

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

17-10-2023

Après-midi

Dinsdag

17-10-2023

Namiddag

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	Parti Socialiste
VB	Vlaams Belang
MR	Mouvement Réformateur
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
Vooruit	Vooruit
Les Engagés	Les Engagés
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 beigegekleurd papier)

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

SOMMAIRE

Débat d'actualité sur les contrats secrets et questions jointes de 1

- Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'augmentation du budget des médicaments dans le cadre des contrats "secrets"" (55038794C) 1

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La nécessité d'une transparence accrue concernant les médicaments sous contrats secrets" (55039001C) 1

- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les contrats secrets dans le secteur pharmaceutique" (55039416C) 1

Orateurs: **Kathleen Depoorter, Sofie Merckx**, présidente du groupe PVDA-PTB, **Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de 4

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le soutien aux hôpitaux face à la hausse des coûts de l'énergie" (55038308C) 4

- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'impact du coût de l'énergie sur les hôpitaux" (55038875C) 4

Orateurs: **Catherine Fonck**, présidente du groupe Les Engagés, **Sofie Merckx**, présidente du groupe PVDA-PTB, **Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de 7

- Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'obligation d'affichage des tarifs des prestataires de soins" (55038343C) 7

- Gitta Vanpeborgh à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La mise en oeuvre de la proposition de loi sur l'affichage des tarifs par les dispensateurs de soins" (55039104C) 7

Orateurs: **Gitta Vanpeborgh, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke 8

INHOUD

Actualiteitsdebat over de geheime contracten en toegevoegde vragen van 1

- Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De verhoging van het budget voor geneesmiddelen waarvoor er geheime contracten worden gesloten" (55038794C) 1

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De nood aan meer transparantie voor medicatie onder geheime contracten" (55039001C) 1

- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geheime farmacontracten" (55039416C) 1

Sprekers: **Kathleen Depoorter, Sofie Merckx**, voorzitter van de PVDA-PTB-fractie, **Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van 4

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De steun voor de ziekenhuizen in het licht van de stijgende energiekosten" (55038308C) 4

- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De impact van de energiekosten op de ziekenhuizen" (55038875C) 4

Sprekers: **Catherine Fonck**, voorzitter van de Les Engagés-fractie, **Sofie Merckx**, voorzitter van de PVDA-PTB-fractie, **Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van 7

- Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De affichageplicht van zorgverstrekkers" (55038343C) 7

- Gitta Vanpeborgh aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De invoering van het wetsvoorstel over de affichering van de tarieven door zorgverstrekkers" (55039104C) 7

Sprekers: **Gitta Vanpeborgh, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Frieda Gijbels aan Frank 8

(VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La cybersécurité des hôpitaux" (55038454C)

Orateurs: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De cyberbeveiliging van ziekenhuizen" (55038454C)

Sprekers: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Questions jointes de

10

Samengevoegde vragen van

10

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'assistant de pratique" (55038516C)

10

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De praktijkassistent" (55038516C)

10

- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La nouvelle fonction d'assistant de pratique" (55038588C)

10

- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De nieuwe functie van praktijkassistent" (55038588C)

10

Orateurs: **Catherine Fonck**, présidente du groupe Les Engagés, **Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Sprekers: **Catherine Fonck**, voorzitter van de Les Engagés-fractie, **Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les soins palliatifs" (55038517C)

14

Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De palliatieve zorg" (55038517C)

14

Orateurs: **Catherine Fonck**, présidente du groupe Les Engagés, **Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Sprekers: **Catherine Fonck**, voorzitter van de Les Engagés-fractie, **Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La prise en charge et l'accompagnement des grands brûlés" (55038523C)

16

Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De behandeling en begeleiding van patiënten met zware brandwonden" (55038523C)

16

Orateurs: **Catherine Fonck**, présidente du groupe Les Engagés, **Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Sprekers: **Catherine Fonck**, voorzitter van de Les Engagés-fractie, **Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La marche arrière dans le remboursement du Vyxeos" (55038530C)

18

Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het terugdraaien van de beslissing in verband met de terugbetaling van Vyxeos" (55038530C)

18

Orateurs: **Catherine Fonck**, présidente du groupe Les Engagés, **Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Sprekers: **Catherine Fonck**, voorzitter van de Les Engagés-fractie, **Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le don de sang des HSH" (55038561C)

19

Vraag van Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Bloeddonatie door MSM" (55038561C)

19

Orateurs: **Hervé Rigot, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Sprekers: **Hervé Rigot, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Commission de la Santé et de
l'Égalité des chances

du

MARDI 17 OCTOBRE 2023

Après-midi

Commissie voor Gezondheid en
Gelijke Kansen

van

DINSDAG 17 OKTOBER 2023

Namiddag

La séance est ouverte à 13 h 06 par M. Roberto D'Amico, président.

Le texte en italiques est un résumé de la question préalablement déposée.

[01] Débat d'actualité sur les contrats secrets et questions jointes de

- Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'augmentation du budget des médicaments dans le cadre des contrats "secrets"" (55038794C)
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La nécessité d'une transparence accrue concernant les médicaments sous contrats secrets" (55039001C)
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les contrats secrets dans le secteur pharmaceutique" (55039416C)

[01.01] Kathleen Depoorter (N-VA): Selon une enquête du groupe de médias IPM, la Belgique remboursera cette année à peu près 3,2 milliards d'euros pour des médicaments couverts par des contrats secrets, soit 218 fois plus qu'il y a 13 ans. Si le gouvernement souhaite faire preuve d'une plus grande transparence, il devra réformer le système, car avec autant de contrats secrets, le Parlement n'est plus en mesure d'exercer sa fonction de contrôle.

Quelle est la raison de l'augmentation très importante des dépenses pour les médicaments sous contrats secrets? Quelles mesures le ministre prendra-t-il pour moderniser le système? Comment le gouvernement garantira-t-il une plus grande transparence du budget des médicaments? Quelles mesures appropriées le ministre envisage-t-il de prendre pour protéger les intérêts des patients et des contribuables, sans pour autant compromettre

De vergadering wordt geopend om 13.06 uur en voorgezeten door de heer Roberto D'Amico.

De cursieve tekst is een samenvatting van de tekst die de vraagsteller vooraf heeft ingediend.

[01] Actualiteitsdebat over de geheime contracten en toegevoegde vragen van

- Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De verhoging van het budget voor geneesmiddelen waarvoor er geheime contracten worden gesloten" (55038794C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De nood aan meer transparantie voor medicatie onder geheime contracten" (55039001C)
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geheime farmacontracten" (55039416C)

[01.01] Kathleen Depoorter (N-VA): Volgens een onderzoek van mediagroep IPM zal België dit jaar ongeveer 3,2 miljard euro terugbetalen voor medicijnen die onder geheime contracten vallen. Dit is maar liefst 218 keer meer dan 13 jaar geleden. Als de regering meer transparantie wil bieden, zal ze dat systeem moeten hervormen, want met zoveel geheime overeenkomsten kan het Parlement zijn controlerende functie niet langer waarmaken.

Wat verklaart de aanzienlijke toename van uitgaven voor medicijnen onder geheime contracten? Welke stappen zal de minister ondernemen om het systeem te moderniseren? Hoe zal de regering ervoor zorgen dat het geneesmiddelenbudget transparanter wordt? Welke passende maatregelen wil de minister nemen om de belangen van patiënten en belastingbetalers te beschermen, evenwel zonder de toegang tot innovatieve geneesmiddelen

l'accès aux médicaments innovants? Combien de molécules ont été approuvées en 2021, 2022 et 2023 pour un remboursement sous contrat?

01.02 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Aujourd'hui, 3,2 milliards d'euros sont consacrés à des contrats secrets pour des médicaments, budget initialement réservé à des cas exceptionnels. Quoiqu'aucune question thérapeutique ne soit en jeu, des médicaments tels que le Sovaldi sont sous contrat depuis plus de huit ans.

Ces 3,2 milliards représentent 40 % du budget des médicaments. Confirmez-vous ce calcul du groupe IPM? D'où vient cette augmentation? D'après les calculs d'IPM, même si nous tenons compte des compensations, plus importantes aujourd'hui, le coût des contrats secrets est 218 fois plus élevé qu'en 2011. Confirmez-vous ce chiffre?

Vous avez conclu 30 nouveaux contrats secrets en 2020 et 36 en 2021. Combien en avez-vous conclus en 2022 et en 2023? Pour quel pourcentage de contrats secrets existe-t-il des incertitudes thérapeutiques? Avez-vous fixé un objectif de diminution de ces contrats?

01.03 **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en français*): Je confirme l'estimation technique de 1,58 milliard d'euros de restitutions en 2023. Le montant de 3,2 milliards d'euros est une extrapolation des auteurs de l'étude. Selon le rapport MORSE le plus récent, les dépenses brutes se montent à 1,9 milliard en 2021 pour 1,87 milliards en 2020.

Ce rapport montre aussi que les restitutions ont été beaucoup plus élevées en 2021 qu'en 2020, à savoir 1,02 milliard en 2021 contre 754 millions en 2020. On a donc dépensé nettement moins pour ces contrats en 2021. En 2021, les produits sous contrat ont coûté 877 millions net contre 1,11 milliard en 2020.

(*En néerlandais*) De nouveaux contrats ont été conclus pour 48 molécules en 2021, pour 41 molécules en 2022 et pour 25 molécules au cours des neuf premiers mois de 2023. On ne peut dès lors pas parler d'une augmentation. Il s'agit à la fois de nouvelles molécules et de molécules qui étaient déjà remboursées temporairement dans le cadre d'un contrat et pour lesquelles de nouveaux contrats ont été conclus. En revanche, ces chiffres ne tiennent pas compte des molécules pour lesquelles des contrats existants ont été modifiés. Et il ne faut pas oublier également les contrats en cours.

Les chiffres cités par Mme Merckx portent sur le nombre de demandes introduites au cours d'une

in het gedrang te brengen? Hoeveel moleculen werden in 2021, 2022 en 2023 voor terugbetaling onder contract goedgekeurd?

01.02 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Vandaag wordt er 3,2 miljard euro aan geheime geneesmiddelencontracten besteed, een budget dat oorspronkelijk bedoeld was voor uitzonderlijke gevallen. Hoewel er geen therapeutische belangen mee gemoeid zijn, staan geneesmiddelen zoals Sovaldi al meer dan acht jaar onder contract.

Die 3,2 miljard euro vertegenwoordigt 40 % van het geneesmiddelenbudget. Kunt u die berekening van de IPM Group bevestigen? Waar komt die stijging vandaan? Volgens de berekeningen van IPM kosten de geheime contracten 218 keer meer dan in 2011, zelfs als we rekening houden met de compensaties, die nu hoger zijn. Kunt u dat cijfer bevestigen?

In 2020 hebt u 30 nieuwe geheime contracten gesloten en in 2021 36. Hoeveel hebt u er in 2022 en 2023 afgesloten? Voor welk percentage van de geheime contracten is er sprake van therapeutische onzekerheid? Hebt u zich tot doel gesteld het aantal geheime contracten tot een bepaald niveau te verlagen?

01.03 Minister **Frank Vandenbroucke** (*Frans*): Ik kan de technische raming van 1,58 miljard euro aan restituties in 2023 bevestigen. Het cijfer van 3,2 miljard euro is een extrapolatie door de auteurs van de studie. Volgens het recentste MORSE-verslag zullen de bruto-uitgaven in 2021 1,9 miljard euro bedragen, tegenover 1,87 miljard euro in 2020.

Uit dat verslag blijkt ook dat de restituties in 2021 veel hoger waren dan in 2020, namelijk 1,02 miljard euro in 2021 tegenover 754 miljoen euro in 2020. Er werd in 2021 voor deze contracten dus aanzienlijk minder uitgegeven. In 2021 kostten de gecontracteerde producten netto 877 miljoen tegenover 1,11 miljard in 2020.

(*Nederlands*) In 2021 werden nieuwe overeenkomsten gesloten voor 48 moleculen, in 2022 voor 41 moleculen en in de eerste 9 maanden van 2023 gaat het over 25 moleculen. Het aantal neemt dus niet toe. Het gaat zowel over nieuwe moleculen als over nieuwe overeenkomsten voor moleculen die voorheen al tijdelijk werden vergoed op basis van een overeenkomst. Moleculen waarvoor bestaande overeenkomsten werden gewijzigd, zijn hierin niet meegerekend. Daarnaast zijn er nog de lopende contracten.

De cijfers die mevrouw Merckx heeft geciteerd, slaan op het aantal ingediende aanvragen in een

année donnée; mes chiffres concernent le nombre de contrats conclus au cours de cette même année. Il est difficile d'établir une comparaison, car une partie des demandes introduites en 2020 n'ont abouti à un contrat qu'en 2021, en raison du covid.

Les dépenses augmentent en raison de la hausse, survenue ces dernières années, du nombre de contrats et du nombre de molécules concernées. En effet, le nombre de produits faisant l'objet d'un contrat est supérieur au nombre de produits dont le contrat expire. Des médicaments plus innovants ont aussi été commercialisés, ce qui a entraîné une série d'incertitudes quant au rapport coût/efficacité ou à la population appropriée de patients, de sorte qu'une inscription temporaire sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'un contrat est recommandée. L'augmentation des dépenses s'explique également par la hausse constante des prix catalogue, ce qui constitue un problème d'ordre mondial. Différentes initiatives sont en cours au niveau international pour lutter contre ces prix élevés.

(En français) Les négociations n'excluent pas les partenaires sociaux. Au sein du groupe de travail, trois représentants et trois suppléants des organismes assureurs sont désignés par l'INAMI.

(En néerlandais) Je souhaite rendre le système plus transparent et réduire la période à deux fois trois ans maximum, pouvant être exceptionnellement prolongés de trois ans. J'entends également créer une plateforme des données probantes, afin que nous puissions constater scientifiquement les véritables incertitudes.

Outre la méthode des contrats confidentiels, je souhaite permettre le remboursement rapide de médicaments innovants par le biais de procédures d'accès précoce, rapide et équitable. Nous menons actuellement des discussions à ce sujet avec l'industrie pharmaceutique et tous les autres acteurs concernés.

(En français) Depuis six mois, ma cellule stratégique et celle du collègue Dermagne, l'INAMI et le SPF Économie examinent les moyens plus transparents de fixer des prix justes, dont les systèmes français et scandinaves. J'attends les résultats.

L'Europe travaille au renouvellement des réglementations pharmaceutiques, notamment sur l'exclusivité des données mais, vu la prochaine présidence belge de l'Union, je ne me prononcerai

bepaald jaar, mijn cijfers betreffen het aantal gesloten contracten in dat jaar. Men kan die cijfers moeilijk met elkaar vergelijken, aangezien een deel van de aanvragen die in 2020 werden ingediend, vanwege covid pas in 2021 tot een overeenkomst hebben geleid.

De uitgaven nemen toe omdat het aantal overeenkomsten en het aantal betrokken moleculen de voorbije jaren zijn toegenomen. Het aantal producten waarvoor er een contract wordt gesloten, ligt immers hoger dan het aantal producten waarvoor de overeenkomst afloopt. Er zijn ook meer innovatieve geneesmiddelen op de markt gekomen met een aantal onzekerheden over de kosteneffectiviteit of de geschikte patiëntenpopulatie, waardoor een tijdelijke inschrijving op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten via een overeenkomst is aangewezen. De uitgaven zijn ook gestegen vanwege de steeds hogere lijstprijzen, wat een wereldwijd probleem is. Er lopen verschillende initiatieven op internationaal vlak om voor die hoge prijzen een oplossing te vinden.

(Frans) De sociale partners worden niet uitgesloten van de onderhandelingen. In de werkgroep stelt het RIZIV drie vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen en drie plaatsvervangers aan.

(Nederlands) Ik wil het systeem transparanter maken en de periode inkorten tot twee keer maximaal drie jaar, met eventueel nog een uitzonderlijke verlenging van drie jaar. Ik wil ook een platform voor *real-world evidence* oprichten, zodat we de echte onzekerheden wetenschappelijk kunnen vaststellen.

Naast de methode van de vertrouwelijke contracten, wil ik de snelle terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen ook mogelijk maken via *early and fast equitable access procedures*. Daarover voeren we momenteel besprekingen met de farmaceutische industrie en alle andere betrokken actoren.

(Frans) Sinds zes maanden houden mijn beleidscel en de beleidscel van collega Dermagne, samen met het RIZIV en de FOD Economie, verschillende transparantere methoden tegen het licht om rechtvaardige prijzen te bepalen, waaronder ook de systemen die in Frankrijk en de Scandinavische landen worden gehanteerd. Ik wacht nog op de resultaten.

Europa werkt aan de herziening van de farmaceutische regelgevingen, met name wat de gegevens exclusiviteit betreft, maar gelet op het nakende Belgische EU-voorzitterschap zal ik me

pas sur cela.

La Belgique participe à divers partenariats internationaux pour accroître la transparence et a déposé un plan pour garantir la disponibilité des médicaments.

01.04 Kathleen Depoorter (N-VA): Nous devons trouver un bon équilibre entre l'aspect budgétaire et l'accessibilité des médicaments innovants.

Dans des textes européens, je lis que l'on souhaite protéger la propriété intellectuelle pendant huit ans; le ministre parle de contrats d'une durée maximale de six ans. Je constate donc une certaine disparité. Je prédis que nos patients devront dès lors attendre deux ans de plus que les autres Européens pour être remboursés.

Certes, le ministre dit ce qu'il souhaite réaliser, mais obtient-il également le soutien du gouvernement à cet égard? Ou souhaite-t-il régler ce problème en passant par l'Europe? Le ministre a rédigé une note de priorités, mais ni le pacte d'avenir pour les soins de santé ni le pacte pharmaceutique ne se sont concrétisés.

01.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB): En mars, vous présentiez une note pour réformer le système. Nous nous interrogeons sur son évolution faute de réponse concrète de votre part.

Votre note de politique générale de 2020 annonçait une réforme profonde de l'article 111. En 2023, vous n'avez signé que 25 contrats mais c'est la globalité des accords qui compte et il y a un recours massif à ces contrats.

Depuis huit ans, le Sovaldi est sous contrat. Son prix véritable est de 1 500 euros. Combien le paie-t-on? Le Kafrio, qui n'est pas une nouveauté pour la mucoviscidose, coûte environ 5 700 euros. Or, on évoque des prix allant jusqu'à 200 000 euros par an!

Vous aviez annoncé mettre fin aux contrats secrets et continuez à en signer. C'est regrettable.

L'incident est clos.

02 Questions jointes de

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le soutien aux hôpitaux face à la hausse des coûts de l'énergie" (55038308C)
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM

daarover niet uitspreken.

België neemt deel aan verschillende internationale partnerships ter bevordering van de transparantie en heeft een plan ingediend om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen.

01.04 Kathleen Depoorter (N-VA): We moeten een goed evenwicht vinden tussen het budgettaire aspect en de toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen.

In Europese teksten lees ik dat men de intellectuele eigendom voor acht jaar wil beschermen, de minister spreekt over contracten van maximaal zes jaar. Daar zie ik toch een discrepantie. Ik voorspel dat onze patiënten dan nog twee jaar langer zullen moeten wachten dan andere Europeanen om een terugbetaling te krijgen.

De minister zegt weliswaar wat hij wil realiseren, maar krijgt hij daarvoor ook de steun van de regering? Of wil hij dat via Europa regelen? De minister heeft een speerpuntennota opgesteld, maar het toekomstpact voor de gezondheidszorg noch het farmapact is er gekomen.

01.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB): In maart hebt u een nota voorgesteld om het systeem te hervormen. Wij vragen ons af welk gevolg daaraan gegeven werd, aangezien u daar niet concreet op ingegaan bent in uw antwoord.

In uw beleidsnota van 2020 stond dat artikel 111 grondig hervormd zou worden. In 2023 hebt u slechts 25 contracten ondertekend, maar alle akkoorden samen zijn van belang, en dergelijke contracten worden heel vaak gebruikt.

Er is al acht jaar lang een contract met Sovaldi. De echte prijs van het geneesmiddel bedraagt 1.500 euro. Welk bedrag moet de patiënt ervoor neertellen? Kafrio, niets nieuws onder de zon voor mucopatiënten, kost ongeveer 5.700 euro. Hier worden echter prijzen genoemd tot 200.000 euro per jaar!

U blijft geheime contracten afsluiten, terwijl u die praktijk naar eigen zeggen een halt wilde toeroepen. Dat is betreurenswaardig.

Het incident is gesloten.

02 Samengevoegde vragen van

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De steun voor de ziekenhuizen in het licht van de stijgende energiekosten" (55038308C)
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM

Affaires sociales et Santé publique) sur "L'impact du coût de l'énergie sur les hôpitaux" (55038875C)

02.01 Catherine Fonck (Les Engagés): Je vais adapter ma question car il y a eu la compensation unique de 80 millions d'euros pour la hausse des coûts de l'énergie, pour la première moitié de l'année 2023.

Le Conseil des ministres a marqué son accord sur la redistribution des 80 millions vers le budget du SPF Sécurité sociale pour le financement des coûts énergétiques des hôpitaux généraux et psychiatriques, avec deux projets d'arrêtés royaux.

Un nouveau signal d'alerte a été lancé par les fédérations hospitalières Zorgnet, UNESSA et GIBBIS sur le coût supplémentaire de 2022 et 2023, parce que des contrats d'énergie vont expirer cette année. Différentes études montrent que le financement des hôpitaux est difficile.

Avez-vous pris en compte les demandes des fédérations? Quelles mesures sont-elles sur la table?

02.02 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Au total, les hôpitaux de Flandre ont subi une perte de 30 millions d'euros en 2022. Le contrat énergétique en constitue l'une des causes. Les 80 millions d'euros dont ils disposent pour le financement de la facture énergétique ne suffisent pas.

Comment ces 80 millions d'euros ont-ils été répartis? Le ministre dégagera-t-il des moyens supplémentaires pour aider les hôpitaux à payer leur contrat énergétique?

02.03 Frank Vandenbroucke, ministre (*en français*): Ma réponse à Mme Fonck concernait les deux arrêtés royaux. Le premier organise la compensation de 72 millions pour les hôpitaux généraux et de 8 millions pour les hôpitaux psychiatriques. Le deuxième fixe les modalités de paiement des montants de rattrapage positif des hôpitaux relatifs au paiement de ce budget à l'INAMI.

Ce financement provisionnel, versé en août, sera maintenu à condition que l'hôpital ait eu des charges d'énergie plus élevées en 2023 qu'en 2021, et que ce dépassement soit supérieur ou égal au financement provisionnel octroyé, sinon la différence sera récupérée.

Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De impact van de energiekosten op de ziekenhuizen" (55038875C)

02.01 Catherine Fonck (Les Engagés): Ik zal mijn vraag aanpassen, aangezien er een eenmalige compensatie van 80 miljoen euro toegekend is om de stijgende energiekosten op te vangen, voor de eerste helft van 2023.

De ministerraad heeft groen licht gegeven voor de reallocatie van de 80 miljoen euro naar het budget van de FOD Sociale Zekerheid voor de financiering van de energiekosten van de algemene en psychiatrische ziekenhuizen, met twee ontwerp-KB's.

De ziekenhuisfederaties Zorgnet, UNESSA en GIBBIS hebben opnieuw aan de alarmbel getrokken over de kostenstijging in 2022 en 2023, omdat sommige energiecontracten dit jaar aflopen. Uit verscheidene studies komt naar voren dat de ziekenhuizen in een moeilijk parket zitten wat de financiering betreft.

Hebt u rekening gehouden met de vragen van de federaties? Welke maatregelen liggen er op tafel?

02.02 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): De ziekenhuizen in Vlaanderen leden in 2022 samen 30 miljoen euro verlies. Een van de oorzaken is het energiecontract. De 80 miljoen euro waarover ze beschikken voor het financieren van de energiefactuur, volstaat niet.

Hoe is die 80 miljoen euro verdeeld? Zal de minister extra middelen vrijmaken om de ziekenhuizen bij te staan bij het betalen van hun energiecontract?

02.03 Minister Frank Vandenbroucke (*Frans*): Mijn antwoord aan mevrouw Fonck ging over de twee koninklijke besluiten. Het eerste regelt de compensatie ten belope van 72 miljoen euro voor de algemene ziekenhuizen en van 8 miljoen euro voor de psychiatrische ziekenhuizen. Het tweede stelt de voorwaarden vast voor de betaling van de positieve inhaalbedragen aan de ziekenhuizen en de inschrijving ervan op het budget van het RIZIV.

Die voorlopige financiering, die in augustus gestort werd, zal definitief worden op voorwaarde dat het ziekenhuis in 2023 hogere energielasten had dan in 2021 en dat die toename van de energiekosten groter is dan of gelijk is aan de provisioneel toegekende financiering. Als aan die voorwaarden niet voldaan is, zal het verschil teruggevorderd worden.

Aucun budget supplémentaire n'est prévu pour le moment. Concernant le débat plus large sur le financement des hôpitaux, il y a des situations difficiles et des différences entre hôpitaux.

Nous avons créé ce ballon d'oxygène conséquent pour l'année 2023 en diminuant les cotisations de sécurité sociale et en reportant une partie des cotisations patronales à payer vers l'année 2025. En 2024, le budget des moyens financiers des hôpitaux est indexé directement à l'indice des prix.

Le budget des moyens financiers des hôpitaux est indexé à l'indice des prix et la masse des honoraires est complètement indexée. L'index est appliqué par l'INAMI avec un certain retard, mais il sera rattrapé en 2024, car l'indexation de la masse des honoraires (6 %) est plus importante que l'inflation prévue (4,10 %). Pour 2023, un ballon d'oxygène momentané compense en partie le retard dans les indexations et la hausse des factures énergétiques. En 2024, le système d'indexation va plus loin que l'inflation.

Nous avons prévu des montants additionnels pour poursuivre le support à l'embauche de personnel administratif et de soutien, notamment pour des projets pilotes et de la formation supplémentaire. Ces efforts ont été décidés au Conseil général de l'INAMI.

02.04 Catherine Fonck (Les Engagés): Concernant l'indexation des honoraires, l'affectation libre de la masse d'indexation ne permet pas de couvrir le coût de l'inflation. La note du budget des soins de santé 2023 évoquait pourtant le problème des mécanismes d'indexation utilisés dans le cadre de l'assurance soins de santé. L'INAMI a formulé des propositions d'amélioration dans la note 2023/219. Elles ont été commentées par les parties prenantes, mais aucune suite ne leur a été donnée. On ne peut donc dire que tout va bien...

Sur le volet énergétique, je déplore toujours que la TVA sur le gaz et l'électricité n'ait pas été réduite à 6 % pour les institutions ayant un fort engagement humain, comme les hôpitaux. Un effort supplémentaire est indispensable pour diminuer les coûts énergétiques et empêcher que les hôpitaux ne doivent puiser dans les budgets qui leur permettent d'investir en ce sens. Ce serait positif pour le financement, pour le budget des soins de santé et pour le climat.

Er is momenteel geen extra budget gepland. Wat het bredere debat over de ziekenhuisfinanciering betreft, zijn er verschillen tussen ziekenhuizen, waarvan er sommige in moeilijkheden verkeren.

We hebben die niet geringe financiële ademruimte voor 2023 gecreëerd door de sociaalezekerheidsbijdragen te verlagen en door de betaling van een deel van de werkgeversbijdragen uit te stellen tot 2025. In 2024 wordt het budget van financiële middelen voor ziekenhuizen rechtstreeks geïndexeerd op basis van de prijsindex.

Het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen wordt geïndexeerd en volgt de prijsindex, en de ereloonmassa wordt volledig geïndexeerd. Het RIZIV past de index met enige vertraging toe, maar die achterstand zal in 2024 weggewerkt zijn, want de indexering van de ereloonmassa (6 %) is hoger dan de verwachte inflatie (4,10 %). Voor 2023 worden de vertraging in de indexeringen en de stijging van de energiefactuur gedeeltelijk gecompenseerd door een gerichte financiële injectie. In 2024 zal de indexering de inflatie overstijgen.

We hebben bijkomende bedragen geoormerkt voor verdere ondersteuning van de recruitment van administratief en ondersteunend personeel, onder meer voor proefprojecten en bijscholingen. Tot die inspanningen heeft de Algemene raad van het RIZIV besloten.

02.04 Catherine Fonck (Les Engagés): Wat de indexering van de erelonen betreft, maakt de vrije toewijzing van de indexmassa het niet mogelijk om de kosten van de inflatie te dekken. In de nota bij de begroting voor de gezondheidszorg 2023 werd evenwel gewezen op het probleem van de indexeringsmechanismen die in de ziektekostenverzekering gebruikt worden. In zijn nota 2023/219 formuleerde het RIZIV enkele voorstellen om de situatie te verbeteren. De stakeholders hebben daar opmerkingen bij geformuleerd, maar daar werd geen gevolg aan gegeven. Men kan dus niet beweren dat alles goed gaat...

Op het stuk van energie betreur ik het nog steeds dat de btw op gas en elektriciteit voor instellingen met een aanzienlijke menselijke inzet, zoals ziekenhuizen, niet teruggebracht werd naar 6 %. Het is absoluut noodzakelijk dat er een extra inspanning geleverd wordt om de energiekosten te verlagen en te voorkomen dat ziekenhuizen de budgetten moeten aanspreken waarmee ze in dit domein kunnen investeren. Dat zou de financiering, het zorgbudget en het klimaat ten goede komen.

02.05 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): On ne sait pas clairement si cette indexation de 6 % compensera la perte de 30 millions d'euros.

02.05 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Het is niet duidelijk of die 6 % indexering het verlies van 30 miljoen euro zal compenseren.

02.06 **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en néerlandais*): Je n'ai pas affirmé que ces 80 millions d'euros suffiraient à couvrir la totalité de l'augmentation de la facture énergétique. Cette aide de 80 millions d'euros était dans nos moyens. J'ai également procédé à une réduction unique importante des cotisations patronales. Au total, cela représente une bouffée d'oxygène supplémentaire de 262 millions d'euros pour 2023. La masse d'indexation des honoraires augmente de 6,01 %. Je n'ai pas dit que cette augmentation couvrira la facture énergétique. Ce n'est pas toujours le cas, mais cette masse d'indexation peut être utilisée de manière sélective. C'est lié à ce qui se passe au sein de la Commission nationale médico-mutualiste. Ce n'est pas par hasard si j'ai octroyé un ballon d'oxygène unique cette année-là et que je ne répète pas l'opération cette année.

02.06 **Minister Frank Vandenbroucke** (*Nederlands*): Ik heb niet gezegd dat die 80 miljoen euro voldoende is om de volledige stijging van de energiefactuur te dekken. Die 80 miljoen euro steun lag binnen onze mogelijkheden. Daarnaast heb ik een belangrijke eenmalige vermindering van de patronale bijdragen doorgevoerd. Samen is dat 262 miljoen extra zuurstof voor 2023. De indexmassa van de honoraria stijgt met 6,01 %. Ik heb niet gezegd dat daarmee de energiefactuur gedekt wordt. Het is niet altijd zo, maar die indexmassa kan selectief worden ingezet. Dat hangt samen met wat daarmee in de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen gebeurt. Er was een reden waarom ik voor dat jaar een eenmalige zuurstofdosis toediende en waarom ik dat dit jaar niet herhaal.

Outre les nouvelles possibilités uniques d'investissement pour un montant de 51 millions d'euros en ce qui concerne le personnel et la formation du personnel, nous réaliserons également d'importants investissements supplémentaires en matière de cybersécurité.

Naast de eenmalige nieuwe investeringsmogelijkheden voor een bedrag van 51 miljoen euro voor wat betreft personeel en de vorming van personeel, komen we daarnaast ook over de brug met belangrijke bijkomende investeringen inzake cybersecurity.

02.07 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Il serait également judicieux de modifier le régime de TVA applicable aux hôpitaux. Ces 51 millions d'euros font bien partie du budget pour 2023?

02.07 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Het zou ook goed zijn dat de btw-regeling voor ziekenhuizen wordt veranderd. Die 51 miljoen euro maakt toch deel uit van het budget voor 2023?

02.08 **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en néerlandais*): Oui.

02.08 **Minister Frank Vandenbroucke** (*Nederlands*): Ja.

02.09 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): En fait, il ne s'agit donc pas de nouvelles mesures, mais de mesures décidées l'année dernière.

02.09 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Dat zijn dus eigenlijk geen nieuwe maatregelen, maar maatregelen die vorig jaar zijn beslist.

02.10 **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en néerlandais*): C'est faux! Il s'agit de nouvelles mesures, car nous disposons de cette marge dans le budget existant. Il nous restait simplement à décider de son affectation. Une marge se crée parfois dans le budget du fait, par exemple, de sa sous-utilisation. Il s'agit de nouvelles décisions qui s'accompagnent également d'un effet positif sur 2024, car ces fonds pourront être utilisés en 2024.

02.10 **Minister Frank Vandenbroucke** (*Nederlands*): Klopt niet! Het zijn nieuwe maatregelen, omdat wij die ruimte hadden in het bestaande budget. Wij moesten alleen nog beslissen waarvoor wij die zouden gebruiken. Men krijgt soms ruimte in het budget door bijvoorbeeld onderbenutting. Het zijn nieuwe beslissingen met ook een gunstig effect op 2024, want men kan dat geld in 2024 gebruiken.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

03 Questions jointes de

- Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'obligation d'affichage des tarifs des prestataires de soins" (55038343C)
- Gitta Vanpeborgh à Frank Vandenbroucke (VPM

03 Samengevoegde vragen van

- Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De affichageplicht van zorgverstrekkers" (55038343C)
- Gitta Vanpeborgh aan Frank Vandenbroucke

Affaires sociales et Santé publique) sur "La mise en oeuvre de la proposition de loi sur l'affichage des tarifs par les dispensateurs de soins" (55039104C)

03.01 Gitta Vanpeborgh (Vooruit): Le 21 octobre 2021, la Chambre a adopté une loi obligeant les prestataires de soins à communiquer leurs tarifs dans leur salle d'attente et sur leur site internet. Le Comité de l'assurance de l'INAMI a été chargé d'approuver les modèles d'affiche. L'entrée en vigueur de cette loi diffèrera selon les secteurs, dès que le premier modèle d'affiche pour le secteur en question sera publié au *Moniteur belge*. En juin dernier, le ministre a déclaré qu'il voulait faire avancer ce processus.

Combien de secteurs ont-ils déjà établi leur modèle d'affiche et l'ont-ils déjà soumis au Comité de l'assurance de l'INAMI? Quand pouvons-nous espérer les premiers affichages sur les sites internet et dans les salles d'attente? Y a-t-il des secteurs qui ne parviennent pas à se mettre d'accord sur un modèle d'affiche?

03.02 Frank Vandenbroucke, ministre (*en néerlandais*): Je dois effectivement exercer une pression pour faire avancer le processus. L'ensemble des secteurs y ont œuvré activement tout au long de l'année. Le processus n'a pas été facile, mais la plupart des secteurs évoluent vers un consensus. Le 27 novembre prochain, les premières affiches seront présentées au Comité de l'assurance et, en décembre, une deuxième tournée d'affiches est prévue pour les autres secteurs. Ensuite, la proposition de loi sera publiée au *Moniteur belge*, afin que l'obligation puisse entrer en vigueur au 1^{er} janvier 2024.

La Commission nationale médico-mutualiste estimant qu'il existe tout de même de fortes disparités pour les médecins en fonction de la spécialité, l'avis des associations scientifiques est sollicité. Ce processus entraîne un certain retard et je le déplore. À présent, c'est le Groupement des unions professionnelles belges de médecins spécialistes (GBS) qui a la main. Je demande au GBS de donner l'impulsion nécessaire à ce dossier.

Bref, le système entrera en vigueur au 1^{er} janvier 2024 pour tous les secteurs, sauf pour les médecins.

L'incident est clos.

04 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La cybersécurité des hôpitaux" (55038454C)

(VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De invoering van het wetsvoorstel over de affichering van de tarieven door zorgverstrekkers" (55039104C)

03.01 Gitta Vanpeborgh (Vooruit): Op 21 oktober 2021 nam de Kamer een wet aan die zorgverstrekkers verplicht om hun tarieven kenbaar te maken in de wachtzaal en op hun website. Het Verzekeringscomité van het RIZIV kreeg de opdracht om de affichemodellen goed te keuren. De wet treedt per sector apart in werking, zodra van de betreffende sector het eerste affichemodel in het *Belgisch Staatsblad* is verschenen. De minister zei afgelopen juni dat hij druk op het proces wou zetten.

Hoeveel sectoren hebben hun affichemodel al opge maakt en voorgelegd aan het Verzekeringscomité? Wanneer mogen we de eerste afficheringen op websites en in wachtkamers verwachten? Zijn er sectoren waar men niet tot een overeenkomst over een affichemodel komt?

03.02 Minister Frank Vandenbroucke (*Nederlands*): Ik moet hierop inderdaad enige druk zetten om het vooruit te laten gaan. Het hele jaar lang hebben alle sectoren hieraan actief gewerkt. Het was niet gemakkelijk, maar in de meeste sectoren evolueert men naar een consensus. Op 27 november e.k. worden de eerste affiches voorgesteld aan het Verzekeringscomité en in december komt er een tweede moment voor de andere sectoren. Daarop volgt de publicatie in het *Belgisch Staatsblad*, zodat de verplichting op 1 januari 2024 in werking kan treden.

Omdat de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen vindt dat er voor de artsen toch wel grote verschillen zijn naargelang van het specialisme, wordt een advies gevraagd aan de wetenschappelijke verenigingen. Dat leidt tot vertraging en dat is jammer. Het Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Artsen-Specialisten (VBS) is nu aan zet. Ik vraag het VBS om de nodige vaart hierachter te zetten.

Kortom, voor alle sectoren, behalve voor de artsen, treedt dit systeem op 1 januari 2024 in werking.

Het incident is gesloten.

04 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De cyberbeveiliging van ziekenhuizen" (55038454C)

04.01 Frieda Gijbels (N-VA): En août, de nombreuses données médicales ont été volées à la suite d'une cyberattaque contre un hôpital.

Qu'en est-il de la cybersécurité dans nos hôpitaux? Des initiatives en matière de sécurisation sont-elles encore préparées? Une analyse des risques a-t-elle été effectuée récemment? Quelles en sont les conclusions? Comment un hôpital peut-il signaler une fuite de données? Ce signalement est-il obligatoire? L'initiative *Aidons nos hôpitaux* existe-t-elle toujours? Combien d'incidents ont été signalés depuis 2022 et quelles suites y ont été données? Comment peut-on empêcher que des modifications puissent être apportées de l'extérieur à certaines données ou à certains réglages? Existe-t-il des signes indiquant que la Russie ou un autre pays planifie des cyberattaques contre nos hôpitaux?

04.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): Un budget de 20 millions d'euros a été dégagé pour la cybersécurité des hôpitaux en 2022-2023. Il a été augmenté de 15 millions supplémentaires à partir du 1^{er} juillet 2023. Ce budget a été réparti proportionnellement entre tous les hôpitaux. Un premier plan d'action a été élaboré avec le Conseil fédéral des établissements hospitaliers. Il a été procédé à un diagnostic de la maturité numérique, une liste de priorités a été établie et un coordinateur de projet a été désigné. Les hôpitaux ont également reçu une boîte à outils comportant du matériel de sensibilisation et de réponse aux incidents. Des concertations périodiques sont organisées avec le secteur et les délégués à la protection des données.

D'ici le 17 octobre 2024, tous les États membres de l'UE devront avoir transposé les nouvelles directives NIS2 dans leur législation, dans tous les secteurs vitaux et organisations vitales. En 2022, une analyse a révélé des points à améliorer, ce qui a conduit le SPF et la plateforme eHealth à établir une liste de priorités. Cette liste comprend, entre autres éléments, la gestion de crise et la continuité des opérations en cas d'indisponibilité des systèmes. Les hôpitaux qui ont déjà été victimes de cyberattaques, ont mis en place des procédures plus robustes de gestion de crise, de back-ups des données et d'isolation des systèmes attaqués. Les hôpitaux présentant une plus grande maturité dans ce domaine se sont déjà dotés d'un plan de continuité des activités. La détection des incidents et la réponse à ceux-ci restent néanmoins des points d'attention dans ces hôpitaux.

Les hôpitaux ne sont pas tenus de notifier les fuites de données lorsqu'elles ne se rapportent pas à des données à caractère personnel. Il en ira autrement une fois que les directives NIS2 auront été transposées. En règle générale, le Centre pour la

04.01 Frieda Gijbels (N-VA): In augustus werden veel medische gegevens buitgemaakt na een cyberaanval op een ziekenhuis.

Hoe staat het met de cyberveiligheid in onze ziekenhuizen? Liggen er nog beveiligingsinitiatieven op de plank? Is er recent nog een risicoanalyse gemaakt? Welke conclusies werden daaruit getrokken? Hoe kan een ziekenhuis een datalek melden? Zijn dergelijke meldingen verplicht? Bestaat het initiatief *We Help our Hospitals* nog? Hoeveel incidenten werden er sinds 2022 gemeld en wat gebeurde ermee? Hoe kan worden voorkomen dat er bepaalde gegevens of instellingen van buitenaf kunnen worden gewijzigd? Zijn er aanwijzingen dat Rusland of een ander land cyberaanvallen op onze ziekenhuizen plant?

04.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): In 2022-2023 werd er een budget van 20 miljoen euro uitgetrokken voor de cybersecurity van de ziekenhuizen, nog eens aangevuld met 15 miljoen euro vanaf 1 juli 2023. Elk ziekenhuis heeft daarvan een evenredig deel gekregen. Een eerste actieplan is opgesteld met de Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen. Er kwam een maturiteitsmeting, een prioriteitenlijst en een projectcoördinator. De ziekenhuizen kregen ook een toolbox om *awareness* en *incident response* te creëren. Periodiek wordt er met de sector en met de *data protection officers* (DPO) overlegd.

Tegen 17 oktober 2024 moeten alle Europese lidstaten de nieuwe NIS2-richtlijnen in hun wetgeving hebben opgenomen over alle vitale sectoren en organisaties. In 2022 wees een analyse uit dat er verbeterpunten zijn en toen stelde de FOD en het eHealthplatform een prioriteitenlijst op. Daarin staan onder meer het crisismanagement en de operationele continuïteit voor het geval de systemen uitvallen. Ziekenhuizen die al slachtoffer geweest zijn van cyberaanvallen, hebben robuustere procedures voor crisisbeheer, gegevensback-ups en systeemisolatie ingevoerd. Bij ziekenhuizen met een hogere maturiteit is er al een bedrijfscontinuïteitsplan. Aandachtspunten blijven daar incidentdetectie en incidentrespons.

Ziekenhuizen zijn niet verplicht om een datalek te melden als er geen persoonsgegevens betrokken zijn. Als NIS2 is omgezet, verandert dat echter. Doorgaans wordt het Centrum voor Cybersecurity (CCB) ingelicht en als er persoonsgegevens werden

rempliront des tâches administratives et médico-techniques bien définies, et ils pourront évoluer rapidement vers la profession d'infirmier.

Ces déclarations ont été prises frontalement par les infirmiers. Comme souligné dans la carte blanche de l'acn et de la FNIB, les intéressés ont été interloqués par l'évolution rapide d'une formation logistique et administrative vers une formation infirmière. Il en résulte plusieurs questions.

Avez-vous suffisamment consulté les représentants des infirmiers quant à la définition de ce nouveau profil? Comment s'est déroulée la concertation avec les entités fédérées concernant la formation d'assistant de pratique? La formation serait organisée en moins d'un an, après quoi les assistants pourraient rapidement devenir infirmiers. Quelles seront les passerelles vers la fonction d'infirmier? Comment s'articuleront ces deux professions?

Vous expliquez dans votre communiqué de presse que les tâches des assistants de pratique pourraient consister en l'exécution d'une prise de sang. Quelqu'un qui a eu une formation administrative va se transformer en piqueur. Je trouve cela interpellant. J'attends des réponses, tout comme les infirmiers.

05.02 Sophie Rohonyi (DéFI): Je tenais également à revenir sur la création de la fonction d'assistant de pratique médicale. Cette nouvelle fonction veut alléger la charge de travail des médecins, en les soulageant de tâches d'appui qui ne nécessitent pas de formation médicale.

Beaucoup d'incertitudes entourent cette fonction.

Comment cette nouvelle fonction a-t-elle vu le jour? Comment sera-t-elle financée? Les médecins généralistes et les infirmiers ont-ils participé à une concertation concernant cette fonction? Une liste des tâches déléguées a-t-elle été dressée? Comment? Une marge de manœuvre sera-t-elle laissée aux médecins? Se concertera-t-on une fois les premiers assistants entrés en fonction, afin d'apporter d'éventuelles améliorations? Enfin, quel sera l'impact de cette fonction sur la profession infirmière?

Comment garantirez-vous que les étudiants ne délaisseront pas davantage ces études?

05.03 Frank Vandenbroucke, ministre (en français): L'idée de créer cette fonction pour tout le secteur des soins fait suite à la recommandation du groupe de réflexion New Deal, constitué de

gezondheidszorgberoepsbeoefenaars zullen welomlijnde administratieve en medisch-technische taken vervullen en zullen snel kunnen doorstromen naar het beroep van verpleegkundige.

Die verklaringen zijn de verpleegkundigen in het verkeerde keelgat geschoten. Zoals in het opiniestuk van de acn en de FNIB onderstreept wordt, zijn de betrokkenen erover onthutst dat een logistieke en administratieve opleiding zo snel zou kunnen uitmonden in een opleiding tot verpleegkundige. Dat doet verscheidene vragen rijzen.

Hebt u voldoende overleg gepleegd met de vertegenwoordigers van de verpleegkundigen over de definitie van dit nieuwe profiel? Hoe is het overleg met de deelgebieden over de opleiding tot praktijkassistent verlopen? De opleiding zou minder dan een jaar in beslag nemen, waarna de assistenten snel verpleegkundigen zouden kunnen worden. Op welke manieren kan men de overstap maken naar de functie van verpleegkundige? Hoe zullen beide beroepen zich tot elkaar verhouden?

In uw persbericht zei u dat een bloedafname deel zou kunnen uitmaken van het takenpakket van een praktijkassistent. Mensen met een administratieve opleiding zullen dus spuitjes zetten. Ik vind dat alarmerend. Net als de verpleegkundigen wacht ik op antwoorden.

05.02 Sophie Rohonyi (DéFI): Ik wilde ook terugkomen op de invoering van de functie van medisch praktijkassistent. Die nieuwe functie moet de werklast van de artsen verlagen, door hen te ontlasten van ondersteuningstaken die geen medische opleiding vereisen.

Er is veel onduidelijkheid over de functie.

Hoe is de nieuwe functie tot stand gekomen? Hoe zal ze gefinancierd worden? Waren de huisartsen en verpleegkundigen betrokken bij een overleg over de functie? Werd er een lijst opgesteld van de taken die gedelegeerd worden? Op welke manier? Zullen de artsen een zekere speelruimte behouden? Zal er overleg gepleegd worden zodra de eerste assistenten in dienst getreden zijn, om indien nodig verbeteringen aan te brengen? En ten slotte, welke weerslag zal de nieuwe functie hebben op het beroep van verpleegkundige?

Hoe zult u ervoor zorgen dat studenten die opleiding niet nog meer links laten liggen?

05.03 Minister Frank Vandenbroucke (Frans): Het idee om die functie te creëren voor de hele zorgsector is voortgevloeid uit de aanbeveling van de reflectiegroep New Deal, die samengesteld is uit

médecins généralistes. Face à la pénurie de personnel soignant, ce groupe a suggéré de créer un profil capable d'effectuer tant des tâches administratives et logistiques que de soutien médical, comme cela se fait dans d'autres pays.

Le budget pour les médecins généralistes qui optent pour le New Deal est de 23 millions d'euros. Il reste aussi 16,5 millions disponibles en soutien à la médecine générale. J'insiste auprès des organisations syndicales des médecins et des mutuelles pour s'accorder sur son utilisation visant à soutenir l'insertion des assistants de pratique.

L'annexe du futur arrêté royal décrit strictement les actes confiés à l'assistant pratique sous la responsabilité et le contrôle du médecin. Les différents avis des conseils consultatifs ont conduit à créer cette nouvelle profession paramédicale, ce qui n'était pas l'idée initiale.

Les partenaires sociaux, les organisations professionnelles, les instances d'avis et les entités fédérées ont tous été informés ou consultés. Il reviendra ensuite aux Communautés, compétentes pour l'Enseignement, d'étudier le programme de formation pour intégrer la filière des fonctions infirmières. La Flandre devrait initier cette formation l'année prochaine.

Les profils d'infirmier et d'assistant pratique diffèrent. Ce dernier sera une profession paramédicale de niveau 5 travaillant sous la responsabilité du médecin avec très peu d'autonomie pour les actes techniques, et qui assumera majoritairement les tâches d'accueil, administratives, logistiques et informatiques. La profession infirmière doit se concentrer sur les soins infirmiers plutôt que sur les tâches de soutien, comme le préconise la réforme de la profession. Les assistants pratiques soutiendront cette tendance. Certains voudront d'ailleurs sans doute suivre par la suite une formation pour devenir aide-soignant, assistant en soins infirmiers ou infirmiers responsables de soins généraux. Il faut une échelle de professions de soins qui permet d'acquérir de plus en plus de qualifications professionnelles grâce aux formations.

05.04 Catherine Fonck (Les Engagés): Vous ne me répondez pas. J'imagine que ma question vous gêne. Nous expliquer qu'un assistant de pratique peut faire des prises de sang, c'est du jamais vu! Il

huisartsen. Om het personeelstekort in de zorg aan te pakken heeft die groep voorgesteld om een profiel te creëren dat zowel administratieve en logistieke taken kan uitvoeren als medische ondersteuning kan bieden, naar het voorbeeld van andere landen waar die functie al bestaat.

Het budget voor de huisartsen die voor de New Deal kiezen bedraagt 23 miljoen euro. Voorts is er nog 16,5 miljoen euro beschikbaar om de huisartsengeneeskunde te ondersteunen. Ik dring er bij de vakbondsorganisaties van de artsen en de ziekenfondsen op aan om tot een akkoord te komen over het gebruik van dat budget om de inschakeling van praktijkassistenten te ondersteunen.

De bijlage bij het toekomstig koninklijk besluit omvat een strikte beschrijving van de handelingen die onder de verantwoordelijkheid en het toezicht van de arts aan de praktijkassistent toevertrouwd worden. Naar aanleiding van de verschillende adviezen van de adviesraden werd er beslist dit nieuwe paramedisch beroep te creëren, wat niet het oorspronkelijk opzet was.

De sociale partners, de beroepsorganisaties, de adviesorganen en de deelgebieden werden alle geïnformeerd of geraadpleegd. Het is vervolgens de taak van de gemeenschappen, die voor onderwijs bevoegd zijn, om het opleidingsprogramma te bestuderen en na te gaan hoe er een aansluiting met het beroep van verpleegkundige tot stand gebracht kan worden. Vlaanderen zou die opleiding volgend jaar opstarten.

De verpleegkundigen en de praktijkassistenten hebben elk een ander profiel. Praktijkassistent zal een paramedisch beroep van niveau 5 zijn en de beoefenaars ervan zullen onder de verantwoordelijkheid van de arts, met zeer weinig autonomie bij de uitvoering van technische handelingen, werken. Ze zullen vooral taken op het vlak van onthaal, administratie, logistiek en informatica uitvoeren. De verpleegkundigen moeten zich in de eerste plaats bezighouden met de verpleegkundige zorg in plaats van met ondersteunende taken, zoals in de hervorming van het beroep bepleit wordt. De praktijkassistenten zullen die trend ondersteunen. Sommigen van hen zullen ongetwijfeld een opleiding tot zorgkundige, basisverpleegkundige of verpleegkundige verantwoordelijk voor algemene zorg willen volgen. We hebben een scala van zorgberoepen nodig die het mogelijk maakt via opleidingen steeds meer beroepskwalificaties te verwerven.

05.04 Catherine Fonck (Les Engagés): U geeft me geen antwoord. Ik veronderstel dat u verveeld zit met mijn vraag. Ons hier komen zeggen dat een praktijkassistent bloedafnames mag verrichten, dat

faut revoir votre approche.

Vous évoquez les avis du Conseil fédéral de l'art infirmier et de la Commission technique de l'art infirmier. Vous n'avez suivi ni leur avis contraignant, ni leur avis consolidé. J'espère qu'un virage s'opérera. Je suis favorable à un tandem avec le médecin généraliste, mais le tandem de suivi des malades chroniques doit se faire avec un infirmier. Avec un soutien administratif à côté, pourquoi pas, mais il ne s'agit pas là d'un "petit" infirmier. Il s'agit d'une vraie formation.

Je ne connais pas les bases scientifiques qui peuvent démontrer la valeur ajoutée d'une telle dispersion de classifications au niveau des fonctions. Vous n'avez pas répondu.

Vous rajoutez 16 millions d'euros au budget de 23 millions mis en avant pour le New Deal, ce qui donne 39 millions.

Vous dites qu'il y a 39 millions alors que le New Deal en prévoit 23! Si tout est absorbé par le New Deal, chacun des 16 000 généralistes recevra 2 437 euros par an, trop peu pour engager un assistant de pratique. Et ce New Deal doit financer d'autres choses aussi. L'assistant de pratique ne peut assurer le suivi des malades chroniques.

Je reste dubitative et ne perds pas de vue la qualité de prise en charge des patients.

05.05 Frank Vandenbroucke, ministre (*en français*): Même si le calcul des 2 000 euros était exact, dans un cabinet de quatre médecins, ceci ferait 8 000 euros. Ce n'est pas un soutien négligeable! Et l'avenir de la médecine générale est aux cabinets de médecins.

05.06 Catherine Fonck (Les Engagés): De nos jours, la pratique est plurielle. Mon approche est différente de la vôtre et nous avons besoin de tous les médecins généralistes d'autant que, dans les campagnes, on n'a pas toujours quatre généralistes. Parfois, il n'y en a plus ou alors ils sont âgés.

Il faut tenir compte de la réalité rurale et semi-rurale.

En outre, l'assistant de pratique n'était pas évoqué uniquement pour des pratiques multiples. Je soutiens tous les généralistes, travaillant seuls ou en équipe. Il y a aussi des quartiers en pénurie et vous, comme d'autres, avez bloqué l'accession à un

is ongehoord! U moet uw aanpak herzien.

U verwijst naar de adviezen van de Federale Raad voor verpleegkunde en de Technische Commissie voor Verpleegkunde. U hebt noch hun bindende, noch hun geconsolideerde advies gevolgd. Ik hoop dat u het roer zult omgooien. Ik ben voorstander van een tandem met de huisarts, maar de tandem voor de follow-up van chronisch zieke patiënten moet er een zijn met een verpleegkundige. Met daarnaast administratieve ondersteuning, waarom niet, maar dat is dan geen verpleegkundige 'light', maar een persoon die daarvoor specifiek is opgeleid.

Ik weet niet op welke wetenschappelijke grondslag de meerwaarde van zo een versnippering van functieclassificaties berust. U hebt daarop geen antwoord gegeven.

U voegt 16 miljoen euro toe aan het budget van 23 miljoen voor de New Deal, in totaal gaat het dus over 39 miljoen.

U gewaagt van 39 miljoen, terwijl er voor de New Deal 23 miljoen uitgetrokken wordt! Als al het geld naar de New Deal gaat, zal elke huisarts, en er zijn er 16.000, 2.437 euro per jaar ontvangen. Dat is te weinig om een praktijkassistent in dienst te nemen. Bovendien moeten er met de New Deal ook nog allerlei andere zaken gefinancierd worden. De praktijkassistent kan niet instaan voor de follow-up van chronisch zieken.

Ik blijf dus sceptisch, en ik verlies de kwaliteit van de zorg voor de patiënten niet uit het oog.

05.05 Minister Frank Vandenbroucke (Frans): De berekening van de 2.000 euro mag dan kloppen, in een groepspraktijk met vier artsen komt dat toch uit op 8.000 euro. Dat is niet niets! Het model van de toekomst in de huisartsengeneeskunde is de groepspraktijk.

05.06 Catherine Fonck (Les Engagés): Er zijn momenteel verschillende modellen, met zowel groepspraktijken als artsen die alleen praktiseren. Ik sta een andere aanpak voor dan u, en we hebben alle huisartsen hard nodig, temeer daar er in plattelandsdorpen soms niet eens vier huisartsen zijn. Soms is er zelfs geen enkele huisarts meer, of ze naderen de pensioenleeftijd.

Er moet rekening gehouden worden met de situatie in de landelijke en semi-landelijke gebieden.

Bovendien was er niet gezegd dat de praktijkassistent enkel ingezet zou kunnen worden in groepspraktijken. Ik steun alle huisartsen, of ze nu alleen werken of in groepsverband. Er zijn ook wijken met een huisartsentekort en u hebt, net als andere

numéro INAMI et la formation de généralistes supplémentaires.

ministers, de toegang tot een RIZIV-nummer en de opleiding van bijkomende huisartsen tegengehouden.

05.07 Sophie Rohonyi (DéFI): Le groupe de travail New Deal avait plaidé pour un profil assumant des tâches simples, comme aux Pays-Bas et en Allemagne. Mais ce groupe plaidait pour un infirmier formé, d'autant que le master en sciences infirmières existe. Une nouvelle profession paramédicale a été créée sur base des avis reçus et vous admettez que ce n'était pas le profil proposé au départ.

05.07 Sophie Rohonyi (DéFI): De werkgroep New Deal had gepleit voor een profiel dat eenvoudige taken voor zijn rekening kan nemen, zoals dat in Nederland en Duitsland bestaat. Die groep pleitte echter voor een opgeleide verpleegkundige, temeer daar de masteropleiding verpleegkunde bestaat. Er werd een nieuw paramedisch beroep gecreëerd op basis van de ontvangen adviezen en u erkent dat dat niet het profiel was dat aanvankelijk voorgesteld werd.

Le Conseil fédéral de l'art infirmier et le Conseil fédéral des professions paramédicales ont soulevé des questions non prises en compte concernant les actes infirmiers réalisables ou les formations requises. Suite à la loi portant délégation d'actes infirmiers, vous bricolez une mesure dévalorisant la profession infirmière et réduisant la qualité des soins.

De Federale Raad voor verpleegkunde en de Federale Raad voor de paramedische beroepen hebben vragen opgeworpen waarmee er geen rekening gehouden werd met betrekking tot de verpleegkundige handelingen die uitgevoerd kunnen worden of de vereiste opleidingen. Naar aanleiding van de wet op grond waarvan verpleegkundige handelingen gedelegeerd kunnen worden aan niet-verpleegkundigen flanst u een maatregel in elkaar die het beroep van verpleegkundige devalueert en afbreuk doet aan de zorgkwaliteit.

On vous répercute les préoccupations des professionnels et des patients. On comprend l'objectif d'une complémentarité des fonctions mais, dans certains cabinets médicaux, elle sera impossible à pratiquer surtout si l'on exerce seul. Vous ne vous en souciez pas et cela nous inquiète.

Wij vertolken hier de bezorgdheden van de practitioners en de patiënten. We begrijpen dat er gestreefd wordt naar complementaire functies, maar in sommige dokterspraktijken zal dat onmogelijk kunnen worden toegepast, vooral als men alleen werkt. U blijft daar niet bij stilstaan, en dat baart ons zorgen.

Lorsque vous rencontrerez l'UGIB, quelle sera sa marge de manœuvre si votre arrêté royal est déjà prêt? J'espère que la concertation fera évoluer cette liste et cet arrêté royal.

U zal binnenkort vertegenwoordigers van de AUVB ontmoeten, maar over welke manoeuvreerruimte beschikken ze als uw koninklijk besluit al klaar is? Ik hoop dat dat overleg tot gevolg zal hebben dat de lijst en het koninklijk besluit nog worden aangepast.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

06 Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les soins palliatifs" (55038517C)

06 Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De palliatieve zorg" (55038517C)

06.01 Catherine Fonck (Les Engagés): Le 28 mars, vous indiquiez que la concertation avec les entités fédérées sur les soins palliatifs devait encore démarrer. Ayant demandé l'avis au Conseil fédéral des établissements hospitaliers (CFEH) sur la programmation et le financement des lits Sp et en particulier les lits Sp4, vous ajoutiez devoir, pour le middle care, examiner les recommandations formulées dans l'étude du KCE, sur la base d'une note d'orientation de l'INAMI.

06.01 Catherine Fonck (Les Engagés): Op 28 maart liet u weten dat het overleg met de deelgebieden over palliatieve zorg nog moest beginnen. U had de Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen (FRZV) om advies gevraagd over de programmatie en financiering van de Sp-bedden, in het bijzonder de Sp4-bedden, en voegde eraan toe dat u voor de middle care moest kijken naar de aanbevelingen van de KCE-studie, op basis van een oriëntatienota van het RIZIV.

Le 4 juillet, vous aviez indiqué que le KCE devait

Op 4 juli zei u dat het KCE op 6 juli de conclusies van

présenter la conclusion du rapport le 6 juillet à la cellule d'évaluation concernant les soins palliatifs. L'INAMI devait apporter des améliorations dans l'octroi des forfaits et élaborer une note sur la manière de compléter le statut palliatif comme point de bascule des soins curatifs vers les soins de confort, et sur la manière dont un trajet de soins de qualité peut être mis en œuvre.

Où en est la concertation avec les entités fédérées et quelles mesures ont-elles été adoptées? Avez-vous reçu l'avis du CFEH? Si oui, quelles suites allez-vous y donner? Où en êtes-vous dans la mise en place de solutions "middle care"? Quels sont les résultats de l'évaluation par l'INAMI? Quelles améliorations allez-vous apporter au forfait palliatif existant? L'INAMI a-t-elle élaboré sa note prévue? Quelles suites y donnerez-vous?

06.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en français): La cellule évaluation des soins palliatifs opère des consultations régulières. Des collaborateurs de l'INAMI prépareront un memorandum servant de base aux travaux ultérieurs. À ce jour, nous n'avons reçu aucun avis du CFEH. La discussion sur l'étude du KCE concernant la réflexion et l'implémentation de solutions *middle care* n'a pas encore eu lieu.

Pour l'assurance obligatoire soins de santé, des adaptations du forfait palliatif sont envisagées. L'introduction d'un numéro de nomenclature pour les planifications anticipées des soins est régulièrement évaluée. Mais le soutien aux patients en palliatif ne relève pas du seul fédéral. Une concertation avec les entités fédérées permettra de voir comment et dans quels domaines mieux se coordonner.

Des collaborateurs de l'INAMI analysent comment améliorer le forfait. Une concertation est prévue mais je ne peux en préjuger les résultats. Les éléments de discussion sont le moment où le forfait palliatif peut être demandé, par qui la demande doit être faite ou encore le choix entre un paiement unique ou à intervalles.

Nous procédons à des adaptations qui rendent le forfait plus efficace pour le groupe cible, réduisent le non-recours et limitent la charge administrative.

Des collaborateurs INAMI travaillent sur des pistes pour un futur statut palliatif, tenant compte de l'étude du KCE. L'élaboration de ce dernier est complexe,

het rapport zou voorstellen aan de evaluatiecel inzake palliatieve zorg. Het RIZIV zou verbeterpunten aanbrengen in de toekenning van de forfaits en een nota uitwerken over hoe het palliatief statuut kan worden aangevuld als een kantelpunt van curatieve zorg naar comfortzorg en hoe er een kwalitatief zorgtraject kan worden geïmplementeerd.

Hoe staat het met het overleg met de deelgebieden en welke maatregelen werden er genomen? Hebt u het advies van de FRZV ontvangen? Zo ja, op welke manier zult u er gevolg aan geven? Welke vooruitgang hebt u geboekt bij de uitwerking van oplossingen voor de middle care? Wat zijn de resultaten van de evaluatie door het RIZIV? Welke verbeteringen zult u aanbrengen in het bestaande palliatief forfait? Heeft het RIZIV zijn geplande nota opgesteld? Op welke manier zult u er gevolg aan geven?

06.02 Minister Frank Vandenbroucke (Frans): De evaluatiecel voor palliatieve zorg pleegt regelmatig overleg. Medewerkers van het RIZIV zullen een memorandum voorbereiden dat als basis voor de latere werkzaamheden kan dienen. Op heden hebben we nog geen advies van de FRZV ontvangen. De studie van het KCE over het overwegen en implementeren van *middle care*-oplossingen werd nog niet besproken.

Voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging worden er aanpassingen aan het palliatief forfait overwogen. De invoering van een nomenclatuurnummer voor vroegtijdige zorgplanning (*advance care planning*) wordt regelmatig geëvalueerd. De ondersteuning van palliatieve patiënten is echter niet uitsluitend een federale bevoegdheid. Overleg met de deelgebieden moet het mogelijk maken om na te gaan hoe en op welke vlakken we palliatieve zorg beter kunnen coördineren.

Medewerkers van het RIZIV analyseren hoe het forfait verbeterd kan worden. Er is overleg gepland, maar ik kan niet op de resultaten daarvan vooruitlopen. Discussiepunten zijn het ogenblik waarop het palliatief forfait aangevraagd kan worden, door wie die aanvraag moet gebeuren, maar ook of het in één keer dan wel in schijven betaald moet worden.

We voeren aanpassingen door om het forfait doeltreffender te maken voor de doelgroep, de *non-take-up* te verminderen en de administratieve rompslomp te beperken.

Medewerkers van het RIZIV werken aan ideeën voor een toekomstig palliatief statuut, rekening houdend met de KCE-studie. Dat is een complex proces,

car plusieurs éléments doivent être pris en compte. Ce n'est qu'une fois que la manière d'implémenter ce statut sera précisée que nous entamerons le processus réglementaire.

06.03 Catherine Fonck (Les Engagés): Aurons-nous encore des améliorations à court terme sur le forfait palliatif ou tout sera-t-il envoyé à un prochain gouvernement?

06.04 Frank Vandenbroucke, ministre (en français): On fait de notre mieux.

06.05 Catherine Fonck (Les Engagés): Vous répondez toujours la même chose. Je ne comprends pas cette résistance sur l'accessibilité aux soins palliatifs, car c'est à l'avantage de tous, d'abord des patients mais aussi de la santé publique et de son financement.

Certains patients avec des pathologies lourdes pour lesquelles le curatif est inopérant bénéficieraient d'une prise en charge particulière de soins palliatifs, qui leur éviterait des examens lourds et non justifiés; cela permettrait une prise en charge de qualité tant sur le plan humain que sur celui des soins, mais aussi des économies en Santé publique.

L'étude du KCE est de qualité mais depuis lors, rien n'avance. Prenez enfin des mesures concrètes au bénéfice de tous!

L'incident est clos.

07 Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La prise en charge et l'accompagnement des grands brûlés" (55038523C)

07.01 Catherine Fonck (Les Engagés): À ce jour, il n'y a aucune prise en charge ou remboursement des séjours de soins thermaux pour les grands brûlés alors que les avantages sont patents en termes de cicatrisation et de mobilité mais aussi de stress post-traumatique et de santé mentale.

La Fondation des Brûlés travaille avec l'INAMI pour identifier les médicaments et les soins non remboursés, pour recenser les victimes et évaluer le parcours de soins en vue d'améliorer la prise en charge et d'envisager un plus large remboursement par l'INAMI.

aangezien er rekening moet worden gehouden met verschillende factoren. Het is pas wanneer er duidelijkheid is over de manier waarop dat statuut geïmplementeerd moet worden, dat we het regelgevende proces kunnen aanvatten.

06.03 Catherine Fonck (Les Engagés): Mogen we op korte termijn nog verbeteringen verwachten wat het palliatief forfait betreft of wordt alles naar een volgende regering doorgeschoven?

06.04 Minister Frank Vandenbroucke (Frans): We doen ons best.

06.05 Catherine Fonck (Les Engagés): U geeft altijd hetzelfde antwoord. Ik begrijp niet dat de toegankelijkheid van palliatieve zorg zoveel weerstand oproept, want iedereen is erbij gebaat: in de eerste plaats de patiënten, maar ook de volksgezondheid en de financiering ervan.

Sommige uitbehandelde patiënten met zware aandoeningen zouden baat hebben bij een bijzondere tegemoetkoming voor palliatieve zorg, wat hun bepaalde zware en onverantwoorde onderzoeken zou kunnen besparen. Dat zou een kwaliteitsvolle patiëntenbegeleiding mogelijk maken, zowel op menselijk vlak als uit het oogpunt van de zorg, en het zou bovendien tot besparingen in de gezondheidszorg kunnen leiden.

Het KCE heeft een degelijke studie afgeleverd, maar sindsdien trappelen we ter plaatse. U moet nu eindelijk concrete maatregelen nemen ten voordele van iedereen!

Het incident is gesloten.

07 Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De behandeling en begeleiding van patiënten met zware brandwonden" (55038523C)

07.01 Catherine Fonck (Les Engagés): Tot op heden wordt het verblijf voor thermale behandelingen van patiënten met zware brandwonden niet ten laste genomen of terugbetaald, ook al bieden die behandelingen overduidelijk voordelen op het gebied van wondheling en mobiliteit, maar ook posttraumatische stress en geestelijke gezondheid.

De Stichting Brandwonden werkt samen met het RIZIV om in kaart te brengen welke geneesmiddelen en behandelingen niet terugbetaald worden, de slachtoffers op te lijsten en het zorgtraject te evalueren om de behandeling te verbeteren en eventueel werk te maken van een grotere terugbetaling door het RIZIV.

L'article 14 de l'arrêté royal du 19 mars 2007 fixant les normes d'agrément des centres de traitement de grands brûlés prévoit qu'ils doivent enregistrer les données pour le suivi et l'évaluation de la qualité de prise en charge des patients. Or, ce n'est pas le cas et cette lacune empêche une vue globale du phénomène et donc des stratégies efficaces pour les victimes.

In artikel 14 van het koninklijk besluit van 19 maart 2007 houdende vaststelling van de normen waaraan een brandwondencentrum moet voldoen om te worden erkend als medische dienst staat dat een brandwondencentrum gegevens moet registreren voor de follow-up en de evaluatie van de kwaliteit van de behandeling van patiënten. Dat is evenwel niet het geval, waardoor men geen algemeen zicht heeft op het fenomeen en kunnen er geen efficiënte strategieën uitgewerkt worden ten behoeve van de slachtoffers.

Quel travail l'INAMI et la Fondation des Brûlés mènent-ils pour identifier les soins et médicaments non remboursés et évaluer le parcours de soins des victimes? Quand disposerez-vous des conclusions de ce travail? Une prise en charge des séjours de soins thermaux est-elle envisagée? Si oui, à quelles conditions? Pourquoi l'enregistrement des données concernant la prise en charge des patients n'est-il pas mis en œuvre? Comment y remédier?

Welke inspanningen leveren het RIZIV en de Stichting Brandwonden om de niet-terugbetaalde zorg en geneesmiddelen in kaart te brengen en het zorgtraject van de slachtoffers te evalueren? Wanneer zult u over de resultaten van die werkzaamheden beschikken? Overweegt men om het verblijf voor thermale behandelingen ten laste te nemen? Zo ja, onder welke voorwaarden? Waarom worden de gegevens over de behandeling van de patiënten niet bijgehouden? Welke oplossing ziet u?

07.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en français): L'objectif de l'étude évoquée est de détailler le contenu et le coût de ces modèles de soins et d'établir une proposition d'organisation et de financement de ces modèles.

07.02 Minister Frank Vandenbroucke (Frans): De voormelde studie strekt ertoe de inhoud en het kostenplaatje van deze zorgmodellen te preciseren en een voorstel te formuleren voor de organisatie en financiering van die modellen.

La première partie est une étude observationnelle. La date de fin prévue est juillet 2025 et les conclusions sont attendues au second semestre 2025.

Het eerste deel is een observationele studie. De studie loopt af in juli 2025 en de bevindingen worden ingewacht in het tweede semester van 2025.

Concernant l'étude des effets, nous supposons un processus de suivi avec diverses options de traitement multidisciplinaire en fonction du plan de soins prescrit. Si des soins thermaux font partie de ce plan de soins, ceux-ci seront inclus.

Wat de effectenstudie betreft gaan we uit van een follow-upproces met diverse opties voor een multidisciplinaire behandeling, afhankelijk van het voorgeschreven zorgplan. Indien thermale zorg deel uitmaakt van het zorgplan, zal ook die zorg daaronder begrepen zijn.

D'après le protocole d'étude à propos des soins thermaux, il manque de preuves sur la thérapie thermale et les soins de cicatrices de brûlures. Mais les études conviennent que la thérapie thermale est bénéfique.

Volgens het studieprotocol inzake thermale zorg zijn er onvoldoende bewijzen inzake thermale therapie en littekenverzorging bij brandwonden. Wél wijzen de studies erop dat thermale therapie heilzaam is.

Le centre thermal de Saint-Gervais-les-Bains semble être le seul où les techniques de cure thermale ont été évaluées et publiées pour les brûlés. Les principales techniques sont les douches filiformes, les bains, les douches à jet général impliquant de hautes capacités techniques. Des études devraient être réalisées.

Het kuurcentrum van Saint-Gervais-les-Bains schijnt het enige te zijn waarvoor de thermale kuurtechnieken voor patiënten met brandwonden geëvalueerd en gepubliceerd werden. De belangrijkste technieken zijn gerichte douches onder hoge druk, baden, massagedouches waarvoor gespecialiseerde technische vaardigheden nodig zijn. Er zouden studies uitgevoerd moeten worden.

J'en viens à la troisième question. L'enregistrement des grands brûlés est prévu par l'arrêté royal fixant les normes pour l'agrément de tout centre de

Ik kom nu tot derde vraag. Het koninklijk besluit houdende vaststelling van de normen waaraan een brandwondencentrum moet voldoen om te worden

traitement de grands brûlés, au sens de l'article 58 de la loi coordonnée sur les hôpitaux. Mais les arrêtés d'exécution n'ont jamais été publiés et l'enregistrement des patients ne s'est pas réalisé.

L'étude KCE sur l'organisation des soins post-aigus aux patients gravement brûlés a souligné qu'un grand nombre de brûlés graves n'étaient pas admis dans un centre de brûlés mais dans un hôpital général. L'étude a recommandé un système d'enregistrement national des brûlures, qui devait être entretenu pour fournir les données épidémiologiques nécessaires aux réformes politiques, à la responsabilisation et à l'amélioration de la qualité.

Le résultat doit comprendre une définition des données à enregistrer et un concept d'encodage et de transmission qui respecte la vie privée.

07.03 Catherine Fonck (Les Engagés): L'étude sera finalisée pour juillet 2025. A-t-on besoin de tant de temps pour aboutir dans ce travail?

Il s'agit d'un petit nombre de patients avec de très grandes brûlures, de prises en charge et traitements lourds.

Deuxièmement, revenons aux soins thermaux. À l'époque, ils étaient remboursés. Puis, on a considéré qu'il y avait des abus et la prise en charge a été laissée de côté.

Compte tenu de l'impact sur les patients, il y aurait une possibilité de les cibler aux très grands brûlés et aux victimes de cicatrices profondes.

Vous avez dit: "ces soins seront inclus". Cela comprendra-t-il le remboursement? Je me permets d'attirer votre attention sur ces traitements qui pourraient apporter une plus-value pour certains patients.

L'incident est clos.

08 Question de Catherine Fonck à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La marche arrière dans le remboursement du Vyxeos" (55038530C)

erkend als medische dienst zoals bedoeld in artikel 58 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen voorziet in de registratie van patiënten met zware brandwonden. De uitvoeringsbesluiten werden echter nooit gepubliceerd en de registratie van de patiënten is dode letter gebleven.

In de KCE-studie over de organisatie van de post-acute zorg bij patiënten met ernstige brandwonden werd er benadrukt dat een groot aantal patiënten met ernstige brandwonden niet in een brandwondencentrum maar in een algemeen ziekenhuis opgenomen werd. In de studie werd de invoering van een nationaal registratiesysteem voor brandwonden aanbevolen, dat onderhouden moet worden om de epidemiologische gegevens aan te reiken die nodig zijn om de beleidshervormingen aan te sturen, de responsabilisering aan te scherpen en de kwaliteitsverbetering te ondersteunen.

Dit moet resulteren in een definitie van de gegevens die geregistreerd moeten worden en in een concept voor de codering en transmissie waarbij de privacy gerespecteerd wordt.

07.03 Catherine Fonck (Les Engagés): De studie zal in juli 2025 klaar zijn. Is daar dan zoveel tijd voor nodig?

We hebben het over een klein aantal patiënten met zeer ernstige brandwonden, die uitgebreide zorg en behandeling nodig hebben.

Ten tweede wil ik op de thermale behandelingen terugkomen. Destijds werden die terugbetaald. Later oordeelde men dat er misbruik van gemaakt werd en werd de tenlasteneming ervan stopgezet.

Gezien de impact op de patiënten zou het volgens mij mogelijk moeten zijn om de tegemoetkomingen toe te spitsen op de patiënten met zeer zware brandwonden en de mensen met diepe littekens.

U hebt gezegd dat die zorg in het zorgplan opgenomen zal worden. Omvat dat dan ook de terugbetaling ervan? Ik wil graag uw aandacht op die behandelingen vestigen omdat ze voor bepaalde patiënten een meerwaarde zouden kunnen betekenen.

Het incident is gesloten.

08 Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het terugdraaien van de beslissing in verband met de terugbetaling van Vyxeos" (55038530C)

08.01 Catherine Fonck (Les Engagés): *La spécialité pharmaceutique Vyxeos a été inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} avril 2023. Il semble qu'une procédure soit en route en vue de suspendre son remboursement.*

Qu'en est-il? Comment justifiez-vous ou comment la Commission de remboursement des médicaments (CRM) le justifie-t-elle?

Des patients sont-ils déjà sous ce traitement et quelles seront les conséquences de l'arrêt du remboursement?

Comment peut-il y avoir une différence à ce point importante par rapport à la France où la HAS a validé ce traitement et ses plus-values?

08.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en français): *La CRM a pris l'initiative d'ouvrir une procédure concernant le remboursement du Vyxeos. Ses travaux ne sont pas encore achevés.*

Dans la procédure précédente, la CRM avait refusé le remboursement. J'ai suivi son avis. En raison d'une absence de notification dans le délai réglementaire, le Vyxeos a été inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} avril 2023. La Haute Autorité de santé a accordé un score de 4 – c'est-à-dire une amélioration mineure du service médical rendu.

Je ne me prononce pas sur les choix de l'assurance maladie française.

08.03 Catherine Fonck (Les Engagés): *C'était donc une erreur de procédure.*

Le Vyxeos traite des pathologies sévères sur le plan oncologique. Tout d'abord, des patients pourront être remboursés, avant qu'une rupture se produise si vous décidez de supprimer ce remboursement. Cela pose question.

Sur le plan scientifique, la rigueur de la Haute Autorité de santé est reconnue de toute part.

La science ne serait-elle pas tout à fait la même selon les pays?

L'incident est clos.

09 Question de Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le don de sang des HSH" (55038561C)

08.01 Catherine Fonck (Les Engagés): *De farmaceutische specialiteit Vyxeos werd opgenomen in de lijst van de per 1 april 2023 vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Naar verluidt is er een procedure in gang gezet om de terugbetaling van die specialiteit terug te draaien.*

Wat is daar van aan? Hoe rechtvaardigt u of de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) die beslissing?

Zijn er al patiënten die met dat middel behandeld worden en wat zullen de gevolgen zijn van de stopzetting van de terugbetaling?

Hoe is het mogelijk dat er zo een groot verschil is ten opzichte van Frankrijk, waar de Franse gezondheidsautoriteit HAS die behandeling en de meerwaarden ervan gevalideerd heeft?

08.02 Minister **Frank Vandenbroucke** (Frans): *De CTG heeft op eigen initiatief een procedure opgestart met betrekking tot de terugbetaling van Vyxeos. Ze heeft haar werkzaamheden nog niet afgerond.*

Bij de vorige procedure had de CTG de terugbetaling geweigerd. Ik heb haar advies toen gevolgd. Omdat die weigering niet binnen de reglementaire termijn bekendgemaakt werd, werd Vyxeos op 1 april 2023 opgenomen in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten. De Franse Haute Autorité de santé kende er een score "4" aan toe, d.w.z. een beperkt bewezen medisch nut.

Ik spreek me niet uit over de keuzes van de Franse ziekteverzekering.

08.03 Catherine Fonck (Les Engagés): *Het was dus een procedurefout.*

Vyxeos wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige oncologische aandoeningen. Patiënten kunnen in eerste instantie een terugbetaling krijgen, maar daar komt abrupt een eind aan als u beslist om die terugbetaling te schrappen. Daar kunnen vraagtekens bij geplaatst worden.

Op wetenschappelijk vlak wordt de nauwgezetheid van de Franse Haute Autorité de santé alom erkend.

Zou de wetenschap niet in elk land dezelfde zijn?

Het incident is gesloten.

09 Vraag van Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Bloeddonatie door MSM" (55038561C)

09.01 Hervé Rigot (PS): En août, la Croix-Rouge américaine a mis fin aux restrictions de don du sang pour les hommes gays. Alors que depuis 2015, ils devaient s'être abstenus de relations sexuelles pendant trois mois, une évaluation individualisée des risques est désormais mise en place. Au Royaume-Uni, l'exclusion permanente a été supprimée en 2011 en faveur d'une période d'exclusion de 12 mois, réduite à trois mois en 2017 et abolie en 2021. En France, la période d'exclusion de 12 mois introduite en 2016 a été réduite à quatre mois en 2020 et supprimée en 2022.

09.01 Hervé Rigot (PS): In augustus maakte het Amerikaanse Rode Kruis een eind aan de beperkingen op bloeddonaat door homoseksuelen. Terwijl sinds 2015 het criterium gold dat zij gedurende drie maanden geen seksuele betrekkingen gehad mochten hebben, wordt er voortaan een geïndividualiseerde risicobeoordeling ingevoerd. In het Verenigd Koninkrijk werd de permanente uitsluiting in 2011 afgeschaft en vervangen door een uitsluitingsperiode van twaalf maanden, die in 2017 tot drie maanden teruggebracht en in 2021 afgeschaft werd. In Frankrijk werd de in 2016 ingevoerde uitsluitingsperiode van twaalf maanden in 2020 tot vier maanden beperkt en vervolgens in 2022 afgeschaft.

En juin 2022, notre Parlement a adopté, à l'initiative de mon groupe, la réduction de la période d'exclusion du don de sang des HSH de douze à quatre mois. Le combat n'est pas terminé. Les critères doivent continuer à évoluer. Il faut supprimer le critère d'exclusion et ne considérer que les comportements à risques, qu'ils soient pratiqués par un hétérosexuel, un homosexuel ou un bisexuel.

In juni 2022 hechtte ons Parlement op initiatief van mijn fractie zijn goedkeuring aan een beperking van de uitsluitingsperiode voor bloeddonaat door MSM's van twaalf tot vier maanden. De strijd is echter nog niet gestreden. De criteria moeten blijven evolueren. We moeten het uitsluitingscriterium schrappen en enkel de vormen van risicogedrag in aanmerking nemen, ongeacht of het risicopraktijken van heteroseksuelen, homoseksuelen of biseksuelen betreft.

Quand aura lieu la prochaine évaluation? Des discussions sont-elles menées avec les centres de prélèvement? Quelle est leur position? Quand peut-on espérer la suppression du critère d'exclusion visant les HSH?

Wanneer zal de volgende evaluatie plaatsvinden? Worden er gesprekken gevoerd met de bloedafnamecentra? Wat is hun standpunt? Wanneer mogen we de afschaffing van het uitsluitingscriterium voor MSM's verwachten?

09.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en français): L'arrêté royal d'exécution du 25 octobre 2018 prévoit une concertation annuelle en décembre. La date pour 2023 n'est pas encore fixée. Les centres de prélèvement y participent et sont disposés à adapter leur méthode de travail. Le comité d'évaluation suit les évolutions à l'étranger.

09.02 Minister Frank Vandenbroucke (Frans): Het koninklijk uitvoeringsbesluit van 25 oktober 2018 voorziet in een jaarlijks overleg in december. De datum voor 2023 is nog niet vastgelegd. De afnamecentra nemen daaraan deel en zijn bereid om hun werkmethode bij te sturen. Het beoordelingscomité volgt de buitenlandse ontwikkelingen op.

Par étapes, elles s'accompagnent de dispositifs pour limiter les risques pour les receveurs, tout en respectant les orientations sexuelles des donneurs. La Belgique a fait des progrès. Nous devons poursuivre sur cette voie, en consolidant les mesures entrées en vigueur en juillet 2023 et en étudiant la praticabilité des modalités mises en place à l'étranger.

Stap voor stap nemen zij maatregelen om de risico's voor bloedontvangers te beperken, met respect voor de seksuele geaardheid van de bloeddonoren. Ons land heeft vooruitgang geboekt. We moeten op de ingeslagen weg verdergaan, de maatregelen die in juli 2023 in werking zijn getreden versterken en de haalbaarheid van de in het buitenland ingevoerde modaliteiten bekijken.

09.03 Hervé Rigot (PS): Vos engagements à poursuivre nos efforts et à nous inspirer des expertises de l'étranger sont positifs. Il est possible d'aller vers plus de liberté et de respect, tout en garantissant la qualité du don de sang. J'espère que, d'ici la fin de la législature, nous aurons mis fin à une discrimination qui n'a aucun fondement scientifique.

09.03 Hervé Rigot (PS): Het is een goede zaak dat u bereid bent de inspanningen voort te zetten en u te laten inspireren door de expertise in het buitenland. Het is mogelijk om stappen te zetten in de richting van meer vrijheid en respect en tegelijk de kwaliteit van de bloeddonaaties te waarborgen. Ik hoop dat we tegen het einde van de regeerperiode komaf

gemaakt zullen hebben met een discriminatie die geen wetenschappelijke grondslag heeft.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La réunion publique de commission est levée à 14 h 45.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 14.45 uur.