordt Bexsero voorgeschreven voor kinderen jonger dan zes jaar, bij wie de incidentie van de ziekte het hoogst is, wat overeenkomt met

à des jeunes de plus de six ans, soit environ 16 000 patients.

Afin que le vaccin contre le méningocoque de type B puisse être remboursé, la firme responsable doit introduire une demande d'admission auprès de la Commission de remboursement des médicaments (CRM). GSK, responsable pour le vaccin Bexsero en Belgique, a introduit une telle demande en 2018. La CRM a cependant décidé de ne pas l'inscrire sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

J'ai suivi la proposition de la CRM.

L'ajout dans le calendrier vaccinal dépend des Régions et des Communautés. Je vous invite à les contacter au sujet des procédures pour l'ajout des vaccins dans leurs calendriers respectifs.

Dans son dernier avis, le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) ne recommande pas la vaccination contre ce méningocoque de type B dans le cadre du calendrier vaccinal de base, pour les raisons suivantes: on constate une faible incidence de la maladie; il faut administrer le vaccin à l'âge de deux mois, en même temps que le vaccin de routine car le premier pic d'incidence a lieu avant six mois; le CSS craint que la couverture maximale d'autres maladies évitables pour la vaccination ne diminue en cas d'administration de trois injections; le vaccin a un rapport coût-efficacité faible, et enfin, il y a absence d'immunité collective.

La décision que j'ai prise dans le cadre de ce dossier est en ligne avec l'avis du 29 août 2019 du CSS.

Le Conseil s'engage également à réévaluer régulièrement sa position en fonction des données épidémiologiques, d'efficacité et de portage disponibles. Je suivrai avec attention l'évolution des recommandations du CSS en ce qui concerne la vaccination contre les méningocoques de type B.

(En néerlandais) En Belgique aussi, il existe un traitement adéquat pour les patients souffrant d'une infirmité motrice cérébrale. Les centres de référence en infirmité motrice cérébrale travaillent sur renvoi par l'ONE, un médecin de famille ou un

ongeveer 32.000 jonge kinderen. In 30 % van de gevallen wordt het vaccin voorgeschreven voor kinderen ouder dan zes jaar, wat overeenkomt met ongeveer 16.000 patiënten.

Het vaccin tegen meningokokken van het type B kan pas terugbetaald worden als de verantwoordelijke firma een aanvraag tot vergoedbaarheid indient bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG). GSK is verantwoordelijk voor het Bexserovaccin in België en heeft in 2018 een dergelijke aanvraag ingediend. De CTG heeft echter beslist om het vaccin niet op te nemen in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Ik heb het voorstel van de CTG gevolgd.

De toevoeging van het vaccin aan het vaccinatieschema is een bevoegdheid van de Gewesten en de Gemeenschappen. Ik nodig u uit om contact met hen op te nemen met betrekking tot de procedures voor het toevoegen van vaccins aan hun respectievelijke schema's.

In zijn jongste advies beveelt de Hoge Gezondheidsraad (HGR) inenting tegen meningokokken type B in het kader van het basisvaccinatieschema om de volgende redenen niet aan: de ziekte komt zelden voor; het vaccin moet op de leeftijd van twee maanden toegediend worden, op hetzelfde moment als de routinevaccinaties, omdat de eerste incidentiepiek zich vóór de leeftijd van zes maanden voordoet; de HGR vreest dat de maximale dekking van andere door inenting te voorkomen ziekten afneemt als er drie injecties worden toegediend; het vaccin heeft een lage kostenefficiëntie en leidt ten slotte niet tot collectieve immuniteit.

De beslissing die ik in het kader van dit dossier genomen heb staat online samen met het advies van 29 augustus 2019 van de HGR.

De HGR verbindt zich er tevens toe om regelmatig zijn standpunt opnieuw te bekijken in functie van de epidemiologische gegevens en de beschikbare gegevens over de werkzaamheid en het dragerschap. Ik zal de evolutie van de aanbevelingen van de HGR in verband met de vaccinatie tegen meningokokken B nauwgezet volgen.

(Nederlands) Ook in België er een adequate behandeling voor patiënten met hersenverlamming. De hersenverlammingreferentiecentra werken op doorverwijzing door Kind en Gezin, een huisarts of een kinderarts. Zij stellen een diagnose, maar staan

pédiatre. Ils font un diagnostic, mais assurent également le suivi multidisciplinaire périodique des patients et la coordination des traitements. Les centres peuvent aussi appliquer ou prescrire eux-mêmes des traitements.

Pour le traitement des séquelles d'une infirmité motrice cérébrale, la nomenclature des prestations de santé propose différentes possibilités, telles que la kinésithérapie, la logopédie, des accessoires orthopédiques, des interventions neurochirurgicales ou orthopédiques ou un traitement à l'aide de médicaments. Les patients peuvent également s'adresser au centre général de rééducation motrice et neurologique. Certains centres de rééducation ambulatoire proposent également un programme de rééducation pour les enfants atteints d'une infirmité motrice cérébrale.

Le traitement doit toujours être effectué selon les principes de la médecine fondée sur des preuves.

Depuis le 1^{er} septembre 2019, le remboursement de prestations de kinésithérapie prolongées pour les personnes victimes d'infirmité motrice cérébrale avant l'âge de 7 ans a été étendu aux patients de plus de 21 ans.

Les patients de moins de trois ans peuvent bénéficier de séances quotidiennes. Pour les patients plus âgés, le nombre de séances est limité en fonction de la gravité de leurs dysfonctionnements, avec un maximum de 150 séances par an. Sur la base d'un rapport d'un centre de référence, ces patients peuvent, en outre, bénéficier de trente séances d'une heure de kinésithérapie remboursées. Les séances classiques de trente minutes sont, par ailleurs, maintenues dans la nomenclature. L'assurance maladie couvre également une séance quotidienne de kinésithérapie pour les patients lourdement dépendants âgés de plus de trois ans.

L'adaptation de la mesure fera l'objet d'une évaluation et sera revue, le cas échéant, sur la base de données scientifiques récentes.

Un équivalent de l'INAMI n'existe pas aux Pays-Bas et les remboursements des soins sont gérés par des organismes d'assurance maladie individuels, avec d'importants écarts en matière de remboursement des traitements selon l'organisme d'assurance maladie.

05.06 Caroline Taquin (MR): L'avis du Conseil Supérieur de la Santé fait-il suite à une nouvelle étude?

ook in voor de periodieke multidisciplinaire opvolging van de patiënten en voor de coördinatie van de behandelingen. De centra kunnen ook zelf behandelingen toepassen of voorschrijven.

Voor de behandeling van de gevolgen van hersenverlamming biedt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen verschillende mogelijkheden, zoals kinesitherapie, logopedie, orthopedische hulpmiddelen, neurochirurgische of orthopedische ingrepen of behandeling met geneesmiddelen. Patiënten kunnen ook terecht in de algemene centra voor motorische of neurologische revalidatie. Sommige centra voor ambulante revalidatie bieden ook een revalidatieprogramma aan voor kinderen met hersenverlamming.

De behandeling moet steeds op basis van evidencebased *medicine* gebeuren.

Sinds 1 september 2019 is de terugbetaling voor langdurige kinesitherapie voor personen die voor hun 7 jaar hersenverlamming kregen, ook toegankelijk voor personen ouder dan 21 jaar.

Patiënten van minder dan 3 jaar oud mogen dagelijks behandeld worden. Voor oudere patiënten wordt het aantal behandelingen beperkt volgens de ernst van hun disfunctie, met een maximum van 150 zittingen van 1 uur per jaar. Daarbovenop kunnen deze patiënten ook nog 30 terugbetaalde kinesitherapie-zittingen van 1 uur krijgen op basis van een verslag van een referentiecentrum. Daarnaast blijven ook de gewone zittingen van 30 minuten in de nomenclatuur behouden. Voor zwaar zorgbehoevende patiënten ouder dan 3 jaar dekt de ziekteverzekering eveneens een dagelijkse kinesitherapie-zitting.

De aanpassing van de maatregel zal geëvalueerd worden en indien nodig worden aangepast aan recente wetenschappelijke gegevens.

In Nederland bestaat er niet zoiets als het RIZIV, maar wordt er gewerkt met individuele zorgverzekeraars waartussen grote verschillen bestaan op het vlak van de terugbetaling van behandelingen.

05.06 Caroline Taquin (MR): Vloeit het advies van de Hoge Gezondheidsraad voort uit een nieuwe studie?

05.07 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Je transmettrai à la commission l'avis sur lequel nous nous sommes appuyés.

(*En français*) Si un avis a été rendu le 29 août, il tient compte en principe des études publiées. Sinon, il ne sert pas à grand chose.

05.08 **Ellen Samyn** (VB): Les informations sur les thérapies remboursées ne sont pas claires. Il ne s'agit pas d'un cas isolé. Certaines personnes envisagent même un déménagement aux Pays-Bas.

05.09 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Il appartient aux mutualités de diffuser les bonnes informations. Tout malentendu doit être dissipé. Mme Samyn semble estimer que certains enfants ne sont plus traités.

05.10 **Ellen Samyn** (VB): Non. Je pense par contre que certaines techniques ne sont pas remboursées en Belgique parce qu'elles sont inconnues chez nous. Les frais de certains traitements sont exorbitants.

05.11 **Marc Goblet** (PS): J'ai demandé si les séances de kiné seraient couvertes comme avant. Une nouvelle révision est-elle envisageable?

05.12 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): La révision doit être neutre budgétairement. D'après les études scientifiques, il y a moyen d'élargir le groupe de patients aux plus de 21 ans mais pour les enfants, il y a des différences en fonction de la gravité de la maladie ou de l'âge. Pour les plus gravement atteints, les séances sont remboursées.

05.13 **Marc Goblet** (PS): Il faudrait alors communiquer les nouvelles dispositions pour que les patients puissent vérifier s'ils sont pénalisés ou non.

05.14 **Frieda Gijbels** (N-VA): Les traitements scientifiquement fondés doivent être encouragés, mais dans le même temps, il convient de rester ouvert vis-à-vis des nouvelles méthodes de traitement. Les centres de référence doivent se concerter régulièrement à ce sujet et il convient d'associer les associations de patients à cette démarche.

L'incident est clos.

05.07 **Minister Maggie De Block** (*Nederlands*): Ik zal het advies waarop men zich heeft gebaseerd, aan de commissie bezorgen.

(*Frans*) Als er op 29 augustus een advies werd uitgebracht, dan houdt dat in principe rekening met de gepubliceerde studies, anders zou het weinig nut hebben.

05.08 **Ellen Samyn** (VB): De informatieverstrekking over de therapieën die worden terugbetaald, is niet duidelijk. Het gaat immers niet over een alleenstaand geval. Sommige mensen overwegen zelfs een verhuizing naar Nederland.

05.09 **Minister Maggie De Block** (*Nederlands*): Het verstrekken van de juiste informatie is een taak van de ziekenfondsen. Misverstanden moeten worden opgelost. Zo meent mevrouw Samyn blijkbaar dat sommige kinderen niet meer worden behandeld.

05.10 **Ellen Samyn** (VB): Dat denk ik niet. Ik denk wel dat bepaalde technieken bij ons niet bekend zijn en niet worden terugbetaald. Voor bepaalde behandelingen lopen de kosten gigantisch op.

05.11 **Marc Goblet** (PS): Ik vroeg of de kinesitheriesessies zouden worden terugbetaald zoals voordien. Zal het koninklijk besluit opnieuw herzien worden?

05.12 **Minister Maggie De Block** (*Frans*): De herziening moet budgettair neutraal zijn. Volgens de wetenschappelijke studies kan de groep van patiënten uitgebreid worden tot patiënten ouder dan 21 jaar, maar voor kinderen zijn er verschillen in functie van de ernst van de ziekte of de leeftijd. Voor de zwaarste gevallen worden de sessies terugbetaald.

05.13 **Marc Goblet** (PS): De nieuwe bepalingen moeten worden gecommuniceerd, zodat de patiënten kunnen nagaan of ze niet slechter af zullen zijn.

05.14 **Frieda Gijbels** (N-VA): Evidencebased behandelingen moeten worden aangemoedigd, maar tegelijkertijd moet er een open houding zijn ten opzichte van nieuwe behandelingsmethoden. De referentiecentra moeten hierover regelmatig overleggen en de patiëntenverenigingen erbij betrekken.

Het incident is gesloten.

La réunion publique de commission est levée à 13 h 30. *De openbare commissievergadering wordt gesloten om 13.30 uur.*