



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

Mardi

22-10-2019

Après-midi

Dinsdag

22-10-2019

Namiddag

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

Les indisponibilités de médicaments. Échange de vues avec la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration et questions jointes de:

- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'augmentation du prix de Camcolit" (55000037C) 1

- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'inaccessibilité des médicaments" (55000046C) 1

- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie du médicament Clamoxyl I.V." (55000050C) 1

- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La rupture de stock de Clamoxyl" (55000060C) 1

- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie du médicament Clamoxyl I.V." (55000103C) 1

- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'indisponibilité du Femara" (55000344C) 1

- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La suspension de la loi relative à la limitation de l'exportation de médicaments" (55000324C) 1

- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'indisponibilité du Femara" (55001085C) 1

- Barbara Creemers à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie de médicaments et l'annulation de l'interdiction d'exporter par la Cour constitutionnelle" (55001183C) 1

Orateurs: **Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, **Kathleen Depoorter**, **Barbara Creemers**, **Eliane Tillieux**, **Dominiek Snelpe**, **Caroline Taquin**, **Sofie Merckx**, **Robby De Caluwé**, **Karin Jiroflée**, **Catherine Fonck**, présidente du groupe cdH, **Patrick Prévot**

INHOUD

De onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Gedachtewisseling met de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie en toegevoegde vragen van: 1

- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De verhoging van de prijs van Camcolit" (55000037C) 1

- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het niet voorradig zijn van geneesmiddelen" (55000046C) 1

- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het niet meer voorradig zijn van het geneesmiddel Clamoxyl I.V." (55000050C) 1

- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het niet meer voorradig zijn van Clamoxyl" (55000060C) 1

- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het niet meer voorradig zijn van het geneesmiddel Clamoxyl I.V." (55000103C) 1

- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De onbeschikbaarheid van Femara" (55000344C) 1

- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De schorsing van de wet inzake de beperking van de uitvoer van geneesmiddelen" (55000324C) 1

- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De onbeschikbaarheid van Femara" (55001085C) 1

- Barbara Creemers aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het geneesmiddelentekort en de vernietiging van het exportverbod door het Grondwettelijk Hof" (55001183C) 1

Sprekers: **Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, **Kathleen Depoorter**, **Barbara Creemers**, **Eliane Tillieux**, **Dominiek Snelpe**, **Caroline Taquin**, **Sofie Merckx**, **Robby De Caluwé**, **Karin Jiroflée**, **Catherine Fonck**, voorzitter van de cdH-fractie, **Patrick Prévot**

Question de Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'élargissement du remboursement de la pilule aux femmes de moins de 25 ans" (55000014C) <i>Orateurs: Eliane Tillieux, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	25	Vraag van Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De uitbreiding van de terugbetaling van de pil tot vrouwen onder de 25 jaar" (55000014C) <i>Sprekers: Eliane Tillieux, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	25
Questions jointes de	26	Samengevoegde vragen van	26
- Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La délivrance d'un visa aux infirmiers ayant obtenu le diplôme HBO5" (55000034C)	26	- Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Een visum voor afgestudeerde HBO5-verpleegkundigen" (55000034C)	26
- Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le visa pour les infirmiers HBO5 diplômés" (55001177C) <i>Orateurs: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	26	- Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het visum voor afgestudeerde HBO5-verpleegkundigen" (55001177C) <i>Sprekers: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	26
Questions jointes de	29	Samengevoegde vragen van	29
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le pacte d'avenir de 2015 concernant le prix des médicaments" (55000049C)	29	- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het toekomstpact uit 2015 met betrekking tot de geneesmiddelenprijzen" (55000049C)	29
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le pacte d'avenir de 2015 concernant le prix des médicaments" (55000102C)	29	- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het toekomstpact uit 2015 met betrekking tot de geneesmiddelenprijzen" (55000102C)	29
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'évaluation du pacte d'avenir de 2015 relatif au prix des médicaments" (55000852C) <i>Orateurs: Caroline Taquin, Sofie Merckx, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	29	- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De evaluatie van het toekomstpact uit 2015 met betrekking tot de geneesmiddelenprijzen" (55000852C) <i>Sprekers: Caroline Taquin, Sofie Merckx, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	29
Question de Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les conventions "article 81" et le Spinraza" (55000111C) <i>Orateurs: Steven Creyelman, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	33	Vraag van Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Artikel 81-overeenkomsten en de casus Spinraza" (55000111C) <i>Sprekers: Steven Creyelman, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	33
Question de Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le contrôle de la vente en ligne de médicaments et de produits de santé" (55000158C) <i>Orateurs: Caroline Taquin, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la	35	Vraag van Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De controle op de onlineverkoop van geneesmiddelen en gezondheidsproducten" (55000158C) <i>Sprekers: Caroline Taquin, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en	35

Santé publique, et de l'Asile et la Migration		Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	
Questions jointes de	36	Samengevoegde vragen van	36
- Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La décision négative concernant le remboursement de l'Aimovig pour le traitement de la migraine" (55000169C)	36	- Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De negatieve beslissing inzake de terugbetaling van Aimovig in het kader van de migrainebehandeling" (55000169C)	36
- Vanessa Matz à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le non-remboursement de l'Aimovig" (55000246C)	36	- Vanessa Matz aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De niet-terugbetaling van Aimovig" (55000246C)	36
- Hervé Rigot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement de l'Aimovig" (55000743C)	36	- Hervé Rigot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van Aimovig" (55000743C)	36
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le non-remboursement du médicament Aimovig" (55000854C) <i>Orateurs: Steven Creyelman, Vanessa Matz, Hervé Rigot, Sofie Merckx, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	36	- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De niet-terugbetaling van het geneesmiddel Aimovig" (55000854C) <i>Sprekers: Steven Creyelman, Vanessa Matz, Hervé Rigot, Sofie Merckx, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	36
Question de Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La vente en ligne de préparations illégales de peptides injectables" (55000207C) <i>Orateurs: Steven Creyelman, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	39	Vraag van Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De onlineverkoop van illegale injecteerbare peptidepreparaten" (55000207C) <i>Sprekers: Steven Creyelman, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	39
Questions jointes de	40	Samengevoegde vragen van	40
- Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le gaz hilarant, "nouvelle" drogue festive" (55000222C)	40	- Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Lachgas als gevaarlijke 'nieuwe' partydrug" (55000222C)	40
- Nawal Farih à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La consommation de gaz hilarant" (55000390C)	40	- Nawal Farih aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het gebruik van lachgas" (55000390C)	40
- Ludivine Dedonder à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La lutte contre l'utilisation détournée du protoxyde d'azote" (55000749C) <i>Orateurs: Steven Creyelman, Ludivine Dedonder, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	40	- Ludivine Dedonder aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De strijd tegen het oneigenlijke gebruik van distikstofoxide" (55000749C) <i>Sprekers: Steven Creyelman, Ludivine Dedonder, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	40
Questions jointes de	43	Samengevoegde vragen van	43
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La revalorisation de l'activité transfusionnelle des établissements de transfusion sanguine"	43	- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De herziening van de financiering van de activiteiten van de bloedinstellingen" (55000231C)	43

(55000231C)

- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le prix du sang" (55000457C) 43

- Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le don de sang des hommes homosexuels" (55000733C) 43

Orateurs: **Patrick Prévot, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De prijs van bloed" (55000457C) 43

- Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Bloeddonatie door homoseksuelen" (55000733C) 43

Sprekers: **Patrick Prévot, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES CHANCES

du

MARDI 22 OCTOBRE 2019

Après-midi

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

van

DINSDAG 22 OKTOBER 2019

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 09 et présidée par M. Thierry Warmoes.

De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.09 uur en voorgezeten door de heer Thierry Warmoes.

01 Les indisponibilités de médicaments. Échange de vues avec la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration et questions jointes de:

- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'augmentation du prix de Camcolit" (55000037C)
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'inaccessibilité des médicaments" (55000046C)
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie du médicament Clamoxyl I.V." (55000050C)
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La rupture de stock de Clamoxyl" (55000060C)
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie du médicament Clamoxyl I.V." (55000103C)
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'indisponibilité du Femara" (55000344C)
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La suspension de la loi relative à la limitation de l'exportation de médicaments" (55000324C)
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'indisponibilité du Femara" (55001085C)
- Barbara Creemers à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie de médicaments et l'annulation de l'interdiction d'exporter par la Cour constitutionnelle" (55001183C)

01 De onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Gedachtewisseling met de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie en toegevoegde vragen van:

- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De verhoging van de prijs van Camcolit" (55000037C)
- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het niet voorradig zijn van geneesmiddelen" (55000046C)
- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het niet meer voorradig zijn van het geneesmiddel Clamoxyl I.V." (55000050C)
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het niet meer voorradig zijn van Clamoxyl" (55000060C)
- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het niet meer voorradig zijn van het geneesmiddel Clamoxyl I.V." (55000103C)
- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De onbeschikbaarheid van Femara" (55000344C)
- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De schorsing van de wet inzake de beperking van de uitvoer van geneesmiddelen" (55000324C)
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De onbeschikbaarheid van Femara" (55001085C)
- Barbara Creemers aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het geneesmiddelentekort en de vernietiging

van het exportverbod door het Grondwettelijk Hof" (55001183C)

01.01 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): L'indisponibilité des médicaments m'inquiète depuis longtemps, car le problème qui en découle ne concerne pas uniquement le patient, mais aussi le prescripteur et le pharmacien. Les médicaments indisponibles qui compromettent la continuité d'un traitement sont heureusement extrêmement peu nombreux mais chaque cas d'indisponibilité est un cas de trop.

L'augmentation substantielle des indisponibilités enregistrées est la conséquence d'un meilleur suivi de la part de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Le nombre d'indisponibilités critiques est restreint et une entreprise pharmaceutique a du reste tout intérêt, d'un point de vue commercial, à éviter ce type de situation.

Nous parlons d'indisponibilité uniquement lorsqu'un médicament qui devrait normalement être présent sur le marché ne l'est pas. Cette indisponibilité peut être réelle à la suite d'une rupture de stock liée à des problèmes de fabrication, de qualité, de pénurie du composant principal et autres. L'indisponibilité d'un médicament peut également être la conséquence d'un contingentement pratiqué par les entreprises pharmaceutiques qui appliquent des quotas, de sorte à pouvoir organiser la livraison contrôlée de leurs stocks et lorsque le quota qu'elles ont fixé pour le marché belge s'avère insuffisant.

Je m'efforce avec l'AFMPS de limiter au minimum l'incidence des indisponibilités actuelles et de supprimer les causes structurelles du phénomène et la tâche est complexe. Un groupe de travail spécial créé au sein de l'AFMPS réfléchit à des solutions et à des mesures. De plus, en avril 2019, la Cour constitutionnelle a annulé la disposition imposant d'approvisionner prioritairement les pharmacies et les hôpitaux belges qui aurait supprimé la raison d'être du contingentement. Nous réfléchissons à présent à d'autres options et à la promulgation d'un arrêté royal qui devrait préciser les obligations de livraison des grossistes-répartiteurs, définir les notions d'indisponibilité et d'obligation de livraison et consolider ultérieurement le rôle consultatif de l'AFMPS.

Par ailleurs, la possibilité d'importation est étendue aux grossistes/répartiteurs.

L'AFMPS a accéléré et renforcé le suivi des indisponibilités existantes, ce qui explique

01.01 **Minister Maggie De Block** (*Nederlands*): De onbeschikbaarheid van geneesmiddelen is voor mij al lang een zorg, want dat is niet enkel een probleem voor de patiënt, maar ook voor de voorschrijver of de apotheker. Gelukkig ligt het aantal onbeschikbaarheden dat de continuïteit van een behandeling bedreigt, zeer laag, maar elk geval is er een te veel.

De sterke toename van de geregistreerde onbeschikbaarheden is te wijten aan een betere opvolging door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het aantal kritieke onbeschikbaarheden is beperkt en ook een farmaceutische firma heeft er commercieel gezien alle belang bij om dat te vermijden.

We spreken slechts over onbeschikbaarheid als het geneesmiddel op de markt aanwezig zou moeten zijn, maar er niet is. Het kan gaan om een echte onbeschikbaarheid, in geval van een stockbreuk wegens problemen met de fabricage, de kwaliteit, de beschikbaarheid van het grondbestanddeel en dergelijke. Een geneesmiddel kan ook onbeschikbaar zijn in geval van een contingentering, wanneer de firma's quota hanteren om hun stock gecontroleerd te kunnen leveren en de door de hen vooropgestelde quota voor de Belgische markt ontoereikend blijken.

Ik tracht samen met het FAGG zowel de impact van de actuele onbeschikbaarheden tot een minimum te herleiden als de structurele oorzaken van onbeschikbaarheid weg te nemen en dat is een complexe zaak. Een specifieke werkgroep werkt binnen het FAGG aan oplossingen en maatregelen. Overigens heeft het Grondwettelijk Hof in april 2019 de bepaling waardoor Belgische apotheken en ziekenhuisapotheken prioritair moesten worden bevoorradet en die contingentering overbodig zou maken, vernietigd. Wij zoeken nu naar alternatieven, met een KB dat de leveringsplicht van de groothandelaar-verdeler moet verduidelijken, de onbeschikbaarheid en de leveringsplicht definiëren en de adviserende rol van het FAGG verder verankeren.

Ook wordt de importmogelijkheid uitgebreid tot groothandelaars/verdelers.

Het FAGG heeft zijn database voor de opvolging van bestaande onbeschikbaarheden sneller en

également la forte augmentation du nombre d'enregistrements. En outre, l'AFMPS recourt désormais à un arbre décisionnel pour déterminer le caractère critique de l'indisponibilité. Si aucune solution n'en découle, une *task force* composée d'experts doit élaborer un dispositif visant à faire supporter le surcoût, par exemple par le biais d'une thérapie alternative, par les firmes responsables de l'indisponibilité.

Le mois prochain, nous assisterons également à la mise en service de la plate-forme en ligne permettant une communication en temps réel entre le pharmacien, le grossiste-répartiteur et le fabricant. Un lien est possible avec la banque de données sur les médicaments SAM 2.0, de telle sorte que les médecins puissent déjà vérifier, lors de la prescription, si le médicament en question est disponible et s'il existe une solution de remplacement. Les patients pourront également consulter cette banque de données. La solution miracle n'existe pas, mais nous cherchons à résoudre ce problème depuis des années déjà.

Le Clamoxyl, un antibiotique intraveineux, qui a été l'élément déclencheur de l'organisation des auditions, illustre cette complexité. La raison en est que la disponibilité de ce médicament était en péril en raison du fait qu'un antibiotique d'une autre firme pharmaceutique, qui servait de médicament de remplacement au Clamoxyl, n'a plus été commercialisé. En ce qui concerne le Clamoxyl se sont posés par surcroît, à un moment donné, des problèmes de fabrication dus au composant actif, le natriumamoxicilline. Les difficultés se sont donc accumulées et le fabricant n'a jamais manqué de le signaler à chaque fois, de sorte que l'on a pu chercher des solutions.

Lorsque j'entends certains préconiser des amendes plus élevées, ma réponse consiste à poser trois questions. À quelle firme doit-on infliger une amende? Quand doit-on la lui infliger? Résoudra-t-on le problème de l'indisponibilité en infligeant des amendes à telle ou telle firme? De plus, en cas d'indisponibilité d'un composant de base, une firme a aussi la possibilité de retirer du marché un médicament ou d'en arrêter la livraison en Belgique de façon à éviter une amende. D'aucuns plaident en outre pour une interdiction d'exporter des médicaments soi-disant essentiels. Toutefois, jusqu'à présent, personne n'a pu dresser une liste de ces médicaments et l'UE n'accorde que très parcimonieusement des restrictions à la libre circulation des biens.

Une interdiction doit être nécessaire et proportionnelle et peut uniquement concerner des

strenger gemaakt, vandaar ook de sterke stijging van het aantal registraties. Daarnaast gebruikt het FAGG nu een beslissingsboom om het kritieke karakter van de onbeschikbaarheid te bepalen. Komt daar geen oplossing uit, dan moet een taskforce met deskundigen werken aan een regeling om de meerkost, via bijvoorbeeld een alternatieve therapie, te laten betalen door de firma's die de onbeschikbaarheid veroorzaken.

Volgende maand wordt ook het onlineplatform in gebruik genomen dat realtime communicatie mogelijk maakt tussen de apotheker, de groothandelaar-verdeler en de fabrikant. Er is een link mogelijk met de geneesmiddelen database SAM 2.0 zodat artsen al bij het voorschrijven kunnen zien of een geneesmiddel op dat moment beschikbaar is en welk alternatief er is. Ook de patiënten zullen deze databank kunnen raadplegen. Er zijn geen mirakeloplossingen, maar we werken al jaren aan deze problematiek.

Het intraveneuze antibioticum Clamoxyl, dat de aanleiding was voor de hoorzittingen, illustreert die complexiteit. De beschikbaarheid van dat middel kwam immers in gevaar doordat een antibioticum van een andere firma wegviel waarvoor Clamoxyl diende als vervanging. Voor Clamoxyl waren er op een bepaald moment ook productieproblemen vanwege het actieve bestanddeel natriumamoxicilline. De problemen stapelden zich dus op, en telkens liet de producent dat weten en zocht men naar oplossingen.

Als ik hoor pleiten voor hogere boetes, is de vraag welke firma wanneer moet worden beboet en of daarmee de onbeschikbaarheid wordt opgelost. Bovendien kan een firma bij onbeschikbaarheid van een grondstof ook een product van de markt halen of de levering ervan in België stopzetten en zo een boete vermijden. Ook wordt gepleit voor een exportverbod van zogenaamd essentiële geneesmiddelen, maar tot nu toe heeft niemand zo een lijst kunnen opstellen en de EU staat maar zeer beperkt restricties toe op het vrij verkeer van goederen.

Een verbod moet noodzakelijk en proportioneel zijn en mag alleen gelden voor geneesmiddelen

médicaments pour lesquels il a déjà ou il risque d'y avoir une pénurie.

L'on plaide également pour un droit total de substitution pour les pharmaciens. La loi autorise déjà la substitution dans deux cas: lorsqu'il y a prescription sur la base la substance et après contact entre le pharmacien et le médecin. Un droit de substitution total ne serait d'ailleurs pas non plus une solution pour le Clamoxyl I.V. parce qu'il n'existe sur le marché belge ni médicament générique, ni aucune autre alternative.

L'on plaide aussi pour une simplification, pour les pharmaciens et les hôpitaux, de la procédure permettant l'importation d'alternatives. D'une part, une dérogation officielle existe déjà en ce sens que la firme importe son propre médicament au départ d'un autre pays. Dans ce cas, il ne se pose aucun problème de remboursement. D'autre part, une importation ad hoc d'une ou de quelques boîtes est possible pour les hôpitaux et les pharmaciens. Il s'agit dans ce cas de médicaments qui n'ont pas été agréés et ne sont donc pas remboursés en Belgique. De plus, cette importation va également de pair avec un prix plus élevé des frais de transport. Il appartient au médecin et au pharmacien de prendre leurs responsabilités à cet égard. Le patient doit être averti du fait que la facture sera plus élevée.

Et l'on plaide par ailleurs pour la constitution de stocks plus importants. À cet égard se pose d'emblée la question de savoir pour quels médicaments essentiels cette exigence doit être formulée. Quelle doit être l'ampleur de ce stock? Par qui les frais supplémentaires doivent-ils être supportés? Les pharmacies hospitalières constituent d'ores et déjà des stocks importants afin de s'assurer qu'il y ait suffisamment de médicaments pour leurs patients.

Les grossistes-distributeurs fixent eux-mêmes la taille de leur stock. Si une obligation légale peut contribuer à résoudre le problème, nous devons l'instaurer. Avec un grand stock, on gagne quelques semaines ou quelques mois au cas où un médicament ne peut plus être fabriqué. Mais si ce stock n'est pas utilisé et que la date de péremption est dépassée, qui paiera les pots cassés?

Certains préconisent également le recours à des licences obligatoires ou une augmentation de la production des médicaments en Belgique ou encore pour certaines formes de partenariat public-privé. Ces propositions n'offrent pas toujours une solution. Elles n'offriraient même jamais de solution en cas

waarvoor al een tekort bestaat of dreigt te zullen bestaan.

Er wordt ook gepleit voor een volledig substitutierecht voor apothekers. Substitutie is volgens de wet nu al mogelijk in twee gevallen: als er een voorschrift op stofnaam is en na contact tussen de apotheker en de arts. Een volledig substitutierecht zou ook geen oplossing zijn bij Clamoxyl I.V., omdat er op de Belgische markt geen generiek en ook geen alternatief aanwezig is.

Er wordt gepleit voor een eenvoudiger procedure voor apothekers of ziekenhuizen om alternatieven uit een ander land te importeren. Enerzijds bestaat de reeds officiële derogatie. Hierbij voert de firma haar eigen geneesmiddel in vanuit een ander land. In dat geval is er geen enkel probleem voor de terugbetaling. Anderzijds is er de mogelijkheid voor een ad-hocinvoer van een of enkele doosjes door het ziekenhuis of de apotheker. Het gaat dan om geneesmiddelen die in België niet zijn vergund en er is dus geen terugbetaling. Bovendien gaat die import ook gepaard met een hogere prijs of transportkosten. Arts en apotheker moeten daarin hun verantwoordelijkheid opnemen. De patiënt moet ook verwittigd worden over de hogere prijs.

Er wordt gepleit voor het aanleggen van grotere stocks. Ook hier rijst meteen de vraag voor welke essentiële geneesmiddelen men dat moet eisen. Hoe groot moet die stock zijn en door wie moeten de extra kosten worden gedragen? Ziekenhuisapotheken leggen al grote stocks aan om zeker te zijn dat er voor hun patiënten genoeg geneesmiddelen zijn.

De groothandelaars-distributeurs bepalen zelf hoe groot hun stock is. Indien een wettelijke verplichting kan bijdragen aan de oplossing, dan zullen we die toch moeten invoeren. Met een grote stock wint men enkele weken of maanden als een geneesmiddel niet meer kan worden gefabriceerd. Als die stock niet wordt gebruikt en houdbaarheidsdatum wordt overschreden, wie zal dan voor de kosten moeten opdraaien?

Er wordt ook gepleit voor onder meer dwanglicenties, voor meer productie in eigen land en voor vormen van publiek-private samenwerking. Die voorstellen bieden niet altijd een oplossing. Ze zouden zelfs nooit een oplossing bieden als er problemen zijn inzake grondstoffen, zoals

de problème de matières premières, comme pour le Clamoxyl intraveineux.

Ce n'est pas tout d'imposer une licence obligatoire à une firme pharmaceutique, encore faut-il qu'elle soit à même de produire le médicament. De plus, ces propositions sont très intrusives, à plus forte raison pour un petit pays comme le nôtre sur un marché international et globalisé. Certaines propositions peuvent apporter une partie de solution mais une solution unique qui serait la panacée, cela n'existe pas.

La Belgique collabore activement à la mise en place d'une approche harmonisée globale ou au moins européenne. Notre agence fédérale est activement impliquée dans la *task force* de l'Agence européenne des médicaments EMA et dans le réseau des Chefs des agences du médicament (CAM). Un point de contact unique a également été désigné par chaque autorité nationale. Nous collaborons aussi aux travaux du Comité de la santé de l'OCDE, qui s'emploie à élaborer un rapport accéléré sur les indisponibilités.

Un long chemin a déjà été parcouru, mais le travail ne sera jamais fini.

01.02 Kathleen Depoorter (N-VA): Je suis moi-même pharmacienne. La recherche de substituts aux médicaments indisponibles accroît considérablement le nombre d'heures de travail. En réalité, aucun cadre légal n'est défini en la matière. Ces pénuries provoquent en outre des tracasseries financières et des problèmes liés à la continuité des soins.

Quelles sont les dispositions prises pour que l'arrêté royal puisse être promulgué rapidement? Est-ce possible dans le cadre des affaires courantes?

Un couplage entre la base de données des médicaments SAM 2.0 et les logiciels serait une bonne chose, mais comment l'organiser pour les pharmaciens? En effet, leurs logiciels ne sont pas homologués et des questions se posent, dès lors, quant à la possibilité de rendre cette mesure contraignante.

Les prescriptions en DCI (dénomination commune internationale) ont fortement diminué depuis l'instauration des prescriptions électroniques. Les noms de marques figurent généralement en tête de liste dans les logiciels.

Selon la ministre, les pharmaciens pourraient remplacer le produit DCI par un autre après avoir obtenu l'accord du médecin, mais il ressort des

bijvoorbeeld bij intraveneuze Clamoxyl.

Indien een bedrijf een dwanglicentie krijgt opgelegd, dan moet het ook nog in staat zijn om het geneesmiddel te produceren. Die voorstellen zijn ook erg ingrijpend, zeker voor een klein land als België binnen een internationale en geglobaliseerde markt. Sommige voorstellen kunnen een deeltje van de oplossing zijn, maar er bestaat niet zoiets als één enkele mirakeloplossing.

België werkt actief mee aan een geharmoniseerde globale of minstens Europese aanpak. Ons federaal agentschap is actief betrokken bij de taskforce van het Europees geneesmiddelenbureau EMA en bij de Heads of Medicines Agencies (HMA). Er werd ook een *single point of contact* aangeduid per nationale autoriteit. Wij verlenen ook onze medewerking aan het Health Committee van de OESO, dat werkt aan een *fast track paper* over onbeschikbaarheden.

Er is al een lange weg afgelegd, maar het werk is nooit af.

01.02 Kathleen Depoorter (N-VA): Ik ben zelf apotheker. Het aantal werkuren stijgt gigantisch door de zoektocht naar vervangmiddelen voor onbeschikbare geneesmiddelen. Hiervoor bestaat in feite geen wettelijk kader. Daarnaast brengt dit ook financiële zorgen en problemen rond de zorgcontinuïteit met zich mee.

Hoe wordt ervoor gezorgd dat het KB er snel komt? Is dat wel mogelijk in lopende zaken?

Het zou een goede zaak zijn als de geneesmiddelendatabank SAM 2.0 gekoppeld kon worden aan de softwarepakketten, maar hoe zal dat gebeuren voor de apothekers? De softwarepakketten van de apothekers hebben immers geen homologatie, zodat er vragen rijzen rond de afdwingbaarheid.

Sinds de elektronische voorschriften is het voorschrijven op stofnaam sterk verminderd. In de softwarepakketten staan de merknamen meestal bovenaan.

Volgens de minister mogen apothekers dat vervangen door een product op stofnaam na akkoord van de arts, maar in de hoorzittingen is

auditions que les pharmaciens sont parfaitement formés pour être habilités à procéder à la substitution, a fortiori dans un contexte de médicaments indisponibles. Quelle est la vision de la ministre à cet égard?

L'exemple du Clamoxyl n'est pas bien choisi. Mais pour certains médicaments indisponibles, il est indéniable que des médicaments de substitution sont tout à fait disponibles.

Serait-il possible de lister les médicaments critiques?

Un système d'amendes a également été incorporé dans notre proposition de loi. Il est effectivement exclu d'infliger des méga-amendes à de petites firmes pharmaceutiques car cela pourrait entraîner l'arrêt de la fabrication d'un médicament. Mais quelles sont les autres solutions? Par exemple, comment créer un fonds? Et s'agirait-il d'un fonds sectoriel ou d'un fonds financé par la firme concernée? Notre proposition de loi s'adresse essentiellement aux patients qui n'y peuvent absolument rien si un médicament spécifique devient indisponible et qui doivent donc recevoir une compensation financée par la firme responsable de l'indisponibilité de leur médicament.

L'arbre décisionnel est-il déjà appliqué à l'heure où nous parlons?

01.03 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Oui.

01.04 Kathleen Depoorter (N-VA): Le droit de substitution n'y est pas encore intégré. Notre parti en est pourtant un partisan farouche.

Les médicaments faisant l'objet d'un contingentement doivent-ils aussi donner lieu à un rapportage?

01.05 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Le logiciel en temps réel devrait être opérationnel le mois prochain. La base de données SAM 2.0 pourra-t-elle y être immédiatement couplée ou cette opération interviendra-t-elle plus tard?

Après l'annulation de la disposition prévoyant la livraison prioritaire aux pharmaciens belges, reste-t-il d'autres dispositions de la loi qui nous permettraient de lutter contre l'indisponibilité des médicaments? Un nouvel arrêté royal est en cours de préparation. À quelle échéance sera-t-il finalisé?

Vous indiquez que les différents acteurs concernés seront inclus dans ce fameux arrêté royal.

gebleken dat apothekers voldoende opgeleid zijn om zelf de bevoegdheid te krijgen om te substitueren, zeker in het kader van onbeschikbare geneesmiddelen. Wat is de visie van de minister?

Het voorbeeld van Clamoxyl is niet zo goed gekozen. Er zijn wel degelijk ontbrekende geneesmiddelen die wel perfect vervangbaar zijn.

Zou het mogelijk zijn om een lijst met kritieke geneesmiddelen op te stellen?

In ons wetsvoorstel werd ook een boetesysteem opgenomen. Aan kleine firma's kan men inderdaad geen monsterboetes opleggen, want dan bestaat het gevaar dat de productie van een bepaald medicijn zou worden stopgezet. Welke alternatieven zijn er echter? Hoe zou een fonds opgericht worden? Gaat het dan over een sectorieel fonds of zal het gefinancierd worden door het betrokken bedrijf? Ons wetsvoorstel richt zich vooral op de patiënten, die er niets aan kunnen doen dat een bepaald geneesmiddel onbeschikbaar is en daarvoor gecompenseerd moeten worden door de veroorzaker van het tekort.

Wordt de beslissingsboom vandaag al toegepast?

01.03 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Ja.

01.04 Kathleen Depoorter (N-VA): Daar zit het substitutierecht ook nog niet in vevat. Onze fractie is daar nochtans een groot voorstander van.

Moeten ook gecontingenteerde geneesmiddelen worden gerapporteerd?

01.05 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Volgende maand zou het realtime softwaresysteem online gaan. Kan de geneesmiddelenbank SAM 2.0 daar onmiddellijk aan gekoppeld worden, of zal dat op een later moment gebeuren?

Blijft er na de vernietiging van de bepaling die voorrang geeft aan de Belgische apothekers nog iets over van de wet waarmee wij verder aan de slag kunnen? Er wordt nu gewerkt aan een nieuw KB. Wat is de timing?

Ik hoor dat in dat KB gekeken zal worden naar alle actoren. Zal er dan ook gekeken worden of

Examinera-t-on aussi le rôle d'éventuelles spéculations de l'industrie pharmaceutique?

01.06 Eliane Tillieux (PS): Ce dossier a déjà été largement abordé sous la précédente législature mais la problématique s'intensifie puisque 500 médicaments sont indisponibles sans qu'il y ait toujours de traitements alternatifs.

Selon l'Association Pharmaceutique Belge, on assiste à une multiplication des cas dans lesquels il faut soit arrêter la thérapie, soit choisir un traitement moins performant avec des effets secondaires pénibles.

Le Clamoxyl injectable soignant l'endocardite et la septicémie des nourrissons est un exemple qui place les médecins et pharmaciens devant des choix difficiles. Le seul responsable demeure la firme pharmaceutique.

Le Questran soigne des difficultés intestinales lors de maladies graves. Étant indisponible et aucune alternative remboursable n'existant, il faut l'importer; ceci le rend sept fois plus cher et le surcoût est à charge du patient.

En corollaire, on déplore l'augmentation significative du prix des médicaments. Ainsi le Camcolit – non remboursé – pallie-t-il l'indisponibilité d'un traitement remboursable contre les troubles bipolaires. La firme productrice en a profité pour tripler le prix!

Il est temps de mettre fin aux avantages déséquilibrés dont bénéficie l'industrie pharmaceutique en instaurant une vraie politique du médicament qui permette à chacun d'obtenir un traitement accessible et garanti à long terme.

Qu'avez-vous fait pour éviter cette pénurie de médicaments? L'industrie pharmaceutique a-t-elle tout fait pour trouver une solution? Comment accroître la transparence dans la fixation des prix?

Le Femara est indispensable dans le traitement du cancer du sein, on a du mal à le trouver en pharmacie mais il n'apparaît pas sur la liste des médicaments indisponibles. Novartis a indiqué avoir été confrontée à une rupture de stock momentanée et s'est engagée à résoudre le problème pour le conditionnement de cent comprimés.

mogelijke speculatie van de farmaceutische industrie een rol speelt?

01.06 Eliane Tillieux (PS): Dit dossier is in de vorige legislatuur al uitgebreid aan bod gekomen, maar het probleem wordt groter. Er zijn immers 500 geneesmiddelen onbeschikbaar, terwijl er niet altijd alternatieve behandelingen voorhanden zijn.

Volgens de Algemene Pharmaceutische Bond zijn er steeds meer gevallen waarbij men ofwel de therapie moet stopzetten, ofwel voor een minder efficiënte behandeling met pijnlijke ongewenste bijwerkingen moet kiezen.

Injecteerbaar Clamoxyl, dat voor endocarditis en sepsis bij baby's gebruikt wordt, is een voorbeeld van een geneesmiddel waarbij artsen en apothekers moeilijke keuzes moeten maken. Het farmabedrijf blijft als enige verantwoordelijk.

Questran wordt gebruikt om darmproblemen bij ernstige ziektes te behandelen. Aangezien dit geneesmiddel niet beschikbaar is en er geen terugbetaalbaar alternatief op de markt is, moet het ingevoerd worden. Daardoor wordt het zeven keer duurder. Die meerprijs moet de patiënt ophoesten.

We betreuren ook dat de geneesmiddelen aanzienlijk duurder worden. Zo moest men terugvallen op Camcolit, een niet-terugbetaald geneesmiddel, om de onbeschikbaarheid van een terugbetaald geneesmiddel ter behandeling van bipolaire stoornissen op te vangen. Daarop heeft de producent van Camcolit de prijs ervan verdrievoudigd.

Het is tijd om een einde te maken aan de onevenredig grote voordelen die de farma-industrie geniet door werk te maken van een echt geneesmiddelenbeleid waarbij eenieder toegang krijgt tot een betaalbare en op lange termijn gegarandeerde behandeling.

Wat hebt u gedaan om dat geneesmiddelentekort te voorkomen? Heeft de farma-industrie alles in het werk gesteld om een oplossing te vinden? Hoe kan de transparantie in het kader van de prijsbepaling worden vergroot?

Femara is onontbeerlijk voor de behandeling van borstkanker; het is moeilijk te verkrijgen in de apotheek, maar het staat niet op de lijst van onbeschikbare geneesmiddelen. Novartis stelt dat het tijdelijk door de voorraad heen zat en heeft zich ertoe verbonden een oplossing voor het probleem aan te reiken voor de verpakking van honderd tabletten.

L'Agence fédérale conseillait de remplacer le Femara par son générique, le Letrozole, mais ce dernier était indisponible selon le site de l'AFMPS.

Le mois dernier, le médicament n'était toujours pas disponible, quel que soit son conditionnement et la disponibilité du générique était limitée.

Pourquoi ne figure-t-il toujours pas dans la liste des médicaments indisponibles? Pourquoi cette indisponibilité? Son exportation est-elle en cause? Que peut-on dire aux patientes qui attendent ce médicament?

La loi de mai 2019 visant à restreindre les exportations de médicaments oblige les grossistes répartiteurs à n'approvisionner que le marché belge pour éviter certaines pénuries. Selon la Cour constitutionnelle, cette disposition avait des conséquences économiques lourdes pour les grossistes et l'on ne pouvait établir l'incidence des activités des grossistes sur la disponibilité de médicaments.

Cette disposition est suspendue: que ferez-vous si elle est annulée? Quel est le volume des exportations et leur incidence précise sur les pénuries de médicaments? Peut-on envisager un système de notification des exportations par les grossistes et grossistes-répartiteurs auprès de l'Agence?

01.07 Dominiek Snelpe (VB): La ministre affirme que les médicaments provenant de l'étranger ne sont généralement pas reconnus ni enregistrés chez nous mais lors des auditions, les pharmaciens ont parlé de médicaments dont nous manquons ici alors qu'on les utilise néanmoins régulièrement. Selon moi, ces médicaments sont bel et bien enregistrés et reconnus dans notre pays.

Et que pense la ministre d'un fonds de garantie grâce auquel on pourrait réduire les surcoûts pour le patient? Ne pourrait-on pas également tenter d'acheter les matières premières rares ailleurs que dans des pays lointains mais dans des pays plus proches, en Europe, grâce à des mesures incitatives? L'attitude de la ministre me paraît quelque peu défaitiste et peu axée sur les solutions. Comment gère-t-on un déficit de médicaments chez nos voisins et dans le reste de l'Europe? Et ne serait-il pas utile de recourir, suivant le modèle

Het FAGG adviseerde Femara te vervangen door het generieke geneesmiddel Letrozol, maar dat was volgens de website van het agentschap niet voorhanden.

Vorige maand was het geneesmiddel nog altijd niet beschikbaar, in geen enkele verpakkingsgrootte, en was het generieke geneesmiddel maar op beperkte schaal voorradig.

Waarom staat het nog altijd niet op de lijst van de onbeschikbare geneesmiddelen? Waarom is het niet voorradig? Is dat te wijten aan de uitvoer? Wat kan men de patiënten die op het geneesmiddel wachten, meedelen?

Overeenkomstig de wet van mei 2019 die ertoe strekt de uitvoer van geneesmiddelen te beperken mogen de groothandelaars-verdelers enkel de Belgische markt bevoorraden om te voorkomen dat er een tekort aan bepaalde geneesmiddelen ontstaat. Volgens het Grondwettelijk Hof heeft die bepaling zware economische gevolgen voor de groothandelaars en kon er niet vastgesteld worden dat de activiteiten van de groothandelaars de voorradigheid van bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden.

Die bepaling werd opgeschort: wat zult u ondernemen als ze wordt vernietigd? Hoeveel geneesmiddelen worden er uitgevoerd en welke impact heeft dat precies op de geneesmiddelentekorten? Zou er een notificatiesysteem voor de uitvoer door de groothandelaars en de groothandelaars-verdelers kunnen worden opgezet bij het FAGG?

01.07 Dominiek Snelpe (VB): De minister zegt dat geneesmiddelen die in het buitenland worden gehaald, hier meestal niet zijn erkend of geregistreerd, maar op de hoorzittingen spraken de apothekers over middelen die hier ontbraken, maar die men wel regelmatig gebruikt. Volgens mij zijn die middelen hier wel degelijk geregistreerd en erkend.

En wat vindt de minister van een garantiefonds waarmee men de meerkosten voor de patiënt zou kunnen drukken? Kan men ook niet trachten om schaarse grondstoffen niet enkel uit verre landen, maar dichterbij huis, uit Europa te betrekken door stimulerende maatregelen? Ik vind de minister wat defaitistisch, met weinig oplossingen. Hoe pakt men een geneesmiddelentekort aan in de buurlanden en in de rest van Europa? En is het niet nuttig om naar Bulgars model een uniform informatiesysteem voor artsen, apothekers en ziekenhuisapotheken te

bulgare, à un système informatique uniforme pour les médecins, les pharmaciens et les pharmacies hospitalières?

gebruiken?

01.08 Caroline Taquin (MR): J'ai déposé cette question en juillet, quand nous avons demandé à entendre le responsable de l'AFMPS. L'Agence venait de demander aux services de soins des hôpitaux de n'administrer le Clamoxyl en intraveineuse qu'en l'absence d'alternative, vu la pénurie de ce médicament depuis plusieurs mois.

01.08 Caroline Taquin (MR): Ik heb deze vraag ingediend in juli, toen we gevraagd hebben om de verantwoordelijke van het FAGG te horen. Het agentschap had de ziekenhuizen kort voordien gevraagd Clamoxyl voor intraveneus gebruik enkel nog toe te dienen als er geen alternatieve behandeling voorhanden was, aangezien het geneesmiddel al enkele maanden niet meer of slechts zeer beperkt beschikbaar was.

Par ailleurs, la Cour constitutionnelle vient d'annuler la loi de mai dernier qui voulait circonscrire l'exportation de médicaments.

Het Grondwettelijk Hof heeft de wet van mei jongstleden waarbij een exportverbod voor geneesmiddelen werd ingesteld, vernietigd.

Comment faut-il comprendre la recommandation de l'AFMPS? Prescrire s'il n'y a pas d'alternative, n'est-ce pas toujours le cas? Comment décide-t-on d'administrer ou non cet antibiotique en temps normal et depuis cette recommandation? Depuis celle-ci, les patients sont-ils contraints de payer plus cher leurs soins à l'hôpital? Combien de doses de ces médicaments sont-elles administrés dans nos hôpitaux en moyenne et par année?

Hoe moeten we de aanbeveling van het FAGG begrijpen? Een middel voorschrijven als er geen alternatieve behandeling is, doet men dat niet altijd? Op basis waarvan beslist men om dit antibioticum al dan niet toe te dienen, in normale tijden en sinds de uitvaardiging van die aanbeveling? Wordt de ziekenhuisfactuur nu duurder voor de patiënt? Hoeveel dosissen van die geneesmiddelen worden er gemiddeld en per jaar toegediend in onze ziekenhuizen?

L'Agence fédérale des médicaments – qui devait statuer sur le fait d'importer ou non l'Amoxicilline – a-t-elle pris une décision en ce sens? Quelle est la responsabilité de la firme propriétaire du Clamoxyl dans cette situation? Quelles sont ses impacts médicaux et financiers? Confirmez-vous que la restriction pourra être levée en décembre?

Heeft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – dat moest beslissen of er al dan niet amoxicilline ingevoerd zou worden – een beslissing hieromtrent genomen? Wat is de verantwoordelijkheid van het bedrijf dat eigenaar is van de rechten op Clamoxyl I.V. in deze situatie? Wat is de medische en financiële impact? Bevestigt u dat de beperking in december kan worden opgeheven?

Même s'il n'y a que 5 % de médicaments indisponibles, pour le patient qui n'a pas son médicament, cela représente 100 % de son traitement. Mon groupe retient des auditions plusieurs éléments: les grossistes ont indiqué que l'exportation des médicaments n'est pas la cause des indisponibilités; des professionnels ont notamment proposé l'obligation pour les firmes de notifier l'indisponibilité dès trois jours d'inaccessibilité au lieu de 14; il faut envisager le renforcement des moyens de l'AFMPS, ainsi que le remboursement des matières premières des préparations magistrales.

Ook al is slechts 5 % van de geneesmiddelen niet beschikbaar, voor de patiënt die zijn geneesmiddel niet krijgt, is dat 100 % van zijn behandeling. Mijn fractie heeft meerdere elementen uit de hoorzittingen meegenomen: de groothandelaren hebben aangegeven dat de uitvoer van geneesmiddelen niet de oorzaak is van de onbeschikbaarheid; de practitioners hebben onder meer voorgesteld om de bedrijven te verplichten de onbeschikbaarheid te melden na drie dagen in plaats van veertien; er moet een verhoging van de middelen van het FAGG overwogen worden, en er moet ook nagedacht worden over de terugbetaling van de grondstoffen voor magistrale bereidingen.

Il est également proposé d'améliorer les logiciels informatiques afin que le médecin dispose de l'information sur les indisponibilités au moment où il

Er wordt ook voorgesteld om de computersoftware te verbeteren zodat de arts informatie heeft over de onbeschikbaarheid wanneer hij het geneesmiddel

prescrit le médicament.

La directive européenne sur la lutte contre la falsification des médicaments est une piste pour favoriser la traçabilité de la fabrication et de la délivrance des médicaments. Est-ce une solution pour répondre à certaines indisponibilités?

Il faudrait également favoriser la relocalisation, à l'heure où 80% des médicaments sont fabriqués hors de l'Europe. Avez-vous des pistes à ce niveau? Vous avez également évoqué l'élaboration d'un arrêté royal. Qu'en est-il exactement?

01.09 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (en néerlandais): L'analyse de la ministre me choque. Je rappelle que dans *Le Soir* du 15 juillet est parue une carte blanche où des représentants du secteur ont écrit qu'on assistait depuis quelques années une augmentation inquiétante du nombre de médicaments partiellement ou totalement indisponibles.

Ils disent que le problème n'est plus sous contrôle, ce qui a été confirmé au cours des auditions, et la ministre affirme à présent que les indisponibilités sont désormais simplement l'objet d'un meilleur enregistrement.

01.10 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Il me semble que Mme Merckx donne une interprétation assez libre à mes propos.

01.11 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (en néerlandais): La ministre parle d'un suivi plus strict et plus efficace. Les graphiques qui ont été présentés le 18 juillet montraient l'incidence des ruptures de stock sur la mortalité. Il y a donc bel et bien un problème pour la santé publique. La ministre ne partage-t-elle pas cette analyse?

Les témoignages ont également révélé que les médicaments critiques indisponibles sont bien plus nombreux que les quatre médicaments évoqués par la ministre. Le médicament Hygroton est ainsi indisponible comme premier choix pour le traitement des problèmes de pression sanguine. Les alternatives sont plus chères ou moins bonnes. Il est par ailleurs apparu, au cours des derniers mois, que les stocks sont utilisés et parfois même manipulés pour pouvoir réaliser des bénéfices plus importants.

La différence de prix entre la Belgique et les Pays-Bas pourrait ainsi expliquer pourquoi le Femara est moins disponible chez nous qu'Outre-Moerdijk. À notre estime, les médicaments

wil voorschrijven.

De Europese richtlijn ter bestrijding van vervalste geneesmiddelen biedt een mogelijkheid om de traceerbaarheid op het stuk van de productie en de aflevering van geneesmiddelen te bevorderen. Is dit een oplossing om de onbeschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen aan te pakken?

Op een ogenblik dat 80 % van de geneesmiddelen buiten Europa geproduceerd wordt zou men ook de herlokalisatie moeten aanmoedigen. Hebt u ideeën ter zake? U had het ook over het opstellen van een koninklijk besluit. Hoe staat het daar precies mee?

01.09 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (Nederlands): De analyse van de minister schokt me. Zo verscheen er op 15 juli een opiniestuk in *Le Soir* van vertegenwoordigers van de sector die schreven dat er sinds enkele jaren sprake is van een verontrustende stijging van het aantal geneesmiddelen dat gedeeltelijk of volledig onbeschikbaar is.

Zij zeggen dat het probleem niet meer onder controle is, zoals ook werd bevestigd tijdens de hoorzittingen, en de minister zegt nu dat een en ander gewoon beter wordt geregistreerd.

01.10 Minister Maggie De Block (Nederlands): Het lijkt me dat mevrouw Merckx mij nogal vrij interpreteert.

01.11 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (Nederlands): De minister spreekt van een striktere en betere opvolging. Uit de grafieken die op 18 juli werden getoond, bleek de invloed van de stockbreuken op de mortaliteit. Er is dus wel degelijk een probleem voor de volksgezondheid. Volgt de minister die analyse niet?

Uit de getuigenissen is ook gebleken dat er veel meer kritieke medicijnen onbeschikbaar zijn dan de vier waarover de minister het had. Zo is Hygroton als eerste keuze voor de behandeling van bloeddrukproblemen onbeschikbaar. De alternatieven zijn duurder of minder goed. In de afgelopen maanden is voorts gebleken dat de stocks worden gebruikt en soms ook gemanipuleerd om meer winst te kunnen maken.

Zo zou het prijsverschil tussen België en Nederland kunnen verklaren waarom Femara in België minder beschikbaar is dan in Nederland. Wij vinden dat geneesmiddelen moeten worden beschouwd als

devraient être considérés comme un bien public.

een publiek goed.

Le PTB a effectivement demandé que des amendes soient prévues, mais sans parler pour autant d'amendes colossales et qui seraient exigées dans tous les cas. Elles le seraient uniquement dès lors que la cause d'une rupture de stock n'est pas claire ou que la firme n'est pas en mesure de proposer une solution efficace dans un délai raisonnable.

Voorts heeft de PVDA effectief gevraagd om boetes uit te schrijven zonder daarom over monsterboetes te spreken, noch vragen wij boetes voor elk geval, maar wel wanneer de reden voor de stockbreuk niet duidelijk is of als de firma geen degelijke oplossing kan bieden binnen een redelijke termijn.

Pour ce qui est du Clamoxyl, la demande a effectivement augmenté mais une entreprise telle que GSK ne doit-elle pas, dans ce cas, être capable d'adapter sa production? Le patient, qui doit supporter les coûts supplémentaires, est alors la victime de cette situation et, de plus, les hôpitaux sont également mis en difficultés.

Wat Clamoxyl betreft, is er effectief meer vraag geweest, maar dan moet een bedrijf als GSK toch de productie kunnen aanpassen? Het slachtoffer is dan de patiënt die de meerkosten moet dragen en bovendien komen de ziekenhuizen in de problemen.

Ne pouvons-nous pas demander à un opérateur de cette taille de fournir un effort supplémentaire? Des amendes sont-elles effectivement infligées? Ce point demeure sans réponse claire.

Kunnen we zo'n grote speler dan geen extra inspanningen vragen? Worden er eigenlijk wel boetes uitgeschreven, want dat is nu helemaal niet duidelijk?

Je trouve par ailleurs étrange que la ministre juge les amendes inefficaces. Une amende n'a-t-elle pas toujours un impact sur les comportements futurs?

En als de minister boetes inefficiënt vindt, vind ik dat vreemd, want een boete heeft toch altijd een impact op toekomstig gedrag?

01.12 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Vous déformez mes propos. J'ai dit que nous devons réfléchir à l'application de lourdes amendes si la firme en question n'est pas responsable. Dès lors qu'une firme constate qu'une indisponibilité va se produire, il est peut-être préférable qu'elle avertisse du fait qu'elle va retirer le médicament du marché.

01.12 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Dat heb ik zo niet gezegd. Ik heb gezegd dat wij moeten nadenken over het opleggen van hoge boetes als de firma er niets aan kan doen. Als een firma ziet dat er een onbeschikbaarheid zal komen, kan zij misschien beter op voorhand waarschuwen dat ze het geneesmiddel uit de markt zal nemen.

01.13 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Cela ne me dit toujours pas si des amendes sont infligées.

01.13 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Maar daarmee weet ik nog niet of er boetes worden opgelegd.

01.14 Robby De Caluwé (Open Vld): Mme Merckx vient de parler du Femara, qui est plus cher aux Pays-Bas que chez nous. La ministre a-t-elle une vue sur le marché des exportations de médicaments en général et sur la part qu'il représente environ? J'ai entendu dire, du reste, que sur le marché des médicaments génériques, 80 % des produits génèrent un chiffre d'affaires inférieur à 100 000 euros. Nous devons dès lors éviter, si des amendes sont infligées, que des produits soient retirés en masse.

01.14 Robby De Caluwé (Open Vld): Mevrouw Merckx sprak net van Femara, dat in Nederland duurder is dan bij ons. Heeft de minister zicht op de exportmarkt van geneesmiddelen in het algemeen en welk aandeel die ongeveer vertegenwoordigt? Voorts heb ik gehoord dat op de markt van generische geneesmiddelen 80 % van de producten een omzet heeft van minder dan 100.000 euro. Bij het opleggen van boetes moeten wij dan ook vermijden dat massaal producten worden teruggetrokken.

01.15 Karin Jiroflée (sp.a): Une question se pose après l'annulation du projet de loi: où en est la préparation de ce nouvel arrêté royal et quelles propositions de la loi annulée y sont recyclées? Quand sera réellement opérationnel le site web en

01.15 Karin Jiroflée (sp.a): In navolging van het vernietigde wetsontwerp: hoe staat het nu met de voorbereiding van dat nieuwe KB en welke voorstellen uit de vernietigde wet worden daarin overgenomen? Wanneer wordt de realtimewebsite

temps réel pour la collaboration entre pharmaciens, grossistes-répartiteurs et fabricants? Quelles démarches la ministre entreprendra-t-elle concrètement en ce qui concerne la liste des médicaments absolument nécessaires, en ce compris les médicaments présumés vulnérables sur lesquels Test-Achats a attiré l'attention?

Pendant les auditions, la Vlaams Patiëntenplatform a mis l'accent sur le fait que l'indisponibilité des médicaments avait un impact énorme sur l'observance thérapeutique et, par voie de conséquence, sur la santé publique.

Est-ce également l'opinion de la ministre? Et que pense-t-elle d'une participation de l'association de défense des droits des patients aux travaux du groupe de travail de l'AFMPS?

01.16 Catherine Fonck (cdH): En mars 2019, lors du vote de la loi, je vous avais déclaré que le dispositif proposé ne réglerait pas le problème, serait juridiquement fragile et inefficace. Je vous donnais rendez-vous dans les six mois. Des groupes de travail avaient d'ailleurs fait des propositions ambitieuses que vous n'avez pas suivies. Aujourd'hui, je regrette le choix fait vu l'inefficacité du texte et son invalidation par la Cour constitutionnelle.

Selon vous, le *screening*, étant devenu plus efficace, permet de relever davantage d'indisponibilités. Il est meilleur, certes, mais je ne vous suis pas quand vous dites qu'il n'y a que quelques médicaments concernés. Pour une part des 500, il existe des médicaments conditionnés autrement ou par une autre firme. Mais la réalité des pharmaciens et des patients n'est pas simple et il s'agit d'un enjeu de santé publique, à savoir le suivi conforme des prescriptions.

C'est un faisceau de mesures sur l'ensemble du circuit du médicament qui produira des avancées positives. J'attendais de vous, aujourd'hui, une analyse un peu plus pointue sur les grands types de médicaments qui sont en pénurie.

J'ai fait l'exercice de saisir la situation à un moment x. Sur 420 médicaments manquants, 190 étaient des génériques disponibles à des prix bien moindres que dans d'autres pays européens; 72 autres étaient des produits hospitaliers, donc également hors exportation; 88 étaient des médicaments très rarement prescrits, ayant une production limitée.

voor de samenwerking tussen apothekers, groothandelaars-verdelers en fabrikanten effectief operationeel? Wat zal de minister concreet ondernemen met betrekking tot de lijst met absoluut noodzakelijke geneesmiddelen, met inbegrip van de zogenaamde kwetsbare geneesmiddelen waar Test-Aankoop op aandrong?

Tijdens de hoorzittingen benadrukte het Vlaams Patiëntenplatform dat de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen een enorme impact heeft op de therapietrouw en zo ook op de volksgezondheid.

Ziet de minister dat ook zo? En wat denkt ze van een participatie van de patiëntenvereniging in de werkgroep van het FAGG?

01.16 Catherine Fonck (cdH): Toen de wet in maart 2019 werd aangenomen, zei ik u dat het voorgestelde systeem het probleem niet zou oplossen, en dat het juridisch wankel en inefficiënt was. Ik zei dat dat zes maanden later wel zou blijken. Werkgroepen hebben overigens ambitieuze voorstellen gedaan, die u niet gevolgd hebt. Vandaag betreur ik de keuze die er gemaakt werd, aangezien de tekst inefficiënt is en vernietigd werd door het Grondwettelijk Hof.

Volgens u stelt de efficiëntere screening ons in staat om meer onbeschikbaarheden te identificeren. Het is zeker een verbetering, maar ik kan me niet vinden in uw uitspraak dat het slechts over een paar geneesmiddelen gaat. Voor een deel van de 500 zijn er geneesmiddelen die anders verpakt zijn of door een andere firma geproduceerd worden. Maar de apothekers en patiënten hebben het niet makkelijk. Bovendien gaat het hier over een volksgezondheidsprobleem: men moet zich nauwgezet houden aan de doktersvoorschriften.

Echte vooruitgang vereist een bundel maatregelen voor het geneesmiddelencircuit in zijn geheel. Ik had vandaag van u een wat grondigere analyse verwacht betreffende de grote categorieën van onbeschikbare geneesmiddelen.

Ik heb zelf de toestand onderzocht op basis van een momentopname. Op een willekeurig gekozen ogenblik waren er 420 geneesmiddelen onbeschikbaar. Voor 190 daarvan was er wel een generische variant beschikbaar tegen prijzen die ver onder die van andere Europese landen lagen. 72 andere geneesmiddelen waren ziekenhuisproducten, die dan ook niet uitgevoerd worden. 88 andere waren geneesmiddelen die slechts zeer zelden voorgeschreven worden en

waarvan de productie beperkt is.

Au-delà de cet instantané, quelle est la réalité par rapport à ces types de médicaments en pénurie?

Wat is, los van die momentopname, de realiteit met betrekking tot die categorieën van onbeschikbare geneesmiddelen?

Quel est le pourcentage de génériques, de produits concernés par l'exportation, de médicaments rares? Y a-t-il une catégorie à mettre en évidence?

Wat is het percentage generieke geneesmiddelen, voor de uitvoer bestemde producten en weesgeneesmiddelen? Springt er een bepaalde categorie uit?

Cette analyse est nécessaire pour identifier les mesures politiques, législatives et opérationnelles à prendre et avoir une réponse globale et efficace pour le patient.

Die analyse is nodig om de politieke, wetgevende en operationele maatregelen die er moeten worden genomen, in kaart te brengen en een alomvattend en doeltreffend antwoord voor de patiënten te hebben.

Vous avez donné votre avis sur différentes pistes, avec beaucoup de points d'interrogation. Ce qui m'intéresse, c'est de trouver des solutions efficaces ensemble.

U hebt uw mening over verschillende sporen gegeven. U hebt daar veel vraagtekens bij geplaatst. Wat mij interesseert is dat we samen efficiënte oplossingen zouden vinden.

Nous pouvons travailler à trois niveaux, à condition de disposer d'une analyse claire sur les grandes catégories évoquées.

We kunnen op drie niveaus werken, mits we over een duidelijke analyse beschikken voor de belangrijkste vermelde categorieën.

Le premier niveau est la transparence sur les disponibilités. Les informations actuelles ne sont ni suffisantes ni précoces, selon différents partenaires du secteur.

Het eerste niveau is transparantie over de beschikbaarheid. De actuele informatie volstaat volgens verschillende partners uit de sector niet en komt ook te laat.

La transparence depuis la firme pharmaceutique jusqu'aux distributeurs et aux pharmaciens est-elle suffisante? D'autres pays européens imposent des obligations de transparence pour la production. Les industries doivent informer sur leur production et les quantités mises sur le marché. Les grossistes doivent déclarer leurs exportations et importations.

Is transparantie vanaf het farmaceutisch bedrijf tot de verdelers en apothekers voldoende? Andere Europese landen leggen transparantieverplichtingen voor de productie op. De bedrijven moeten informatie verstrekken over hun productie en de hoeveelheden die ze op de markt brengen. De groothandelaars moeten hun in- en uitvoer aangeven.

Des algorithmes permettent d'établir s'il existe un stock de sécurité et d'agir de manière ciblée si ce n'est pas le cas, par exemple sur les exportations.

Aan de hand van algoritmen kan er bepaald worden of er een buffervoorraad is, en kan er gericht opgetreden worden, bijvoorbeeld door maatregelen op het stuk van de export, als die voorraad er niet is.

Un outil de disponibilité existe: les pharmaciens le connaissent bien, le grand public pratiquement pas et les autres prestataires de soins pas beaucoup plus: il faudrait informer à son sujet pour éviter des prescriptions de médicaments indisponibles.

Er bestaat een tool om na te gaan of een geneesmiddel al dan niet voorradig is. De apothekers kennen dat instrument goed, maar het is amper bekend bij de bevolking, en bij de andere practitioners ook niet echt. Men zou hieraan meer bekendheid moeten geven, om te voorkomen dat er niet-voorradige geneesmiddelen worden voorgeschreven.

Les mesures de prévention et de gestion semblent insuffisantes. À l'étranger, on trouve des stocks nationaux de sécurité pour certains types de

De preventie- en beheersinstrumenten zijn kennelijk ontoereikend. In het buitenland heeft men nationale buffervoorraden aangelegd voor bepaalde

médicaments. Leur liste doit être évolutive mais partir de notre expérience.

Travailler entre officines hospitalières pour les stocks est une des réponses possibles pour améliorer la situation.

Je trouve que la question des sanctions – que vous avez refusées – se pose à deux niveaux.

Certaines firmes déterminent-elles des quotas, donc des limitations volontaires, réparties par pays en fonction des prix et des profits? On ne peut mettre en danger la santé des patients parce que les prix sont supérieurs dans un autre pays. Mène-t-on des inspections centrées sur cette question?

L'autorité publique pourrait discuter avec les firmes de leurs responsabilités dans une indisponibilité. S'il y a une pénurie de matières premières, soit. Si c'est pour une question de profit, il faut inspecter, discuter, voire légiférer.

Enfin, la coordination européenne doit être encore renforcée. Des agences nationales travaillent déjà ensemble à l'échelon européen.

Échange-t-on des informations sur les indisponibilités dans les autres pays pour permettre l'anticipation et l'alerte dans chaque État membre?

Un faisceau de mesures est nécessaire, en pesant chaque fois le pour et le contre et en déterminant les modalités les plus efficaces pour la santé publique, les patients et les prestataires de soins.

01.17 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Mme Depoorter évoque à juste titre une augmentation des heures de travail et des tâches qui sont en outre ennuyeuses, vu la frustration qu'elles génèrent. Grâce au système SAM 2.0, le pharmacien saura immédiatement, en introduisant le nom du médicament, s'il a besoin ou non d'une solution de remplacement. Étant donné que le système s'appliquera aussi aux médecins prescripteurs, il fera en quelque sorte office de filtre à l'égard des pharmaciens.

La nouvelle plate-forme verra le jour mais elle requiert un arrêté royal et il reste à savoir s'il est

categorieën van geneesmiddelen. Die lijst ligt niet vast en moet regelmatig geüpdatet worden, maar moet wel uitgaan van onze ervaringen.

Een samenwerking tussen ziekenhuisapotheken op het gebied van het voorraadbeheer is een mogelijke piste om de situatie te verbeteren.

Ik ben van mening dat de kwestie van de sancties – die u van de hand gewezen hebt – zich op twee niveaus opdringt.

Bepalen sommige bedrijven quota, m.a.w. vrijwillige productiebeperkingen, die per land verdeeld worden in functie van de prijzen en de winsten? De gezondheid van de patiënten mag niet in gevaar worden gebracht omdat de prijzen in een ander land hoger liggen. Voert men op dat vlak controles uit?

De overheid zou met de bedrijven kunnen discussiëren over hun verantwoordelijkheid voor het niet voorradig zijn van een geneesmiddel. Als er een grondstoffentekort is, soit, dan kunnen we daar niet omheen. Als het om winstbejag gaat, moeten we inspecteren, discussiëren en zelfs wetten geven.

Tot slot moet de Europese coördinatie verder worden versterkt. Er zijn al nationale agentschappen die samenwerken op het Europese niveau.

Wordt er informatie uitgewisseld over het niet voorradig zijn van bepaalde geneesmiddelen in andere landen, om zo op tekorten te kunnen anticiperen en andere lidstaten te kunnen waarschuwen?

Er moet een pakket maatregelen worden uitgewerkt, waarbij telkens de voor- en nadelen moeten worden afgewogen en de modaliteiten moeten worden bepaald die het meest efficiënt zijn voor de volksgezondheid, de patiënten en de zorgverstrekkers.

01.17 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Mevrouw Depoorter spreekt terecht van een stijgend aantal werkuren, waarbij het bovendien gaat om vervelende taken, gezien de frustratie die het geeft. Met het systeem SAM 2.0 zal de apotheker bij het ingeven van het geneesmiddel meteen zien of hij een alternatief nodig heeft of niet. Doordat het systeem ook geldt voor de voorschrijvende arts, zal dit als een filter naar de apotheker toe werken.

Dat nieuwe platform komt er, maar het vergt een KB en het is de vraag of dit kan in lopende zaken. Wij

possible de le promulguer en période d'affaires courantes. Nous défendons cette option en soulignant le caractère urgent et important de cette mesure pour les patients et les acteurs de terrain. L'intégration dans le logiciel sera incluse, pour les médecins, dans la prescription électronique. Le système sera obligatoire à partir de juin 2020.

Les prescriptions en dénomination commune internationale (DCI) sont en diminution par rapport aux prescriptions électroniques. C'est regrettable pour les DCI mais je me réjouis du très grand nombre de prescriptions électroniques, bien que cela ne doive pas empêcher les médecins de prescrire en dénomination commune.

Il ne m'appartient pas de dire quels médicaments doivent figurer sur la liste des médicaments essentiels. Sitôt que j'apprendrai que le secteur dispose de cette expertise, je convierai le secteur à dresser cette liste.

Pour ce qui est des méga-amendes, il est hors de question que les patients en supportent le coût et il en va de même pour l'assurance maladie qui n'y a pas contribué. Le secteur propose de créer un fonds et je lui laisse le soin de s'y employer. Pour ce qui regarde le financement, on a parlé d'une taxe emballage dont la recette serait reversée à l'INAMI, mais il faut se rendre à l'évidence: cette taxe sert déjà à financer une foule d'autres choses. Il faut donc trouver une autre source de financement pour ce fonds.

L'arbre décisionnel est déjà utilisé, par exemple pour le Hygroton. Il a indiqué qu'il s'agissait d'un médicament devenu indisponible en raison d'un problème d'emballage, mais des solutions de substitution valables existent.

Le contingentement ne se reflète pas dans les chiffres et par conséquent, il n'est pas actuellement reconnu comme une indisponibilité. Il convient de le considérer comme un avertissement et comme une mesure provisoire.

La plate-forme sera disponible à la mi-novembre pour les firmes et quelques semaines plus tard également pour les pharmaciens, pour qui un point devait encore être réglé. Comme indiqué, l'utilisation de la prescription électronique, dont SAM 2.0 fera partie, sera également obligatoire à partir de l'année prochaine.

Dans la loi relative au contingentement, seule une partie d'un article a été suspendue. Nous ne reprenons rien de la disposition annulée, nous renforçons l'obligation de livraison et augmentons la

zullen dit verdedigen door te wijzen op het dringende belang ervan voor de patiënt en op het terrein. De integratie in de software zal voor de artsen in het elektronisch voorschrijven worden opgenomen. Het systeem zal verplicht zijn vanaf juni 2020.

De voorschriften op stofnaam (VOS) dalen ten opzichte van de onlinevoorschriften. Dat is jammer voor de VOS-voorschriften, maar ik ben ook blij dat er zoveel onlinevoorschriften zijn, hoewel dat een arts niet mag tegenhouden om een VOS-voorschrift te maken.

Het is niet aan mij om te zeggen wat er moet staan op de lijst van essentiële geneesmiddelen. Als ik hier hoor dat de sector de kennis daartoe heeft, nodig ik de sector uit om de lijst te maken.

Wat de monsterboetes betreft, mag de patiënt de kosten daarvan niet dragen, evenmin als de ziekteverzekering die daar niet aan heeft bijgedragen. De sector stelt een fonds voor en dat laat ik aan de sector zelf over. Voor de financiering was er sprake van een verpakkingstaks die naar het RIZIV gaat, maar daarmee worden blijkbaar al tal van andere zaken gefinancierd. Voor het fonds moet dus een andere financiering worden gevonden.

De beslissingsboom wordt nu al gebruikt, zoals bijvoorbeeld bij Hygroton. De beslissingsboom wees uit dat het een geneesmiddel is dat nu door een verpakkingprobleem onbeschikbaar is, maar er zijn valabele alternatieven.

De contingentering wordt niet weerspiegeld in de cijfers en wordt op dat moment bijgevolg ook niet erkend als een onbeschikbaarheid. De contingentering is te beschouwen als een waarschuwing en een voorlopige maatregel.

Het platform zal midden november beschikbaar zijn voor de firma's en enkele weken nadien ook voor de apothekers, waarvoor nog één zaak moest worden geregeld. Zoals gezegd is ook het gebruik van het elektronisch voorschrift waar SAM 2.0 deel zal van uitmaken, verplicht vanaf volgend jaar.

In de wet op de contingentering is slechts één stuk van een artikel geschorst. We nemen niets over van de vernietigde bepaling, we versterken de leveringsplicht en brengen meer transparantie in de

transparence des signalements, y compris les signalements de pénuries.

(En français) La pénurie d'Amoxicilline intraveineuse constitue un grand problème chez les pharmaciens. On a procédé à un contingentement à 40 %. La pénurie résulte d'une problématique en cascade. Les firmes ont cherché des solutions alternatives en dialogue avec l'AFMPS. Une liste des indications pour lesquelles les alternatives peuvent être utilisées a été dressée. La firme fait tout ce qu'elle peut pour garantir la production.

Pour le Questran, on devait recourir à l'importation. Un système de compensation des prix est en cours de développement.

Pour le Camcolit, le prix a parfois été multiplié par trois. On a demandé à la Commission de remboursement des médicaments de prévoir un ticket modérateur.

Quand la production du Femara a été arrêtée, il existait six possibilités de génériques, puis quatre. Deux génériques ont connu une rupture de stock, causée par une demande plus forte. Une cascade s'est produite, comme avec le Clamoxyl intraveineuse.

Le Femara est à nouveau disponible mais sous contingentement. Les pharmacies doivent se mettre directement en contact avec les firmes, sans passer par les distributeurs. Il ne se trouve donc plus sur les listes de l'AFMPS.

(En néerlandais) Le secteur veut financer un fonds de garantie avec des moyens déjà destinés à d'autres fins. Il convient d'abord de trouver une solution. Mme Sneppe a également fait référence au système bulgare mais il n'offre pas d'inventaire des stocks en temps réel et ne prévoit pas d'interdiction automatique des exportations.

Il faudrait donc en permanence avoir une vue globale de tous les stocks et de tous les mouvements entrants et sortants. Les données disponibles dans le cadre de la Directive européenne "Médicaments falsifiés" ne permettent pas d'assurer un suivi des disponibilités. Je vais demander ce qu'il est possible d'en tirer, le cas échéant.

(En français) Pour le Clamoxyl I.V., il y aura une liste d'alternatives. L'AMPS a réalisé un protocole en fonction des indications. GSK collabore pour que les médicaments soient disponibles les mois à venir

meldingen, met inbegrip van de meldingen van tekorten.

(Frans) Het tekort aan amoxicilline voor intraveneus gebruik is een groot probleem voor de apotheken. Er werd een contingentering van 40 % doorgevoerd. Het tekort is te wijten aan opeenvolgende problemen, die een domino-effect creëren. De betrokken bedrijven hebben alternatieve oplossingen gezocht in samenspraak met het FAGG. Er werd een lijst opgesteld met de indicaties waarvoor de alternatieven kunnen worden toegediend. Het bedrijf stelt alles in het werk om de productie te verzekeren.

Voor Questran moesten we onze toevlucht nemen tot invoer. Er is een prijscompensatiesysteem in de maak.

De prijs van Camcolit verdriedubbelde soms. We hebben de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen gevraagd in een terugbetaling met remgeld te voorzien.

Toen de productie van Femara werd stopgezet, waren er zes generische alternatieven voorhanden, daarna vier. Twee generische producten waren niet meer voorradig omdat de vraag te groot was geworden. Er was sprake van een domino-effect, net als bij Clamoxyl I.V.

Femara is opnieuw beschikbaar maar is wel gecontingenteerd. De apotheken moeten zich rechtstreeks tot de firma's wenden, zonder een beroep te doen op de distributeurs. Het staat dus niet meer op de FAGG-lijsten.

(Nederlands) De sector wil het garantiefonds financieren met middelen die al aan andere zaken worden uitgegeven. Daarvoor zal eerst naar een oplossing gezocht moeten worden. Mevrouw Sneppe verwees ook naar het Bulgaarse systeem, maar dat kent geen automatisch stockoverzicht of exportverbod.

Dan moet men dus continu een overzicht hebben van alle stocks en alle bewegingen. De data die beschikbaar zijn in het kader van de Falsified Medicines Directive zijn niet geschikt voor het opvolgen van de beschikbaarheden. Ik zal navragen of er daarmee toch nog iets mogelijk is.

(Frans) Voor Clamoxyl I.V. komt er een lijst met alternatieven. Het FAGG heeft een protocol op basis van de indicaties ontwikkeld. GSK werkt met ons samen om ervoor te zorgen dat de

dans tous les pays.

L'arrêté royal prévoit un délai de trois jours. La plate-forme sera opérationnelle dans moins d'un mois pour les firmes et ensuite pour les pharmaciens.

Les matières premières sont remboursées quand elles sont disponibles mais les préparations ne sont pas toujours simples à réaliser.

J'ai initié ce processus de collaboration au sein du Benelux. À la base, je plaçais pour une solution européenne pour les médicaments orphelins. Aujourd'hui, l'Autriche et l'Irlande se sont joints au Benelux pour réaliser l'*horizon scanning* et l'évaluation des technologies de la santé. La fixation du prix est une compétence de l'État membre mais on peut coopérer pour fixer le prix et les conditions de remboursement de certains médicaments.

On pourrait élargir cette communication. Toute l'information disponible a été fournie aux pays intéressés, essentiellement scandinaves. Ces derniers ont créé la *Nordic Alliance*. Il serait intéressant d'y coopérer une fois le projet rodé. D'autres pays sont intéressés mais ne peuvent pas toujours bénéficier de l'aide de leur administration pour cette coopération.

La coopération internationale est importante. Elle a été inscrite à l'agenda du Benelux, de la Direction Santé publique de la Commission européenne, de l'OCDE et de l'OMS. Nous avons tiré la sonnette d'alarme. Les autres pays sont confrontés aux mêmes problèmes. Le Royaume-Uni est intéressé par une coopération avec la Belgique mais la perspective du Brexit a gelé le projet.

(*En néerlandais*) Mme Merckx a dit disposer de statistiques démontrant que les ruptures de stock entraîneraient des décès. D'où viennent ces statistiques?

01.18 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Le professeur De Loof a montré des graphiques relatifs aux effets sur la mortalité.

01.19 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Nous allons les rechercher et les examiner attentivement.

geneesmiddelen de komende maanden in alle landen beschikbaar zouden zijn.

Het koninklijk besluit voorziet in een termijn van drie dagen. Het platform zal over minder dan een maand operationeel zijn voor de bedrijven en vervolgens voor de apothekers.

De grondstoffen worden terugbetaald als ze beschikbaar zijn, maar de bereidingen zijn niet altijd gemakkelijk klaar te maken.

Ik heb dat samenwerkingsproces in de Benelux op gang gebracht. Oorspronkelijk heb ik voor een Europese oplossing voor de weesgeneesmiddelen gepleit. Oostenrijk en Ierland hebben nu hun krachten gebundeld met de Benelux om een *horizon scanning* en evaluatie van de gezondheidstechnologieën uit te voeren. De prijsstelling is een bevoegdheid van de lidstaten, maar er kan worden samengewerkt bij het vaststellen van de prijs en van de terugbetalingsvoorwaarden voor bepaalde geneesmiddelen.

We zouden een dergelijke communicatie kunnen uitbreiden. Alle informatie werd ter beschikking gesteld van de geïnteresseerde landen. Dat waren voornamelijk Scandinavische landen. Die hebben de *Nordic Alliance* opgericht. Het zou interessant zijn om daarmee samen te werken zodra het project volledig op punt staat. Ook andere landen hebben interesse, maar kunnen niet altijd rekenen op de steun van hun administratie voor deze samenwerking.

De internationale samenwerking is belangrijk. Het thema werd dan ook op de agenda gezet van de Benelux, het DG Gezondheid van de Europese Commissie, de OESO en de WGO. We hebben aan de alarmbel getrokken. De andere landen worden met dezelfde problemen geconfronteerd. Ook het Verenigd Koninkrijk is geïnteresseerd in een samenwerking met België, maar met de brexit in het vooruitzicht werd dat project bevroren.

(*Nederlands*) Mevrouw Merckx beweerde over statistieken te beschikken die aantonen dat de stockbreuken tot sterfte zouden leiden. Waar komen die statistieken vandaan?

01.18 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Professor De Loof heeft grafieken getoond met de gevolgen op de mortaliteit.

01.19 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): We zullen ze opzoeken en ze grondig bekijken.

Des pénuries concernent également certains médicaments immunologiques, pour lesquels il n'existe pas de mode de production alternatif. S'agissant du Maniprex, la firme a estimé que la production n'était plus efficace en termes de coûts à la suite des mécanismes destinés à diminuer le prix de médicaments anciens.

L'INAMI a pu conclure un accord avec la firme à ce sujet. Dans d'autres cas, les firmes cessent subitement et sans préavis la production d'un médicament lorsque son prix passe en dessous d'un certain seuil.

Mme Merckx a désigné la société capitaliste comme étant coupable des mécanismes de contingentement. Pourtant, la loi adoptée dans cette enceinte visait précisément à limiter ces mécanismes. Il n'est pas question d'interdire les exportations, mais de veiller à ce que ces exportations n'aient lieu qu'en cas d'approvisionnement suffisant. Mme Merckx voudrait voir émerger un système communiste dans lequel les médicaments seraient des biens publics; pourtant, les pays qui appliquent ce principe connaissent des problèmes de disponibilité encore plus importants.

En ce qui concerne le Clamoxyl, le problème s'est posé en termes d'instabilité de la matière première. La poursuite de la production n'aurait pas permis de présenter des garanties de sécurité suffisantes.

S'agissant des amendes, aucune n'a encore été perçue et aucune ne sera infligée si la société est en mesure de prouver qu'il s'agit d'un cas de force majeure.

Nous n'avons actuellement pas une vue précise du marché d'exportation. Il nous faut davantage de transparence. Nous devons savoir clairement quels produits sont importés ou si ces exportations menacent nos propres stocks. Un nouvel arrêté royal devra être pris pour imposer cette obligation.

La plate-forme en ligne Pharma Status sera lancée officiellement aux alentours du 18 novembre. Début décembre, ce sera le tour des pharmaciens. La demande des patients d'être plus directement impliqués a été rencontrée. C'est moi-même qui les ai mis en contact avec l'AFMPS au moment de mon entrée en fonction.

(En français) Madame Fonck, une disposition de la loi sur le contingentement a été retirée.

Vous me demandez l'état des lieux des

Er zijn ook tekorten voor bepaalde immunologische geneesmiddelen, die niet zomaar op een alternatieve manier ontwikkeld kunnen worden. Bij Maniprex vond de firma de productie niet meer kostenefficiënt als gevolg van de mechanismen die in werking treden om de prijs van oudere geneesmiddelen te laten zakken.

Het RIZIV heeft hierover met de firma een overeenkomst kunnen sluiten. Er zijn ook gevallen waar firma's abrupt en zonder aankondiging met de productie stoppen als de prijs van een bepaald middel te laag wordt.

Mevrouw Merckx heeft de kapitalistisch maatschappij aangeduid als schuldige voor de mechanismen van contingentering, maar de wet die hier werd goedgekeurd was juist bedoeld om die mechanismen te beperken. Niet om export te verbieden, maar om ervoor te zorgen dat export enkel kan gebeuren wanneer er genoeg bevoorrading is. Mevrouw Merckx wil een communistisch systeem waarin geneesmiddelen publieke goederen zijn, maar in landen waar dat het geval is zijn er nog veel grotere problemen met beschikbaarheid.

Bij Clamoxyl was er een probleem van instabiliteit van de grondstof. Het was niet veilig om de productie verder te zetten.

Er zijn nog geen boetes geïnd. Als de firma kan aantonen dat het om overmacht gaat, wordt er geen boete opgelegd.

Wij hebben momenteel geen zicht op de exportmarkt. We hebben meer nood aan transparantie. Het moet duidelijk zijn welke producten geëxporteerd worden en of dat afbreuk doet aan onze eigen stocks. Er zal een nieuw KB moeten komen om deze verplichting op te leggen.

Rond 18 november zal de publieke release gebeuren van het onlineplatform Pharma Status. Begin december zal dat voor de apothekers gebeuren. Aan de vraag inzake de betrokkenheid van de patiëntenverenigingen is tegemoet gekomen. Ik heb hen bij mijn aantreden zelf in contact gebracht met het FAGG.

(Frans) Mevrouw Fonck, er werd een bepaling van de wet op de contingentering ingetrokken.

U vraagt me om een stand van zaken van de

indisponibilités avec la raison de chacune. Mais à partir de quand? L'AFMPS adapte quotidiennement l'information disponible et, avec la nouvelle plateforme, ce sera plusieurs fois par jour.

01.20 Catherine Fonck (cdH): De grandes catégories de médicaments sont indisponibles pour des raisons très différentes. Il faut les connaître précisément pour prendre les mesures adéquates pour les situations les plus fréquentes. La liste de l'AFMPS ne nous révèle pas ces raisons mais, vous, vous pouvez nous le dire.

01.21 Maggie De Block, ministre (*en français*): L'AFMPS dispose désormais d'un système lui permettant d'indiquer la cause de chaque indisponibilité. Les deux catégories les plus fréquentes sont "lot pas encore disponible" et "problème de production".

À l'avenir, on demandera aux firmes de préciser davantage ces raisons et nous exercerons un contrôle en vue d'améliorer la liste. Le contingentement n'en fait pas partie, il n'y a donc pas de chiffres à son sujet. La nouvelle liste sera intégrée à la nouvelle plateforme en complément des informations relatives aux critiques, aux recommandations et aux solutions alternatives.

Il sera difficile d'avoir une idée des mouvements dans des firmes pharmaceutiques de taille mondiale. Parfois, il s'agit d'interruption d'approvisionnement de matières premières et, dans ce cas-là, nous n'avons pas vraiment de prise. Quoi qu'il en soit, l'AFMPS a déjà réalisé un immense travail, qui lui a pris beaucoup de temps.

Pour le statut pharmaceutique, l'information sera disponible chez les médecins comme chez les pharmaciens. Il s'agira d'éviter la création chez les particuliers de stocks de médicaments présentant des dates de péremption identiques.

(*En néerlandais*) Certains constituent eux-mêmes des stocks. On peut les comprendre, mais cela ne fait évidemment qu'aggraver le problème.

(*En français*) La collégialité entre les hôpitaux s'est toujours pratiquée: si on travaille en réseaux hospitaliers, la gestion des stocks sera encore meilleure. Pour les pharmacies, les numéros d'agrément restent dans les hôpitaux qui les accueillent.

01.22 Catherine Fonck (cdH): Dans la logique des réseaux, des hôpitaux ont prévu un seul numéro d'agrément. Pourra-t-il être changé?

onbeschikbaarheden, telkens met de reden erbij. Maar vanaf wanneer? Het FAGG past dagelijks de beschikbare informatie aan. Met het nieuwe platform zal dat meermaals per dag gebeuren.

01.20 Catherine Fonck (cdH): Grote categorieën geneesmiddelen zijn onbeschikbaar om heel uiteenlopende redenen. Daar moeten we grondig kennis van hebben om gepaste maatregelen te kunnen nemen voor de situaties die zich het vaakst voordoen. In de lijst van het FAGG staan die redenen niet, maar u kunt ze ons meegeven.

01.21 Minister Maggie De Block (*Frans*): Het FAGG heeft nu een systeem waarmee het telkens de oorzaak van de onbeschikbaarheid kan aangeven. De twee categorieën die het vaakst voorkomen, zijn 'lot nog niet beschikbaar' en 'productieprobleem'.

In de toekomst zal men de bedrijven vragen die redenen nader toe te lichten en zullen we een controle uitoefenen om de lijst te verbeteren. De contingentering maakt er geen deel van uit, dus zijn er geen cijfers over. De nieuwe lijst zal in het nieuwe platform geïntegreerd worden, naast informatie over de kritieken, de aanbevelingen en de alternatieve oplossingen.

Het zal moeilijk zijn om een idee te krijgen van de bewegingen in de farmaceutische bedrijven die wereldwijd opereren. Soms gaat het over een onderbreking in de aanvoer van grondstoffen, en dan hebben we er niet echt vat op. Hoe dan ook heeft het FAGG al heel wat werk verzet, wat het veel tijd gekost heeft.

De informatie betreffende de farmaceutische status zal beschikbaar zijn bij de artsen en bij de apothekers. Het is de bedoeling te voorkomen dat particulieren een hele voorraad geneesmiddelen met dezelfde vervaldatum inslaan.

(*Nederlands*) Sommige mensen gaan zelf een stock aanleggen. Dat is begrijpelijk, maar het verergert het probleem natuurlijk.

(*Frans*) Er is steeds een vorm van collegialiteit geweest tussen de ziekenhuizen. Indien we met ziekenhuisnetwerken werken, zal het voorraadbeheer nog verbeteren. Wat de apotheken betreft, blijven de erkenningsnummers in de ziekenhuizen waar er apotheken zijn.

01.22 Catherine Fonck (cdH): Volgens de netwerkklogica hebben sommige ziekenhuizen maar met één enkel erkenningsnummer gerekend. Kan dat veranderen?

01.23 Maggie De Block, ministre (*en français*): Je comprends la demande mais pour que ce soit possible, il faudra d'abord créer le réseau.

Des quotas sont fixés par les firmes pour la délivrance de médicaments, basés sur le nombre de boîtes ou de doses quotidiennes délivrées l'année précédente ou sur les besoins de la population, qui peuvent fluctuer.

L'AFMPS contacte les firmes pour trouver des solutions et négocier les quotas. Les agences nationales travaillent très bien ensemble au sein de l'EMA: l'échange d'informations est constant.

Entre-temps, l'EMA a dû déménager à Amsterdam. Elle a perdu quelques collaborateurs. Malgré la difficulté, elle a poursuivi son travail. Les États coopèrent beaucoup au sein de l'EMA. Ces échanges de solutions sont fort utiles.

01.24 Kathleen Depoorter (N-VA): Nos divergences demeurent en ce qui concerne le droit de substitution dans le contexte de l'indisponibilité de médicaments. La ministre se réjouit de l'essor des prescriptions électroniques, mais les prescriptions en DCI ont précisément été instaurées pour renforcer la promotion des médicaments génériques. L'INAMI recommande d'accroître de 10 % le nombre de ces médicaments sur le marché d'ici à 2021. Je renvoie, pour le reste, à notre proposition de loi qui sera discutée prochainement.

01.25 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Sur le thème du prix des médicaments, nous aurons encore l'occasion de débattre souvent de la question de savoir si les médicaments doivent en réalité devenir un bien public. J'ai compris, par ailleurs, qu'aucune amende ne sera infligée. Ce n'est effectivement ni aux patients ni à l'INAMI de prendre en charge le coût de ces amendes. Je considère néanmoins que l'option des amendes constitue une piste de réflexion qu'il faut continuer à explorer.

Concernant l'Hygroton, je comprends qu'un problème d'approvisionnement s'est posé à un moment donné et que ce problème était attribuable à la modicité de son prix. À mes yeux, il s'agit là d'une raison suffisante pour infliger une amende à la firme pharmaceutique incriminée.

01.23 Minister Maggie De Block (*Frans*): Ik begrijp het verzoek, maar om dat mogelijk te maken, moeten eerst de netwerken opgericht worden.

De quota voor de levering van geneesmiddelen worden door de bedrijven vastgesteld op basis van het aantal geleverde dozen of dagelijkse doses in het voorgaande jaar of op basis van de behoeften van de ziekenhuispopulatie, die kunnen schommelen.

Het FAGG neemt contact op met de bedrijven om oplossingen te vinden en over de quota te onderhandelen. De nationale agentschappen werken zeer goed samen in het EMA: er wordt voortdurend informatie uitgewisseld.

Intussen is het EMA naar Amsterdam moeten verhuizen. Het heeft enkele medewerkers zien vertrekken. Ondanks de moeilijkheden heeft het zijn werkzaamheden voortgezet. De lidstaten werken veel samen in het kader van het EMA. Die informatie-uitwisselingen over oplossingen zijn zeer nuttig.

01.24 Kathleen Depoorter (N-VA): Inzake het substitutierecht in het raam van de onbeschikbaarheden zijn we niet naar elkaar toegegroeid. Wat de VOS-voorschriften betreft, toont de minister zich verheugd over de opmars van het elektronisch voorschrift, maar de VOS-voorschriften zijn wel in het leven geroepen om de generieke middelen meer te promoten. Het RIZIV beveelt aan om tegen 2021 10 % meer generieke geneesmiddelen op de markt te hebben. Voor de rest verwijs ik nog naar ons wetsvoorstel dat binnenkort zal worden besproken.

01.25 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): In het raam van de prijzen van medicijnen zullen wij nog veel met elkaar kunnen debatteren over de vraag of medicijnen eigenlijk een publiek goed moeten worden. Voorts heb ik begrepen dat er geen boetes worden opgelegd. De kosten van dergelijke boetes mogen inderdaad niet worden gedragen door de patiënten of het RIZIV. Maar volgens mij vormen boetes een denkspoor dat men moet blijven bekijken.

Wat Hygroton betreft, begrijp ik dat er een bevoorradingsprobleem was ten gevolge van de lage prijs. Dat is volgens mij een reden om een boete uit te schrijven.

01.26 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Non, pour l'Hygroton, la firme a rencontré un problème temporaire d'emballage. Le marché n'a rien à voir là-dedans. L'arbre décisionnel révèle un nombre suffisant de médicaments de substitution. Dans le cas du Marevan, le fabricant a décidé de retirer le médicament du marché et de suspendre la fabrication étant donné que le prix avait atteint un niveau trop bas.

La firme nous l'a fait savoir, après quoi l'INAMI a négocié un autre prix pour ce médicament afin de maintenir sa disponibilité. Nous assistons également à ce processus pour d'autres médicaments anciens, qui disparaissent soudain du marché alors même qu'ils permettraient encore d'aider un grand nombre de patients.

01.27 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Je ne partage pas l'analyse de l'AFMPS, selon laquelle il existe un bon médicament de substitution à l'Hygroton qui reste le premier choix au même titre que le Marevan dans le domaine des anticoagulants. Même s'il s'agit d'un médicament moins critique, l'hypertension est un phénomène extrêmement répandu et le recours à un remède de second choix pour la traiter n'est pas optimal d'un point de vue scientifique.

01.28 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Étant donné qu'il ne s'agit que d'un problème d'emballage, l'Hygroton sera de nouveau disponible à très brève échéance.

01.29 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Je l'espère bien car ce n'est pas la première fois qu'il est indisponible.

(*En français*) Quelles mesures comptez-vous prendre à l'égard d'Essential Pharma qui a profité de la rupture de stock de Maniprex pour augmenter le prix du Camcolit? Un dossier de remboursement est-il en cours? Comment allez-vous éviter que la sécurité sociale ne paye des prix disproportionnés?

01.30 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): C'est précisément la raison d'être de la Commission de remboursement des médicaments (CRM).

(*En français*) La Commission de remboursement des médicaments se penche sur le remboursement. Le prix est une compétence du ministre de l'Économie.

(*En néerlandais*) Ensuite, la CRM se penche sur le remboursement sur la base de ce prix. Dans ce dossier, on m'attribue un pouvoir bien plus grand

01.26 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Nee, voor Hygroton was er tijdelijk een probleem met de verpakking. Het was niet van de markt en uit de beslissingsboom bleek dat er voldoende alternatieven waren. In het geval van Marevan werd de prijs te laag voor de producerende firma en hebben zij het daarom van de markt gehaald en de productie gestaakt.

Zij hebben ons dat meegedeeld en daarop heeft het RIZIV over een andere prijs onderhandeld om het beschikbaar te houden. Wij zien dat ook gebeuren bij andere oudere geneesmiddelen die plots van de markt verdwijnen terwijl nog heel wat patiënten geholpen worden door het middel.

01.27 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Ik ben het niet eens met de analyse van het FAGG dat er een goed alternatief is voor Hygroton, dat de eerste keuze is, net zoals Marevan voor anticoagulantia. Het is een minder kritiek medicijn, maar hoge bloeddruk komt massaal voor en een overstap naar een tweede keuze is wetenschappelijk niet ideaal.

01.28 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Aangezien het om een verpakkingsprobleem gaat, zal Hygroton snel weer beschikbaar zijn.

01.29 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Dat hoop ik, want het is niet voor het eerst dat het onbeschikbaar is.

(*Frans*) Welke maatregelen zult u nemen ten aanzien van Essential Pharma, dat gebruikt gemaakt heeft van de onbeschikbaarheid van Maniprex om de prijs van Camcolit op te trekken? Is er een terugbetalingsdossier in studie? Hoe zal u voorkomen dat de sociale zekerheid voor die buitensporig hoge prijzen moet opdraaien?

01.30 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Er is zoiets als de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG).

(*Frans*) De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen buigt zich over de terugbetaling. Voor de prijs is de minister van Economie bevoegd.

(*Nederlands*) Daarna buigt de CTG zich over de terugbetaling op basis van die prijs. Men dicht mij hier meer macht toe dan ik heb, hoe graag ik dat

que celui que je détiens en réalité, même si je souhaiterais avoir ce pouvoir. Pour le Camcolit, une énorme augmentation de prix est effectivement intervenue, mais une telle augmentation ne peut se faire qu'avec l'accord du ministre de l'Economie.

01.31 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) *(en néerlandais)*: Le Camcolit est-il déjà remboursé ou pas?

01.32 **Maggie De Block**, ministre *(en néerlandais)*: Nous cherchons une solution. Nous avons demandé à la CRM de nous dire comment nous pourrions introduire un ticket modérateur pour le patient. Mais ni la CRM ni l'INAMI ne peuvent rien faire si le ministre de l'Économie a marqué son accord sur un prix plus élevé.

01.33 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) *(en néerlandais)*: La ministre pourrait-elle en toucher un mot à son collègue en charge de l'Économie?

01.34 **Maggie De Block**, ministre *(en néerlandais)*: Mme Merckx peut en prendre elle-même l'initiative. De nombreux ministres de l'Économie ont déjà été interpellés à ce sujet...

01.35 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) *(en néerlandais)*: En ce qui concerne le Clamoxyl, il me semble étrange qu'il existerait un problème de matière première pour un médicament qui existe depuis 1972. Je ne suis pas sûre de comprendre...

01.36 **Maggie De Block**, ministre *(en néerlandais)*: La stabilité de la matière première, qui est le natriumamoxicilline, ne pouvait être garantie et c'est ce qui explique que la fabrication du Clamoxyl a dû être interrompue. Cette matière première n'est produite que par quelques fournisseurs et il me revient qu'une méthode permettant d'en reprendre la production est recherchée.

01.37 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) *(en néerlandais)*: Comment peut-on, au moyen d'une matière première instable, produire pour 40 % mais pas pour 100 %? De quels moyens financiers GSK dispose-t-elle pour faire augmenter ou non cette production?

01.38 **Maggie De Block**, ministre *(en néerlandais)*: Il faut bien que GSK dispose de la matière première pour pouvoir produire. GSK peut expliquer que la matière première est introuvable, insuffisamment disponible ou trop instable pour être utilisée.

01.39 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) *(en néerlandais)*: La ministre peut-elle aussi contrôler la véracité de telles déclarations?

ook zou willen. Voor Camcolit was er inderdaad een enorme prijsverhoging, maar dat kan enkel mits goedkeuring door de minister van Economie.

01.31 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) *(Nederlands)*: Wordt Camcolit al terugbetaald of niet?

01.32 Minister **Maggie De Block** *(Nederlands)*: Men zoekt een oplossing. Wij hebben de CTG gevraagd hoe we voor de patiënt een remgeld kunnen invoeren. Maar noch de Commissie, noch het RIZIV kunnen iets doen aan de goedkeuring van een hogere prijs door Economie.

01.33 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) *(Nederlands)*: Kan de minister dat eens aankaarten bij de minister van Economie?

01.34 Minister **Maggie De Block** *(Nederlands)*: Het staat mevrouw Merckx vrij om dat te doen. Al heel wat ministers van Economie werden hierop aangesproken.

01.35 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) *(Nederlands)*: Wat Clamoxyl betreft, vind ik het vreemd dat er een grondstoffenprobleem zou zijn voor een geneesmiddel dat bestaat sinds 1972. Hoe moet ik dat probleem begrijpen?

01.36 Minister **Maggie De Block** *(Nederlands)*: De stabiliteit van de primaire grondstof natriumamoxicilline kon niet worden gegarandeerd en daarom moest de productie worden onderbroken. Voor die grondstof zijn er slechts een paar leveranciers en naar verluidt wordt gezocht naar een methode om weer te kunnen produceren.

01.37 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) *(Nederlands)*: Hoe kan men met een instabiele grondstof wel voor 40 %, maar niet voor 100 % produceren? Over welke financiële middelen beschikt GSK om die productie al dan niet op te drijven?

01.38 Minister **Maggie De Block** *(Nederlands)*: Om te kunnen produceren, heeft GSK nu eenmaal de grondstof nodig. GSK kan hier verklaren dat de grondstof onvindbaar, onvoldoende beschikbaar of te instabiel is om te gebruiken.

01.39 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) *(Nederlands)*: Kan de minister dergelijke uitspraken ook controleren op hun waarheidsgehalte?

01.40 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Je suggère à Mme Merckx de demander elle-même une visite chez GSK, tout comme j'ai moi-même jadis, lors d'une visite, demandé des explications à GSK concernant un vaccin contre le cancer du col de l'utérus.

01.41 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Il s'agit d'un problème spécifique, pour lequel j'attends des initiatives de la part des autorités. Il n'incombe pas aux parlementaires d'enquêter sur les raisons pour lesquelles un médicament est en rupture de stock. Je trouve même aberrant que vous formuliez une telle proposition.

01.42 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Pourquoi? En l'absence de consensus pour inviter l'entreprise à une audition, Mme Merckx ne pourrait-elle pas se rendre elle-même sur place?

01.43 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): La ministre a également expliqué que le Femara est contingenté, mais il me paraît que c'est contraire à l'obligation de livraison. Pourquoi ne prend-elle aucune initiative législative contre ce contingentement?

01.44 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Mon initiative législative était comprise dans la fameuse loi, négociée en concertation avec les grossistes et les distributeurs, mais la version finale du texte ne leur a manifestement pas plu puisque, sur la base d'autres informations, ils ont intenté un recours auprès de la Cour constitutionnelle. À la suite de cette procédure, une disposition d'un seul article a été annulée et il faudra y remédier. Les autres dispositions de la loi restent valables.

01.45 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Cette loi est-elle déjà entrée en vigueur?

01.46 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Elle a été adoptée et est entrée en vigueur avant d'être suspendue par la Cour constitutionnelle, laquelle a finalement annulé la disposition en question. Nous rédigerons un arrêté royal de réparation pour y remédier.

01.47 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Le contingentement est aujourd'hui toujours une réalité, n'est-ce pas?

01.48 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Si l'approvisionnement est suffisant en Belgique, le contingentement n'est pas un problème; il le devient en revanche lorsque la demande ne peut pas être satisfaite et très certainement lorsque les

01.40 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Ik adviseer mevrouw Merckx om zelf een bezoek aan te vragen bij GSK, zoals ik destijds bij een bezoek aan GSK uitleg heb gevraagd over een vaccin tegen baarmoederhalskanker.

01.41 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Dit is een specifiek probleem waarvoor ik actie verwacht van de autoriteiten. Het is niet aan parlementsleden om te onderzoeken waarom zich een bevoorradingsprobleem voordoet voor een geneesmiddel. Het voorstel alleen al vind ik ongehoord.

01.42 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Waarom? Als er geen consensus was om het bedrijf uit te nodigen op een hoorzitting, kan mevrouw Merckx toch nog altijd ter plaatse een bezoek brengen?

01.43 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): De minister legde ook uit dat Femara is gecontingenteerd, maar volgens mij gaat men zo in tegen de leveringsplicht. Waarom onderneemt ze geen wettelijke stappen tegen die contingentering?

01.44 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Mijn wettelijke initiatief zat in die wet, in overleg met de groothandelaars en distributeurs, maar blijkbaar stond die wet hen toch niet aan en zijn ze op basis van andere informatie naar het Grondwettelijk Hof gegaan. Daardoor is één bepaling uit één artikel geschrapt, waaraan we moeten remediëren. De rest van de wet blijft gelden.

01.45 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Is die wet al in voege?

01.46 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): De wet werd goedgekeurd en is in voege gegaan, maar toen volgde een opschorting door het Grondwettelijk Hof, met de annulering van die bewuste bepaling waarvoor wij een reparatie-KB zullen maken.

01.47 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Vandaag is er toch nog steeds contingentering?

01.48 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): De contingentering is niet problematisch als er genoeg bevoorrading is in ons land, maar wordt dat wel als men de behoefte niet kan volgen en zeker bij verkoop aan het buitenland voor aan de vraag hier

médicaments sont vendus à l'étranger avant de pouvoir répondre à la demande nationale. kan worden voldaan.

C'est contre ces pratiques que nous voulons agir. Le contingentement est souvent une nécessité, comme pour les vaccins anti-grippe, par exemple. Le contingentement du Clamoxyl est la conséquence de la disparition du Pentrexyl. Il suffit alors d'un problème de livraison de matières premières pour que l'approvisionnement soit compromis.

Daar willen we tegen optreden. Vaak is een contingentering nodig, bijvoorbeeld bij griepvaccins. De contingentering van Clamoxyl was te wijten aan het wegvallen van Pentrexyl. En als er dan op zeker ogenblik nog een probleem is met de grondstoffen, komt de bevoorrading zeker in het gedrang.

01.49 Patrick Prévot (PS): Ma question relative à l'augmentation du coût des médicaments a été jointe. Or elle n'a rien à voir avec le présent débat. J'aimerais qu'on la prenne en compte lors d'une prochaine réunion.

01.49 Patrick Prévot (PS): Mijn vraag over de hogere geneesmiddelenprijzen werd samengevoegd met de andere. Aangezien ze echter niets met dit debat te maken heeft, had ik graag dat ze aan bod komt op een volgende vergadering.

Le **président**: C'est noté.

De **voorzitter**: Waarvan akte.

01.50 Eliane Tillieux (PS): Le système de compensation permettra-t-il d'éviter au patient de prendre en charge le surcoût? Comptez-vous mettre sur pied un fonds et comment pensez-vous l'alimenter?

01.50 Eliane Tillieux (PS): Zal de patiënt door het compensatiesysteem gespaard blijven van de meerkosten? Zult u een fonds oprichten en hoe wilt u dat financieren?

Vous ne m'avez pas dit si la notification auprès de l'AFMPS des exportations par les grossistes était envisageable.

U hebt me niet gezegd of er een notificatiesysteem voor de uitvoer door de groothandelaars kan worden opgezet bij het FAGG.

Début 2018, un groupe de travail a émis des recommandations. Il est temps de savoir si un arrêté royal peut être pris pour les mettre en œuvre. Qu'en est-il?

Begin 2018 heeft een werkgroep aanbevelingen geformuleerd. Het wordt tijd om na te gaan of er een koninklijk besluit uitgevaardigd kan worden om die aanbevelingen in de praktijk te brengen. Hoever staat het daarmee?

01.51 Maggie De Block, ministre (en français): Pour introduire un arrêté royal, il fallait d'abord que l'article de loi ait été définitivement annulé par la Cour. Et le trajet de confection de l'arrêté royal prend du temps.

01.51 Minister Maggie De Block (Frans): Vóór we een koninklijk besluit indienen moeten we eerst weten of het wetsartikel definitief vernietigd wordt door het Hof. Bovendien neemt het opstellen van een koninklijk besluit tijd in beslag.

Pour le Questran, vous pourrez bientôt discuter de la proposition de loi de M. De Caluwé. Mais il faudra un arrêté royal après.

Wat Questran betreft, zult u binnenkort het wetsvoorstel van de heer De Caluwé kunnen bespreken. Daarna zal er nog wel een koninklijk besluit moeten worden uitgevaardigd.

Le fonds ne dépend pas de moi. La taxation existante au sein de l'INAMI sert à autre chose.

De oprichting van het fonds hangt niet van mij af. De opbrengst van de bestaande RIZIV-taks wordt voor andere doeleinden gebruikt.

01.52 Eliane Tillieux (PS): Une proposition de l'Open Vld est sur la table. Envisage-t-elle une solution via un fonds?

01.52 Eliane Tillieux (PS): Er ligt een voorstel van Open Vld ter tafel. Wordt er daarin een oplossing voorgesteld in de vorm van een fonds?

01.53 Maggie De Block, ministre (en français): C'est à eux de décider comment ils financeront.

01.53 Minister Maggie De Block (Frans): Ze zullen zelf moeten beslissen hoe ze de financiering

regelen.

01.54 Eliane Tillieux (PS): Ce n'est pas vous qui imaginez la solution?

01.54 Eliane Tillieux (PS): U bent dus niet degene die de oplossing aanreikt?

01.55 Maggie De Block, ministre (en français): Non, pas celle du paiement.

01.55 Minister Maggie De Block (Frans): Nee, niet voor de financiering.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: Les questions n^{os} 55000203C et 55000880C de Mme Jadin sont transformées en questions écrites.

De **voorzitter**: De vragen nrs. 55000203C en 55000880C van mevrouw Jadin worden omgezet in schriftelijke vragen.

02 Question de Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'élargissement du remboursement de la pilule aux femmes de moins de 25 ans" (55000014C)

02 Vraag van Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De uitbreiding van de terugbetaling van de pil tot vrouwen onder de 25 jaar" (55000014C)

02.01 Eliane Tillieux (PS): Le 28 mars dernier, notre Assemblée votait un texte important pour permettre un meilleur accès des femmes à la contraception en étendant l'accès gratuit à la contraception jusqu'à l'âge de 25 ans. L'accès gratuit à la pilule du lendemain a été étendu à toutes les femmes. Pour mon groupe, la prise en charge complète de la contraception par l'assurance soins de santé devrait être étendu à toutes les femmes.

02.01 Eliane Tillieux (PS): Op 28 maart jongstleden heeft onze Assemblee een belangrijke tekst goedgekeurd om de toegang van vrouwen tot voorbehoedsmiddelen te verbeteren door de gratis toegang tot voorbehoedsmiddelen te verlengen tot de leeftijd van 25 jaar. De morning-afterpil is gratis geworden voor alle vrouwen. Voor mijn fractie moet de volledige terugbetaling van anticonceptie door de ziekteverzekering worden uitgebreid tot alle vrouwen.

L'Inami a chiffré à six millions d'euros le coût de cette mesure. C'est très peu au regard du budget total de nos soins de santé, soit 26 milliards pour 2019. Le MR, l'Open VLD et le CD&V ont souhaité conditionner la mise en œuvre de cette mesure à l'adoption d'un arrêté royal. Nous ne comprendrions pas que vous ne permettiez pas sa mise en œuvre. Pourriez-vous nous dire où en est l'arrêté royal d'exécution?

Het RIZIV heeft de kosten van die maatregel op zes miljoen euro geraamd. Dit is zeer weinig in vergelijking met ons totale gezondheidszorgbudget van 26 miljard voor 2019. De MR, Open VLD en CD&V wilden de uitvoering van deze maatregel afhankelijk maken van de goedkeuring van een koninklijk besluit. We zouden het onbegrijpelijk vinden indien u niet zou toestaan dat het geïmplementeerd zou worden. Hoe staat het met het koninklijk uitvoeringsbesluit?

02.02 Maggie De Block, ministre (en français): Cette mesure a un impact considérable sur le budget. Les défis budgétaires pesant sur les soins de santé sont très importants. Le Comité de l'assurance n'a pas prévu de moyens pour cette mesure dans le projet de budget 2020. Ce sera au prochain gouvernement de trouver les moyens.

02.02 Minister Maggie De Block (Frans): Die maatregel heeft een aanzienlijke impact op de begroting. De budgettaire uitdagingen voor de gezondheidszorg zijn zeer groot. Het Verzekeringscomité heeft voor die maatregel geen middelen voorzien in de ontwerpbegroting voor 2020. Het is aan de volgende regering om de middelen te vinden.

02.03 Eliane Tillieux (PS): Même en affaires courantes, vous pouvez mettre en oeuvre des lois votées. Puisque le budget du Comité de l'assurance n'a évidemment pas passé la barre du Conseil général de l'INAMI, il vous revient à vous de savoir ce que l'on va faire avec le budget, et non pas au prochain gouvernement.

02.03 Eliane Tillieux (PS): Ook in een periode van lopende zaken kunt u wetten die aangenomen werden uitvoeren. Aangezien het budget van het Verzekeringscomité uiteraard niet goedgekeurd werd door de Algemene Raad van het RIZIV, is het aan u om te beslissen wat men met dat budget zal doen, niet aan de volgende regering.

02.04 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): C'est ce que je dis. La proposition ne me paraissait pas contenir ce dont le patient a besoin, dont le remboursement de la pilule jusqu'à 25 ans.

02.05 **Eliane Tillieux** (PS): Je me réjouis dès lors que vous comptez introduire des propositions favorables aux patients, et notamment cette mesure sur le remboursement des moyens contraceptifs.

02.06 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): Nous devons faire une proposition équilibrée, dans laquelle le patient se retrouve. Nous devons aussi respecter les décisions prises à la Chambre en faveur des patients. Il est facile de prendre un arrêté d'exécution mais il faut aussi avoir les moyens pour payer ce remboursement. Ces moyens n'étaient pas prévus, même si le budget avait été adopté.

02.07 **Eliane Tillieux** (PS): Ces derniers mois, des mesures ayant un impact budgétaire ont été prises. Je propose à la ministre de mener une réflexion pour exécuter cette décision.

L'incident est clos.

03 Questions jointes de

- Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La délivrance d'un visa aux infirmiers ayant obtenu le diplôme HBO5" (55000034C)
- Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le visa pour les infirmiers HBO5 diplômés" (55001177C)

03.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): La formation HBO5 en soins infirmiers devrait être prolongée, mais le gouvernement flamand n'y est pas favorable. Nous le déplorons parce que cela nuit à l'attrait de la formation. Le morcellement des compétences nous place dans l'impossibilité de mener une politique cohérente. La loi prévoyait jusqu'ici une période de transition mais, l'été prochain, les premiers étudiants ne bénéficiant plus de cette période de transition légale seront diplômés. Leur situation reste donc incertaine.

La ministre peut-elle garantir que les étudiants HBO5 en soins infirmiers, diplômés en 2019 et ayant débuté leur formation après 2015-2016, obtiendront également leur visa leur donnant accès à la profession d'infirmier? Comment la ministre résoudra-t-elle le problème de la formation HBO5?

02.04 **Minister Maggie De Block** (*Frans*): Dat zeg ik ook. Het voorstel lijkt me niet te beantwoorden aan de noden van de patiënt. Zo stond de terugbetaling van de pil tot de leeftijd van 25 jaar niet in het voorstel.

02.05 **Eliane Tillieux** (PS): Ik ben blij dat u van plan bent voorstellen te doen die de patiënt ten goede komen, waaronder de voormelde terugbetaling van de contraceptiva.

02.06 **Minister Maggie De Block** (*Frans*): We moeten een evenwichtig voorstel formuleren, waarin de patiënt zich kan vinden. We moeten ook de beslissingen van de Kamer ten voordele van de patiënten respecteren. Een uitvoeringsbesluit uitvaardigen is één ding, men moet ook de middelen hebben om de terugbetaling te financieren. Die middelen waren niet uitgetrokken, ook al had men de begroting goedgekeurd.

02.07 **Eliane Tillieux** (PS): De afgelopen maanden werden er maatregelen getroffen die een budgettaire impact hebben. Ik stel voor dat de minister goed nadenkt om die beslissing te kunnen uitvoeren.

Het incident is gesloten.

03 Samengevoegde vragen van

- Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Een visum voor afgestudeerde HBO5-verpleegkundigen" (55000034C)
- Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het visum voor afgestudeerde HBO5-verpleegkundigen" (55001177C)

03.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): De opleiding van de HBO5-verpleegkundigen zou verlengd moeten worden, maar de Vlaamse regering is daar geen voorstander van. Jammer genoeg wordt daardoor de opleiding minder aantrekkelijk. De versnippering aan bevoegdheden maakt een coherent beleid onmogelijk. Tot nu toe was er nog een overgangperiode, maar volgende zomer zullen de eerste studenten afstuderen voor wie die overgangperiode wettelijk niet meer geldt. Hun situatie blijft dus onzeker.

Kan de minister garanderen dat de in 2019 afgestudeerde HBO5-verpleegkundigen die hun opleiding na 2015-2016 hebben aangevat, ook een visum zullen krijgen om het beroep van verpleegkundige uit te voeren? Hoe zal de minister het probleem met de opleiding HBO5 oplossen?

Un titre professionnel distinct sera-t-il prévu? Que pense la ministre de notre proposition d'élever le bachelier au niveau de master? Comment la ministre va-t-elle s'y prendre pour offrir plus de sécurité à un groupe de professionnels dont les conditions de travail sont difficiles et où le nombre de candidats diminue déjà?

03.02 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Ce problème est propre à la Flandre et n'existe ni en Wallonie ni à Bruxelles. Le 10 octobre 2019, la Commission européenne a adressé une mise en demeure complémentaire à la Belgique pour non-conformité de la formation d'infirmier diplômé (HBO5) en Flandre avec les exigences minimales en matière de formation visées par la directive européenne de 2005. L'État fédéral fixe les conditions d'accès à la profession et délivre le visa aux demandeurs qui remplissent les exigences minimales en matière de formation. Les Communautés sont compétentes pour l'organisation de la formation. Le nombre d'heures de formation est trop restreint dans le programme d'enseignement flamand destiné aux infirmiers gradués HBO5.

La Commission a également fait observer que l'octroi d'un accès à la profession d'infirmier général aux infirmiers diplômés en juin 2019 n'est pas davantage conforme à la directive de 2005. Il existe donc actuellement déjà un problème.

Au cours des dernières années, nous nous sommes concertés à de multiples reprises au sein de la commission interministérielle concernant la transposition de cette directive. J'ai pris plusieurs initiatives afin d'attirer l'attention des ministres compétents sur la nécessité d'une transposition correcte. Le 4 avril 2017, le 18 octobre 2018 et le 4 juillet 2019, j'ai adressé un courrier à ce sujet à la ministre responsable de l'époque, Mme Crevits. La problématique a également été examinée au sein du Conseil fédéral de l'art infirmier dont le président a également fait part de sa préoccupation au ministre flamand de l'Enseignement.

Je connais le point de vue du gouvernement flamand concernant la formation HBO5 tel que défini dans l'accord de gouvernement flamand. Cela requerra une nouvelle politique du gouvernement fédéral mais c'est impossible en affaires courantes.

Dans l'attente d'un nouvel accord de gouvernement fédéral, j'interrogerai les ministres du gouvernement flamand à propos des mesures qui seront prises pour mettre la formation en conformité avec les exigences de la directive de 2005. À défaut, les

Komt er een afzonderlijke beroepstitel? Wat vindt de minister van ons voorstel om de bachelor op te trekken naar masterniveau? Hoe zal de minister zorgen voor meer zekerheid in een beroepsgroep met moeilijke werkomstandigheden en een nu al gedaalde instroom?

03.02 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Dit probleem is er alleen in Vlaanderen, niet in Brussel of Wallonië. Op 10 oktober 2019 is België in gebreke gesteld door een aanvullende aanmaning van de Europese Commissie omdat de HBO5-opleiding in Vlaanderen niet voldoet aan de minimumopleidingseisen van de Europese richtlijn uit 2005. De federale overheid stelt de eisen vast voor de toegang tot het beroep en levert de visa af als de aanvragers aan de minimumopleidingseisen voldoen. De Gemeenschappen hebben de bevoegdheid om de opleiding te organiseren. Het Vlaamse onderwijsprogramma voor gegradueerde verpleger HBO5 bevat te weinig uren opleiding.

De Commissie merkt ook op dat het verlenen van toegang tot het beroep van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger aan verpleegkundigen afgestudeerd in juni 2019 eveneens niet in overeenstemming is met de richtlijn van 2005. Er is dus nu al een probleem.

Wij hebben de afgelopen jaren op vele ogenblikken overleg gehad binnen de interministeriële commissie Volksgezondheid over de omzetting van deze richtlijn. Ik heb verscheidene initiatieven genomen om de bevoegde ministers te wijzen op de noodzaak van een correcte omzetting. Op 4 april 2017, 18 oktober 2018 en 4 juli 2019 heb ik hierover een schrijven gericht aan de toenmalig bevoegde minister Crevits. De problematiek werd ook besproken in de Federale Raad voor Verpleegkunde. De voorzitter van die raad heeft ook zijn bezorgdheid geuit bij de Vlaamse minister van Onderwijs.

Het standpunt van de Vlaamse regering over HBO5 in het regeerakkoord is mij bekend. Dit vraagt een nieuw beleid van de federale regering, maar dat kan niet in lopende zaken.

In afwachting van een nieuw federaal regeerakkoord zal ik de ministers van de Vlaamse regering bevragen over de maatregelen die zullen worden genomen om de opleiding te conformeren aan de vereisten van de richtlijn van 2005. Anders

futurs étudiants seront confrontés à des problèmes.

komen de toekomstige afgestudeerden in de problemen.

03.03 Yoleen Van Camp (N-VA): La ministre va tout de même continuer à délivrer des visas jusqu'à ce qu'une solution soit trouvée?

03.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Maar tot er een oplossing is gevonden, zal de minister toch nog wel visa uitreiken?

03.04 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Non, la Commission européenne affirme dans son dernier rapport de mise en demeure que les étudiants ayant achevé leurs études en 2019 ont déjà reçu un visa à tort. Il est impératif de prendre des mesures.

03.04 Minister Maggie De Block (Nederlands): Neen, de Europese Commissie zegt in haar laatste aanmaningsrapport dat de afgestudeerden in 2019 reeds onterecht een visum hebben gekregen. Er moet echt iets gebeuren.

03.05 Yoleen Van Camp (N-VA): Je n'ai pas eu connaissance de ce problème. Leur visa n'est donc pas valable? Ils ne peuvent plus exercer leur profession?

03.05 Yoleen Van Camp (N-VA): Ik was hier niet van op de hoogte. Hun visum is dus niet geldig? Zij kunnen hun beroep dus niet meer uitoefenen?

03.06 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Ils ont reçu un visa, mais la Commission affirme qu'ils ne satisfont pas aux exigences.

03.06 Minister Maggie De Block (Nederlands): Ze hebben nog een visum gekregen, maar de Commissie zegt dat die niet voldoen.

03.07 Yoleen Van Camp (N-VA): Les courriers envoyés par la ministre et la concertation qu'elle a lancée ne sont d'aucune aide aux infirmiers. Si ces visas ne sont plus valables, il convient de trouver une solution. Cette situation montre une nouvelle fois que la structure de ce pays ne permet pas de mener une politique adéquate.

03.07 Yoleen Van Camp (N-VA): De verpleegkundigen hebben er weinig aan dat de minister brieven heeft gestuurd en overleg heeft gepleegd. Als die visa niet meer geldig zijn, dan moet er een oplossing komen. Dit bewijst nogmaals dat de structuur van dit land nefast is voor het beleid.

03.08 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Il s'agit d'une compétence de la Flandre. Le parti de Mme Van Camp détient intégralement ces compétences. Elle renverse la situation! Les infirmiers n'ont en effet que faire de ces discussions. Il appartient aux responsables politiques, à savoir le ministre flamand de l'Enseignement, de prendre des mesures. M. Weyts a certainement dû hériter de mes courriers. Il y a bien longtemps que les compétences en matière d'enseignement ont été transférées à la Flandre. Le ministre flamand dispose pleinement de cette compétence. La Wallonie a fait le nécessaire. Pourquoi la Flandre ne s'est-elle pas mise en ordre? "Ce que nous faisons nous-mêmes, nous le faisons mieux". Allez-y, faites-le!

03.08 Minister Maggie De Block (Nederlands): Dit is een Vlaamse bevoegdheid. De partij van mevrouw Van Camp is hiervoor volledig bevoegd. Ze zet nu de wereld op zijn kop! De verpleegkundigen kunnen hier inderdaad niets aan doen. Dat is aan de beleidsverantwoordelijken, met name de Vlaamse minister van Onderwijs. Minister Weyts zal mijn brieven zeker geërfd hebben. Onderwijs is al heel lang naar Vlaanderen overgeheveld. De Vlaamse minister is hier volledig voor bevoegd. Het is wel gebeurd in Wallonië. Waarom dan niet in Vlaanderen? Wat we zelf doen, doen we beter. Begin eraan!

03.09 Yoleen Van Camp (N-VA): Il est intellectuellement malhonnête de tirer sur un ministre qui vient d'entrer en fonction et qui hérite d'un dossier dans l'état déplorable où ses prédécesseurs l'ont laissé. La ministre De Block est compétente pour l'exercice de la profession. La solution devra donc venir d'elle. C'est du moins ce que nous attendons.

03.09 Yoleen Van Camp (N-VA): Het is intellectueel oneerlijk om te schieten op een minister die net gestart is en die een dossier erft dat door voorgangers verknoeid is. Minister De Block is bevoegd voor de uitoefening van het beroep. De oplossing zal dus van haar moeten komen. Dat verwachten wij van haar.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

04 Questions jointes de

- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le pacte d'avenir de 2015 concernant le prix des médicaments" (55000049C)
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le pacte d'avenir de 2015 concernant le prix des médicaments" (55000102C)
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'évaluation du pacte d'avenir de 2015 relatif au prix des médicaments" (55000852C)

04.01 Caroline Taquin (MR): Un pacte d'avenir a été conclu avec l'industrie pharmaceutique en 2015. Le prix de la moitié des médicaments a diminué sous la précédente législature, dont notamment des antihypertenseurs, des médicaments contre l'asthme ou les rhumatismes.

Il faut poursuivre ce travail. Le comité de monitoring estime qu'il manquera 1,4 milliard pour le remboursement des médicaments en 2024. Il faut adapter le remboursement pour garantir l'accès aux nouvelles thérapies coûteuses en cours d'élaboration.

Vous avez indiqué que le prochain gouvernement devra négocier un nouveau pacte d'avenir. L'impact des extensions d'indication de médicaments est-il évalué? Influent-elles sur le budget? Quelles procédures une firme doit-elle suivre lors d'une nouvelle indication en vue d'une extension du statut de remboursement?

Depuis 2015, combien de procédures d'extension sont-elles enregistrées? Faudrait-il les modifier? Étant donné les résultats du pacte, quelles sont les mesures à prendre?

04.02 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (en néerlandais): Le quotidien *Het Laatste Nieuws* annonçait hier qu'il faudrait d'ici à 2024, 1,4 milliard d'euros supplémentaires pour les médicaments. En 2015, la ministre a signé le pacte d'avenir avec l'industrie pharmaceutique belge et le remboursement de médicaments innovants, notamment via des accords conclus en application de l'article 81, constituait l'un des piliers de ce document. La ministre négocie directement pour obtenir des ristournes, mais le budget est sous pression, dès lors que le nombre de contrats, assortis de montants toujours plus élevés augmente.

04 Samengevoegde vragen van

- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het toekomstpact uit 2015 met betrekking tot de geneesmiddelenprijzen" (55000049C)
- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het toekomstpact uit 2015 met betrekking tot de geneesmiddelenprijzen" (55000102C)
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De evaluatie van het toekomstpact uit 2015 met betrekking tot de geneesmiddelenprijzen" (55000852C)

04.01 Caroline Taquin (MR): In 2015 werd er een toekomstpact gesloten met de farmaceutische industrie. De prijs van de helft van de geneesmiddelen is in de vorige legislatuur gedaald, met name die van bloeddruckverlagers en geneesmiddelen tegen astma en reuma.

Dat werk moet worden voortgezet. Volgens het Monitoringcomité zal er in 2024 een gat van 1,4 miljard zijn in de begroting voor de terugbetaling van geneesmiddelen. De terugbetaling moet aangepast worden om de toegang tot de dure innovatieve therapieën die nu ontwikkeld worden, te verzekeren.

U hebt gezegd dat de volgende regering over een nieuwe toekomstpact zal moeten onderhandelen. Heeft men de impact van de uitbreiding van geneesmiddelindicaties becijferd? Hebben ze een weerslag op de begroting? Welke procedures moet een farmabedrijf volgen voor de uitbreiding van de terugbetalingsstatus wanneer er een nieuwe indicatie wordt toegevoegd?

Hoeveel uitbreidingsprocedures werden er sinds 2015 geregistreerd? Zullen die aangepast moeten worden? Welke maatregelen moeten er getroffen worden in het licht van de resultaten van het pact?

04.02 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (Nederlands): Gisteren berichtte *Het Laatste Nieuws* dat er tussen nu en 2024 1,4 miljard euro extra nodig zou zijn voor de geneesmiddelen. In 2015 tekende de minister het toekomstpact met de Belgische farmaceutische industrie, met als een van de pijlers de terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen, onder andere via afspraken met toepassing van artikel 81. De minister onderhandelt rechtstreeks om kortingen te verkrijgen, maar omdat steeds meer contracten worden gesloten voor steeds hogere bedragen staat het budget onder druk.

La ministre procédera-t-elle à une évaluation globale du pacte d'avenir? Quelle évaluation fait-elle de la procédure article 81? Pourrait-elle fournir un récapitulatif de l'évolution de la quantité de médicaments et du budget y afférent? Combien de médicaments ont-ils pu démontrer une plus-value thérapeutique?

Il ressort d'un article publié dernièrement dans la presse qu'en 2018, l'assurance maladie a dû déboursier plus d'un milliard d'euros pour le remboursement de médicaments contre le cancer. Le prix des nouveaux médicaments est qualifié d'excessif par Kom Op Tegen Kanker.

En 2016, 2017 et 2018, combien de patients ont-ils été traités par immunothérapie? Quel a été le montant de la facture de ces traitements pour l'assurance maladie? Est-il exact que le coût par patient de ces thérapies est dix fois plus élevé que celui du traitement classique contre le cancer?

04.03 Maggie De Block, ministre (*en français*): Quand une firme souhaite le remboursement d'une nouvelle indication pour une spécialité déjà remboursable, elle doit introduire un dossier de demande de modification des modalités de remboursement auprès de la Commission de remboursement des médicaments. Depuis 2015, la CRM a traité 739 dossiers. Ceux-ci concernent aussi des adaptations techniques ou des modifications des conditions de remboursement: nous ne savons donc pas combien de ces dossiers portent sur de nouvelles indications.

En revanche, depuis le 1^{er} juillet 2018, nous avons des données plus précises: entre cette date et le 1^{er} février 2019, 23 dossiers portant sur une nouvelle indication ont été introduits.

Je poursuis l'effort pour la réduction des coûts des médicaments, tel que prévu dans le pacte d'avenir. J'ai chargé la CRM d'entamer des révisions par groupes au sein de différentes classes de médicaments.

(*En néerlandais*) L'immunothérapie est accessible en Belgique depuis 2016. Elle permet de traiter quelques-uns des cancers les plus agressifs, c'est-à-dire une forme de cancer du poumon et le mélanome. Depuis le 1^{er} janvier 2017, les immunothérapies suivent un autre trajet de remboursement que les thérapies classiques si bien que les patients cancéreux concernés sont remboursés un an plus vite que le délai de remboursement normal, sitôt après l'enregistrement auprès de l'Agence européenne des médicaments

Gaat de minister het toekomstpact algemeen evalueren? Hoe evalueert zij de artikel 81-procedure? Kan ze een overzicht geven van de evolutie van de hoeveelheid medicijnen en het bijbehorende budget? Voor hoeveel medicijnen is de therapeutische meerwaarde bewezen?

Onlangs bleek volgens een artikel in de pers dat in 2018 de terugbetaling van medicijnen tegen kanker de ziekteverzekering meer dan 1 miljard euro kostte, driekwart meer dan in 2016. Kom Op Tegen Kanker noemt de prijzen voor nieuwe medicatie onredelijk.

Hoeveel patiënten werden in 2016, 2017 en 2018 met immuuntherapie behandeld? Hoeveel kostte dat aan onze ziekteverzekering? Klopt het dat dergelijke therapieën per patiënt tienmaal zo duur zijn als de klassieke kankerbehandeling?

04.03 Minister Maggie De Block (*Frans*): Een bedrijf dat een terugbetaling wenst van een nieuwe indicatie voor een reeds terugbetaalbare specialiteit, moet een verzoek tot wijziging van de terugbetalingsmodaliteiten indienen bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De CTG heeft sinds 2015 739 verzoeken behandeld. Dit zijn ook verzoeken voor technische aanpassingen of wijzigingen van terugbetalingsvoorwaarden. We weten dus niet hoeveel dossiers er betrekking hebben op nieuwe indicaties.

Sinds 1 juli 2018 hebben we echter preciezere informatie. In de periode van 1 juli 2018 tot 1 februari 2019 werden er 23 verzoeken met betrekking tot een nieuwe indicatie ingediend.

Ik blijf verder werken aan de verlaging van de geneesmiddelenprijzen, zoals bepaald in het toekomstpact. Ik heb de CTG gevraagd om herzieningen per groep uit te voeren binnen de verschillende geneesmiddelenklassen.

(*Nederlands*) De immunotherapie is sinds 2016 toegankelijk in België om enkele van de agressiefste kankers te behandelen, zijnde een vorm van longkanker en melanoom. Vanaf 1 januari 2017 volgen de immunotherapieën een ander terugbetalingstraject dan de klassieke therapieën, waardoor de betrokken kankerpatiënten het geneesmiddel een jaar sneller dan normaal krijgen terugbetaald, meteen na de registratie bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

(AEM).

Leur financement est possible grâce au pacte d'avenir et aux accords sur les prix conclus avec les firmes. Le pacte d'avenir a été signé en 2015 pour une durée de quatre ans et il est donc arrivé à son terme. J'ai recommandé la confection d'un nouveau pacte d'avenir. Le pacte d'avenir pour le patient consistait en économies pour l'État et pour le patient sur les médicaments sous brevet arrivé à échéance. Ces moyens financiers devaient être investis dans des médicaments et des thérapies innovants. C'est ce que nous avons fait.

(En français) Il y avait de plus en plus d'indications et de médicaments. Les médicaments dédiés au *cohorting* ont été alloués à des thérapies pour lesquelles il n'existait aucun médicament, ce qui a plombé les dépenses pour médicaments innovants.

(En néerlandais) L'assurance maladie rembourse maintenant cinq immunothérapies au patient, à savoir celles utilisées dans le traitement du mélanome, du cancer des poumons, du carcinome à cellules rénales, du lymphome de Hodgkin, du cancer de la tête et du cou, du carcinome urothélial et du carcinome à cellules de Merkel. Au cours des deux premières années, environ 4 500 patients ont été traités par immunothérapie en Belgique. Selon certaines prévisions, 22 000 patients viendront s'y ajouter au cours des cinq prochaines années. Cette évolution illustre la nécessité d'un nouveau pacte d'avenir.

Nous pouvons affirmer, pour reprendre la formule du docteur Janssen, que le patient n'a pas le temps d'attendre. Si un médicament de ce type est enregistré auprès de l'EMA, nous voulons qu'il puisse être mis immédiatement à la disposition des patients et non d'ici un an.

04.04 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (en néerlandais): La ministre ne m'a pas fourni de réelle évaluation de la procédure article 81 et j'ignore toujours, par ailleurs, le nombre approximatif des médicaments remboursés. Le but est pourtant bien de maîtriser les coûts, mais les accords secrets empêchent d'atteindre cet objectif. Il est étrange que la ministre propose de ne rien changer à la procédure alors que le budget a complètement déraillé.

04.05 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Je ne vois rien d'étrange à ce que la ministre de la Santé publique veille à ce que les patients belges puissent aussi obtenir le remboursement de médicaments déjà agréés en Europe mais qui ne satisfont pas encore aux critères de la Commission

De financiering hiervan is mogelijk dankzij het toekomstpact en prijsafspraken met de betrokken firma's. Het toekomstpact is in 2015 gesloten voor vier jaar en nu dus afgelopen. Ik heb een nieuw toekomstpact geadviseerd. Het toekomstpact voor de patiënt bestond uit besparingen voor de overheid, en ook voor de patiënt, op de geneesmiddelen waarvan het octrooi is afgelopen. Die middelen moesten worden geïnvesteerd in innovatieve geneesmiddelen en therapieën. Dat is wat wij hebben gedaan.

(Frans) Er waren steeds meer indicaties en geneesmiddelen. De geneesmiddelen voor de *cohorting* werden toegekend aan therapieën waarvoor er geen geneesmiddel bestond, wat tot hogere uitgaven voor innovatieve geneesmiddelen heeft geleid.

(Nederlands) Intussen betaalt de ziekteverzekering vijf immunotherapieën terug aan de patiënt voor respectievelijk melanoom, longkanker, niercelkanker, hodgkinlymfoom, hoofd- en halskanker, urotheelkanker en merkelcelkanker. De eerste twee jaar werden zowat 4.500 patiënten in België behandeld met immunotherapie. De verwachting is dat daar de komende vijf jaar nog 22.000 patiënten zullen bij komen, vandaar de nood aan een nieuw toekomstpact.

Om het met de woorden van dokter Janssen te zeggen: "De patiënt heeft niet de tijd om te wachten." Als zo een medicijn geregistreerd is bij het EMA, willen wij het ook meteen ter beschikking kunnen stellen, niet binnen het jaar.

04.04 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (Nederlands): Ik krijg hier geen echte evaluatie van de artikel 81-procedure, noch weet ik hoeveel medicijnen er ongeveer worden terugbetaald. Het doel moet toch zijn om de kosten te beheren, maar door de geheime deals gebeurt dat niet. Het is vreemd dat de minister voorstelt om gewoon door te gaan, hoewel het budget compleet ontspoord.

04.05 Minister Maggie De Block (Nederlands): Wat is er vreemd aan een minister van Volksgezondheid die ervoor zorgt dat medicatie die Europees al werd goedgekeurd, ook wordt terugbetaald voor onze patiënten, zonder dat die al voldoet aan de criteria van de CTG?

de remboursement des médicaments (CRM).

S'agissant de l'article 81 et de contrats secrets, nous parlons de l'ensemble d'une commission liée, il est vrai, par une clause de confidentialité en ce qui concerne le volet financier, mais où plusieurs ministres ainsi que les mutualités sont représentés. Ce dossier fait l'objet de caricatures faciles. Je considère qu'en l'absence de produit de substitution, tout patient a le droit d'obtenir plus rapidement un médicament déjà disponible. Nous avons résolu le problème de cette manière.

La paternité de cet article revient, du reste, à M. Vandebroucke et il a été utilisé pour la première par Mme Onkelinx en 2010. Certes, nos dépenses en médicaments sont élevées car nous pouvons aujourd'hui guérir des patients autrefois incurables. C'est précisément cette volonté d'offrir à nos patients le droit de guérir qui m'anime.

04.06 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (en néerlandais): La ministre n'a pas répondu à la question de savoir de combien de molécules il s'agit, combien d'accords ont été conclus et pour quels budgets. Je ne suis pas la seule à être convaincue que la procédure de l'article 81 est de plus en plus souvent appliquée pour des médicaments qui ne sont pas forcément innovants ou très récents, tels que le Lucentis ou le sofosbuvir, une molécule utilisée dans le traitement de l'hépatite C.

04.07 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Le médicament Lucentis est bien enregistré et est remboursé.

04.08 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (en néerlandais): Dans ce cas, pourquoi la ministre a-t-elle conclu un accord secret à propos du Lucentis? Ce médicament ne relève-t-il pas aussi de l'article 81?

04.09 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Je réfute l'affirmation de Mme Merckx selon laquelle le médicament Lucentis n'est pas remboursé.

04.10 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (en néerlandais): J'ai dit que la procédure de l'article 81 est utilisée pour rendre directement disponibles pour le patient des médicaments qui sont enregistrés au niveau européen.

04.11 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Oui, il s'agit de la procédure la plus courte mais le Lucentis suit une voie encore différente. Lorsqu'une firme propose un médicament en Belgique, la CRM examine le dossier et peut, en cas de preuve scientifique et de résultats vérifiés insuffisants ou en cas d'efficacité insuffisante en termes de coûts, se

Als we spreken over artikel 81 en geheime contracten, gaat het wel over een hele commissie waar weliswaar een geheimhoudingsclausule geldt voor het financiële aspect, maar waarin verschillende ministers en de ziekenfondsen zijn vertegenwoordigd. Men maakt daar al te makkelijk een karikatuur van. Voor mij heeft de patiënt het recht om een geneesmiddel sneller te krijgen als dat al voorhanden is zonder alternatief. En dat hebben wij op deze manier opgelost.

Dit artikel is trouwens ontworpen door de heer Vandebroucke en in 2010 voor het eerst gebruikt door mevrouw Onkelinx. Ja, wij geven veel geld uit aan geneesmiddelen, omdat wij nu ziekten kunnen genezen die vroeger niet te genezen waren. Dat is waar ik voor ga: onze patiënten het recht op genezing bieden.

04.06 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (Nederlands): De minister heeft niet geantwoord op de vraag om hoeveel moleculen het gaat, hoeveel deals er zijn afgesproken en welke budgetten die vertegenwoordigen. Ik ben niet als enige overtuigd dat de artikel 81-procedure steeds meer wordt toegepast voor medicijnen die niet per se innovatief of heel recent zijn, zoals Lucentis of sofosbuvir, een middel tegen hepatitis C.

04.07 Minister Maggie De Block (Nederlands): Lucentis is wel geregistreerd en wordt terugbetaald.

04.08 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (Nederlands): Waarom heeft de minister over Lucentis dan een geheime deal gesloten? Dat valt toch ook onder artikel 81?

04.09 Minister Maggie De Block (Nederlands): Ik weerleg dat Lucentis niet wordt terugbetaald, zoals mevrouw Merckx beweert.

04.10 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (Nederlands): Nee, ik zei dat de procedure van artikel 81 wordt gebruikt om medicijnen die Europees staan geregistreerd, direct voor de patiënt beschikbaar te maken.

04.11 Minister Maggie De Block (Nederlands): Ja, dat is de kortste procedure, maar Lucentis volgt nog een andere weg. Als een firma een medicijn aanbiedt in België onderzoekt de CTG het dossier en bij onvoldoende wetenschappelijk bewijs en geverifieerde resultaten, of bij onvoldoende kosteneffectiviteit kan zij verwijzen naar artikel 81.

référer à l'article 81. Je ne puis, en ma qualité de ministre, accorder moi-même l'application de la procédure selon l'article 81.

Les discussions à cet égard passent toujours par la CRM. Cette règle ne s'applique toutefois pas à l'immunothérapie, pour laquelle nous avons permis une voie plus rapide. Si la CRM ne peut donner aucun avis ou ne peut autoriser le remboursement, le remboursement éventuel doit être réglé par le truchement de l'article 81. L'année dernière, j'ai renvoyé une quinzaine de dossiers de ce type à la CRM parce que les preuves étaient suffisantes selon nous et qu'il était effectivement possible de fixer un prix raisonnable.

04.12 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): L'efficacité du sofosbuvir est de notoriété publique et il est enregistré. Pourquoi relève-t-il encore de l'article 81? L'industrie pharmaceutique abuse de plus en plus de la procédure prévue dans cet article qui leur permet une grande opacité en ce qui concerne leurs coûts R&D réels.

Le PTB veut mettre fin aux accords occultes et instaurer des licences obligatoires. À cette fin, nous avons déposé une proposition de loi prioritaire.

04.13 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Si on instaure des licences obligatoires, nos patients n'auront pas accès à ces médicaments et ils devront aller à l'étranger. La procédure actuelle fait en sorte que les patients ont accès aux médicaments dont ils ont besoin.

04.14 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Je demande une évaluation de la procédure article 81.

L'incident est clos.

Le **président**: Les questions n^{os} 55000095C et 55000101C de Mme Van Peel sont reportées. La question n^o 55000108C de Mme Fonck est transformée en question écrite.

05 **Question de Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les conventions "article 81" et le Spinraza" (55000111C)**

05.01 **Steven Creyelman** (VB): Test-Achats a déposé une plainte contre Biogen auprès de l'Autorité belge de la Concurrence parce que cette firme maintiendrait à un niveau artificiellement élevé le prix du Spinraza. Grâce à cela, Biogen aurait déjà engrangé près de 2 milliards de dollars de

Als minister kan ik de inwerkingtreding van de procedure volgens artikel 81 niet zelf toezeggen.

De besprekingen daarover verlopen altijd via de CTG. Dat geldt niet voor de immunotherapie, waarvoor wij een kortere weg mogelijk gemaakt hebben. Als de CTG geen advies kan geven of de terugbetaling niet kan toestaan, dan moet de eventuele terugbetaling worden geregeld via artikel 81. Vorig jaar heb ik een vijftiental van dergelijke dossiers teruggestuurd naar de CTG omdat er volgens ons wel voldoende bewijs was en een redelijke prijs wel degelijk mogelijk was.

04.12 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*Nederlands*): De werking van sofosbuvir is algemeen bekend en het is geregistreerd. Waarom valt het vandaag nog altijd onder artikel 81? Die procedure wordt door de farmaceutische industrie steeds meer misbruikt om niet transparant te zijn over de reële kosten van onderzoek en ontwikkeling.

De PVDA wil komaf maken met geheime deals en werk maken van dwanglicenties. Wij hebben daartoe een prioritair wetsvoorstel ingediend.

04.13 **Minister Maggie De Block** (*Nederlands*): Wanneer met dwanglicenties wordt gewerkt, zouden onze patiënten geen toegang krijgen tot die geneesmiddelen en op het buitenland aangewezen zijn. De huidige procedure zorgt ervoor dat patiënten toegang krijgen tot medicatie.

04.14 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Ik vraag een evaluatie van de artikel 81-procedure.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De vragen nrs. 55000095C en 55000101C van mevrouw Van Peel worden uitgesteld. Vraag nr. 55000108C van mevrouw Fonck wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

05 **Vraag van Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Artikel 81-overeenkomsten en de casus Spinraza" (55000111C)**

05.01 **Steven Creyelman** (VB): Test-Aankoop heeft een klacht ingediend tegen Biogen bij de Belgische Mededingingsautoriteit omdat ze de prijs van het medicijn Spinraza kunstmatig hoog zou houden. De firma heeft zo bijna 2 miljard dollar winst gemaakt. In België wordt het geneesmiddel

bénéfices. Chez nous, le Spinraza est remboursé. La Belgique associée aux Pays-Bas a déjà négocié avec le fabricant.

Quelle réduction de prix la ministre a-t-elle déjà réussi à obtenir? Qu'entend-elle par "un prix raisonnable"? Des conditions supplémentaires ont-elles été posées? Une évaluation intermédiaire a-t-elle déjà été réalisée? Que pense la ministre de la plainte de Test-Achats?

En Belgique, des contrats sous seing privé pour 87 médicaments avec une réduction de 273 millions d'euros auraient déjà été conclus pour une valeur d'un milliard. Ces chiffres sont-ils conformes à la vérité?

05.02 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Les cinq critères d'évaluation retenus pour décider du remboursement d'un médicament sont sa valeur thérapeutique, son prix, son importance d'un point de vue médical, son incidence budgétaire et son efficacité en termes de coût. Lorsque la volonté de remboursement existe, mais que le coût est déraisonnablement élevé, un mécanisme de compensation permet le remboursement temporaire de traitements à certaines conditions. Les patients ont ainsi accès à des traitements innovants ou exceptionnels et une entreprise pharmaceutique a l'occasion de poursuivre la démonstration de la valeur du médicament.

Une convention fixe les conditions de ce remboursement temporaire et les mécanismes de compensation. Le volet scientifique d'une telle convention n'est pas secret, mais la compensation négociée l'est, en revanche.

La convention relative au remboursement du Spinraza expire fin 2020. Une évaluation sera réalisée dans le courant de l'année prochaine.

Je comprends la position de Test-Achats concernant le niveau élevé du prix. J'insiste dès lors pour qu'une collaboration internationale se mette en place, ainsi qu'une négociation commune, en vue de trouver une solution optimale pour les patients. Dans le cas du Spinraza, nous avons mené des négociations communes avec les Pays-Bas en vue d'obtenir des avancées pour un plus grand nombre de patients.

Seuls les centres spécialisés peuvent administrer ce remède. Ils suivent attentivement les progrès médicaux des patients et ces données nous sont utiles aux fins d'évaluation, pour vérifier si le prix élevé du médicament se justifie.

terugbetaald. Ons land heeft hierover samen met Nederland met de producent onderhandeld.

Welke korting heeft de minister kunnen bedingen? Wat verstaat zij onder een aanvaardbare prijs? Zijn er bijkomende voorwaarden gesteld? Is er al een tussentijdse evaluatie? Wat denkt de minister over de klacht van Test-Aankoop?

In ons land zou er al voor een miljard aan besloten overeenkomsten gesloten zijn voor 87 producten met een korting van 273 miljoen euro. Kloppen die cijfers?

05.02 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Er zijn vijf evaluatiecriteria die bepalen of een geneesmiddel wordt terugbetaald, namelijk de therapeutische waarde, de prijs, het belang, de budgettaire weerslag en de kosteneffectiviteit. Indien er wel een bereidheid tot vergoeden is, maar de kostprijs is onaanvaardbaar hoog, dan kunnen behandelingen onder bepaalde voorwaarden tijdelijk worden terugbetaald via een compensatiemechanisme. Zo krijgen patiënten toegang tot nieuwe of unieke behandelingen en kan een farmaceutisch bedrijf de waarde van het geneesmiddel verder aantonen.

De voorwaarden voor deze tijdelijke terugbetaling en de compensatiemechanismen worden in een overeenkomst vastgelegd. Het wetenschappelijk deel daarvan is niet geheim, maar de onderhandelde compensatie blijft vertrouwelijk.

De overeenkomst over de terugbetaling van Spinraza loopt eind 2020 af. In de loop van 2020 komt er een evaluatie.

Ik begrijp het standpunt over de hoge prijs van Test-Aankoop. Daarom pleit ik ook voor internationale samenwerking en gezamenlijke onderhandelingen om tot de best mogelijke oplossing te komen voor de patiënten. Samen met Nederland hebben wij in het geval van Spinraza over een grotere groep van patiënten kunnen onderhandelen.

Alleen gespecialiseerde centra kunnen het middel toedienen. Zij volgen de medische vooruitgang van de patiënten op. Die gegevens kunnen we gebruiken voor de evaluatie. Zo moet blijken of de hoge prijs verantwoord is.

Les dépenses liées aux conventions pour médicaments figurent dans le rapport standardisé établi par le Comité de l'assurance de l'INAMI.

05.03 Steven Creyelman (VB): Je me félicite d'apprendre que ces conventions font l'objet d'évaluations permanentes et que nous n'offrons pas un chèque en blanc à l'industrie pharmaceutique.

L'incident est clos.

06 Question de Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le contrôle de la vente en ligne de médicaments et de produits de santé" (55000158C)

06.01 Caroline Taquin (MR): La presse relayait, au mois d'août, la situation d'un pharmacien d'officine indépendant qui a décidé d'installer un point relais dans un local adjacent à son officine et qui doit se battre pour sauver ce point relais.

La formation du pharmacien offre une plus-value évidente pour le patient. Le métier de pharmacien indépendant doit impérativement être soutenu.

La capacité d'action octroyée aux pharmaciens est-elle différente de celle des acteurs de la vente en ligne? Faut-il modifier les dispositions légales afin de simplifier d'autres activités au sein d'une implantation d'officine? Comment garantir la sécurité pour le patient? Lors d'achats en ligne, quelles sont les assurances sur les conditions de transit, de superficie de stockage ou de livraison? Quels contrôles sont-ils réalisés?

06.02 Maggie De Block, ministre (en français): Comme les colis qui transitent par un point relais peuvent être de tout type, si un point relais est développé par un pharmacien, il doit être organisé en dehors de sa pharmacie.

Un pharmacien point relais n'étant a priori pas en mesure d'apporter un conseil particulier associé à la remise d'un colis à son destinataire, je n'estime pas utile de simplifier la mise en place de cette activité dans les pharmacies.

La vente *online* des médicaments, prévue dans la réglementation européenne, est strictement encadrée dans la législation belge. L'arrêté royal du

De uitgaven voor de overeenkomsten voor geneesmiddelen staan in het gestandaardiseerde verslag opgesteld door het Verzekeringscomité van het RIZIV.

05.03 Steven Creyelman (VB): Het doet mij plezier dat dergelijke overeenkomsten continu geëvalueerd worden en dat er dus geen blanco cheque aan de farmaceutische industrie wordt overhandigt.

Het incident is gesloten.

06 Vraag van Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De controle op de onlineverkoop van geneesmiddelen en gezondheidsproducten" (55000158C)

06.01 Caroline Taquin (MR): In augustus werd er in de pers bericht over de situatie van een zelfstandige officina-apotheker die besliste om een afhaalpunt te openen in een belendend vertrek en die moet vechten voor het voortbestaan ervan.

De opleiding van de apotheker vormt een duidelijke meerwaarde voor de patiënt. Het beroep van zelfstandige apotheker moet absoluut ondersteund worden.

Hebben de apothekers minder bewegingsruimte dan de onlineverkopers? Moeten de wettelijke bepalingen worden aangepast om het gemakkelijker te maken om andere activiteiten in een apotheekgebouw op te zetten? Hoe kan de veiligheid van de patiënt verzekerd worden? Welke garanties worden er voor onlineaankopen geboden met betrekking tot de transitomstandigheden, de oppervlakte van de opslagruimte of de leveringsomstandigheden? Welke controles worden er uitgevoerd?

06.02 Minister Maggie De Block (Frans): Aangezien er allerlei soorten pakketjes terechtkomen in een afhaalpunt, moeten apothekers die een afhaalpunt inrichten dat buiten hun apotheek doen.

Vermits apothekers met een afhaalpunt a priori geen specifieke raad kunnen geven bij de overhandiging van zo een pakketje, lijkt het me niet nuttig om de inrichting van een dergelijk afhaalpunt in de apotheken te vereenvoudigen.

De onlineverkoop van geneesmiddelen is opgenomen in de Europese regelgeving en is onderhevig aan strenge bepalingen van de

21 janvier 2009 prévoit des mesures en termes de contenu du site web et prévoit que le produit soit délivré, envoyé et livré selon les conditions requises. Le pharmacien en est responsable et s'il fait appel à un service de livraison, il doit pouvoir attester que ce dernier respecte les bonnes pratiques.

Le contrôle des sites web de vente de médicaments, réalisé par l'AFMPS, porte notamment sur le contenu des sites, la mise en place des soins pharmaceutiques adaptés et les modalités de livraison.

06.03 Caroline Taquin (MR): La notion de "local complètement indépendant de l'officine" mériterait d'être analysée en profondeur en veillant à mettre sur un pied d'égalité nos pharmaciens et les sociétés de vente en ligne.

L'incident est clos.

Le **président**: Les questions jointes n^{os} 55000161C et 55000662C de Mme Van Peel sont reportées.

07 Questions jointes de

- Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La décision négative concernant le remboursement de l'Aimovig pour le traitement de la migraine" (55000169C)
- Vanessa Matz à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le non-remboursement de l'Aimovig" (55000246C)
- Hervé Rigot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement de l'Aimovig" (55000743C)
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le non-remboursement du médicament Aimovig" (55000854C)

07.01 Steven Creyelman (VB): Les tests montrent qu'Aimovig soulage de nombreux migraineux. Toutefois, ce médicament est cher: il coûte entre 500 et 1 000 euros par mois. Les patients espéraient donc un remboursement. En dépit de l'effet avéré et d'un cadre financièrement viable, la ministre a rendu une décision négative.

Pourquoi n'est-elle pas parvenue à un accord avec la firme Novartis? Est-elle disposée à faire un effort supplémentaire? Ne craint-elle pas l'émergence d'une médecine de classes?

Belgische wetgeving. Het koninklijk besluit van 21 januari 2009 bevat richtlijnen voor de inhoud van de website en bepaalt dat het product afgeleverd, verzonden en geleverd moet worden volgens de vereiste voorwaarden. De apotheker is daar verantwoordelijk voor. Als deze een beroep doet op een leveringsdienst, moet hij of zij kunnen aantonen dat die dienst de goede praktijken naleeft.

Het FAGG controleert de websites waarop geneesmiddelen worden verkocht, met name de inhoud van die sites, het aanbieden van aangepaste farmaceutische zorg en de leveringsmodaliteiten.

06.03 Caroline Taquin (MR): De notie van een verkooppunt dat volledig losstaat van een apotheek moet grondig worden onderzocht, opdat de apothekers en de onlinehandelaars op gelijke voet worden behandeld.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De samengevoegde vragen nrs. 55000161C en 55000662C van mevrouw Van Peel worden uitgesteld.

07 Samengevoegde vragen van

- Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De negatieve beslissing inzake de terugbetaling van Aimovig in het kader van de migrainebehandeling" (55000169C)
- Vanessa Matz aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De niet-terugbetaling van Aimovig" (55000246C)
- Hervé Rigot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van Aimovig" (55000743C)
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De niet-terugbetaling van het geneesmiddel Aimovig" (55000854C)

07.01 Steven Creyelman (VB): Uit tests blijkt dat het geneesmiddel Aimovig heel wat migrainepatiënten kan helpen. Het is echter duur, van 500 tot 1.000 euro per maand. Migrainepatiënten hoopten dan ook op een terugbetaling. Ondanks de bewezen werking en een financieel haalbaar kader heeft de minister hierover echter een negatieve beslissing genomen.

Hoe komt het dat zij niet tot een vergelijk is gekomen met producent Novartis? Is de minister bereid een extra inspanning te doen? Vreest zij niet voor het ontstaan van een klassengeneeskunde?

07.02 Vanessa Matz (cdH): Le médicament Aimovig est prometteur. Son taux de réussite est élevé sur les migraines sévères, je peux en témoigner puisque je prends ce médicament depuis six mois. Avec ce traitement, nombre de malades ont pu reprendre une activité professionnelle qui leur était interdite. Or il coûte 500 à 1 000 euros par mois, ce que la plupart des ménages ne peuvent se permettre.

Avez-vous marqué un refus pour ce médicament, en l'absence d'arrangement financier avec la firme? Il faut statuer en décembre sur la nouvelle demande qu'elle a introduite. Les conditions pour l'agrément seront-elles revues à la baisse?

L'incompréhension règne chez les médecins comme chez les patients, vu l'efficacité du médicament. Quel est votre avis sur ce dossier?

07.03 Hervé Rigot (PS): L'Aimovig a démontré son efficacité et redonne aux personnes souffrant de migraine une vie professionnelle et sociale acceptable. Son coût démontre une fois encore l'accès difficile aux soins de santé pour le plus grand nombre.

Pour quelle raison la demande de remboursement n'a-t-elle pas abouti? Un nouveau dossier est-il introduit? Quel sera le cadre de remboursement, si le dossier devait aboutir?

07.04 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Depuis quelque temps, il est souvent question de Novartis dans notre commission. Nous avons appris que le prix demandé ne correspond pas toujours à ce que le médicament a coûté en recherche et développement.

Quel était l'avis de la Commission de remboursement des médicaments (CRM) concernant l'Aimovig? Sur quoi la ministre s'est-elle basée pour affirmer que le prix demandé est disproportionné? Est-il exact que Novartis va introduire un nouveau dossier pour l'Aimovig?

07.05 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): En 2018, Novartis a introduit un premier dossier à la CRM pour l'Aimovig 70 mg. À l'issue des négociations, le groupe de travail compétent a émis un avis négatif. L'analyse de la CRM a fait apparaître que le rapport entre les coûts et les bénéfices escomptés n'était pas favorable, avec un prix clairement élevé par patient pour l'assurance

07.02 Vanessa Matz (cdH): Aimovig is een veelbelovend geneesmiddel. Het is zeer succesvol bij de behandeling van zware migraine. Ik kan ervan meespreken, want ik neem dat geneesmiddel zelf al zes maanden lang. Dankzij die behandeling konden tal van zieken opnieuw aan het werk gaan, wat hun eerder verboden was. Dat product kost echter 500 tot 1.000 euro per maand, een bedrag dat de meeste gezinnen niet kunnen ophoesten.

Hebt u een negatieve beslissing genomen met betrekking tot dat geneesmiddel omdat er geen financiële regeling werd getroffen met het farmabedrijf? In december moet er een beslissing worden genomen over een nieuwe aanvraag van het bedrijf. Zullen de voorwaarden voor de erkenning worden afgezwakt?

Er is veel onbegrip bij zowel artsen als patiënten, aangezien het geneesmiddel zeer doeltreffend is. Wat is uw mening over dit dossier?

07.03 Hervé Rigot (PS): Aimovig heeft zijn doeltreffendheid bewezen. Dankzij het middel kunnen mensen met migraine opnieuw een aanvaardbaar professioneel en sociaal leven leiden. De hoge kosten ervan tonen nog maar eens aan hoe moeilijk de toegang tot de gezondheidszorg is voor het merendeel van de mensen.

Waarom werd de terugbetalingsaanvraag niet ingewilligd? Zal er een nieuwe aanvraag worden ingediend? Wat zal het kader voor de terugbetaling zijn, mocht de aanvraag worden ingewilligd?

07.04 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Wij hebben het hier de laatste tijd vaak over Novartis. We weten ondertussen dat de gevraagde prijs niet altijd overeenkomt met wat het middel heeft gekost aan onderzoek en ontwikkeling.

Wat was het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) inzake Aimovig? Waarop baseerde de minister zich om te zeggen dat de gevraagde prijs niet evenredig is? Klopt het dat Novartis een nieuw dossier zal indienen voor Aimovig?

07.05 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): In 2018 diende Novartis een eerste dossier in bij de CTG voor Aimovig 70 mg. Na afloop van de onderhandelingen gaf de bevoegde werkgroep een negatief advies. Uit de analyse van de CTG bleek dat de verhouding tussen de kosten en de verwachte winst niet gunstig was, met een uitgesproken hoge kostprijs per patiënt voor de

maladie. Il y avait en outre un certain nombre d'incertitudes au sujet de ce médicament, telle que sa plus-value dans la population cible proposée par Novartis.

(En français) En mars 2019, Novartis a soumis à la Commission de remboursement un dossier pour Aimovig 140 mg. Je ne peux en dire plus car le dossier est en cours.

(En néerlandais) La firme a décidé elle-même de ne pas poursuivre les négociations. Elle a introduit un nouveau dossier. Je suppose que certains paramètres y ont été modifiés. Tant que le dossier est en traitement, je ne peux pas en prendre connaissance. Je comprends tout à fait les migraineux qui ont fondé tous leurs espoirs de guérison sur ce médicament. Toutefois, la seule chose que je peux faire, c'est attendre un nouvel avis.

07.06 Steven Creyelman (VB): Nous espérons que le nouvel avis ne tiendra pas uniquement compte du coût mais qu'il prendra également en considération la qualité de vie des migraineux de façon à ce qu'ils puissent revivre et participer de nouveau à la vie sociale.

07.07 Vanessa Matz (cdH): Votre réponse me déçoit. Même si vous ne disposez pas de cet avis, vous pourriez donner une impulsion ou déclarer que c'est une de vos priorités.

07.08 Maggie De Block, ministre (en français): C'est une commission indépendante.

07.09 Vanessa Matz (cdH): Cette commission n'a pas dit qu'il n'y avait pas d'efficacité mais que le coût du médicament était trop élevé par rapport aux effets et que le groupe cible n'était pas le bon.

Si elle confirme ces deux avis et déclare que cela ne fonctionne pas, pouvez-vous, une fois cet avis remis, prendre néanmoins une décision positive?

07.10 Maggie De Block, ministre (en français): Cela arrive rarement mais on peut le faire sur base d'éléments objectifs.

07.11 Vanessa Matz (cdH): Un colloque a eu lieu voici un an sur la migraine. Celle-ci coûte environ un milliard à la société. Ce médicament est prometteur. Je vous demande d'être attentive à ce dossier.

ziekteverzekering. Er waren ook enkele onzekerheden over het geneesmiddel, zoals de meerwaarde ervan binnen de door de firma voorgestelde doelpopulatie.

(Frans) In maart 2019 heeft Novartis aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een dossier voor Aimovig 140 mg voorgelegd. Ik kan u daar niets meer over zeggen want het dossier is momenteel in behandeling.

(Nederlands) De firma heeft zelf besloten de onderhandelingen niet voort te zetten. Zij heeft een nieuw dossier ingediend. Ik veronderstel dat daarin een aantal parameters is gewijzigd. Zolang het dossier in behandeling is, heb ik er geen inzage in. Ik begrijp de migrainepatiënten die hun hoop op dit middel hebben gevestigd, maar ik kan niet anders dan wachten op een nieuw advies.

07.06 Steven Creyelman (VB): Wij hopen dat in het nieuwe advies niet enkel wordt uitgegaan van een zuivere kostprijs, maar ook rekening wordt gehouden met de leefbaarheid voor migrainepatiënten, opdat zij weer kunnen functioneren en bijdragen aan de maatschappij.

07.07 Vanessa Matz (cdH): Ik vind uw antwoord teleurstellend. Zelfs als u niet over dat advies beschikt, zou u een impuls kunnen geven aan dat dossier of aangeven dat het voor u een prioriteit is.

07.08 Minister Maggie De Block (Frans): Het betreft een onafhankelijke commissie.

07.09 Vanessa Matz (cdH): Die commissie heeft niet gezegd dat het geneesmiddel niet werkt, maar dat de kosten ervan te hoog zijn ten opzichte van de verwachte effecten en dat men de verkeerde doelgroep heeft gekozen.

Als de commissie dat bevestigt en verklaart dat dat niet werkt, kunt u dan toch een positieve beslissing nemen nadat het advies werd uitgebracht?

07.10 Minister Maggie De Block (Frans): Dat gebeurt zelden, maar het is mogelijk op grond van objectieve gegevens.

07.11 Vanessa Matz (cdH): Een jaar geleden werd er een colloquium over migraine gehouden. Dat gezondheidsprobleem kost de maatschappij ongeveer een miljard. Het geneesmiddel in kwestie is veelbelovend. Ik wil u dan ook vragen dat dossier nauwgezet op te volgen.

Je vous demande que votre avis quant à cette pathologie destructrice pour les gens qui en souffrent soit éclairé.

07.12 Hervé Rigot (PS): Entendre parler de rapport coût-bénéfice à propos de la santé de citoyens me choque toujours. Un belge sur 5 souffrirait de migraines! Le professeur Palmer parlait d'un compromis financier équilibré, vu la limitation du médicament à certains patients et la démonstration de sa qualité.

S'il faut des moyens pour la sécurité sociale, luttons contre l'abus de prescription et de consommation de certains médicaments et pour un meilleur contrôle de prix parfois inconsidérés. Mais donnons-nous les moyens de permettre aux citoyens qui n'ont pas choisi de souffrir d'avoir une vie digne.

L'incident est clos.

Le **président**: Les questions n^{os} 55000170C de Mme Van Hoof et 55000203C de Mme Jadin sont reportées

08 Question de Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La vente en ligne de préparations illégales de peptides injectables" (55000207C)

08.01 Steven Creyelman (VB): La sécurité des préparations illégales de peptides injectables proposées sur Internet n'est pas du tout garantie. Leurs effets ne sont pas garantis non plus et elles contiennent souvent des médicaments non autorisés.

La ministre est-elle informée de ce problème? Prendra-t-elle des initiatives additionnelles pour lutter contre la vente de ces préparations sur Internet? A-t-elle l'intention d'organiser une campagne d'information afin de mettre en garde contre les dangers des préparations de peptides injectables achetées en ligne?

08.02 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Ce problème est analogue à celui de la vente sur Internet de médicaments illégaux en général. Il s'amplifie chaque année. En 2018, l'AFMPS a saisi 5 702 colis contenant des médicaments illégaux, alors qu'en 2012, ces saisies ne dépassaient pas 1 072 colis.

Au fil des années, l'AFMPS a bien évidemment

Ik vraag u om een weloverwogen advies uit te brengen over deze aandoening, die een zware impact heeft op wie eraan lijdt.

07.12 Hervé Rigot (PS): Ik ben telkens weer gechoqueerd als er over kosten-batenanalyses gesproken wordt in dossiers die de gezondheid van de burgers aanbelangen. Eén Belg op vijf lijdt naar verluidt aan migraine. Professor Palmer gewaagde van een evenwichtig financieel compromis, aangezien het geneesmiddel slechts voor een aantal patiënten bedoeld is en de kwaliteit ervan werd aangetoond.

Als er middelen nodig zijn voor de sociale zekerheid, laten we dan strijden tegen het misbruik van voorschriften en het te kwistige gebruik van bepaalde geneesmiddelen, en voor een betere controle van de prijzen, die soms overdreven hoog zijn. Laten we burgers die er niet voor gekozen hebben om aan die aandoening te lijden dan wel de kans bieden om een waardig leven te leiden.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De vragen nrs. 55000170C van mevrouw Van Hoof en 55000203C van mevrouw Jadin worden uitgesteld

08 Vraag van Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De onlineverkoop van illegale injecteerbare peptidepreparaten" (55000207C)

08.01 Steven Creyelman (VB): Illegale injecteerbare peptidepreparaten, die via het internet worden aangeboden, zijn allesbehalve veilig. Er is geen garantie over de werking en ze bevatten vaak niet-toegelaten geneesmiddelen.

Is de minister op de hoogte van de problematiek? Wil zij extra initiatieven nemen in de strijd tegen de online verkoop van deze preparaten? Komt er een informatiecampaagne over de gevaren van injecteerbare peptidepreparaten die via het internet worden aangekocht?

08.02 Minister Maggie De Block (Nederlands): Deze problematiek is gelijklopend met die van de online verkoop van illegale geneesmiddelen in het algemeen. Het is een probleem dat elk jaar toeneemt. In 2018 nam het FAGG 5.702 postzendingen met illegale geneesmiddelen in beslag. In 2012 waren dat er slechts 1.072.

Het FAGG heeft in de loop der jaren uiteraard een

développé un système de contrôle plus perfectionné et travaille à cette fin en coopération avec la douane. Des contrôles sont organisés aux aéroports de Zaventem, Charleroi, Ostende et Bierset. Le contrôle des envois postaux se fait principalement auprès de bpost, mais également chez DHL, UPS et FedEx. Dans les ports d'Anvers et de Gand aussi, l'AFMPS coopère avec la douane. L'AFMPS participe en outre à l'opération Pangea qui est organisée chaque année par Interpol et Europol et dans le cadre de laquelle les sites internet proposant des médicaments contrefaits sont dépistés et fermés.

En Belgique, aucun médicament non conforme n'a jusqu'à présent été découvert dans le circuit pharmaceutique légal. De même, l'achat de médicaments par le biais des sites internet agréés des pharmacies belges est tout à fait sûr.

Une campagne d'information sur les médicaments contrefaits a déjà été lancée en 2009. Cette campagne est toujours en cours sur le site internet de l'AFMPS. Nous avons vérifié s'il ne fallait pas l'actualiser. Pour les nouvelles campagnes, nous utilisons les médias accessibles par le biais de Google. Il est primordial pour nous de sensibiliser la population au danger potentiel des médicaments achetés sur internet.

Outre le marché des médicaments, il existe également un circuit de vente de produits esthétiques. Ceux-ci sont considérés comme des médicaments dès lors qu'ils doivent être administrés par injection.

08.03 Steven Creyelman (VB): Je me réjouis d'entendre que la ministre veut réitérer les actions de sensibilisation. Mieux vaut prévenir que guérir.

L'incident est clos.

09 Questions jointes de

- Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le gaz hilarant, "nouvelle" drogue festive" (55000222C)
- Nawal Farih à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La consommation de gaz hilarant" (55000390C)
- Ludivine Dedonder à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La lutte contre l'utilisation détournée du protoxyde d'azote" (55000749C)

09.01 Steven Creyelman (VB): Des recharges vides de siphon à crème chantilly se multiplient dans l'espace public. Le gaz qu'elles contiennent

verfijnder controlesysteem ontwikkeld en werkt hiervoor samen met de douane. Er zijn controles op de luchthavens van Zaventem, Charleroi, Oostende en Bierset. De controle van de postzendingen gebeurt hoofdzakelijk bij bpost, maar evenzeer ook bij DHL, UPS en FedEx. Ook in de havens van Antwerpen en Gent werkt het FAGG samen met de douane. Het FAGG neemt bovendien deel aan de jaarlijkse Operatie Pangea van Interpol en Europol, waarbij websites die namaakgeneesmiddelen aanbieden, worden opgespoord en afgesloten.

In België werd tot nog toe in het legale apothekerscircuit geen niet-conform geneesmiddel ontdekt. Ook de aankoop van geneesmiddelen via erkende websites van Belgische apotheken is volkomen veilig.

Reeds in 2009 werd er een informatiecampaagne over namaakgeneesmiddelen gelanceerd. Deze campagne loopt nog steeds op de site van het FAGG. Wij hebben bekeken of ze niet moet geactualiseerd worden. Voor nieuwe campagnes werken wij via die media waar men terechtkomt via Google. De mensen sensibiliseren over de gevaren is het belangrijkste wat we kunnen doen.

Naast geneesmiddelen bestaat er ook een circuit van esthetische middelen. Zodra het daarbij gaat over middelen die moeten worden ingespoten, worden ze beschouwd als geneesmiddelen.

08.03 Steven Creyelman (VB): Ik ben blij dat de minister de sensibiliseringsacties wil hernieuwen. Voorkomen is beter dan genezen.

Het incident is gesloten.

09 Samengevoegde vragen van

- Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Lachgas als gevaarlijke 'nieuwe' partydrug" (55000222C)
- Nawal Farih aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het gebruik van lachgas" (55000390C)
- Ludivine Dedonder aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De strijd tegen het oneigenlijke gebruik van distikstofoxide" (55000749C)

09.01 Steven Creyelman (VB): Steeds vaker worden in de publieke ruimte lege slagroompatronen gevonden. Ze worden gebruikt

sert à gonfler un petit ballon, le gaz hilarant est ensuite inhalé pour déclencher une brève euphorie. Cette pratique n'est pas du tout inoffensive. Le nombre d'accidents entraînant des blessures causées directement ou indirectement par l'utilisation du protoxyde d'azote est appelé à augmenter significativement. Sans parler du risque d'étouffement. Notre groupe a, à l'instar d'autres, déjà pris une initiative législative en la matière.

La ministre reconnaît-elle qu'un problème de santé publique se pose avec l'usage du protoxyde d'azote comme drogue festive? Entre 2016 et 2019, combien de victimes sont-elles directement ou indirectement imputables à cet usage? En séance plénière, la ministre a répondu qu'elle ne disposait pas de ces données. Dispose-t-elle depuis lors de données plus récentes ou de données d'une autre nature? Quelles mesures a-t-elle déjà prises pour lutter contre cet usage? Envisage-t-elle une campagne de sensibilisation? Cette campagne ciblera-t-elle un groupe spécifique? À quelle échéance pourrait-elle être organisée?

09.02 Ludivine Dedonder (PS): L'usage du protoxyde d'azote est détourné par les jeunes de 14 à 25 ans. Devenu une drogue accessible en vente libre et consommé en grande quantité, ce gaz peut avoir des effets négatifs sur la santé. L'effet cocktail avec la consommation d'alcool ou de drogues est interpellant. Lors d'accidents de voitures, des capsules vides ont été retrouvées dans des véhicules.

Selon Eurotox, la consommation de gaz hilarant augmente chez les jeunes. En l'absence d'argument légal, les communes sont démunies.

Vous avez déclaré qu'il faudrait attendre le prochain gouvernement pour agir. Allez-vous confier une mission au groupe de travail Drogues de la Conférence interministérielle? Des campagnes de sensibilisation pourraient-elles être menées? Avez-vous eu une concertation avec les autres ministres compétents?

09.03 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Au cours de la séance plénière du 19 septembre 2019, une question a été posée à ce sujet et la question de M. Creyelman – qui avait déjà été introduite précédemment – n'y a apparemment, par erreur, pas été jointe.

09.04 Steven Creyelman (VB): Visiblement, les services n'ont pas vérifié si des questions portant sur ce sujet avaient aussi été adressées à d'autres ministres. Je n'en fais pas grief à la ministre ni aux services.

om een ballonnetje met gas te vullen, het lachgas vervolgens in te ademen en zo een korte roes op te wekken. Dat is helemaal niet ongevaarlijk. Er zit een aanzienlijke toename van het aantal ongelukken met gewonden die direct of indirect zijn toe te schrijven aan het gebruik van lachgas, aan te komen. Er is ook gevaar voor verstikking. Onder meer onze fractie heeft reeds een wetgevend initiatief genomen.

Erkent de minister de problematiek van het gebruik van lachgas als zogenaamde partydrug? Hoeveel slachtoffers heeft lachgas als partydrug direct en indirect gemaakt in de periode 2016-2019? In de plenaire vergadering antwoordde de minister dat zij niet over deze gegevens beschikt. Beschikt zij intussen over recentere en andere gegevens? Welke maatregelen heeft zij reeds genomen om het gebruik van lachgas als partydrug tegen te gaan? Plant zij een verdere sensibilisering? Zal het desgevallend gericht zijn op een bepaalde doelgroep? Op welke termijn plant zij deze sensibilisering?

09.02 Ludivine Dedonder (PS): Distikstofoxide wordt oneigenlijk gebruikt door jongeren tussen 14 en 25 jaar. Dit gas, dat vrij verkrijgbaar is en tot een veelgebruikte drug is uitgegroeid, kan negatieve gevolgen hebben voor de gezondheid. Het cocktaileffect bij het gebruik ervan samen met alcohol of andere drugs is zorgwekkend. Er werden al lege patronen teruggevonden in voertuigen na een verkeersongeval.

Volgens Eurotox neemt het gebruik van lachgas onder jongeren toe. De gemeenten kunnen niets ondernemen bij gebrek aan een wettelijk argument.

U hebt verklaard dat we op de nieuwe regering moeten wachten om iets te kunnen doen. Zult u de werkgroep Drugs van de Interministeriële Conferentie belasten met een opdracht? Kunnen er sensibiliseringscampagnes worden opgezet? Hebt u overleg gepleegd met de andere bevoegde ministers?

09.03 Minister Maggie De Block (Nederlands): Tijdens de plenaire vergadering van 19 september 2019 werd een vraag over dat onderwerp gesteld en blijktbaar werd de vraag van de heer Creyelman — die al eerder werd ingediend — er per vergissing niet aan toegevoegd.

09.04 Steven Creyelman (VB): Blijkbaar hebben de diensten niet nagekeken of er ook bij andere ministers vragen over het onderwerp waren. Ik neem het de minister of de diensten niet kwalijk.

09.05 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Il semble effectivement que la consommation de gaz hilarant à des fins récréatives connaisse une augmentation. Les informations provenant de la police et des citoyens indiquent qu'un nombre croissant de cartouches pour crème chantilly sont retrouvées. La consommation récréative et occasionnelle de ce gaz, même au volant, serait en augmentation, avec toutes les conséquences que l'on peut imaginer.

L'institut scientifique Sciensano m'informe que le système d'alerte précoce en matière de drogues, le Belgian Early Warning System on Drugs, ne reçoit que très rarement des signalements d'intoxication au gaz hilarant. Le Centre Antipoisons n'a lui aussi enregistré que peu d'appels jusqu'à présent. Ce qui ne signifie pas, bien entendu, qu'il n'y ait pas de problème. Il faut certainement en parler et des actions de sensibilisation doivent être menées, y compris auprès des jeunes dans les écoles. Il faut attirer l'attention sur les dangers potentiels.

Je suis étonnée en ce qui concerne le parking du Parlement. Les occasions de rire, même sans gaz hilarant, y sont en effet légion.

(*En français*) Le phénomène doit en effet être surveillé. Mes services sont en contact avec la police et les communes concernant la conduite sous influence, les nuisances et l'abandon des déchets. Des bourgmestres et des entités fédérées ont pris des mesures.

Je vais demander l'avis de mes services. L'avis de 2015 n'est plus d'actualité. Les jeunes pensent que la consommation de drogues récréatives est sans conséquence. Nous restons vigilants.

09.06 Steven Creyelman (VB): Je me réjouis d'entendre que la ministre reconnaisse que cette question peu bel et bien être problématique. Selon les animateurs de quartiers, le gaz hilarant est utilisé, en particulier par des jeunes de la communauté musulmane, comme substitut à l'alcool. Il a déjà provoqué plusieurs incidents dans ce pays. En Flandre, il vaut mieux prévenir que guérir et je me réjouis dès lors particulièrement des campagnes d'information, axées spécifiquement sur les jeunes, qui y sont organisées.

09.07 Ludivine Dedonder (PS): Pouvez-vous confirmer les campagnes de prévention? Préventivement, que peut-on faire? Le bourgmestre ne peut agir à ce niveau.

09.08 Maggie De Block, ministre (*en français*): Il

09.05 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Het lijkt er inderdaad op dat het recreatief gebruik van lachgas stijgt. Er is de informatie van politie en burgers dat er steeds meer lege slagroompatronen worden teruggevonden. Het recreatief en occasioneel gebruik, zelfs achter het stuur, zou toenemen, met alle gevolgen van dien.

Het wetenschappelijk instituut Sciensano meldt mij dat er slechts in heel zeldzame gevallen via het Belgian Early Warning System on Drugs meldingen van intoxicaties met lachgas komen. Ook het Antigifcentrum heeft tot nu toe weinig oproepen gekregen. Dat betekent natuurlijk niet dat er geen probleem is. Er moet zeker over gepraat worden en er moet worden gesensibiliseerd, ook op de scholen bij de jongeren. Er moet worden gewezen op de mogelijke gevaren.

Ik ben verbaasd wat betreft de parking van het Parlement. Daar is immers genoeg gelegenheid om te lachen, ook zonder lachgas.

(*Frans*) Dat fenomeen moet inderdaad in het oog worden gehouden. Mijn diensten staan in contact met de politie en de gemeenten in verband met het rijden onder invloed, de overlast en het afval dat wordt achtergelaten. Een aantal burgemeesters en de deelgebieden hebben maatregelen genomen.

Ik zal mijn diensten vragen advies uit te brengen. Het advies van 2015 is achterhaald. Jongeren denken dat recreatief druggebruik geen kwaad kan. We blijven waakzaam.

09.06 Steven Creyelman (VB): Ik ben blij te horen dat de minister erkent dat de kwestie wel degelijk problematisch kan zijn. Brusselse straathoekwerkers wezen erop dat dit in de Brusselse jongerengemeenschap, en dan vooral door moslimjongeren wordt gebruikt als alternatief voor alcohol. Daar zijn al verscheidene incidenten mee geweest in dit land. We kunnen in Vlaanderen maar beter voorkomen dan genezen en daarom ben ik heel blij met preventiecampagnes, specifiek gericht op jongeren.

09.07 Ludivine Dedonder (PS): Kunt u bevestigen dat er preventiecampagnes op touw zullen worden gezet? Wat is er mogelijk qua preventie? De burgemeester kan niet preventief optreden.

09.08 Minister Maggie De Block (*Frans*): Er moet

faut une action de prévention dans les écoles, auprès des jeunes mais il faut aussi prendre des sanctions quand ces produits sont vendus dans les magasins de nuit. Quand la nuisance est établie, le bourgmestre peut interdire la vente.

(En néerlandais) Le bourgmestre peut intervenir en cas de nuisance, mais de manière proportionnée.

Le **président**: En cas de nuisances, le bourgmestre doit intervenir.

09.09 **Maggie De Block**, ministre *(en néerlandais)*: C'est exact. Mais l'intervention doit être proportionnée.

09.10 **Steven Creyelman** (VB): Si tous les bourgmestres de ce pays écrivaient leur propre règlement, nous serions confrontés à une cacophonie de mesures et le citoyen n'y comprendrait plus rien. C'est pourquoi je vous propose d'examiner prochainement deux propositions à ce sujet.

09.11 **Ludivine Dedonder** (PS): Je suis d'accord avec mon collègue.

L'incident est clos.

10 Questions jointes de

- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La revalorisation de l'activité transfusionnelle des établissements de transfusion sanguine" (55000231C)
- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le prix du sang" (55000457C)
- Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le don de sang des hommes homosexuels" (55000733C)

10.01 **Patrick Prévot** (PS): En juillet 2017, notre Assemblée revoyait les dispositions pour le don de sang, autorisant désormais les donneurs homosexuels masculins à condition qu'ils n'aient pas eu de relations sexuelles 12 mois avant la transfusion.

En février 2018, invoquant l'absence d'avancée pour les droits des gays, les associations de défense des LGBTQI+ avaient introduit un recours en annulation devant la Cour constitutionnelle. Celle-ci vient d'annuler partiellement l'article 8 de la loi d'août 2017 pour le don de plasma frais congelé.

werk worden gemaakt van preventie op scholen, onder jongeren, en daarnaast moet de verkoop van zulke producten in nachtwinkels bestraft worden. In geval van overlast kan de burgemeester de verkoop verbieden.

(Nederlands) Bij overlast kan de burgemeester optreden, maar dat optreden moet proportioneel zijn.

De **voorzitter**: Bij feitelijke overlast kan de burgemeester optreden.

09.09 Minister **Maggie De Block** *(Nederlands)*: Klopt. Het moet wel proportioneel zijn.

09.10 **Steven Creyelman** (VB): Als alle burgemeesters van dit land hun eigen reglement schrijven, krijgen we een kakofonie aan maatregelen die ook voor de burger niet meer duidelijk is. Daarom stel ik voor om binnenkort twee voorstellen daarover te bespreken.

09.11 **Ludivine Dedonder** (PS): Ik ben het eens met mijn collega.

Het incident is gesloten.

10 Samengevoegde vragen van

- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De herziening van de financiering van de activiteiten van de bloedinstellingen" (55000231C)
- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De prijs van bloed" (55000457C)
- Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Bloeddonatie door homoseksuelen" (55000733C)

10.01 **Patrick Prévot** (PS): In juli 2017 heeft onze Assemblée de bepalingen voor bloeddonatie herzien, waardoor homoseksuele mannen voortaan ook bloed mogen geven, op voorwaarde dat ze 12 maanden voor de transfusie geen seksuele betrekkingen hebben gehad.

In februari 2018 hebben de lgbtqi-verenigingen een vernietigingsberoep ingesteld bij het Grondwettelijk Hof, omdat de wet geen vooruitgang biedt op het vlak van de rechten van lgbtqi+'s. Het Grondwettelijk Hof heeft artikel 8 van de wet van augustus 2017 gedeeltelijk, voor wat betreft de donatie van bevroren vers plasma, vernietigd.

Envisagez-vous de modifier la législation?

La Cour recommande une évaluation biennale. Quand sera-t-elle réalisée?

10.02 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): Un mémorandum sur la formation des prix des produits sanguins labiles et le financement des établissements de transfusion a été transmis à ma cellule stratégique et à l'AFMPS. Il est signé par les services de Mont-Godinne et Charleroi. La Croix-Rouge flamande n'a pas encore posé de question concrète.

La législation de 1994 prévoit que le prélèvement de sang et de dérivés sanguins peut uniquement avoir lieu sur des donateurs volontaires non rémunérés – je suis partisane de ne pas remettre ce principe en cause – et que le ministre en charge fixe le prix auquel ces derniers sont délivrés, pour exclure tout profit.

La loi prévoit aussi que chaque établissement de transfusion doit tenir une comptabilité, pour que le ministre puisse déterminer ou ajuster le prix. En fonction de celui-ci, l'INAMI prévoit le remboursement des transfusions effectuées en milieu hospitalier.

Les établissements de transfusion sanguine demandent à être correctement subventionnés pour leurs activités d'intérêt public. Les éléments qui en composent le coût doivent être objectivés. Mais les produits labiles sont actuellement financés par unité transfusée, ce qui signifie une absence de responsabilisation par rapport à la pratique transfusionnelle. Les principes de base doivent donc être réexaminés. Une des pistes consiste en une étude indépendante.

En outre, L'INAMI pourrait examiner si les transfusions en milieu hospitalier peuvent être financées sans les incitants associés au remboursement par unité.

S'engager dans cette démarche dépend d'une décision politique. Une concertation approfondie a eu lieu entre les établissements de transfusion sanguine et l'AFMPS en vue de mieux correspondre aux besoins du terrain.

Des changements importants ont été apportés. Par exemple, la limite d'âge à 71 ans pour les donateurs a été abrogée. En outre, des dispositions relatives à la détermination du groupe sanguin ont été alignées sur des dispositions plus souples.

Zult u de wetgeving wijzigen?

Het Grondwettelijk Hof adviseert een tweejaarlijkse evaluatie. Wanneer zal die uitgevoerd worden?

10.02 Minister **Maggie De Block** (*Frans*): Er werd een memorandum inzake de bepaling van de prijs van labiele bloedproducten en de financiering van de bloedinstellingen overgezonden aan mijn beleidscel en aan het FAGG. Het werd ondertekend door de diensten van Mont-Godinne en Charleroi. Het Rode Kruis Vlaanderen heeft nog geen concrete vragen gesteld.

Overeenkomstig de wet van 1994 mogen er enkel bloed en bloedderivaten afgenomen worden bij vrijwillige niet-vergoede donors – ik vind dat er niet aan dat beginsel moet worden getornd – en stelt de bevoegde minister de prijs waartegen bloed en bloedderivaten worden afgeleverd zo vast dat er geen winst kan worden gemaakt.

De wet bepaalt voorts dat elke bloedinstelling een afzonderlijke boekhouding moet voeren om de minister in staat te stellen de prijs vast te stellen of aan te passen. Op grond van de vastgestelde prijs voorziet het RIZIV in de terugbetaling van de kosten voor de in het ziekenhuis uitgevoerde bloedtransfusies.

De bloedtransfusie-instellingen vragen dat ze correct gesubsidieerd worden voor hun activiteiten van openbaar nut. De componenten die samen voor de kosten zorgen, moeten geobjectiveerd worden. De labiele bloedproducten worden momenteel echter per transfusie-eenheid gefinancierd, waardoor er een gebrek aan responsabilisering is voor de transfusies. De basisprincipes moeten dus herbekeken worden. Een onafhankelijke studie is een van de mogelijke pistes.

Daarnaast zou het RIZIV kunnen nagaan of de transfusies in ziekenhuizen gefinancierd kunnen worden zonder de incentives die gepaard gaan met de terugbetaling per eenheid.

Het hangt van een politieke beslissing af of er in deze richting wordt verdergegaan. Er werd grondig overleg gepleegd tussen de bloedtransfusie-instellingen en het FAGG om beter te voldoen aan de behoeften op het terrein.

Er werden belangrijke wijzigingen doorgevoerd. Zo is bijvoorbeeld de leeftijdsgrens van 71 jaar voor donoren afgeschaft. Bovendien werden de bepalingen inzake het vaststellen van de bloedgroep afgestemd op andere, soepelere

bepalingen.

Un certain nombre d'assouplissements ont également été introduits dans les arrêtés d'exécution. L'obligation de ne plus utiliser de produits sanguins en cas de test positif n'est plus imposée que dans le cas de résultats positifs répétés. Il a aussi été rendu possible de conserver des concentrés d'érythrocytes pendant 30 ans au lieu de 10 en utilisant la méthode au glycérol.

Le plasma humain frais viro-inactivé peut être conservé pendant 36 mois au lieu d'un an. Si des systèmes isothermes sont utilisés à 20°, la période entre le prélèvement et la congélation ne peut dépasser 24 heures (au lieu de 18 heures auparavant). D'autres assouplissements techniques ont été introduits. La préparation de plasma humain frais congelé à partir de petits lots pouvant contenir jusqu'à 12 dons individuels est désormais autorisée alors que la mise en commun était totalement interdite auparavant.

Chacune de ces modifications a fait l'objet d'une consultation avec le secteur.

L'AFMPS examine les conséquences de l'arrêt de la Cour constitutionnelle. Je présenterai, en concertation avec les établissements de transfusion sanguine, un avant-projet de modification afin de m'y conformer.

On a travaillé beaucoup sur cela vu l'importance pour les donneurs et pour les receveurs.

10.03 Patrick Prévot (PS): Ma question portait sur l'incongruité d'une période d'abstinence de douze mois demandée aux homosexuels pour donner leur sang. Vous avez opportunément demandé à l'AFMPS d'examiner l'arrêt pour pouvoir le suivre. Les critères doivent en effet être fondés sur le caractère à risque du donneur et non sur son orientation sexuelle.

10.04 Maggie De Block, ministre (en français): On a déjà changé cela dans la loi mais, à l'époque, les études n'étaient pas aussi avancées et on nous a imposé, pour raison scientifique, le délai d'un an.

La révision est prévue mais, à chaque fois, il faut consulter les acteurs de terrain.

10.05 Patrick Prévot (PS): J'entends votre volonté de suivre l'évolution de la science et des méthodes. J'espère que cette inégalité disparaîtra.

In de uitvoeringsbesluiten werden er ook een aantal versoepelingen ingevoerd. De verplichting om te stoppen met het gebruik van bloedproducten als een bepaalde test positief is, geldt thans enkel nog bij herhaalde positieve resultaten. Het werd mogelijk gemaakt om erythrocytenconcentraten gedurende 30 in plaats van 10 jaar te bewaren, door toepassing van de glycerolmethode.

Vers virusgeïnactiveerd menselijk plasma mag 36 maanden bewaard worden in plaats van een jaar. Als er isothermische systemen gebruikt worden bij 20 °C mag de periode tussen de afname en de invriezing niet meer dan 24 uur bedragen (in plaats van 18 uur voordien). Er werden nog andere technische versoepelingen ingevoerd. Voortaan mag er bevroren vers menselijk plasma bereid worden met kleine loten van maximaal 12 individuele bloeddonaties, terwijl samenvoeging vroeger strikt verboden was.

Over elk van die wijzigingen werd er overlegd met de sector.

Het FAGG onderzoekt de gevolgen van het arrest van het Grondwettelijk Hof. Ik zal, in samenspraak met de bloedinstellingen, een voorontwerp van wetswijziging indienen om me naar dat arrest te voegen.

Daar werd veel werk in gestoken, gelet op het belang voor zowel donoren als ontvangers.

10.03 Patrick Prévot (PS): Mijn vraag had betrekking op de ongelijkheid voor homoseksuelen, die een onthoudingsperiode van twaalf maanden in acht moeten nemen om bloed te mogen geven. U hebt het FAGG verzocht het arrest te onderzoeken om zich ernaar te kunnen voegen. De criteria moeten gebaseerd zijn op het risicoprofiel van de donor en niet op zijn seksuele geaardheid.

10.04 Minister Maggie De Block (Frans): Dat werd al gewijzigd in de wet, maar de onderzoeken waren destijds nog niet zo vergevorderd. Om wetenschappelijke redenen werd er een termijn van een jaar opgelegd.

Een herziening is mogelijk, maar telkens moeten de actoren in het veld worden geraadpleegd.

10.05 Patrick Prévot (PS): Ik begrijp dat u de evolutie van de wetenschap en van de methodes wilt volgen. Ik hoop dat die ongelijkheid zal worden weggewerkt.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

*La réunion publique de commission est levée à
18 h 35.*

*De openbare commissievergadering wordt gesloten
om 18.35 uur.*