



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

12-11-2019

Matin

Dinsdag

12-11-2019

Voormiddag

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de lutttes 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

- Question de Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le nombre élevé de suicides chez les personnes âgées" (55000482C) 1
Orateurs: **Jan Bertels, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration
- Question de Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le sulfate de dexamphétamine" (55000406C) 2
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration
- Question de Dominiek Snelpe à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement des soins dentaires restaurateurs pour tous les malades chroniques" (55000524C) 4
Orateurs: **Dominiek Snelpe, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration
- Questions jointes de 5
- 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) 5
- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le prix du sang" (55000457C) 5
- Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le don de sang des hommes homosexuels" (55000733C) 5
Orateurs: **Catherine Fonck**, présidente du groupe cdH, **Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration
- Questions jointes de 6
- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Un système électronique de renvoi par le médecin traitant" (55000593C) 6
- Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les renvois par le médecin de famille vers un médecin spécialiste" (55000815C) 6
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Jan Bertels**,

INHOUD

- Vraag van Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het hoge aantal suïcides bij ouderen" (55000482C) 1
Sprekers: **Jan Bertels, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie
- Vraag van Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Dexamfetaminesulfaat" (55000406C) 2
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie
- Vraag van Dominiek Snelpe aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van de restauratieve tandzorg voor alle chronisch zieken" (55000524C) 4
Sprekers: **Dominiek Snelpe, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie
- Samengevoegde vragen van 5
- 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) 5
- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De prijs van bloed" (55000457C) 5
- Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Bloeddonatie door homoseksuelen" (55000733C) 5
Sprekers: **Catherine Fonck**, voorzitter van de cdH-fractie, **Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie
- Samengevoegde vragen van 6
- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Een systeem van elektronische doorverwijzing door de huisarts" (55000593C) 6
- Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De doorverwijzingen van de huisarts naar een arts-specialist" (55000815C) 6
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Jan Bertels**,

Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

Questions jointes de	8	Samengevoegde vragen van	8
- Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le médicament Orkambi contre la mucoviscidose" (55000531C)	8	- Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het geneesmiddel Orkambi tegen mucoviscidose" (55000531C)	8
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement des traitements de la mucoviscidose" (55000583C)	8	- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van geneesmiddelen tegen mucoviscidose" (55000583C)	8
- Dominiek Snelpe à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'accessibilité pécuniaire du médicament Orkambi" (55000866C)	8	- Dominiek Snelpe aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De betaalbaarheid van het geneesmiddel Orkambi" (55000866C)	8
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement de médicaments innovants contre la mucoviscidose" (55001150C)	8	- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen tegen mucoviscidose" (55001150C)	8
- Nawal Farih à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement de l'Orkambi" (55001262C) <i>Orateurs: Karin Jiroflée, Eliane Tillieux, Dominiek Snelpe, Sofie Merckx, Nawal Farih, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	8	- Nawal Farih aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van Orkambi" (55001262C) <i>Sprekers: Karin Jiroflée, Eliane Tillieux, Dominiek Snelpe, Sofie Merckx, Nawal Farih, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	8
Questions jointes de	14	Samengevoegde vragen van	14
- Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le CDCA" (55000532C)	14	- Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "CDCA" (55000532C)	14
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le CDCA" (55000853C) <i>Orateurs: Karin Jiroflée, Sofie Merckx, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	14	- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "CDCA" (55000853C) <i>Sprekers: Karin Jiroflée, Sofie Merckx, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	14
Question de Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les médecins pensionnés en exercice" (55000226C) <i>Orateurs: Eliane Tillieux, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	17	Vraag van Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De gepensioneerde artsen die hun beroep blijven uitoefenen" (55000226C) <i>Sprekers: Eliane Tillieux, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	17
Questions jointes de	19	Samengevoegde vragen van	19
- Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur	19	- Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en	19

"La cigarette électronique" (55000277C)		Migratie) over "De e-sigaret" (55000277C)	
- Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les cigarettes électroniques" (55000858C)	19	- Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De e-sigaret" (55000858C)	19
- Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La cigarette électronique" (55000867C)	19	- Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De e-sigaret" (55000867C)	19
- Katrin Jadin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le danger des cigarettes électroniques" (55000882C)	19	- Katrin Jadin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De gevaren van de e-sigaret" (55000882C)	19
- Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La cigarette électronique" (55001179C) <i>Orateurs: Karin Jiroflée, Steven Creyelman, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	19	- Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De e-sigaret" (55001179C) <i>Sprekers: Karin Jiroflée, Steven Creyelman, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	19
Question de Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'évolution du rôle et des tâches des pharmaciens" (55000320C) <i>Orateurs: Patrick Prévot, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	21	Vraag van Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De evolutie van de rol en de taken van de apothekers" (55000320C) <i>Sprekers: Patrick Prévot, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	21

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES CHANCES

du

MARDI 12 NOVEMBRE 2019

Matin

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

van

DINSDAG 12 NOVEMBER 2019

Voormiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 10 h 01 par M. Thierry Warmoes, président.

De openbare commissievergadering wordt geopend om 10.01 uur en voorgezeten door de heer Thierry Warmoes.

01 Question de Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le nombre élevé de suicides chez les personnes âgées" (55000482C)

01 Vraag van Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het hoge aantal suïcides bij ouderen" (55000482C)

01.01 Jan Bertels (sp.a): Un tiers des suicides concerne les plus de 65 ans. Les personnes âgées constituent dès lors le principal groupe à risque. Or ce groupe n'entre pas en ligne de compte pour une intervention de crise mobile ni pour le remboursement d'une aide psychologique.

01.01 Jan Bertels (sp.a): Een derde van het aantal zelfdodingen betreft 65-plussers. Ouderen vormen dan ook de belangrijkste risicogroep. Precies deze groep komt niet in aanmerking voor mobiele crisisbegeleiding en evenmin voor de terugbetaling van psychologische hulp.

Le placement en institution est pour eux la seule possibilité. Le *Vlaamse Ouderenraad* a attiré l'attention sur ce problème dans un communiqué de presse récent.

Opname in een instelling is voor hen de enige mogelijkheid. De Vlaamse Ouderenraad vestigde de aandacht op dit probleem in een recent persbericht.

Où en est la transposition des recommandations du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) de mars 2018 relatives aux soins de santé mentale pour les personnes âgées? La ministre est-elle prête à élargir et à renforcer les équipes mobiles de crise – il s'agit en l'occurrence de l'application de l'article 107 de la loi sur les hôpitaux? Le remboursement de l'aide psychologique a-t-il déjà été évalué et pourrait-il être étendu aux personnes âgées?

Hoe staat het met de omzetting van de aanbevelingen van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) van maart 2018 over geestelijke gezondheidszorg bij ouderen? Is de minister bereid de mobiele crisisteams – het gaat hier om de toepassing van artikel 107 van de ziekenhuiswet – uit te breiden en te versterken? Werd de terugbetaling van psychologische hulp al geëvalueerd en kan ze worden uitgebreid naar ouderen?

01.02 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Il est vrai que les équipes mobiles dont il est question à l'article 107 sont limitées aux patients entre 18 et 65 ans. Pour les moins de 18 ans, il existe d'autres réseaux, mais pour les plus de 65 ans, rien n'est prévu. J'ai l'intention de supprimer cette limite fixée à 65 ans.

01.02 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): De mobiele teams met toepassing van artikel 107 zijn inderdaad afgestemd op 18- tot 65-jarigen. Voor wie jonger is dan 18 zijn er andere netwerken, maar voor 65-plussers is er niets. Mijn bedoeling is komaf te maken met de beperking tot 65 jaar.

Nous avons continué à travailler sur une réforme à grande échelle, ce qui nous a permis de combler les lacunes au niveau des réseaux de crise, d'étoffer considérablement les équipes mobiles à travers tout le pays et de jeter les bases de la fonction 4, à savoir les soins intensifs dans les hôpitaux. Il s'agissait de répondre à un certain nombre de recommandations formulées par le KCE.

En vue de préparer la réforme, la conférence interministérielle a créé un groupe de travail spécifique avec les différentes parties prenantes. L'objectif est, entre autres, d'élargir les équipes mobiles. Pour y parvenir, il convient également de débloquer les moyens financiers nécessaires.

Avant 2014, aucun moyen budgétaire n'était réservé à des solutions pouvant résoudre ce problème et le secteur des soins de première ligne n'échappait pas à la règle. L'accord de gouvernement de 2014 stipulait uniquement que la question du remboursement des soins psychiatriques serait examinée, mais j'ai néanmoins réussi à libérer à cette fin un petit budget de 22,5 millions d'euros. Cette enveloppe limitée a été utilisée dans le cadre des réseaux article 107 existants dont le fonctionnement donne entière satisfaction.

Mais ce n'est pas tout. Les plus de 65 ans sont exclus des soins de première ligne et le *Vlaamse Ouderenraad* s'attaque heureusement à ce problème. J'espère que le prochain gouvernement fédéral prendra le relais.

01.03 Jan Bertels (sp.a): J'estime également qu'il n'y a pas lieu de créer un réseau distinct et qu'il faut tout simplement supprimer le critère de 65 ans. Espérons que ce changement figurera dans le prochain accord de gouvernement, de même que l'élargissement des équipes mobiles de crise et le remboursement de l'aide psychologique aux personnes âgées de 65 ans.

L'incident est clos.

02 Question de Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le sulfate de dexamphétamine" (55000406C)

02.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Le médicament Dexamfetamine sulphate est prescrit aux personnes souffrant du syndrome TDAH. L'été dernier, il n'était plus possible, pendant une longue période, d'obtenir la préparation auprès des grossistes et aucun substitut n'était disponible. Ce médicament ne peut être délivré que sur

We werkten verder aan een grootschalige hervorming, waarbij de witte vlekken in de crisisnetwerken werden weggewerkt, de mobiele teams in het hele land gevoelig werden uitgebreid en de eerste stappen werden gezet in de zogenaamde functie 4, de intensieve verzorging in de ziekenhuizen. Daarmee wordt ingegaan op een aantal aanbevelingen van het KCE.

De interministeriële conferentie heeft met het oog op de voorbereiding van de hervorming een specifieke werkgroep in het leven geroepen met de diverse belanghebbenden. Doel is onder meer de mobiele teams uit te breiden. Daarvoor moeten ook de nodige kredieten worden uitgetrokken.

Vóór 2014 werd er niet in middelen voorzien, ook niet in de eerstelijnszorg. In het regeerakkoord van 2014 stond enkel dat een terugbetaling van psychiatrische zorg zou worden onderzocht, maar ik ben erin geslaagd daarvoor toch een beperkt budget van 22,5 miljoen euro vrij te maken. Dat beperkte bedrag werd aangewend binnen de bestaande, goed functionerende artikel 107-netwerken.

Het verhaal is echter niet af. De 65-plussers vallen in de eerstelijnszorg uit de boot en de Vlaamse Ouderenraad kaart dat probleem terecht aan. Ik hoop dat de volgende regering daarmee aan de slag gaat.

01.03 Jan Bertels (sp.a): Ik ben het ermee eens dat er geen apart netwerk moet worden opgericht en dat het criterium van 65 jaar gewoon moet worden geschrapt. Hopelijk wordt dit in het volgende regeerakkoord opgenomen, alsook de uitbreiding van de mobiele crisisteams en de terugbetaling van psychologische hulp voor 65-jarigen.

Het incident is gesloten.

02 Vraag van Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Dexamfetaminesulfaat" (55000406C)

02.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Dexamfetaminesulfaat wordt voorgeschreven bij ADHD. Het preparaat is deze zomer lang niet verkrijgbaar geweest in de groothandel en er was geen substituuut beschikbaar. Het kan slechts worden verstrekt op voorschrift en staat ook op de lijst van verdovende middelen. Toch hebben

ordonnance et il figure également sur la liste des substances stupéfiantes. Néanmoins, des patients belges ont pu, sur les conseils de leur médecin, commander le médicament par le biais d'une plateforme pharmaceutique en ligne aux Pays-Bas. Il leur suffisait de numériser l'ordonnance pour obtenir une livraison à domicile. En outre, ils pouvaient ensuite, sur simple demande, faire livrer tous les mois une boîte du médicament dans leur boîte aux lettres.

Pareille situation s'est-elle déjà présentée par le passé? Comment explique-t-on qu'il soit possible d'effectuer si facilement une vente par l'internet? La livraison en question a entre-temps été arrêtée à la suite d'une remarque de l'inspection pharmaceutique, mais il a été communiqué aux patients qu'ils pouvaient sans difficulté se procurer le médicament dans une pharmacie aux Pays-Bas. Qu'en est-il des contrôles en Belgique?

02.02 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Il s'agit d'une pratique illégale. Dans notre pays, les produits n'ont pas été proposés à la vente sur l'internet. La pharmacie en question a été contactée directement et les produits ont été envoyés au patient sur la base d'une ordonnance. Pour une substance psychotrope, pareille pratique est interdite aussi bien aux Pays-Bas qu'en Belgique. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) ne peut toutefois pas contrôler les pharmacies néerlandaises, mais elle peut signaler des infractions au ministre néerlandais compétent. C'est cette procédure qui a été suivie en l'espèce.

Aucune pratique analogue n'a été constatée jusqu'à présent par l'AFMPS. Le dossier est traité par l'unité d'enquête spéciale de l'Agence qui procède à des contrôles de routine de colis postaux et travaille en coopération avec diverses entreprises de service de courrier express et les services de douane. C'est du reste par ce biais que l'affaire a été révélée. En cas d'infractions, ces colis sont systématiquement saisis. Plusieurs campagnes de l'AFMPS ont déjà sensibilisé les utilisateurs de médicaments.

Le sulfate de dexamphétamine en tant que matière première pharmaceutique a été brièvement indisponible, mais l'approvisionnement normal a été rétabli à la fin du mois d'août. De plus, plusieurs fabricants ont désormais une licence pour ce produit et il existe, par conséquent, d'autres sources d'approvisionnement. Espérons, dès lors, que les activités illégales organisées à l'étranger appartiennent désormais au passé. Ces pratiques sont, en outre, interdites aux pharmaciens.

Belgische patiënten op aanraden van hun arts het middel kunnen bestellen via een online apotheekplatform in Nederland. Zij moesten enkel het voorschrift scannen voor een levering aan huis. Bovendien konden zij vervolgens op eenvoudig verzoek elke maand een doosje in de brievenbus laten leveren.

Is dit al vaker voorgekomen? Hoe is zo een makkelijke verkoop via internet mogelijk? Inmiddels is de betrokken levering gestopt na een opmerking van de farmaceutische inspectie, maar aan de patiënten werd wel gemeld dat ze het medicijn probleemloos kunnen afhalen in een Nederlandse apotheek. Wat met de controle in België?

02.02 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Dit is een illegale praktijk. Hier werden de producten niet aangeboden via internet. De apotheek in kwestie werd rechtstreeks benaderd en de producten werden naar de patiënt opgestuurd op basis van een voorschrift. Voor een psychotrope stof mag dat niet, noch in Nederland, noch in België. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) kan echter geen Nederlandse apotheken controleren, wel inbreuken signaleren aan het bevoegde Nederlands ministerie. Dat is hier ook gebeurd.

Het FAGG heeft tot nu toe geen andere dergelijke praktijken meegemaakt. De speciale onderzoekseenheid van het FAGG behandelt het dossier in kwestie, met routinecontroles van postpakketten en in samenwerking met verschillende koerierdiensten en de douane. Zo is deze zaak ook opgedoken. Bij inbreuken worden dergelijke pakketten altijd in beslag genomen. Het FAGG heeft de gebruikers van geneesmiddelen al meermaals geïnformeerd via diverse campagnes.

Als farmaceutische grondstof was dexamfetaminesulfaat korte tijd onbeschikbaar, maar sinds eind augustus is het weer te verkrijgen. Nu hebben ook verschillende producenten hiervoor een vergunning, zodat er alternatieven zijn qua bevoorrading. Hopelijk behoren illegale activiteiten in het buitenland aldus tot het verleden. Een apotheker mag zich daar ook niet mee inlaten.

02.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Vous avez raison sur ce dernier point, mais en l'occurrence, le patient s'est rendu chez un pharmacien aux Pays-Bas sur les conseils du médecin prescripteur. La réponse de la ministre ne dit rien à ce sujet. Il ne s'agit pas d'une substance inoffensive et le médecin expose le patient à des pratiques illégales. Un suivi scrupuleux s'impose.

02.04 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Cette affaire concerne autant les médecins que les pharmaciens. Nous connaissons les cinq médicaments principaux acheminés par voie postale ou par un service de livraison, et ils ne sont pas exempts d'effets secondaires. C'est ce qui justifie les actions conjointes menées par l'AFMPS et la douane. Le fait que nous interceptions énormément de colis aura un effet dissuasif.

L'incident est clos.

Le **président:** Les questions n^{os} 55000095C, 55000101C, 55000161C, 55000662C et 55000825C de Mme Van Peel sont transformées en questions écrites.

03 Question de Dominiek Sneppe à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement des soins dentaires restaurateurs pour tous les malades chroniques" (55000524C)

03.01 Dominiek Sneppe (VB): Il est positif que les cancéreux et les patients souffrant d'anodontie ne devront bientôt plus payer eux-mêmes les soins dentaires restaurateurs tels que le placement d'implants, de bridges ou de couronnes, qui sont des interventions coûteuses. Cependant, les patients épileptiques, diabétiques ou qui souffrent d'une maladie du tissu conjonctif doivent également faire face à des problèmes dentaires.

La mesure en question ne pourrait-elle pas être étendue à tous les malades chroniques? Quel budget est-il déjà affecté, à l'heure actuelle, au remboursement des soins dentaires pour les patients souffrant du cancer ou d'anodontie? Quel budget serait-il nécessaire pour étendre le remboursement?

03.02 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): La proposition de Mme Sneppe est digne d'intérêt. La mesure prise en faveur des patients souffrant du cancer ou d'anodontie a été élaborée par le Conseil technique dentaire. C'est ce même Conseil technique qui doit élaborer une proposition en vue de son éventuelle extension.

02.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Dat laatste klopt zeker, maar in dit geval is de patiënt naar de apotheek in Nederland gegaan op aanraden van de voorschrijvende arts. Daarover heb ik niets vernomen in het antwoord van de minister. Het gaat hier om een zeer zwaar middel en de arts stelt de patiënt bloot aan illegale praktijken. Dit vergt een zorgvuldige opvolging.

02.04 Minister Maggie De Block (Nederlands): Deze zaak gaat evenzeer op voor artsen als voor apothekers. Wij kennen de top vijf van medicijnen die worden bezorgd via de post of een koerierdienst en die niet zonder nevenwerkingen zijn, vandaar de acties van het FAGG met de koerierdiensten en in samenwerking met de douane. We onderscheppen heel veel, wat ontradend zal werken.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter:** Vragen nrs. 55000095C, 55000101C, 55000161C, 55000662C en 55000825C van mevrouw Van Peel worden omgezet in schriftelijke vragen.

03 Vraag van Dominiek Sneppe aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van de restauratieve tandzorg voor alle chronisch zieken" (55000524C)

03.01 Dominiek Sneppe (VB): Het is een goede zaak dat kankerpatiënten en patiënten met anodontie binnenkort niet meer moeten betalen voor dure restauratieve tandzorg, zoals het plaatsen van implantaten, bruggen of kronen. Maar ook mensen die lijden aan epilepsie, diabetes of een bindweefselaandoening kampen met tandproblemen.

Kan de maatregel daarom niet worden uitgebreid tot alle patiënten met een chronische aandoening? Welk budget wordt nu al uitgetrokken voor de terugbetaling van tandzorg voor kankerpatiënten en mensen met anodontie? Welk budget is er nodig om de terugbetaling uit te breiden?

03.02 Minister Maggie De Block (Nederlands): Het voorstel van mevrouw Sneppe is interessant. De maatregel voor kankerpatiënten en mensen met anodontie werd uitgewerkt door de Technische Tandheelkundige Raad. Het zal diezelfde Technische Raad zijn die een voorstel moet uitwerken over een eventuele uitbreiding.

La proposition doit également s'inscrire dans la recherche de soins de qualité qui reposent sur des preuves et ne compromettent pas la durabilité et l'accessibilité de l'assurance. C'est pourquoi l'on a choisi de déjà lancer les premières initiatives au profit des malades du cancer et des personnes souffrant d'anodontie. Le budget annuel prévu atteint 3,94 millions d'euros. Quant au coût d'un élargissement, il doit être calculé par le Conseil technique dentaire. S'agissant de données relativement techniques, nous ne sommes pas en mesure de chiffrer nous-mêmes cette mesure.

03.03 Dominiek Sneppe (VB): Je me félicite que la ministre soutienne la proposition et j'espère que le Conseil technique se penchera sur cette question.

L'incident est clos.

04 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)

04.01 Catherine Fonck (cdH): Les établissements de transfusion sanguine sont performants et garantissent la qualité des produits. Cependant, des problèmes importants commencent à se poser du fait d'exigences toujours plus grandes, comme l'obligation d'assurer la fourniture continue sans rupture de stocks. Mais le financement ne suit pas et les patients pourraient être les premières victimes de cette situation. Les établissements demandent une revalorisation du prix du sang.

Des rencontres sont-elles prévues avec les établissements?

04.02 Maggie De Block, ministre (en français): Cette question était jointe à celle de M. Rigot, à qui j'ai répondu largement le 22 octobre.

À la demande de la Croix-Rouge, une concertation approfondie a eu lieu entre les établissements et l'Agence fédérale des médicaments.

Het voorstel moet ook passen binnen het streven naar een kwaliteitsvolle, evidencebased zorg die de duurzaamheid en de betaalbaarheid van de verzekering niet in het gedrang brengt. Daarom heeft men ervoor gekozen om alvast enkele eerste stappen te zetten ten behoeve van de kankerpatiënten en de mensen met anodontie. Het voorziene jaarlijkse budget bedraagt 3,94 miljoen euro. Hoeveel een uitbreiding zou kosten, moet door de Technische Tandheelkundige Raad worden berekend. Het gaat hier om nogal technische gegevens, die wij zelf niet kunnen achterhalen.

03.03 Dominiek Sneppe (VB): Ik ben blij dat de minister het voorstel steunt. Ik hoop dat Technische Raad zich erover zal buigen.

Het incident is gesloten.

04 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 "Bloeddonoratie door homoseksuelen" (55000733C)

04.01 Catherine Fonck (cdH): De bloedinstellingen zijn performant en de kwaliteit van de producten is gegarandeerd. Niettemin ontstaan er grote problemen doordat er steeds strengere eisen gesteld worden. Zo moet de bloedvoorraad altijd op peil gehouden worden en mag de bloedvoorziening niet in het gedrang komen. De financiering wordt echter niet aangepast, en de patiënten dreigen het grootste slachtoffer te worden van die situatie. De bloedtransfusiecentra vragen een verhoging van de prijs van het bloed.

Zult u met de bloedinstellingen om de tafel gaan zitten?

04.02 Minister Maggie De Block (Frans): Deze vraag was samengevoegd met de vraag van de heer Rigot, en die heb ik lang en breed beantwoord op 22 oktober.

Op verzoek van het Rode Kruis heeft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten grondig overlegd met de bloedinstellingen.

Une concertation entre les établissements et l'Agence fédérale des médicaments pour mieux répondre aux besoins en toute sécurité pour les donneurs et receveurs. Je suis prête à vous lire toutes les mesures prises bien que, selon le Règlement, cette question doive être supprimée car j'ai déjà répondu à la question jointe de M. Prévot.

04.03 Catherine Fonck (cdH): Votre cabinet a décidé de joindre des questions avec des objets différents sur un thème commun. Je vous interrogeais sur les établissements de transfusion et le prix du sang, alors que M. Prévot se préoccupait des règles pour le don de sang par les homosexuels.

J'accepte de recevoir votre réponse écrite mais les ministres n'ont pas à décider des combinaisons de questions; cela revient au président de commission.

Le **président**: J'y veillerai.

L'incident est clos.

05 Questions jointes de

- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Un système électronique de renvoi par le médecin traitant" (55000593C)
- Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les renvois par le médecin de famille vers un médecin spécialiste" (55000815C)

05.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Les patients doivent s'acquitter d'un ticket modérateur supérieur, même s'ils ont été envoyés aux urgences à la suite d'un appel de leur médecin généraliste.

Ne pourrait-on pas organiser un envoi vers les urgences sur la base d'une procédure électronique? Le ticket modérateur réduit serait ainsi garanti. Le système d'envoi électronique ne pourrait-il pas être couplé au dossier électronique du patient?

05.02 Jan Bertels (sp.a): La version papier de la lettre d'envoi est de moins en moins utilisée par les médecins. Elle serait même refusée par certains hôpitaux, alors qu'elle est prescrite par la loi. Confirmez-vous ces informations? De plus, souvent, les envois interviennent par simple appel téléphonique. Ces appels ne sont pas enregistrés et les patients ne bénéficient dès lors pas d'un remboursement majoré.

Het overleg strekt ertoe beter in te spelen op de behoeften, en de veiligheid te garanderen voor donor én ontvanger. Ik wil best voorlezing doen van alle maatregelen die getroffen werden, maar eigenlijk moet deze vraag volgens het Reglement geschrapt worden, omdat ik al geantwoord heb op de toegevoegde vraag van de heer Prévot.

04.03 Catherine Fonck (cdH): Uw kabinet heeft beslist om vragen met verschillende onderwerpen maar binnen hetzelfde thema samen te voegen. Ik had een vraag over de bloedinstellingen en de prijs van het bloed, de vraag van de heer Prévot ging over de regels voor bloeddonatie door homoseksuelen.

Ik kan ermee instemmen dat u mij een schriftelijk antwoord geeft, maar het zijn niet de ministers die moeten bepalen welke vragen al dan niet samengevoegd worden. Dat beslist de commissievoorzitter.

De **voorzitter**: Ik zal erop toezien.

Het incident is gesloten.

05 Samengevoegde vragen van

- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Een systeem van elektronische doorverwijzing door de huisarts" (55000593C)
- Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De doorverwijzingen van de huisarts naar een arts-specialist" (55000815C)

05.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Na een telefonische doorverwijzing door de huisarts naar de spoeddienst, krijgen patiënten toch een hoger remgeld aangerekend.

Is het niet mogelijk om een elektronische doorverwijzing naar de spoeddienst te organiseren? Op die manier is het verlaagde remgeld gegarandeerd. Kan de elektronische doorverwijzing worden gekoppeld aan het elektronische patiëntendossier?

05.02 Jan Bertels (sp.a): Artsen gebruiken steeds minder papieren doorverwijsbrieven. Sommige ziekenhuizen zouden ze zelfs niet meer aanvaarden, hoewel de wet dat voorschrijft. Klopt dat? Het gebeurt ook vaak dat doorverwijzingen telefonisch gebeuren. Die doorverwijzingen worden niet geregistreerd waardoor de patiënten de verhoogde terugbetaling mislopen.

La ministre est-elle informée de la disparition progressive de la lettre d'envoi? À combien de reprises, un envoi conforme à la procédure a-t-il généré un ticket modérateur réduit? Observe-t-on des différences selon les spécialités médicales? La question a-t-elle déjà été abordée par le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes? Un système d'envoi électronique sera-t-il mis en place?

05.03 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Le document d'envoi est un document papier qui a été conçu pour renforcer le rôle du médecin généraliste en tant que gardien. Le projet de plateforme de référence numérique qui s'inscrit dans le plan d'actions "e-Santé" 2019-2021 vise à réaliser une numérisation complète de toutes les références entre prestataires de soins. Les références numériques sont bien entendu enregistrées dans le dossier patient informatisé. Le patient aura en outre la possibilité d'attribuer ces références à un spécialiste de son choix en utilisant le portail "Masanté". Il ne s'agit pas d'une obligation mais d'un choix. Nous espérons que ce projet pourra être lancé début 2020.

Nous ne disposons pas de chiffres relatifs aux références mais cela va également changer dès que la référence numérique sera opérationnelle. À ce moment-là, nous pourrions voir quels médecins réfèrent davantage que les autres. C'est une bonne chose qu'un médecin généraliste sache quel spécialiste un patient consulte et quels traitements ce dernier subit.

05.04 Kathleen Depoorter (N-VA): La réponse de la ministre évoque principalement l'envoi vers des médecins spécialistes. Les règles sont-elles identiques pour les urgences?

05.05 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Je le pense, mais je m'informerai pour m'en assurer.

05.06 Jan Bertels (sp.a): Je suis assurément un partisan de eSanté et du système d'envoi électronique. Mes inquiétudes concernent la période de transition. Selon mes estimations, la plateforme numérique d'envoi ne devrait être pleinement opérationnelle qu'à la fin 2020. En attendant, les patients ne doivent pas faire les frais des choix administratifs et des pratiques de leurs médecins. Je demande à la ministre de se concerter à ce sujet avec l'INAMI.

05.07 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Les mutualités ont également un rôle à jouer. Il leur

Is de minister ervan op de hoogte dat de papieren doorverwijsbrief steeds minder wordt gebruikt? Hoe vaak vond een correcte doorverwijzing plaats die aanleiding gaf tot verlaagd remgeld? Zijn er verschillen tussen de specialismen? Is hierover al gesproken door de Hoge Raad van artsen-specialisten en huisartsen? Komt er een systeem van elektronische doorverwijzing?

05.03 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Het verwijsdocument is een papieren document dat er is gekomen om de rol van de huisarts als poortwachter te versterken. In het actieplan eGezondheid voor 2019-2021 is het project Digitaal Verwijsplatform opgenomen met het oog op een volledige digitalisering van alle verwijzingen tussen zorgverleners. De digitale verwijzingen worden uiteraard opgenomen in het elektronische patiëntendossier. De patiënt zal bovendien zelf de mogelijkheid hebben om deze verwijzingen via het portaal MijnGezondheid toe te schrijven aan een specialist naar keuze. Dit is geen verplichting, maar een keuze. Wij verwachten dat dit project begin 2020 zal kunnen worden opgestart.

Cijfers over doorverwijzingen hebben wij niet, maar ook dat zal veranderen zodra de digitale doorverwijzing er is. Op dat moment zullen we kunnen zien welke huisartsen meer doorverwijzen dan andere. Het is een goede zaak dat een huisarts weet naar welke specialist een patiënt gaat en welke behandelingen hij ondergaat.

05.04 Kathleen Depoorter (N-VA): De minister spreekt over doorverwijzingen naar specialisten. Geldt dezelfde regeling voor de spoeddiensten?

05.05 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Ik denk het wel, maar voor de zekerheid zal ik het navragen.

05.06 Jan Bertels (sp.a): Ik ben zeker een voorstander van eGezondheid en het elektronische doorverwijzen. Mijn zorg behelst de overgangperiode. Ik schat dat het digitale verwijsplatform pas tegen eind 2020 volledig operationeel zal zijn. In tussentijd mogen patiënten niet het slachtoffer worden van de administratieve keuzes en praktijken van hun artsen. Ik vraag de minister om hierover te overleggen met het RIZIV.

05.07 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): De ziekenfondsen hebben ook een rol te spelen. Het is

incombe d'informer les patients de leurs droits. Je vérifierai quelles mesures l'INAMI peut encore prendre.

L'incident est clos.

06 Questions jointes de

- Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le médicament Orkambi contre la mucoviscidose" (55000531C)
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement des traitements de la mucoviscidose" (55000583C)
- Dominiek Snelpe à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'accessibilité pécuniaire du médicament Orkambi" (55000866C)
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement de médicaments innovants contre la mucoviscidose" (55001150C)
- Nawal Farih à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement de l'Orkambi" (55001262C)

06.01 Karin Jiroflée (sp.a): Depuis 2016, l'État belge négocie avec les producteurs de médicaments susceptibles de freiner la mucoviscidose. Il est apparu en juin 2017 que le médicament Orkambi ne serait pas remboursé. Après une nouvelle tentative de négociations, la concertation avec la firme en question a de nouveau échoué. L'association de patients atteints de mucoviscidose déplore que l'état des patients décline alors qu'un médicament existe. Le médicament est bel et bien disponible aux Pays-Bas, en Allemagne et au Luxembourg. En l'absence de solutions de remplacement, ce médicament constitue le seul espoir pour les patients atteints de mucoviscidose.

Où en est ce dossier? Pourquoi la Commission de remboursement des médicaments ne peut-elle entendre que l'industrie pharmaceutique et non les associations de patients? Les Pays-Bas négocient également déjà à propos de médicaments qui sont à l'étude. La ministre estime-t-elle que cette pratique est possible en Belgique? Comment voit-elle l'évolution de ce dossier?

06.02 Eliane Tillieux (PS): Les malades de la mucoviscidose en Belgique sont traités avec le Kalydeco remboursé depuis 2016. Il est moins efficace que l'Orkambi qui améliore les capacités pulmonaires, augmente l'espérance de vie, limite

hun taak om de patiënten over hun rechten te informeren. Ik zal nagaan wat het RIZIV nog kan doen.

Het incident is gesloten.

06 Samengevoegde vragen van

- Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het geneesmiddel Orkambi tegen mucoviscidose" (55000531C)
- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van geneesmiddelen tegen mucoviscidose" (55000583C)
- Dominiek Snelpe aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De betaalbaarheid van het geneesmiddel Orkambi" (55000866C)
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen tegen mucoviscidose" (55001150C)
- Nawal Farih aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van Orkambi" (55001262C)

06.01 Karin Jiroflée (sp.a): Sinds 2016 onderhandelt de Belgische Staat met de producenten van geneesmiddelen die mucoviscidose kunnen afremmen. In juni 2017 bleek dat het geneesmiddel Orkambi niet zou worden terugbetaald. Na een nieuwe onderhandelingspoging sprong het overleg met de firma opnieuw af. De patiëntenvereniging van mucopatiënten betreurt dat patiënten aftakelen terwijl er een medicijn is. In Nederland, Duitsland en Luxemburg is het medicijn wel al beschikbaar. Alternatieven zijn er niet en voor mucopatiënten is dit medicijn de enige hoop.

Wat is de stand van zaken? Waarom kan alleen de farma-industrie bij de Commissie Tegemoetkomingen Geneesmiddelen (CTG) worden gehoord en niet de patiëntenverenigingen? Nederland onderhandelt ook al over middelen die in de pijlpijn zitten. Acht de minister dit ook in België mogelijk? Hoe ziet de minister dit dossier evolueren?

06.02 Eliane Tillieux (PS): Patiënten met mucoviscidose worden in België behandeld met Kalydeco, een geneesmiddel dat sinds 2016 terugbetaald wordt. Dat product is echter minder effectief dan Orkambi, een geneesmiddel dat zorgt

les infections et donc diminue les hospitalisations. Il y a quelques mois, vous annonciez que l'Orkambi ne serait pas remboursé en raison du prix demandé par le fabricant Vertex.

Pourquoi ce dernier a-t-il retiré sa demande de remboursement? Quel prix demandait-il? Pourquoi la Belgique ne rembourse-t-elle pas ce médicament alors que des pays voisins le font?

Un autre médicament produit par Vertex, le Symkevi, est enregistré depuis l'année dernière auprès de l'Agence européenne des médicaments. Quelles sont les différences avec l'Orkambi? Vertex a-t-elle déposé un dossier de remboursement?

06.03 Dominiek Sneppe (VB): Les associations de patients atteints de mucoviscidose plaident pour la conclusion d'un *portfoliodeal* à propos de l'Orkambi, comme l'ont fait les Pays-Bas et l'Irlande. Un tel accord implique la négociation d'accords sur des prix fixes avec le fabricant pour des traitements actuels et futurs.

Pourquoi les négociations ont-elles capoté en juillet? La conclusion d'un *portfoliodeal* est-elle une option envisageable pour la ministre? Ce type d'accord existe-t-il déjà pour d'autres médicaments? La ministre prendra-t-elle contact avec ses homologues néerlandais et irlandais? Quand organisera-t-elle une concertation interdisciplinaire associant également des représentants des patients qui sont des experts du vécu?

06.04 Sofie Merckx (PVDA-PTB): En Belgique, environ 1 300 patients souffrent de la mucoviscidose, une maladie peu fréquente, causée par une mutation génétique. Elle a cependant de grandes conséquences sur la qualité de vie des patients et de leurs proches et l'espérance de vie n'est que de 50 ans.

Néanmoins, le combat contre la mucoviscidose avance. Des traitements novateurs s'attaquant aux causes de la maladie ont vu le jour et des nouvelles thérapies – dont la thérapie génique – sont en cours de développement.

La pétition initiée par l'association Muco demande l'accessibilité des traitements innovants et s'adresse tant aux autorités belges qu'au producteur. Celle-ci demande une solution pour l'Orkambi, actuellement non remboursé en Belgique, mais aussi pour son successeur. Aux Pays-Bas, en Allemagne, au Luxembourg et au

pour une amélioration de la capacité pulmonaire, une augmentation de l'espérance de vie, une diminution du nombre d'hospitalisations et de complications. Une fois déclarée, l'Orkambi ne sera pas remboursée en raison du prix demandé par le fabricant Vertex.

Waarom heeft Vertex zijn terugbetalingsaanvraag ingetrokken? Welke prijs vroeg dit bedrijf? Waarom wordt dat geneesmiddel in België niet terugbetaald, terwijl dat in onze buurlanden wel het geval is?

Sinds vorig jaar is er een ander geneesmiddel van Vertex bij het Europees Geneesmiddelenbureau geregistreerd, namelijk Symkevi. Waarin verschilt dat product van Orkambi? Heeft Vertex een terugbetalingsdossier ingediend?

06.03 Dominiek Sneppe (VB): De muco-verenigingen pleiten om net als in Nederland en Ierland een *portfoliodeal* te sluiten over Orkambi. Bij zo'n deal worden met de producent vaste prijsafspraken gemaakt voor bestaande en toekomstige behandelingen.

Waarom sprongen de onderhandelingen in juli af? Ziet de minister heil in een *portfoliodeal*? Bestaat dat al voor andere medicijnen? Zal ze contact opnemen met haar collega's in Nederland en Ierland? Wanneer komt er een interdisciplinair overleg waarbij ook de patiënten, die toch ervaringsdeskundigen zijn, vertegenwoordigd zijn?

06.04 Sofie Merckx (PVDA-PTB): In België lijden er ongeveer 1.300 patiënten aan de taaislijmziekte, een zeldzame aandoening die veroorzaakt wordt door een genetische mutatie. Ze heeft echter een grote invloed op de levenskwaliteit van de patiënten en hun familie en hun levensverwachting bedraagt slechts 50 jaar.

Desalniettemin wordt er in de strijd tegen de taaislijmziekte vooruitgang geboekt. Er zijn innovatieve behandelingen ontdekt om de oorzaken van de ziekte aan te pakken en er worden nieuwe therapieën – waaronder gentherapie – ontwikkeld.

In de petitie, die door de Mucovereniging op poten gezet werd en zowel tot de Belgische overheid als de producent gericht is, wordt er gevraagd de innovatieve behandelingen voor iedereen toegankelijk te maken. Er wordt ook in gevraagd een oplossing te vinden voor Orkambi, dat momenteel in België niet wordt terugbetaald, en ook

Royaume-Uni, des accords sont intervenus pour rembourser ces médicaments. Certains patients déménagent même pour pouvoir bénéficier des traitements.

Quelles sont les raisons de l'échec des négociations menées avec la firme Vertex? Quels critères avez-vous utilisés pour juger que le prix demandé par Vertex était inacceptable? Quel était ce prix? Avez-vous repris les négociations depuis? Quelles sont les perspectives futures dans ce dossier?

06.05 Nawal Farih (CD&V): Pourquoi la Belgique ne parvient-elle pas à réaliser ce que font nos voisins: permettre aux patients belges de disposer de l'Orkambi? Quelles sont les raisons de cet échec? La firme Vertex va-t-elle introduire un nouveau dossier de remboursement? Quand se termineront les négociations relatives au Symkevi? Pourquoi n'est-on pas parvenu, jusqu'à présent, à conclure un accord portefeuille? La ministre est-elle favorable à la mise en œuvre de cette procédure pour des cas exceptionnels?

06.06 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Permettez-moi d'expliquer la procédure pour les nouveaux membres. La CRM évalue les dossiers de remboursement qui sont introduits par les entreprises pharmaceutiques et me conseille de rembourser ou non. Toute une série de critères sont utilisés à cet effet, parmi lesquels figure également le prix.

Un conseil possible de la CRM est de recommander à l'entreprise pharmaceutique d'engager une procédure de négociation. Cette procédure se déroule conformément aux dispositions de l'arrêté royal modifié du 1er février 2018. Un certain nombre de personnes au sein de cette commission sont opposées à ce type de négociations. Seule la CRM peut décider de telles négociations. Le cas échéant, il est procédé à la création d'un groupe de travail, constitué de représentants du monde académique, du monde politique, des organismes assureurs, de l'industrie pharmaceutique et de l'entreprise pharmaceutique.

La CRM n'intervient jamais activement dans les négociations. Les réunions de la commission ne sont pas publiques, mais si la commission le juge opportun, un invité spécial peut participer à la réunion sur un point particulier. À ce jour, aucun membre n'a jamais introduit de demande dans ce sens. Les auditions organisées par la CRM sont destinées à entendre les demandeurs qui

voor de opvolger ervan. In Nederland, Duitsland, Luxemburg en het Verenigd Koninkrijk werden er overeenkomsten gesloten met het oog op de terugbetaling van die geneesmiddelen. Sommige patiënten verhuizen zelfs om zich te kunnen laten behandelen.

Om welke redenen zijn de onderhandelingen met de firma Vertex mislukt? Op grond van welke criteria hebt u geoordeeld dat de vraagprijs van Vertex onaanvaardbaar was? Hoeveel bedroeg die prijs? Hebt u de onderhandelingen ondertussen weer opgestart? Welke uitkomst is er nog mogelijk in dit dossier?

06.05 Nawal Farih (CD&V): Waarom kan België niet wat onze buurlanden wel kunnen: Orkambi bij de Belgische patiënten brengen? Wat is er misgelopen? Zal Vertex een nieuw terugbetalingsdossier indienen? Wanneer zullen de onderhandelingen voor Symkevi afgerond zijn? Waarom is het tot nog toe niet gelukt om een portfoliodeal af te sluiten? Ziet de minister iets in die procedure voor uitzonderlijke gevallen?

06.06 Minister Maggie De Block (Nederlands): Ik zal de procedure voor de nieuwe leden uitleggen. De CTG evalueert de terugbetalingsdossiers die door de farmaceutische bedrijven worden ingediend en adviseert mij om al dan niet terug te betalen. Daarbij wordt een rist criteria gebruikt, waarvan de prijs er een is.

Een mogelijk advies van de CTG is de aanbeveling aan het farmaceutisch bedrijf om een onderhandelingsprocedure op te starten. Die verloopt volgens de bepalingen van het aangepaste KB van 1 februari 2018. Een aantal mensen in deze commissie is tegen dit soort onderhandelingen. Alleen de CTG kan tot die onderhandelingen beslissen. Er wordt dan een werkgroep opgericht met vertegenwoordigers uit de academische wereld, de politiek, de verzekeringsinstellingen, de geneesmiddelenindustrie en het farmaceutisch bedrijf.

De CTG speelt in de onderhandelingen nooit een actieve rol. De vergaderingen van de CTG zijn niet publiek toegankelijk, maar als de commissie dat opportuun acht, kan er wel een specifieke persoon worden uitgenodigd om deel te nemen aan de vergadering over een bepaald punt. Tot nog toe heeft geen enkel lid een dergelijk verzoek ingediend. De hoorzittingen van de CTG dienen om

introduisent des dossiers de remboursement. Les patients ne sont pas directement représentés, mais ils le sont indirectement par l'entremise des organismes assureurs.

En Belgique, nous appliquons depuis des années divers mécanismes qui autorisent le remboursement temporaire de médicaments. Nous continuons sans relâche à explorer, souvent avec succès, d'autres mécanismes et des procédures plus rapides.

L'entreprise Vertex a introduit une demande de remboursement pour le Symkevi, le successeur de l'Orkambi. La procédure est en cours. Je ne suis pas en mesure d'obliger la CRM à rendre son avis à une date déterminée. Parfois, je considère également que la procédure est longue, mais je ne suis pas censée m'exprimer à ce sujet. Plus aucune procédure n'est en cours pour l'Orkambi.

(En français) La procédure de remboursement dépendra de l'évaluation par la Commission et d'un prix acceptable, en rapport avec la valeur thérapeutique du médicament.

(En néerlandais) S'il faut entamer de nouvelles négociations, il convient de respecter un délai de suspension légal de 120 jours maximum. En outre, la liste adaptée des médicaments remboursables doit être publiée au *Moniteur belge* et sur le site internet de l'INAMI.

La Belgique et les Pays-Bas ont émis le même avis défavorable à l'égard de l'Orkambi dans le cadre de Beneluxa. Par la suite, les Pays-Bas ont approuvé le remboursement de ce médicament par le biais d'un autre canal. En Belgique, la firme Vertex a toutefois retiré sa demande auprès de la CRM.

(En français) Quant aux raisons ayant poussé Vertex à retirer la demande de remboursement d'Orkambi, je suppose qu'un retrait est meilleur pour l'image de la firme qu'une décision négative motivée.

(En néerlandais) Vertex a vu venir la décision négative. Quant à la procédure de remboursement du Symkevi, je ne suis pas en mesure de vous fournir d'autres détails à ce sujet.

(En français) Une approche "portfolio" est possible dans le cadre des négociations: cette option, envisagée, n'a pas été retenue.

(En néerlandais) Le *portfoliodeal* est généralement

de demandeurs van terugbetalingsdossiers te horen. De patiënten zijn niet direct vertegenwoordigd, maar wel indirect via de verzekeringsinstellingen.

In België werken we al jaren met allerlei mechanismen die de tijdelijke terugbetaling van geneesmiddelen mogelijk maken. Er wordt ook voortdurend naar andere mechanismen en snellere procedures gezocht, vaak met succes.

De firma Vertex heeft een terugbetalingsaanvraag gedaan voor Symkevi, de opvolger van Orkambi. De procedure loopt. Ik kan de CTG niet dwingen te adviseren voor een bepaalde deadline. Ik vind soms ook dat het lang duurt, maar ik ben niet geacht mij daarover uit te laten. Voor Orkambi loopt geen enkele procedure meer.

(Frans) De terugbetalingsprocedure zal afhangen van de evaluatie door de CTG en van de prijs, die aanvaardbaar moet zijn en in verhouding moet staan tot de therapeutische waarde van het geneesmiddel.

(Nederlands) Als er nieuwe onderhandelingen moeten worden opgestart, dan kan dat alleen na een wettelijke opschortingstermijn van maximaal 120 dagen. Verder moet een aanpassing aan de lijst van de vergoedbare geneesmiddelen in het *Belgisch Staatsblad* en op de website van het RIZIV worden gepubliceerd.

België en Nederland hebben over Orkambi hetzelfde, negatieve standpunt ingenomen in het kader van Beneluxa. Nadien heeft Nederland het via een ander kanaal goedgekeurd, maar Vertex heeft zijn Belgische aanvraag bij de CTG teruggetrokken.

(Frans) Wat de redenen betreft waarom Vertex de aanvraag tot terugbetaling van Orkambi ingetrokken heeft, veronderstel ik dat een intrekking beter is voor het imago van de firma dan een met redenen omklede negatieve beslissing.

(Nederlands) Vertex zag de negatieve beslissing aankomen. Over de terugbetalingsprocedure van Symkevi kan ik geen details geven.

(Frans) Een *portfoliodeal* is mogelijk bij de onderhandelingen. Hoewel deze optie overwogen werd, is er niet voor gekozen.

(Nederlands) De *portfoliodeal* is doorgaans een

un accord confidentiel étant donné qu'il concerne la conclusion d'accords sur de futurs produits. Tous les cas que je connais sont demeurés confidentiels. D'aucuns parlent de "secret".

06.07 Karin Jiroflée (sp.a): La ministre sait que je trouve que ces accords confidentiels doivent être plus transparents. Je trouve également que des accords généraux dans les tuyaux valent mieux que repartir de zéro à chaque fois. Cette méthode de travail doit être examinée et éventuellement développée.

La ministre indique que les associations de patients n'ont pas demandé d'être entendues. J'ai entendu le contraire. Ces associations devraient en tout état de cause être auditionnées.

Enfin, je trouve scandaleux que les patients des pays voisins obtiennent ces médicaments mais pas les patients belges. Il appartient à la ministre de redoubler d'efforts à cet effet.

06.08 Eliane Tillieux (PS): Aujourd'hui, ni Orkambi ni Symkevi ne sont disponibles et les patients atteints de mucoviscidose ne disposent d'aucun médicament efficace permettant d'améliorer leurs capacités pulmonaires.

Pourquoi l'avis concernant Vertex aurait-il été défavorable, alors qu'aux Pays-Bas le remboursement du médicament a été obtenu? Ne pouvait-on pas avancer en attendant?

Les associations de patients ne devraient-elles pas être parties prenantes dans les avis?

06.09 Maggie De Block, ministre (*en français*): Les assureurs représentent le patient mais les associations peuvent le faire aussi.

(*En néerlandais*) Cette option existe pour des associations comme Muco, mais la question n'a pas été posée en commission. Les associations de patients peuvent toujours demander de participer. Les procédures sont en place. Je l'ai déjà expliqué à plusieurs reprises dans mes réponses. Je suis la seule qui n'a pas son mot à dire dans cette commission. Je reçois un avis et je le suis dans 99,8 % des cas.

06.10 Eliane Tillieux (PS): Les assureurs ne représentent pas toutes les associations de patients; celles-ci doivent pouvoir porter leur propre point de vue.

vertrouwelijke overeenkomst omdat men afspraken maakt over toekomstige producten. Alle gevallen die ik ken, zijn vertrouwelijk gebleven. Sommigen noemen dat 'geheim'.

06.07 Karin Jiroflée (sp.a): De minister weet dat ik vind dat die vertrouwelijke deals transparanter moeten zijn. Ik vind ook dat algemene afspraken over middelen in de pijplijn te verkiezen zijn boven een start van nul elke keer opnieuw. Die werkwijze moet onderzocht en eventueel uitgebouwd worden.

Volgens de minister hebben de patiëntenorganisaties geen aanvraag ingediend om gehoord te worden. Ik heb gehoord dat dat wel zo is. Patiëntenorganisaties zouden in elk geval moeten worden gehoord.

Tot slot vind ik het godgeklagd dat patiënten in de buurlanden de medicijnen krijgen en de Belgische patiënten niet. De minister moet meer moeite doen.

06.08 Eliane Tillieux (PS): Momenteel zijn Orkambi noch Symkevi voorhanden. Mucoviscidosepatiënten hebben op dit moment geen andere werkzame geneesmiddelen die hun longcapaciteit kunnen verbeteren.

Waarom zou het advies over Vertex negatief zijn, als het middel in Nederland wel terugbetaald mocht worden? Kon men in afwachting geen vooruitgang boeken?

Zouden de patiëntenverenigingen geen stem in het kapittel moeten hebben in de adviesprocedure?

06.09 Minister Maggie De Block (*Frans*): De verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen de patiënten, maar dat kunnen de verenigingen ook doen.

(*Nederlands*) Die optie bestaat voor verenigingen als de Mucovereniging, maar de vraag werd niet gesteld in de commissie. De patiëntenverenigingen kunnen nog altijd vragen om deel te nemen. De procedures zijn er. Ik heb dat al meermaals toegelicht in mijn antwoorden. Ik ben de enige die niets te zeggen heeft in die commissie. Ik krijg een advies en ik volg dat in 99,8 % van de gevallen.

06.10 Eliane Tillieux (PS): De verzekeraars vertegenwoordigen niet alle patiëntenverenigingen. Die moeten hun eigen standpunt kunnen vertolken.

Un article prévoit bien d'appeler les associations de patients. Cela ne se fait pas. Notre travail de parlementaires est aussi de sensibiliser et faire évoluer les mentalités. Même si vous n'intervenez pas dans les dossiers au CRM, je vous invite à encourager les associations à porter ce combat.

06.11 Dominiek Sneppe (VB): Je remercie la ministre pour son explication, très instructive, concernant la procédure en vue du remboursement de médicaments. La ministre pourrait peut-être suggérer à la CRM d'inviter aussi systématiquement les associations de patients – c'est-à-dire l'Association Muco, en l'occurrence – au lieu de le faire au cas par cas. En effet, les patients sont des experts de terrain par excellence, qui ont beaucoup à apprendre aux académiciens, aux médecins et aux spécialistes d'autres disciplines. Je déplore par ailleurs, moi aussi, la lenteur et la complexité de la procédure en vue d'obtenir le remboursement de médicaments. Espérons que cela puisse se faire plus rapidement dans le futur.

06.12 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Vous ne dites pas pourquoi les négociations n'ont pas abouti ni ne donnez le prix demandé.

06.13 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Je ne violerai pas la confidentialité des données qui ont conduit à la décision, mais je peux vous dire que le facteur coût-efficacité a été déterminant. Entre-temps, Vertex a soumis un nouveau dossier pour le remboursement d'un autre médicament, le Symkevi.

06.14 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Je ne comprends toujours pas pourquoi vous ne rendez pas publiques ces données. L'Orkambi est utilisé et aurait une plus-value thérapeutique.

Vous dites que la firme a retiré sa demande pour éviter un avis négatif. Le Camcolit va être remboursé grâce à une procédure qui n'a pas nécessité de demande du fabricant. C'est une piste intéressante pour mettre la pression sur les firmes et rendre transparente l'analyse de l'efficacité des médicaments.

Votre attitude passive témoigne d'un désintérêt pour ces patients.

06.15 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Vous continuez à me demander de violer la confidentialité et je continuerai à refuser de le faire.

Een artikel bepaalt dat de patiëntenverenigingen geraadpleegd moeten worden. Dat gebeurt thans niet. Het is ook de taak van de parlementsleden om te sensibiliseren en een mentaliteitswijziging te bewerkstelligen. Ook al mengt u zich niet in de dossiers van de CTG, u moet de verenigingen ertoe aanmoedigen die strijd aan te gaan.

06.11 Dominiek Sneppe (VB): De uitleg over hoe medicijnen terugbetaalbaar worden gemaakt was zeer instructief, waarvoor mijn dank. Misschien kan de minister de CTG echter eens adviseren om ook de patiëntenvereniging automatisch uit te nodigen in plaats van ad hoc – in dit geval dus de Mucovereniging. Patiënten zijn immers ervaringsdeskundigen bij uitstek, van wie academici, dokters en specialisten in andere vakgebieden heel wat kunnen leren. Verder betreur ook ik de traagheid en complexiteit van de procedure om geneesmiddelen terugbetaald te krijgen. Hopelijk kan dat sneller in de toekomst.

06.12 Sofie Merckx (PVDA-PTB): U zegt niet waarom de onderhandelingen op niets uitgedraaid zijn en u vermeldt ook niet welke prijs er werd gevraagd.

06.13 Minister Maggie De Block (Nederlands): Ik zal de vertrouwelijkheid van de gegevens die tot de beslissing hebben geleid, niet schenden, maar kan u wel meegeven dat de factor kostenefficiëntie doorslaggevend was. Vertex diende intussen een nieuw dossier in voor de terugbetaling van een ander geneesmiddel, Symkevi.

06.14 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Ik begrijp nog altijd niet waarom u die gegevens niet openbaar maakt. Orkambi wordt gebruikt en heeft naar verluidt een therapeutische meerwaarde.

U zegt dat het farmabedrijf zijn aanvraag heeft ingetrokken om een negatief advies te vermijden. Camcolit zal terugbetaald worden via een procedure waarbij de fabrikant geen aanvraag hoefde in te dienen. Dat is een interessant denkspoor om druk uit te oefenen op de bedrijven en transparantie te creëren over de analyse van de doeltreffendheid van de geneesmiddelen.

Uw passieve houding getuigt van een gebrek aan betrokkenheid bij de patiënten.

06.15 Minister Maggie De Block (Nederlands): U blijft vragen dat ik de vertrouwelijkheid schend en ik zal blijven weigeren dat te doen.

06.16 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): À partir du moment où le contrat n'est pas conclu, je ne vois pas comment peut encore subsister la confidentialité.

06.17 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Les membres de la CRM sont également tenus à la confidentialité. Je vous suggère de vérifier le sens de ce mot dans un dictionnaire.

06.18 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Nous n'avons pas la même vision sur ce qui devrait être confidentiel ou non. D'autre part, vous dites que vous allez attendre ce que le CTG fait avec le Symkevi: vous ne semblez pas consciente de l'urgence d'agir. J'en conclus que les patients n'ont pas une ministre de la Santé qui veut se battre pour ce dossier.

06.19 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Durant trois ans, nous avons mené des négociations sur le remboursement, mais les données ont montré que le rapport coût-efficacité était insuffisant. Mme Merckx estime néanmoins nécessaire d'affirmer que ce dossier n'est pas une priorité pour nous.

06.20 **Nawal Farih** (CD&V): Je suis heureuse d'apprendre que la ministre s'intéresse à ce dossier et je comprends l'importance de la confidentialité, mais il faut espérer qu'à l'instar des pays voisins, nous parviendrons rapidement à un accord.

L'incident est clos.

07 Questions jointes de

- Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le CDCA" (55000532C)
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le CDCA" (55000853C)

07.01 **Karin Jiroflée** (sp.a): Le groupe pharmaceutique italien Leadiant entendait facturer 14 000 euros la dose mensuelle de CDCA, un médicament utilisé pour le traitement de la maladie rare CTX. Sur avis de la Commission des prix, Wouter Beke, l'ancien ministre de l'Économie a imposé un prix maximum de 3 650 euros, lequel demeure encore beaucoup trop élevé: en 2005, le patient payait 0,39 euro la capsule de CDCA et le coût annuel du traitement atteignait 427 euros. À propos de ce médicament, la ministre a déclaré précédemment que la production d'une préparation magistrale par les pharmacies ou les hôpitaux n'est pas envisageable, dès lors que les matières premières ne sont pas disponibles et elle avait

06.16 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Wanneer er geen deal tot stand komt, begrijp ik niet waarom de vertrouwelijkheid nog zou moeten spelen.

06.17 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Ook de leden van de CTG zijn tot vertrouwelijkheid gehouden. Ik stel voor dat u de betekenis van dat woord eens opzoekt.

06.18 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Wij hebben niet dezelfde visie op hetgeen al dan niet vertrouwelijk zou moeten zijn. U zegt ook dat u het advies van de CTG afwacht over Symkevi: enige sense of urgency schijnt u vreemd te zijn. Ik moet concluderen dat de patiënten niet kunnen rekenen op een minister van Volksgezondheid die echt haar schouders onder dit dossier wil zetten.

06.19 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Er werd drie jaar onderhandeld rond de terugbetaling, maar de data wezen uit dat de kostenefficiëntie ontoereikend was. Toch vindt mevrouw Merckx het nodig te zeggen dat dit dossier voor ons geen prioriteit is.

06.20 **Nawal Farih** (CD&V): Ik ben blij met de betrokkenheid van de minister in dit dossier en ik begrijp het belang van de vertrouwelijkheid, maar hopelijk zullen wij net als onze buurlanden snel tot een deal kunnen komen.

Het incident is gesloten.

07 Samengevoegde vragen van

- Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "CDCA" (55000532C)
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "CDCA" (55000853C)

07.01 **Karin Jiroflée** (sp.a): Voor een maandelijkse behandeling van de zeldzame ziekte CTX met het geneesmiddel CDCA wou het Italiaans bedrijf Leadiant 14.000 euro aanrekenen. Gewezen minister van economie Beke legde op advies van de Prijzencommissie een maxumprijs op van 3.650 euro, wat nog veel te hoog is: in 2005 betaalde de patiënt voor één capsule 0,39 euro en kostte een behandeling jaarlijks 427 euro. Eerder zei de minister al in dit verband dat een magistrale bereiding door ziekenhuizen of apotheken geen optie was omdat de grondstoffen onbeschikbaar waren en men er naar zou streven om conforme grondstoffen zo spoedig mogelijk op de Belgische markt te hebben.

indiqué que des démarches seraient effectuées pour obtenir dans les meilleurs délais des matières premières conformes sur le marché belge.

Quelles ont été les initiatives prises à cet égard? La production de préparations magistrales par l'UZ Leuven ou d'autres pharmacies est-elle déjà concevable? Quels sont les résultats des recherches de matières premières conformes? À quelles conclusions est parvenue la Commission européenne dans ce dossier? Quels ont été les autres mesures ou contacts pris et quels résultats ont-ils produits?

07.02 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Le CDCA est le seul médicament existant pour traiter les patients atteints de la maladie métabolique CTX. Or, l'entreprise italienne Ladiant a multiplié par 360 le prix de ce médicament, faisant s'envoler le prix de la boîte de 100 comprimés de 39 à 14 000 euros. Cette mesure a une lourde incidence sur les 25 patients belges. On assiste ici à un abus de monopole. L'ancien ministre des Consommateurs, Wouter Beke, a décidé de ramener le prix maximum de ce médicament à un quart du prix demandé, même s'il reste bien supérieur au prix fixé en 2005.

Comment justifier un prix aussi exorbitant? La ministre trouve-t-elle, comme Test-Achats que la transparence s'impose dans ce dossier? Comment fera-t-elle la transparence?

07.03 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): En achetant les producteurs des matières premières, Ladiant s'est assuré un monopole dans ce domaine. Qui plus est, elle a acheté toutes les entreprises qui fabriquent le produit. Ensuite, Ladiant a octroyé à un médicament vieux de 30 ou 40 ans le statut de médicament orphelin, ce qui lui assure la protection de l'Agence européenne des médicaments (AEM). J'ai déjà dénoncé cette situation auprès de l'Union européenne.

Différentes entreprises se sont déclarées disposées à rechercher la matière première adéquate ou à purifier de l'ACDC impur, qui est disponible sur le marché. Les lots proposés par ces entreprises sont systématiquement examinés par notre Laboratoire Officiel de Contrôle des Médicaments. L'AFMPS a des contacts réguliers avec les vendeurs néerlandais et belges de matières premières. M. Coucke a également proposé son aide, mais il s'est heurté aux mêmes obstacles. Jusqu'à présent, aucun fournisseur n'est parvenu à mettre à disposition un lot de matières premières conforme à la pharmacopée européenne. Les lots contiennent trop d'impuretés et trop peu de substances actives.

Welke stappen zijn er inmiddels gezet? Is er al zicht op de mogelijkheid van magistrale bereidingen door het UZ Leuven of andere apotheken? Hoe staat het met de zoektocht naar conforme grondstoffen? Wat zijn ter zake de bevindingen van de Europese Commissie? Welke andere maatregelen of contacten waren er en met welke resultaten?

07.02 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Voor patiënten met de stofwisselingsziekte CTX is er enkel CDCA als geneesmiddel. Het Italiaanse bedrijf Ladiant maakte het middel echter 360 keer duurder: een verpakking van 100 pillen kostte vroeger 39 euro, nu 14.000 euro. Dat heeft een zware impact op de 25 Belgische patiënten. Hier is sprake van misbruik van monopolie. Gewezen minister van Consumentenzaken Beke besliste de maximumprijs voor CDCA tot een kwart te herleiden. Dat is echter nog altijd veel hoger dan de prijs in 2005.

Hoe kan zo een hoge prijs worden verantwoord? Vindt de minister net als Test-Aankoop dat transparantie in deze aangelegenheid noodzakelijk is? Hoe zal zij die bekomen?

07.03 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Ladiant heeft door het opkopen van de grondstoffenproducenten een monopolie op de grondstoffen gekregen. Daarnaast heeft het ook alle firma's opgekocht die het product vervaardigen. Vervolgens heeft Ladiant een medicijn dat 30 of 40 jaar oud is het statuut van weesgeneesmiddel gegeven waardoor het de bescherming van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) krijgt. Ik heb dit al aangekaart bij Europa.

Verschillende bedrijven hebben zich bereid verklaard om de geschikte grondstof te zoeken of om onzuivere CDCA die op de markt verkrijgbaar is, te zuiveren. De loten die bedrijven voorstellen worden altijd onderzocht door ons Official Medicines Control Laboratory. Het FAGG heeft regelmatig contact met de Nederlandse en Belgische grondstoffenverkopers. De heer Coucke heeft ook zijn hulp aangeboden, maar hij is op dezelfde obstakels gestoten. Tot nog toe kon geen enkele leverancier een lot grondstoffen conform de Europese farmacopee ter beschikking stellen. De loten bevatten te veel onzuiverheden en te weinig actieve stoffen. CDCA kan alleen in magistrale

L'ACDC ne peut être admis dans les préparations magistrales que s'il répond aux conditions de l'arrêté royal du 19 décembre 1997.

La question a été soumise à la Commission européenne, mais le prix et le remboursement des médicaments, de même que la réglementation applicable aux préparations magistrales sont de la compétence nationale. La Commission ne peut donc pas adopter de position formelle en la matière, mais elle va inclure ce point dans l'actuel processus de révision de la législation relative aux médicaments orphelins.

La Commission européenne de pharmacopée revoit actuellement la monographie existante du médicament CDCA en vue de son actualisation, de la recherche d'impuretés et de l'analyse de la teneur en substances actives. L'AFMPS est étroitement associée au travail de la Commission européenne de pharmacopée. Le projet de monographie a été publié en juin 2019 et peut à présent être examiné par les parties prenantes.

Les recherches se poursuivent entre-temps. Une substance adéquate pour la préparation de médicaments aurait été trouvée aux Pays-Bas. J'ai déjà parlé des pratiques de Leadiant comme étant dignes de la mafia.

07.04 Karin Jiroflée (sp.a): Si des pratiques mafieuses de cette nature sont possibles, c'est uniquement parce que les compétences en la matière appartiennent aux États membres. Il faut impérativement habiliter la Commission européenne à intervenir.

07.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Nous sommes d'accord pour admettre qu'il s'agit ici de pratiques dignes de pirates. Est-il possible de diminuer le prix de ce médicament en Belgique?

07.06 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Le prix est bloqué dès que l'EMA octroie le statut de médicament orphelin à un produit. C'est précisément cette pratique que j'ai dénoncée. Je considère qu'un médicament orphelin ne peut pas être une matière première dont on obtient de nouveaux effets.

Auparavant, ce médicament ne coûtait quasiment rien. Maintenant, il est excessivement cher. La société Leadiant a sciemment fait en sorte de créer un monopole pour ensuite demander, pour ce médicament, le statut de médicament orphelin. L'EMA a également sa part de responsabilité. Elle ne devrait pas accepter ce genre de pratique. C'est inqualifiable mais je suis impuissante. Leadiant a le

bereidings worden toegelaten als het voldoet aan de voorwaarden van het KB van 19 december 1997.

De vraag is aan de Europese Commissie voorgelegd, maar de prijs en de terugbetaling van geneesmiddelen evenals de reglementering voor de magistrale bereidingen vallen onder de nationale bevoegdheid. De Commissie kan dus geen formeel standpunt innemen, maar zal deze problematiek wel meenemen in de lopende herziening van de wetgeving over weesgeneesmiddelen.

De huidige monografie voor CDCA wordt momenteel herzien door de Europese Farmacopeecommissie, met het oog op een modernisering van het onderzoek op onzuiverheden en de gehaltebepaling. Het FAGG is nauw betrokken bij het werk van de Europese farmacopeecommissie. De ontwerpmonografie werd in juni 2019 gepubliceerd en kan nu worden bekeken door de belanghebbende.

Wij zoeken ondertussen verder. Nederland denkt een grondstof te hebben gevonden die goed genoeg is voor medicatiebereidingen. Ik heb de praktijken van Leadiant al eerder maffieus genoemd.

07.04 Karin Jiroflée (sp.a): Dit soort maffiapraktijken is enkel mogelijk doordat de bevoegdheid bij de lidstaten ligt. De Europese Commissie moet de bevoegdheid krijgen om in te grijpen.

07.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): We zijn het erover eens dat het hier om zuivere bandietenpraktijken gaat. Kunnen wij de prijs in ons land omlaag krijgen?

07.06 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Zodra een geneesmiddel het statuut van weesgeneesmiddel krijgt van het EMA, ligt de prijs vast. Dat is wat ik heb aangeklaagd. Ik vind dat een weesgeneesmiddel geen grondstof kan zijn waarvan men een nieuwe werking verkrijgt.

Dit middel kostte vroeger bijna niets. Nu is het meer dan goud waard. Leadiant heeft een zeer bewuste strategie gevolgd om eerst een monopolie te verkrijgen en vervolgens de erkenning als weesgeneesmiddel te vragen. Het EMA heeft ook boter op het hoofd. Het zou deze praktijk niet mogen aanvaarden. Er zijn geen woorden voor en ik kan niets doen. Leadiant heeft het monopolie. Het

monopole. La seule piste que nous puissions tenter et qui pourrait nous aider serait de trouver d'autres molécules suffisamment pures.

07.07 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Mon parti propose un système de licences obligatoires, qui pourraient être délivrées au niveau national.

07.08 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Comme il s'agit d'un médicament orphelin, une licence obligatoire européenne est indispensable. Mais à ma connaissance, l'Europe ne délivre pas de licences obligatoires.

L'incident est clos.

08 **Question de Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les médecins pensionnés en exercice" (55000226C)**

08.01 **Eliane Tillieux** (PS): Il y aurait 5 000 médecins ayant atteint l'âge de la retraite en exercice. Dans le Hainaut, près de 18 % des médecins généralistes en exercice ont dépassé les 65 ans. Certains poursuivent leur activité pour ne pas abandonner leurs patients et en prennent de nouveaux qui peinent à trouver un médecin. En effet, six communes sur dix en Wallonie et trente-trois quartiers de Bruxelles sont en pénurie de généralistes, et les prévisions sont pessimistes.

Le contingentement en vigueur n'est plus tenable. La révision des quotas en médecine et dentisterie n'est-elle pas indispensable? Ne faut-il pas réviser la clé de répartition pour coller aux besoins de santé?

08.02 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): La Commission de planification vient de publier l'étude PlanCad Médecins 2004-2016 analysant le marché du travail pour chaque spécialité médicale. Elle élabore des scénarios d'évolution pour chaque spécialité avant de rendre son avis sur l'évolution des quotas. Ceux-ci ont été systématiquement revus à la hausse ces dernières années.

Cependant, si on a du mal à recruter dans certaines spécialités, on forme aussi parfois plus qu'il ne faut. Les candidats ne s'orientent pas toujours en fonction des besoins de la population.

enige wat we kunnen proberen, is andere grondstoffen vinden die zuiver genoeg zijn.

07.07 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Mijn partij stelt een systeem van dwanglicenties voor. Dat kan op nationaal vlak worden uitgevaardigd.

07.08 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Aangezien het over een weesgeneesmiddel gaat, moet een Europese dwanglicentie worden afgedwongen. Europa vaardigt voor zover ik weet geen dwanglicenties uit.

Het incident is gesloten.

08 **Vraag van Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De gepensioneerdde artsen die hun beroep blijven uitoefenen" (55000226C)**

08.01 **Eliane Tillieux** (PS): 5 000 artsen die de pensioenleeftijd hebben bereikt, zouden hun beroep nog steeds uitoefenen. In Henegouwen zou bijna 18 % van de praktiserende huisartsen ouder zijn dan 65 jaar. Sommigen zetten hun praktijk verder om hun patiënten niet in de steek te laten. Ze aanvaarden zelfs nieuwe patiënten die moeite hebben een huisarts te vinden. Zes op de tien Waalse gemeenten en 33 buurten in Brussel kampen inderdaad met een tekort aan huisartsen en de vooruitzichten zijn somber.

De huidige contingentering is niet meer houdbaar. Is een herziening van de artsen- en tandartsenquota niet noodzakelijk? Moet de verdeelsleutel niet herzien worden zodat er beter ingespeeld kan worden op de noden in de gezondheidszorg?

08.02 Minister **Maggie De Block** (*Frans*): De Planningscommissie heeft onlangs de studie PlanKad Artsen 2004-2016 gepubliceerd, waarin er voor ieder medisch specialisme een analyse van de arbeidsmarkt gemaakt wordt. Men voorspelt de mogelijke evoluties voor ieder specialisme en geeft dan een advies over de evolutie van de quota. Die quota zijn de laatste jaren systematisch naar boven bijgesteld.

Men mag dan wel moeite hebben met het aantrekken van kandidaten voor bepaalde medische specialismen, tegelijk worden er soms ook te veel specialisten opgeleid. De kandidaten kiezen hun specialisme niet steeds in functie van de behoeften van de bevolking.

Pour trouver des solutions, il faut que tous les partenaires se mettent autour de la table.

Mon administration perfectionne les outils de planification disponibles. Fin 2018, une mission de recherche a été confiée à IM Associates. Cette mission examine comment le processus de planification peut être étayé par des éléments objectifs et scientifiques et comment répondre aux besoins réels de la population. Le rapport final sera disponible fin de cette année.

Concernant les numéros INAMI, j'ai toujours voulu éviter de pénaliser les jeunes. Il s'agit d'un débat politique. Il importe que les quotas soient respectés par les deux Communautés, et de rester pragmatique et humain. Il ne faut pas laisser des étudiants en cours de formation sans possibilité d'accéder à un plan de stage. Ces aspects doivent être conciliés au sein de la Conférence interministérielle Santé publique, dans un protocole avec l'ensemble des partenaires.

La pénurie locale des médecins ne peut pas seulement être comblée en augmentant le quota global. Les médecins sont libres de s'installer où bon leur semble et choisissent souvent des environnements urbains.

08.03 Eliane Tillieux (PS): Le contingentement actuel n'est plus tenable. Il faut encourager les étudiants à s'inscrire dans les filières en pénurie et, une fois diplômés, à s'implanter dans les régions mal pourvues. On a fait le choix de l'incitation. Vous envisagez un plan plus strict. Le dialogue est important. Une commission interministérielle est-elle programmée bientôt?

08.04 Maggie De Block, ministre (en français): Pour une installation de la commission, les nouveaux ministres des entités fédérées ne suffisent pas, il faut aussi un nouveau ministre fédéral de la Santé. L'administration, elle, poursuit son travail.

08.05 Eliane Tillieux (PS): Et avez-vous des contacts avec vos homologues?

08.06 Maggie De Block, ministre (en français): J'ai des contacts avec ceux qui le demandent. Certains n'en ont pas envie.

08.07 Eliane Tillieux (PS): Un dialogue serait opportun. Nous suivrons ce dossier.

Om oplossingen te vinden moeten alle partners om de tafel gaan zitten.

Mijn administratie stelt de beschikbare planningsinstrumenten op punt. Eind 2018 werd IM Associates belast met een onderzoeksopdracht. De bedoeling is om te bestuderen hoe het planningsproces gestaafd kan worden met objectieve en wetenschappelijke gegevens, en hoe er voldaan kan worden aan de reële behoeften van de bevolking. Eind dit jaar verschijnt het eindrapport hierover.

Wat de RIZIV-nummers betreft, streef ik er steeds naar om de jongeren niet te benadelen. Dit is een politieke discussie. De twee Gemeenschappen moeten de quota naleven, en een pragmatische en menselijke benadering dringt zich op. We mogen studenten in opleiding de toegang tot een stageplan niet ontzeggen. Die aspecten moeten met elkaar verzoend worden op de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, in een protocol met alle partners.

Het lokale artsentekort kan niet enkel worden weggewerkt door het algemeen quotum te verhogen. Artsen mogen zich vestigen waar ze willen en opteren vaak voor een stedelijke omgeving.

08.03 Eliane Tillieux (PS): De huidige contingentering is niet langer houdbaar. Studenten moeten ertoe aangemoedigd worden zich in te schrijven voor richtingen met een tekort en zich na hun studies te vestigen in de regio's waar de nood het hoogst is. Men heeft gekozen voor de aanmoediging. Nu overweegt u een strengere aanpak. Dialoog is belangrijk. Zal er eerlang een interministeriële commissie bijeenkomen?

08.04 Minister Maggie De Block (Frans): Voor de oprichting van een commissie volstaan de nieuwe ministers van de deelgebieden niet. Er is ook een nieuwe federale minister van Volksgezondheid nodig. Van haar kant zet de administratie haar werkzaamheden voort.

08.05 Eliane Tillieux (PS): Hebt u contacten met uw collega's?

08.06 Minister Maggie De Block (Frans): Ik heb contact met degenen die daarom vragen. Sommigen zijn geen vragende partij.

08.07 Eliane Tillieux (PS): Het zou goed zijn een dialoog op te starten. Wij zullen dit dossier van nabij volgen.

L'incident est clos.

09 Questions jointes de

- Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La cigarette électronique" (55000277C)
- Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les cigarettes électroniques" (55000858C)
- Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La cigarette électronique" (55000867C)
- Katrin Jadin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le danger des cigarettes électroniques" (55000882C)
- Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La cigarette électronique" (55001179C)

09.01 Karin Jiroflée (sp.a): La *Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose* (NVALT) souhaite instaurer une interdiction totale de la cigarette électronique. Partout dans le monde, la cigarette électronique doit essuyer le feu des critiques. Le nombre de plaintes liées aux conséquences de son utilisation augmente et dix-huit cas de décès lui seraient déjà imputables aux États-Unis. Des questions se posent quant à son utilité comme moyen aidant à arrêter de fumer. Il n'existerait aucune preuve scientifique de sa nocivité limitée. Une interdiction totale a d'ores et déjà été instaurée en Inde.

Enregistre-t-on des plaintes dans notre pays? A-t-on déjà mené des études sur les conséquences de l'utilisation de la cigarette électronique? Quels en sont les résultats? La ministre envisage-t-elle de prendre des mesures en vue d'en limiter l'utilisation?

09.02 Steven Creyelman (VB): Au vu des développements inquiétants qui sont intervenus, de l'apparition de maladies pulmonaires inconnues et impossibles à traiter et du nombre croissant de décès, la NVALT plaide effectivement pour l'instauration d'une interdiction totale de la cigarette électronique.

Combien de patients atteints d'affections pulmonaires et de maux liés à la cigarette électronique recense-t-on dans notre pays? Dans combien de cas est-il question d'une utilisation combinée d'euphorisants? Des études scientifiques indépendantes ont-elles déjà été menées dans ce domaine? Quelles en sont les conclusions?

La ministre est-elle en contact avec des

Het incident is gesloten.

09 Samengevoegde vragen van

- Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De e-sigaret" (55000277C)
- Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De e-sigaret" (55000858C)
- Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De e-sigaret" (55000867C)
- Katrin Jadin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De gevaren van de e-sigaret" (55000882C)
- Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De e-sigaret" (55001179C)

09.01 Karin Jiroflée (sp.a): De *Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose* (NVALT) wil een totaalverbod op e-sigaretten invoeren. Wereldwijd komt de e-sigaret onder vuur te liggen. Het aantal klachten over de gevolgen ervan neemt toe en in de VS zouden er al achttien doden zijn gevallen. Er rijzen vragen over het nut ervan als rookstophulp. Er zou geen wetenschappelijk bewijs zijn voor de beperkte schadelijkheid ervan. In India werd al een totaalverbod ingevoerd.

Worden klachten in ons land geregistreerd? Werd er al onderzoek gevoerd naar de gevolgen van het roken van e-sigaretten? Wat zijn de resultaten? Overweegt de minister maatregelen om het gebruik ervan te beperken?

09.02 Steven Creyelman (VB): In het licht van de onrustwekkende ontwikkelingen, met het optreden van onbekende en onbehandelbare longziekten en een stijgend aantal doden, pleit de NVALT inderdaad voor een totaalverbod op de e-sigaret.

Hoeveel gerapporteerde patiënten met longaandoeningen en klachten die verband houden met de e-sigaret zijn er in ons land? In hoeveel gevallen is er sprake van een gecombineerd gebruik met roesmiddelen? Werd hierover al onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek gevoerd? Hoe luiden de conclusies ervan?

Heeft de minister contact met producenten van e-

producteurs de cigarettes électroniques? Quel est le résultat de ces contacts? Est-elle en contact avec des chercheurs? Quel est le résultat de ces contacts? Des données statistiques sont-elles disponibles? Peuvent-elles être réparties selon le sexe et/ou l'âge? La ministre pense-t-elle que la cigarette électronique pourrait constituer une première étape vers la cigarette classique? Dispose-t-elle de données chiffrées à cet égard? La ministre prévoit-elle des initiatives en vue d'instaurer une interdiction totale?

09.03 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Mes services suivent de près les conclusions de l'enquête menée par les autorités américaines sur la maladie pulmonaire qui serait en lien avec le vapotage.

S'agissant de la composition des produits, la législation belge, basée sur la directive européenne 40/2014, est nettement plus sévère que la législation américaine. Comme il existe chez nous une obligation de notification, la composition des cigarettes électroniques est connue et la publicité, la vente aux mineurs et l'utilisation des cigarettes électroniques dans des espaces publics fermés est interdite dans notre pays. Les produits incriminés aux États-Unis auraient généralement été achetés au marché noir et présenteraient une teneur élevée en tétrahydrocannabinol.

Les produits interdits à la vente peuvent faire l'objet de mesures lors de contrôles dans les magasins.

Dans son avis de 2015, le Conseil Supérieur de la Santé invite à limiter l'usage de la cigarette électronique aux fumeurs qui souhaitent entamer un sevrage. Compte tenu de l'évolution des connaissances relatives à la cigarette électronique, nous lui avons demandé d'actualiser l'avis précité.

Une étude est en cours au niveau européen sur les cigarettes électroniques. Des comités techniques qui s'appuient sur la directive 2014/40 y travaillent, mais pour l'instant, nous ne savons pas quand de nouvelles conclusions seront publiées. Nous ne disposons pas encore d'informations sur les causes possibles des décès survenus après l'usage de telles cigarettes; une enquête judiciaire est en cours. Nous ne disposons pas encore d'informations sur les recherches concernant la comorbidité et les substances contenues dans les cigarettes électroniques en question. Nous surveillons la situation de près et entre-temps, nous continuons à contrôler rigoureusement les magasins concernés.

sigaretten? Met welk resultaat? Heeft ze contact met onderzoekers? Met welk resultaat? Zijn er statistische gegevens beschikbaar? Kunnen ze worden ingedeeld naar geslacht en/of leeftijd? Meent de minister dat de e-sigaret een opstapje kan zijn naar de traditionele sigaret? Beschikt ze over cijfergegevens in dat verband? Plant de minister initiatieven om een totaalverbod in te voeren?

09.03 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Mijn diensten volgen de conclusies van het onderzoek dat door de Amerikaanse autoriteiten wordt uitgevoerd naar de longziekte die verband zou houden met het gebruik van elektronische sigaretten, van nabij op.

De Belgische wetgeving, die gebaseerd is op de Europese richtlijn 40/2014, is veel strenger dan de Amerikaanse wat de samenstelling van de producten betreft. Er geldt een verplichte notificatie waardoor de samenstelling van de e-sigaretten bekend is en in ons land werden de reclame, de verkoop aan minderjarigen en het gebruik van elektronische sigaretten in openbare gesloten ruimtes verboden. In de VS zou het veelal gaan om het gebruik van producten aangekocht op de zwarte markt in combinatie met hoge dosissen van tetrahydrocannabinol.

Bij controles in de shops kan worden opgetreden tegen producten die niet mogen worden verkocht.

In zijn advies van 2015 vraagt de Hoge Gezondheidsraad het gebruik van de e-sigaret te beperken tot rokers die willen stoppen met roken. Gelet op de evolutie van de kennis over de e-sigaret hebben we de Hoge Gezondheidsraad om een actualisering van dat advies gevraagd.

Europees loopt er een onderzoek over elektronische sigaretten. Technische comités die voortbouwen op de richtlijn 2014/40 zijn daar mee bezig, maar momenteel hebben we weinig zicht op nieuwe conclusies. Over de mogelijke oorzaak van sterfgevallen na het gebruik van dergelijke sigaretten hebben we nog geen informatie; een gerechtelijk onderzoek loopt. Over het onderzoek naar comorbiditeit en de stoffen in de bewuste elektronische sigaretten hebben we nog geen informatie. We volgen alles wel nauw op en ondertussen blijven we de betrokken winkels streng controleren.

09.04 Karin Jiroflée (sp.a): Je me souviens effectivement que la réglementation en la matière a été élaborée conformément à l'avis du Conseil Supérieur de la Santé, lequel préconisait de n'utiliser la cigarette électronique qu'en guise d'accessoire dans le cadre d'un sevrage tabagique. D'autre part, la cigarette électronique est un produit d'accès facile et tendance qui peut précisément inciter à commencer à fumer. Il n'y a, dans ce cas, aucun bénéfice pour la santé, bien au contraire. Je me félicite des contrôles sévères qui sont organisés et d'une éventuelle nouvelle législation s'inspirant d'un avis actualisé.

09.05 Steven Creyelman (VB): Je me réjouis d'entendre que la ministre demande la révision de l'avis et qu'elle nuance désormais toutes les causes de décès ayant été constatées jusqu'ici, parmi lesquelles figure la cigarette électronique. Notre groupe a demandé une audition sur la cigarette électronique et j'invite la ministre à y être présente.

L'incident est clos.

Le **président**: Les questions n^{os} 55000278C et 55001178C de Mme Van Camp sont transformées en questions écrites.

10 Question de Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'évolution du rôle et des tâches des pharmaciens" (55000320C)

10.01 Patrick Prévot (PS): Le magazine *Le Pharmacien* affirme que deux pharmaciens sur trois souhaiteraient administrer des vaccins; neuf sur dix aimeraient connaître l'indication liée à la prescription pour mieux conseiller le patient; quatre sur cinq voudraient pouvoir consulter les prises de sang pour aider à détecter des maladies; et neuf sur dix souhaiteraient avoir accès au dossier électronique du patient.

Il est indispensable de redéfinir les tâches des acteurs de la santé. Les pharmaciens pourraient développer des services de qualité basés sur une relation de confiance avec les patients et une collaboration interdisciplinaire avec les prestataires de soins.

Y a-t-il eu des concertations avec les représentants des pharmaciens et d'autres professionnels de la santé? Certaines des évolutions proposées sont-elles étudiées? Des expériences étrangères ont-elles été évaluées, notamment pour administrer des

09.04 Karin Jiroflée (sp.a): Ik herinner me inderdaad dat die regelgeving is opgesteld volgens het advies van de Hoge Gezondheidsraad om dit alleen te gebruiken als hulpmiddel om te stoppen met roken. Anderzijds is de e-sigaret laagdrempelig en kan het trendy in de markt worden gezet, net als aanzet om te beginnen met roken. Dan is er allesbehalve een gezondheidswinst. Ik ben blij met de strenge controles en een eventuele nieuwe wetgeving op basis van een geactualiseerd advies.

09.05 Steven Creyelman (VB): Ik ben blij dat de minister vraagt om het advies te herzien en dat ze alle doodsoorzaken die tot nu toe werden vastgesteld en waarbij de e-sigaret werd vermeld, nuanceert. Onze fractie heeft een hoorzitting over de e-sigaret gevraagd en ik nodig de minister daarop graag uit.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De vragen nrs. 55000278C en 55001178C van mevrouw Van Camp worden omgezet in schriftelijke vragen.

10 Vraag van Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De evolutie van de rol en de taken van de apothekers" (55000320C)

10.01 Patrick Prévot (PS): In het magazine *de Apotheker* staat te lezen dat twee apothekers op drie bereid zouden zijn vaccins toe te dienen. Negen apothekers op tien willen graag weten voor welke indicatie de arts een welbepaald geneesmiddel voorschrijft, zodat ze de patiënt beter kunnen adviseren. Vier op de vijf apothekers vinden dat ze de bloedwaarden van hun patiënt zouden moeten kunnen inkijken om te helpen ziekten op te sporen en negen op de tien zouden graag toegang hebben tot het elektronische patiëntendossier.

Het is primordiaal dat de taken van de actoren van de gezondheidssector geherdefinieerd worden. De apothekers zouden een kwalitatief hoogstaande dienstverlening kunnen ontwikkelen op basis van een vertrouwensrelatie met de patiënt en een interdisciplinaire samenwerking met de zorgverstrekkers.

Heeft er overleg plaatsgevonden met de vertegenwoordigers van de apothekers en andere zorgverleners? Worden sommige van de voorgestelde evoluties bestudeerd? Werden de ervaringen in het buitenland geëvalueerd, met name

vaccins?

10.02 Maggie De Block, ministre (*en français*): J'ai entendu que les pharmaciens d'officine souhaiteraient administrer les vaccins.

J'ai prévu une base légale pour créer un Conseil des pharmaciens au sein du SPF Santé publique. L'objectif est que les pharmaciens, en concertation avec les médecins, rédigent des avis sur les bonnes pratiques de l'art pharmaceutique, les soins et les actes pharmaceutiques. Le SPF devrait prendre rapidement action pour composer ce Conseil, qui pourrait également fournir des conseils de sa propre initiative.

Pour ce qui est de la vaccination, le SPF Santé publique fait faire une étude dans laquelle sera notamment examinée la relation entre l'optimisation du degré de vaccination et une réglementation plus souple, qui permettrait aussi aux pharmaciens, infirmiers et sages-femmes d'administrer des vaccins.

Ces dernières années, nous avons collaboré de manière intensive avec les pharmaciens pour réaliser le concept de "pharmacien de référence" et amorcer le soin pharmaceutique de qualité de première ligne, aisément accessible pour les patients.

Pour le droit de consultation du dossier du patient, je renvoie à la loi de février 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. La consultation des données médicales à caractère personnel doit se faire avec le consentement du patient, dans le cadre de la relation thérapeutique, être proportionnelle et avoir une finalité claire.

Cette loi offre un cadre pour permettre aux pharmaciens de consulter ce dossier. Toutefois, cela doit se faire dans un cadre qui offre des garanties de respect de la législation sur la protection des données.

Tous les ingrédients sont réunis, même si l'Absym n'est pas vraiment positive. Et s'il y a des exemples dans d'autres pays, chez nous les acteurs concernés doivent encore se concerter entre eux.

10.03 Patrick Prévot (PS): La profession de pharmacien est menacée en Belgique, notamment par la multiplication des parapharmacies. La demande des pharmaciens de pouvoir administrer

wat de toediening van vaccins betreft?

10.02 Minister Maggie De Block (Frans): Ik heb vernomen dat de apothekers de vaccins zouden willen toedienen.

Ik heb in een wettelijke grondslag voorzien om een Raad van Apothekers op te richten bij de FOD Volksgezondheid. Daarin kunnen de apothekers, in overleg met de artsen, adviezen uitbrengen over de best practices van de artsenijbereidkunde, de farmaceutische zorg en handelingen. De FOD zou die Raad snel moeten samenstellen. De Raad zal ook op eigen initiatief advies kunnen verstrekken.

Wat de vaccinatie betreft, laat de FOD Volksgezondheid een studie uitvoeren waarin met name het verband bestudeerd zal worden tussen het opdrijven van de vaccinatiegraad en een soepelere regelgeving waardoor ook apothekers, verpleegkundigen en vroedkundigen vaccins zouden kunnen toedienen.

De laatste jaren hebben wij intensief met de apothekers samengewerkt om het concept van 'huisapotheker' uit te werken en een kwaliteitsvolle en laagdrempelige farmaceutische eerstelijnszorg op te starten.

Wat het recht op inzage in het patiëntendossier betreft, verwijs ik naar de wet van februari 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Voor de inzage van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is de toestemming van de patiënt vereist. Dit kan bovendien enkel gebeuren binnen het raam van de therapeutische relatie en de toegang tot het dossier moet zich beperken tot de gegevens die dienstig en pertinent zijn en een duidelijke finaliteit hebben.

Deze wet creëert een kader voor de apothekers die een dossier willen raadplegen. Er moeten daarbij evenwel garanties worden ingebouwd opdat de wet inzake gegevensbescherming zou worden nageleefd.

Alle ingrediënten zijn dus aanwezig, ook al laat de BVAS zich hier niet bepaald positief over uit. In andere landen zijn er al voorbeelden, maar bij ons moeten de betrokken actoren onderling nog overleg plegen.

10.03 Patrick Prévot (PS): Het beroep van apotheker wordt in België bedreigd, met name door de toename van het aantal parafarmacieën. Het is begrijpelijk dat de apothekers vragen om vaccins te

les vaccins est compréhensible: cela étend leur offre. Je formule le vœu que le SPF Santé publique puisse constituer rapidement le conseil facultatif des pharmaciens, qui manque aujourd'hui, et qu'il conclue son étude sur les possibilités légales d'administrer des vaccins.

Enfin, tous les éléments sont sur la table pour la consultation des dossiers des patients: j'espère qu'on avancera en ce sens tout en respectant la protection des données.

L'incident est clos.

Le **président**: Les questions n^{os} 55000577C de Mme Jiroflée, 55000634C de Mme Dierick, 55000699C de M. De Caluwé et 55000329C de M. De Maegd sont transformées en questions écrites.

La réunion publique de commission est levée à 12 h 07.

kunnen toedienen Dat vergroot hun aanbod. Ik hoop dat de FOD Volksgezondheid snel de adviesraad van de apothekers, die momenteel niet bestaat, zal oprichten en dat hij zijn onderzoek naar de wettelijke mogelijkheden voor de toediening van vaccins zal afronden.

Alle elementen liggen op tafel wat de raadpleging van de patiëntendossiers betreft. Ik hoop dat men verdere stappen zal zetten in die richting, met inachtneming van de bescherming van de persoonlijke gegevens.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vragen nrs. 55000577C van mevrouw Jiroflée, 55000634C van mevrouw Dierick, 55000699C van de heer De Caluwé en 55000329C van de heer De Maegd worden omgezet in schriftelijke vragen.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 12.07 uur.