



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

23-02-2021

Après-midi

Dinsdag

23-02-2021

Namiddag

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

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

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

SOMMAIRE

INHOUD

Débat d'actualité et questions jointes de	1	Actualiteitsdebat en toegevoegde vragen van	1
- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médicaments traitant la mucoviscidose" (55013525C)	1	- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geneesmiddelen tegen mucoviscidose" (55013525C)	1
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médicaments contre la mucoviscidose" (55013840C)	1	- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geneesmiddelen tegen mucoviscidose" (55013840C)	1
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement et les accords secrets sur les prix des traitements onéreux contre la mucoviscidose" (55014341C) <i>Orateurs: Kathleen Depoorter, Sofie Merckx, Frank Vandenbroucke</i> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	1	- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling en de geheime prijsafspraken voor peperdure mucomedicijnen" (55014341C) <i>Sprekers: Kathleen Depoorter, Sofie Merckx, Frank Vandenbroucke</i> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	1
Questions jointes de	4	Samengevoegde vragen van	4
- Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le fonctionnement du Fonds des accidents médicaux (FAM)" (55013426C)	4	- Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De werking van het Fonds voor de medische ongevallen (FMO)" (55013426C)	4
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le FAM" (55014125C) <i>Orateurs: Patrick Prévot, Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke</i> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	4	- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het FMO" (55014125C) <i>Sprekers: Patrick Prévot, Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke</i> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	4
Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La base de données VIDIS" (55013438C) <i>Orateurs: Patrick Prévot, Frank Vandenbroucke</i> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	5	Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De VIDIS-databank" (55013438C) <i>Sprekers: Patrick Prévot, Frank Vandenbroucke</i> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	5
Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'incidence de la crise du coronavirus sur les dons et les transplantations d'organes" (55013710C) <i>Orateurs: Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke</i> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	7	Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De impact van de coronacrisis op orgaandonaties en -transplantaties" (55013710C) <i>Sprekers: Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke</i> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	7
Question de Dominiek Snelpe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé	8	Vraag van Dominiek Snelpe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en	8

publique) sur "Le Luxturna" (55013713C)

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

Volksgezondheid) over "Luxturna" (55013713C)

Sprekers: **Dominiek Sneppe, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Yoleen Van Camp à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'état d'avancement des mesures relatives à la résolution sur l'épilepsie" (55013747C)

Orateurs: **Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, **Yoleen Van Camp**

Vraag van Yoleen Van Camp aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De stand van zaken van de maatregelen m.b.t. de resolutie omtrent epilepsie" (55013747C)

Sprekers: **Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, **Yoleen Van Camp**

Questions jointes de 9

Samengevoegde vragen van 9

- Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La mise en place du groupe de travail des médecins spécialistes en formation (MSF)" (55013811C)

- Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De oprichting van de werkgroep ASO" (55013811C)

- Maggie De Block à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médecins spécialistes en formation" (55013914C)

- Maggie De Block aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De artsen-specialisten in opleiding" (55013914C)

- Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le statut des médecins en formation" (55014094C)

- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het statuut van artsen in opleiding" (55014094C)

Orateurs: **Dominiek Sneppe, Maggie De Block**, présidente du groupe Open Vld, **Nathalie Muylle, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Sprekers: **Dominiek Sneppe, Maggie De Block**, voorzitter van de Open Vld-fractie, **Nathalie Muylle, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Questions jointes de 11

Samengevoegde vragen van 11

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'utilisation du réseau Colruyt pour le retrait de médicaments" (55013839C)

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De Colruytgroep als afhaalpunt voor geneesmiddelen" (55013839C)

- Caroline Taquin à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La vente de produits parapharmaceutiques et les 'colis' dans le secteur de la grande distribution" (55014371C)

- Caroline Taquin aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De verkoop van parafarmaceutische producten en de 'pakjes' in de supermarkten" (55014371C)

Orateurs: **Kathleen Depoorter, Caroline Taquin, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Sprekers: **Kathleen Depoorter, Caroline Taquin, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Questions jointes de 13

Samengevoegde vragen van 13

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le bien-être psychique des étudiants" (55013841C)

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het mentaal welzijn van studenten" (55013841C)

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les soins de santé mentale dans le cadre de la

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geestelijke gezondheidszorg in het kader van

covid-19" (55014152C)

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

COVID-19" (55014152C)

Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les factures d'hospitalisation liées au covid-19 et le remboursement des frais médicaux" (55013860C)

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

14 Vraag van Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De ziekenhuisfacturen van coronapatiënten en de terugbetaling van de kosten voor medische zorg" (55013860C)

Sprekers: **Sofie Merckx, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les ordres des professions dans le secteur des soins de santé" (55014052C)

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

16 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De ordes van gezondheidszorgberoepen" (55014052C)

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

Question de Gitta Vanpeborgh à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La consommation croissante de somnifères" (55014078C)

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

17 Vraag van Gitta Vanpeborgh aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het stijgend gebruik van slaapmiddelen" (55014078C)

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

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'implant cochléaire" (55014139C)

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

18 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het cochleair implantaat" (55014139C)

Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La vaccination contre les pneumocoques" (55014154C)

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

19 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vaccinatie tegen pneumokokken" (55014154C)

Sprekers: **Kathleen Depoorter, 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 "La pratique du dry needling" (55014173C)

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

20 Vraag van Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Dry needling" (55014173C)

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

Questions jointes de

21 Samengevoegde vragen van

21

- | | |
|--|--|
| <p>- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Zolgensma" (55014249C) 21</p> <p>- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le retard dans les remboursements de la SMA de la petite Pia et le dépistage via une piqûre au talon" (55014269C) 21</p> <p><i>Orateurs:</i> Kathleen Depoorter, Sofie Merckx, Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p> <p>Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le dépistage de l'hypercholestérolémie familiale" (55014252C) 23</p> <p><i>Orateurs:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p> <p>Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La reconstruction de l'hymen" (55014250C) 24</p> <p><i>Orateurs:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p> <p>Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La mise à disposition gratuite d'un avocat pour les victimes de violences sexuelles" (55014358C) 25</p> <p><i>Orateurs:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p> <p>Question de Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie de plasma" (55014382C) 26</p> <p><i>Orateurs:</i> Robby De Caluwé, Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p> <p>Question de Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les listes d'attente chez les psychologues" (55014385C) 28</p> <p><i>Orateurs:</i> Robby De Caluwé, Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p> | <p>- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddel Zolgensma" (55014249C) 21</p> <p>- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vertraging in de terugbetaling van spierziekte SMA van baby Pia en de opsporing via hielprik" (55014269C) 21</p> <p><i>Sprekers:</i> Kathleen Depoorter, Sofie Merckx, Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p> <p>Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De screening op familiale hypercholesterolemie" (55014252C) 23</p> <p><i>Sprekers:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p> <p>Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het maagdenvliesherstel" (55014250C) 24</p> <p><i>Sprekers:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p> <p>Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Gratis advocaat voor slachtoffers van seksueel geweld" (55014358C) 25</p> <p><i>Sprekers:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p> <p>Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Een tekort aan plasma" (55014382C) 26</p> <p><i>Sprekers:</i> Robby De Caluwé, Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p> <p>Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De wachtlijsten bij psychologen" (55014385C) 28</p> <p><i>Sprekers:</i> Robby De Caluwé, Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p> |
|--|--|

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES CHANCES

du

MARDI 23 FEVRIER 2021

Après-midi

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

van

DINSDAG 23 FEBRUARI 2021

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 10 et présidée par Mme Nathalie Muylle.

De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.10 uur en voorgezeten door mevrouw Nathalie Muylle.

Le texte en italique est un résumé de la question préamablement déposée.

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

01 Débat d'actualité et questions jointes de
- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médicaments traitant la mucoviscidose" (55013525C)
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médicaments contre la mucoviscidose" (55013840C)
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement et les accords secrets sur les prix des traitements onéreux contre la mucoviscidose" (55014341C)

01 Actualiteitsdebat en toegevoegde vragen van
- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geneesmiddelen tegen mucoviscidose" (55013525C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geneesmiddelen tegen mucoviscidose" (55013840C)
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling en de geheime prijsafspraken voor peperdure mucomedicijnen" (55014341C)

01.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Nous avons déjà eu, il y a deux semaines, un débat sur le remboursement des médicaments traitant la mucoviscidose.

01.01 Kathleen Depoorter (N-VA): We hebben twee weken geleden al gedebatteerd over de terugbetaling van de muciviscidose-medicatie.

Quels sont les derniers développements dans ce dossier? Va-t-on vers un remboursement par cluster?

Wat is momenteel de stand van zaken? Gaan we in de richting van een clusterterugbetaling?

01.02 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): L'un des producteurs d'un médicament destiné aux patients atteints de la mucoviscidose – le Vertex – réclame 170 000 euros pour un traitement.

01.02 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Een van de producenten van een geneesmiddel voor mucopatiënten – Vertex – vraagt 170.000 euro voor een behandeling.

Quel est l'état d'avancement du dossier concernant le remboursement? Comment expliquez-vous que ces médicaments soient déjà remboursés à l'étranger, mais pas encore en Belgique?

Hoe ver staat het met de terugbetaling? Hoe komt het dat er in het buitenland al wel terugbetaling is maar hier nog niet?

01.03 **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en néerlandais*): Un programme médical d'urgence est en cours pour le Kaftrio dans le cadre duquel le dossier de chaque patient est analysé, afin de vérifier s'il remplit les critères requis pour passer au médicament précité. Ce programme d'urgence se poursuivra en attendant la décision sur le remboursement. Un programme analogue est en cours depuis plus longtemps pour le médicament Orkambi. L'AFMPS devra attendre la conclusion de ces programmes avant de pouvoir procéder à une évaluation correcte de la situation.

Pour l'heure, Vertex, l'entreprise qui produit le Kaftrio, n'a pas encore introduit de dossier de demande de remboursement.

Il n'y a aucun dossier ni aucune négociation en cours. Nous ignorons quand la firme soumettra le dossier à la CRM pour le Kaftrio bien qu'elle aurait pu le faire il y a longtemps déjà. Le Kaftrio a obtenu un avis positif du CHMP le 26 juin 2020 et l'approbation de l'EMA le 21 août 2020.

La procédure pour le remboursement de l'Orkambi, du Symkevi et du Kalydeco est dans sa phase finale de sorte que je pourrai prendre une décision à ce sujet prochainement. Une fois la procédure terminée, cette commission recevra les rapports de la CRM sur la plus-value thérapeutique ainsi que les différents critères tels que les répercussions budgétaires et l'importance de la spécialité.

Les conventions en matière de médicaments permettent de contourner les problèmes d'incertitudes scientifiques et/ou budgétaires et/ou les difficultés liées à certains nouveaux traitements au moment où la demande de remboursement est introduite. Souvent, il existe encore de nombreuses incertitudes thérapeutiques ou le remboursement s'accompagne d'incertitudes budgétaires. Afin de permettre aux patients d'avoir accès malgré tout à ces nouveaux traitements parfois prometteurs, les médicaments peuvent faire l'objet d'une convention de remboursement provisoire.

L'entreprise est généralement priée de collecter durant la période de remboursement temporaire des informations et des preuves supplémentaires ayant trait à d'éventuelles incertitudes et d'en partager la responsabilité. Cela se traduit par un programme de compensation budgétaire dans la convention en vertu duquel l'assurance maladie et l'entreprise partagent les risques. L'entreprise rassemble la totalité des données demandées en vue d'une évaluation finale approfondie destinée à déterminer si la convention peut être prorogée ou si

01.03 **Minister Frank Vandenbroucke** (*Nederlands*): Er loopt een medisch noodprogramma voor het medicijn Kaftrio, waarin op individuele basis bekeken wordt of de patiënt voldoet aan de geschiktheidscriteria om over te schakelen op dit geneesmiddel. Dit noodprogramma loopt tot er een besluit over de terugbetaling is genomen. Er loopt al langer een noodprogramma voor het medicijn Orkambi. Het FAGG kan de situatie pas goed inschatten na afloop van de programma's.

De firma Vertex, de producent van Kaftrio, heeft momenteel nog geen vergoedingsdossier ingediend.

Er zijn geen lopende dossiers evenmin als lopende onderhandelingen. We hebben geen idee wanneer het bedrijf haar dossier voor Kaftrio bij de CTG zal indienen, hoewel dit al lang mogelijk is. Kaftrio kreeg op 26 juni 2020 een positief advies van de CHMP en de goedkeuring van het EMA op 21 augustus 2020.

De terugbetaling voor Orkambi, Symkevi en Kalydeco bevindt zich in de eindfase, zodat ik eerstdaags erover zal kunnen beslissen. Eens de procedure rond is, krijgt deze commissie de rapporten van de CTG over de therapeutische meerwaarde en de criteria zoals de budgettaire impact en het belang van de specialiteit.

Overeenkomsten voor geneesmiddelen dienen om wetenschappelijke en/of budgettaire onzekerheden en/of problemen van sommige nieuwe behandelopties op te vangen op het moment dat de terugbetaling wordt aangevraagd. Vaak is er nog sprake van een grote therapeutische onzekerheid of kan de terugbetaling gepaard gaan met budgettaire onzekerheden. Om patiënten toch toegang te geven tot deze nieuwe, soms veelbelovende behandelingen, kunnen deze behandelingen tijdelijk via een overeenkomst worden terugbetaald.

Meestal wordt het bedrijf gevraagd om tijdens de tijdelijke terugbetaling bijkomende informatie en bewijzen te verzamelen over eventuele onzekerheden en daarvoor mee de verantwoordelijkheid op te nemen. Dit vertaalt zich praktisch in een budgettair compensatieschema in de overeenkomst waardoor de ziekteverzekering en het bedrijf de risico's delen. Het bedrijf verzamelt alle gevraagde gegevens voor een grondige eindevaluatie, zodat er kan worden nagegaan of de overeenkomst kan worden verlengd of opnieuw

une nouvelle évaluation s'impose.

La Commission de remboursement des médicaments (CRM) et moi-même œuvrons à une insertion définitive et transparente dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Une procédure de négociation, que nous souhaitons réformer du reste, est néanmoins souvent nécessaire. Il est évident que notre souhait à tous est d'assurer à chacun la plus grande accessibilité possible à des thérapies efficaces apportant une réelle plus-value.

Il est exact que le coût de l'Orkambi est faramineux. Nous voulons que ce médicament soit disponible pour le plus grand nombre, mais durablement et à un prix correct.

01.04 Kathleen Depoorter (N-VA): Nous n'atteignons pas un grand nombre de patients par le biais de l'usage compassionnel, en tout cas pas durablement. Nous devons tenir compte du fait, *a fortiori* avec les médicaments traitant la mucoviscidose, qu'il s'agit souvent de jeunes adultes qui peuvent encore envisager une vie active.

En ce qui concerne le Kaftrio, j'ai déjà attiré l'attention précédemment sur les clusters et je le fais de nouveau, à l'instar des traitements contre le cancer. Sachant qu'il s'agit des mêmes molécules combinées différemment, cela devrait être possible grâce à l'expertise des médecins de l'Association Muco. Ces derniers sont même disposés à élaborer un système de rémunération en fonction des performances, assorti de critères scientifiques clairement définis pour le remboursement.

La procédure de remboursement anticipé temporaire n'est suivie que pour un nombre très limité de médicaments, celle-ci s'étant révélée non optimale. Le ministre pourrait peut-être faire examiner s'il est possible de rendre cette procédure plus efficace.

01.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (en néerlandais): Je pense que la dérive budgétaire s'explique, entre autres, par toutes ces négociations secrètes et surtout par le fait qu'une telle procédure ne puisse pas être appliquée à de nombreux produits qui ont prouvé leur valeur et à propos desquels il n'existe plus aucune incertitude thérapeutique. Je ne comprends dès lors pas pourquoi l'Orkambi et le Symkevi, par exemple, ne sont pas encore accessibles aux patients en Belgique, sauf dans le cadre d'un usage compassionnel. Un dossier a été introduit en 2016 pour l'Orkambi pour les enfants jusqu'à 12 ans et en 2018 pour le Symkevi pour les

moet worden geëvalueerd.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) en ikzelf streven naar een definitieve en transparante opname in de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten. Maar vaak is een onderhandelingsproces nodig, trouwens een procedure die we willen hervormen. Uiteraard willen we allen goede therapieën met een echte meerwaarde zo toegankelijk mogelijk maken voor iedereen.

Aan Orkambi hangt er inderdaad een torenhoog prijskaartje. We willen deze geneesmiddelen maximaal beschikbaar stellen, maar duurzaam en tegen een correcte vergoeding.

01.04 Kathleen Depoorter (N-VA): Met de *compassionate use* bereiken we geen groot aantal patiënten, althans niet op duurzame wijze. Zeker bij de mucogeneesmiddelen moeten we er rekening mee houden dat het heel vaak gaat om jongvolwassenen die nog een actief leven tegemoet kunnen zien.

Wat Kaftrio betreft, heb ik eerder al gewezen op de clusters en dat doe ik nu opnieuw, naar het voorbeeld van de kankerbehandelingen. Aangezien het hier gaat om dezelfde moleculen in andere combinaties, moet dit toch haalbaar zijn dankzij de expertise van de artsen van de mucovereniging. Zij willen zelfs een *pay for performance* uitwerken met duidelijke wetenschappelijke criteria voor de terugbetaling.

De *early temporary reimbursement* wordt slechts voor heel weinig geneesmiddelen gevolgd, omdat die procedure niet optimaal blijkt te zijn. Misschien kan de minister laten nagaan of dit efficiënter kan.

01.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (Nederlands): Ik denk dat het budget is ontspoord door, onder andere, al die geheime onderhandelingen en vooral omdat zo iets niet kan worden toegepast op heel wat producten die hun waarde hebben bewezen en waarover geen therapeutische onzekerheid meer bestaat. Ik begrijp dan ook niet waarom bijvoorbeeld Orkambi en Symkevi nog niet toegankelijk zijn voor patiënten in België, behalve in het kader van *compassionate use*. In 2016 werd er voor Orkambi al een dossier ingediend voor kinderen tot 12 jaar en in 2018 voor Symkevi voor patiënten ouder dan 6 jaar.

patients de plus de 6 ans.

L'incident est clos.

02 Questions jointes de

- Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le fonctionnement du Fonds des accidents médicaux (FAM)" (55013426C)
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le FAM" (55014125C)

02.01 Patrick Prévot (PS): Le Fonds des accidents médicaux (FAM) a été créé en 2010 pour offrir une procédure administrative plus simple qu'un procès pour l'indemnisation d'un accident médical.

Selon la Cour des comptes, il n'atteint pas encore son but d'une procédure simplifiée et rapide puisque 8 % des dossiers sont jugés indemnifiables par le FAM. Le nombre de demandes est bas et a diminué.

Avez-vous connaissance de ce rapport et quel est votre avis? Comment rendre plus efficaces les procédures?

02.02 Kathleen Depoorter (N-VA): Quiconque subit un dommage médical lors d'une opération doit attendre jusqu'à cinq ans avant d'être reconnu et de recevoir un dédommagement.

Où en est le ministre dans la réforme du Fonds des accidents médicaux (FAM)? Le FAM se verra-t-il imposer des délais maximums pour le traitement des dossiers?

02.03 Frank Vandenbroucke, ministre (en français): L'arriéré accumulé par le FAM dans le traitement des dossiers est inacceptable. La procédure est gratuite et simple, mais trop lente. La Cour des comptes relève que seule une minorité est indemnisée à l'issue de celle-ci.

Le Fonds ne peut indemniser que si le degré de gravité prévu par la loi est atteint et s'il s'agit d'un accident médical sans responsabilité, c'est-à-dire lié à une prestation n'engageant pas la responsabilité d'un prestataire, mais entraînant pour le patient un dommage anormal, compte tenu de son état et de son évolution prévisible.

Het incident is gesloten.

02 Samengevoegde vragen van

- Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De werking van het Fonds voor de medische ongevallen (FMO)" (55013426C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het FMO" (55014125C)

02.01 Patrick Prévot (PS): Het Fonds voor de medische ongevallen (FMO) werd in 2010 opgericht om een administratieve procedure te bieden die eenvoudiger was dan een gerechtelijke procedure voor de vergoeding van schade als gevolg van een medisch ongeval.

Volgens het Rekenhof heeft het FMO zijn doelstelling met betrekking tot een eenvoudigere en snelle procedure nog niet waargemaakt, want voor slechts 8 % van de dossiers acht het FMO dat de schade vergoedbaar is. Er worden maar weinig aanvragen ingediend en dat aantal is de afgelopen jaren teruggelopen.

Hebt u kennisgenomen van dat rapport en wat is uw standpunt? Hoe kunnen de procedures efficiënter gemaakt worden?

02.02 Kathleen Depoorter (N-VA): Wie een medisch letsel oploopt bij een operatie moet tot vijf jaar wachten op erkenning en een schadevergoeding.

Hoever staat de minister met de hervorming van het Fonds voor de medische ongevallen (FMO)? Zal het FMO maximumtermijnen opgelegd krijgen voor de behandeling van dossiers?

02.03 Minister Frank Vandenbroucke (Frans): De grote achterstand bij het FMO in de behandeling van dossiers is onaanvaardbaar. De procedure is kosteloos en eenvoudig, maar verloopt te traag. Het Rekenhof merkt op dat slechts een minderheid van de aanvragers aan het eind van de procedure een schadevergoeding krijgt.

Het Fonds kan maar een schadevergoeding toekennen als de schade ernstig genoeg is overeenkomstig de in de wet bepaalde voorwaarden en als het gaat over een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, dat wil zeggen een ongeval dat verband houdt met een verstrekking waarvoor de zorgverlener niet aansprakelijk is, maar dat voor de patiënt

abnormale schade teweegbrengt, rekening houdend met zijn toestand en de voorspelbare evolutie ervan.

L'échec thérapeutique et l'erreur non fautive de diagnostic ne constituent pas un accident médical sans responsabilité. Le Fonds ne peut donc indemniser tous les dommages résultant de soins de santé, mais cette situation pose questions.

Therapeutisch falen en een verkeerde diagnose zonder fout zijn geen medisch ongeval zonder aansprakelijkheid. Het Fonds kan dus niet voor alle schade die het gevolg is van gezondheidszorg een vergoeding toekennen, maar die situatie roept wel vragen op.

(En néerlandais) Des réunions sont régulièrement consacrées au FAM. J'espère disposer d'un plan d'action solide en mars.

(Nederlands) Er zijn regelmatig vergaderingen over het FMO. In maart verwacht ik over een degelijk plan van aanpak te kunnen beschikken.

La détermination des dommages et intérêts est basée sur des preuves. La collecte et l'analyse de ces preuves est un processus qui prend du temps. Le FAM formule alors une proposition préalable et, à la suite des remarques émises par les parties concernées, une proposition finale est faite. Il s'ensuit une période de trois mois pendant laquelle la partie responsable a la possibilité d'indemniser le dommage causé. Le FAM ne peut intervenir financièrement que si la partie responsable refuse de réparer le dommage causé.

De bepaling van de schadevergoeding gebeurt op basis van bewijsstukken. Het verzamelen en analyseren van die stukken is een tijdrovend proces. Daarna doet het FMO een eerste voorstel en na opmerkingen van de betrokkenen volgt er een definitief voorstel. Dan volgt een periode van drie maanden waarin aan de aansprakelijke de kans wordt gegeven om de schade te vergoeden. Pas wanneer die weigert, kan het FMO uitbetalen.

Nous devons faire tout ce qui est possible pour aider les victimes le plus rapidement possible. L'accélération de la procédure fera certainement partie de mon plan d'action. Ce plan n'épuisera bien sûr pas le débat sur le fonctionnement du fonds et la législation requise pour celui-ci. Je pense qu'il est important de créer une perspective à court terme afin que les dossiers en suspens puissent être traités.

We moeten er alles aan doen om slachtoffers zo snel mogelijk te helpen. Een versnelling van de procedure zal zeker deel uitmaken van mijn plan van aanpak. Dat plan zal het debat over de werking van het fonds en de wetgeving die ervoor nodig is, natuurlijk niet uitputten. Ik vind het belangrijk om op korte termijn perspectief te creëren opdat de hangende dossiers aangepakt kunnen worden.

(En français) J'espère avoir un plan d'action du Fonds en mars, la situation ne pouvant durer plus longtemps.

(Frans) Ik hoop dat het FMO me in maart een actieplan bezorgt. Deze situatie kan immers niet blijven duren.

02.04 Patrick Prévot (PS): La procédure est simple et gratuite mais n'est ni rapide, ni efficace. Je retiens votre volonté d'améliorer le système et j'espère que vous pourrez nous présenter le plan d'action en mars.

02.04 Patrick Prévot (PS): De procedure is eenvoudig en kosteloos, maar is snel noch efficiënt. Ik onthoud dat u het systeem wilt verbeteren en ik hoop dat u het actieplan in maart aan ons kunt voorstellen.

02.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Je me réjouis d'apprendre que nous aurons un plan d'action pour mars. Les dossiers doivent en effet être traités plus rapidement et plus efficacement. Un délai de traitement de cinq ans est bien sûr bien trop long.

02.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Het verheugt me dat we in maart een plan van aanpak krijgen. De dossiers moeten inderdaad sneller en efficiënter worden aangepakt. Een doorlooptijd van vijf jaar is natuurlijk veel te lang.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

03 Question de Patrick Prévot à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La base de données VIDIS"

03 Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De VIDIS-databank"

(55013438C)

03.01 Patrick Prévot (PS): Le projet *Virtual Integrated Drug Information System* (VIDIS) vise le partage des données des traitements médicamenteux entre le patient, les pharmaciens et les prestataires de soins. Cependant, l'Association belge des syndicats médicaux (ABSyM) dénonce des risques d'intrusion et de dérives commerciales puisque le diagnostic et les thérapies d'un patient sont centralisées dans une même base de données.

Comment sera géré VIDIS? Quand sera-t-il opérationnel? Quelles sont les balises pour protéger les données?

03.02 Frank Vandenbroucke, ministre (*en français*): VIDIS vise à mieux coordonner le processus médicamenteux grâce aux données disponibles dans les systèmes de partage de données existants. L'application pour consulter le dossier rassemble les données sur les médicaments sans les sauvegarder. Elles restent sur la source authentique et non sur VIDIS, la matrice d'accès d'e-Health est ainsi respectée.

Ces principes ont été validés par un cabinet d'audit externe.

Une première version de VIDIS intègre le schéma de médication avec comme source Vitalink. Cette version est accessible au patient.

Dans une deuxième version, prévue pour mars, le patient sera accessible au fournisseur de soins indiqué dans la matrice d'accès.

Une troisième version, prévue pour juin, intègre la prescription électronique. Et, à l'automne, une nouvelle version intégrera le schéma de médication, avec comme sources le réseau santé wallon et la source authentique de médicaments.

VIDIS ne fait que visualiser des sources authentiques.

L'indication a une forte valeur ajoutée si elle est partagée entre prestataires, à condition qu'ils aient une relation thérapeutique avec le patient.

Nous les invitons à aboutir à un consensus sur le fait qu'il soit facultatif ou non de remplir une indication avec chaque ligne de médicament dans

(55013438C)

03.01 Patrick Prévot (PS): Met het project *Virtual Integrated Drug Information System* (VIDIS) wordt er beoogd om de gegevens met betrekking tot medicamenteuze behandelingen tussen de patiënt, de apothekers en de zorgverstrekkers te delen. De Belgische Vereniging van Artsensyndicaten (BVAS) hekelt echter de risico's op hacking en commerciële uitwassen, aangezien de diagnose van een patiënt en de door deze patiënt gevolgde therapieën in eenzelfde gegevensbank gecentraliseerd worden.

Hoe zal VIDIS beheerd worden? Wanneer zal die gegevensbank operationeel zijn? Welke maatregelen werden er ingebouwd met het oog gericht op de gegevensbescherming?

03.02 Minister Frank Vandenbroucke (Frans): Met VIDIS wordt er beoogd om de medicamenteuze behandelingen beter te coördineren met behulp van de gegevens die in de reeds bestaande systemen van gegevensdeling beschikbaar zijn. De applicatie om het dossier te raadplegen bundelt de gegevens over de geneesmiddelen zonder deze op te slaan. Ze blijven opgeslagen in de oorspronkelijke bron en niet in VIDIS. Op die manier wordt de toegangsmatrix van e-Health gerespecteerd.

Die principes werden gevalideerd door een extern auditkantoor.

In een eerste versie van VIDIS wordt het medicatieschema opgenomen met Vitalink als bron. Die versie is toegankelijk voor de patiënt.

In een tweede versie, die gepland is voor maart, zullen de gegevens van de patiënt toegankelijk zijn voor de zorgverstrekker die in de toegangsmatrix vermeld wordt.

In een derde versie, die gepland is voor juni, zal het elektronische voorschrift opgenomen worden. En in de herfst zal er een nieuwe versie komen waarin het medicatieschema opgenomen wordt, met als bronnen het Réseau Santé Wallon en de authentieke bron geneesmiddelen (SAM).

VIDIS laat de authentieke bronnen enkel zien.

De indicatie heeft een hoge toegevoegde waarde als ze gedeeld wordt tussen zorgverleners, mits ze een therapeutische relatie hebben met de patiënt.

We verzoeken de zorgverstrekkers een consensus te bereiken over het al dan niet facultatieve karakter van de vermelding van een indicatie voor elke

le schéma de médication et sur la détermination des prestataires ayant ou non le droit de visualiser l'indication.

03.03 Patrick Prévot (PS): La réponse est rassurante. La matrice d'accès est respectée, les principes en ont été validés par Deloitte. En l'absence de sauvegarde des données par VIDIS, les craintes de l'Absym étaient infondées.

L'incident est clos.

La **présidente**: Les questions n^{os} 55013566C de Mme Jadin et 55013681C de Mme Rohonyi sont supprimées. Les questions n^{os} 55013662C et 55013663C de Mme Fonck et 55013688C de Mme Creemers sont transformées en questions écrites.

04 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'incidence de la crise du coronavirus sur les dons et les transplantations d'organes" (55013710C)

04.01 Frieda Gijbels (N-VA): Au printemps 2020, nous observons déjà une diminution spectaculaire du nombre de transplantations d'organes, probablement attribuable à une réduction du nombre d'organes disponibles et au report de soins non liés à la covid.

Combien de transplantations post mortem et de transplantations d'organes de donneurs vivants ont été enregistrées en moins en 2020 par rapport à 2019? Pour quels organes la pandémie a-t-elle eu l'incidence la plus importante? Dans quelle mesure la crise du coronavirus a-t-elle entraîné un allongement des listes d'attente? Le ministre va-t-il sensibiliser les citoyens au don d'organes?

04.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): Je remettrai par écrit une réponse détaillée à Mme Gijbels.

En résumé, les dons de foies et de reins par des donneurs vivants ont diminué de 20 %. C'est logique dans la mesure où les transplantations ont été suspendues pendant les pics pandémiques. Toutes les transplantations post-mortem ont diminué, soit pour les reins, les foies, les poumons et les cœurs. La peur d'une contamination et les limites des soins intensifs expliquent cette baisse. Les transplantations urgentes ont continué. La liste d'attente est restée stable.

medicijnregel in het medicatieschema en over de bepaling van de zorgverleners die al dan niet het recht hebben om de indicatie te zien.

03.03 Patrick Prévot (PS): Uw antwoord is geruststellend. De toegangsmatrix wordt gerespecteerd, de principes ervan werden gevalideerd door Deloitte. Aangezien de gegevens niet in VIDIS opgeslagen worden, was de vrees van de BVAS ongegrond.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vragen nrs. 55013566C van mevrouw Jadin en 55013681C van mevrouw Rohonyi vervallen. Vragen nrs. 55013662C en 55013663C van mevrouw Fonck en 55013688C van mevrouw Creemers worden omgezet in een schriftelijke vraag.

04 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De impact van de coronacrisis op orgaandonaties en -transplantaties" (55013710C)

04.01 Frieda Gijbels (N-VA): In het voorjaar van 2020 werd al duidelijk dat het aantal orgaantransplantaties drastisch aan het afnemen was. Vermoedelijk zijn er minder organen beschikbaar en speelt ook het uitstel van niet-covidzorg.

Hoeveel verschil zit er tussen de cijfers van 2019 en die van 2020 voor post-mortemtransplantaties en voor transplantaties uit levende donoren. Voor welke organen is er het meeste impact van de pandemie? In welke mate heeft de coronacrisis de wachtlijsten doen toenemen? Wil de minister werk maken van sensibilisering?

04.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): Ik bezorg mevrouw Gijbels een schriftelijk gedetailleerd antwoord.

Samengevat is er voor levers en nieren van levende donoren een daling met 20 %. Dit is logisch, want tijdens de covidpieken werden de transplantaties opgeschort. Alle post-mortemtransplantaties zijn gedaald, dus voor nieren, levers, longen en harten. De bezorgdheid over besmetting en de beperking van de intensieve zorgen zijn allebei hiervoor verantwoordelijk. Dringende transplantaties zijn wél blijven doorgaan. De wachtlijst is stabiel gebleven.

Une campagne de sensibilisation étendue sera organisée cette année, et comprendra aussi un petit spot dans les médias sociaux. La campagne visera les citoyens, les généralistes, les pharmacies publiques et les administrations communales.

L'incident est clos.

La **présidente**: La question n° 55013712C de Mme Sneppe est transformée en question écrite.

05 Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Luxturna" (55013713C)

05.01 Dominiek Sneppe (VB): Dans son exposé d'orientation politique, le ministre affirme vouloir une politique en matière de médicaments conforme aux principes de la médecine fondée sur des données probantes. Luxturna, un vaccin dont il a été scientifiquement prouvé qu'il améliore considérablement la qualité de vie, pourrait être administré aux personnes atteintes d'un handicap visuel congénital. Or le médicament est très onéreux.

Le ministre connaît-il le groupe Luxturna, créé par des patients? Serait-il disposé à amorcer le dialogue avec ce groupe? Quelle est sa vision à propos de ce problème? Serait-il également disposé à discuter avec les entreprises pharmaceutiques?

05.02 Frank Vandenbroucke, ministre (*en néerlandais*): La dystrophie rétinienne héréditaire est une affection rare. Les symptômes se manifestent dès le plus jeune âge et évoluent vers une perte progressive de la vision et la cécité au début de l'âge adulte. Pour l'heure, faute de traitement, l'accompagnement consiste à apprendre aux patients à gérer le problème. Luxturna est le seul traitement enregistré pour le sous-groupe de patients atteints de mutations bialléliques du gène RPE65. Les données actuellement disponibles sur l'efficacité et la sécurité de ce traitement couvrent une période de dix ans.

Je ne connais pas le groupe Luxturna en tant que tel mais je suis tout à fait disposé à entamer le dialogue avec ce groupe.

Le suivi des données de tous les patients traités en Europe doit être assuré durant 15 ans à la demande de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

Les thérapies géniques offrent un potentiel

Dit jaar wordt er een uitgebreide sensibilisatiecampagne georganiseerd, inclusief een spotje op sociale media. De campagne zal gericht zijn naar de burgers, de huisartsen, de publieke apotheken en de gemeentebesturen.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 55013712C van mevrouw Sneppe wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

05 Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Luxturna" (55013713C)

05.01 Dominiek Sneppe (VB): Volgens zijn beleidsverklaring wil de minister het geneesmiddelenbeleid steunen op de principes van evidencebased geneeskunde. Mensen met een aangeboren visuele handicap zouden kunnen worden geholpen met Luxturna, een vaccin waarvan wetenschappelijk bewezen is dat het de levenskwaliteit sterk verbetert. Het is echter erg duur.

Is de minister op de hoogte van het bestaan van de Luxturnagroep, die door patiënten werd opgericht? Wil hij ermee in gesprek gaan? Wat is zijn visie op dit probleem? Wil hij ook met de farmabedrijven het gesprek aangaan?

05.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): Erfelijke dystrofie van het netvlies is een zeldzame aandoening. De symptomen treden op zeer jonge leeftijd op en leiden tot een progressief verlies van het zicht en tot blindheid op jongvolwassen leeftijd. De begeleiding bestaat er momenteel in de patiënten te leren omgaan met het probleem, want er is geen behandeling. Voor de subgroep van patiënten met biallelische RPE65-mutaties is Luxturna de enige geregistreerde behandeling. Er zijn gegevens over de werkzaamheid en veiligheid voorhanden over een periode van tien jaar.

De Luxturnagroep als dusdanig is me niet bekend, maar ik ben zeker bereid om met de groep in gesprek te gaan.

De data van alle behandelde patiënten in Europa moeten op vraag van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) voor 15 jaar worden gevolgd.

Gentherapieën hebben veel potentieel, maar zijn

important mais sont très onéreuses. Les négociations sur la procédure de remboursement du Luxturna sont dans leur phase finale et je serai en mesure de prendre une décision prochainement.

05.03 Dominiek Sneppe (VB): En effet, les médicaments pour les maladies rares restent chers. Nous devons en discuter avec le secteur pharmaceutique et parvenir à des directives claires.

L'incident est clos.

06 Question de Yoleen Van Camp à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'état d'avancement des mesures relatives à la résolution sur l'épilepsie" (55013747C)

06.01 Frank Vandenbroucke, ministre (*en néerlandais*): La réponse à cette question ne sera disponible que dans deux semaines. Puis-je fournir une réponse écrite?

06.02 Yoleen Van Camp (N-VA): C'est parfait.

L'incident est clos.

07 Questions jointes de

- Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La mise en place du groupe de travail des médecins spécialistes en formation (MSF)" (55013811C)
- Maggie De Block à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médecins spécialistes en formation" (55013914C)
- Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le statut des médecins en formation" (55014094C)

07.01 Dominiek Sneppe (VB): Lors de la commission spéciale Covid, il a été proposé de constituer un groupe de travail pour régler les problèmes des médecins spécialistes en formation (MSF).

Le ministre accèdera-t-il à cette demande? Souhaite-t-il prendre l'initiative par rapport aux nombreux problèmes d'une actualité brûlante comme le statut sui generis et les pensions? Prévoit-il une réunion avec les représentants des MSF?

07.02 Maggie De Block (Open Vld): Le terrain a déjà été considérablement déblayé en vue de l'amélioration du statut des médecins spécialistes en formation (MSF), en leur soumettant notamment un questionnaire portant sur les droits qu'ils souhaiteraient constituer. Compte tenu de leur

wel zeer duur. De onderhandelingen over de terugbetalingsprocedure voor Luxturna zitten in de eindfase en ik zal dan ook eerstdaags een beslissing kunnen nemen.

05.03 Dominiek Sneppe (VB): Medicijnen voor zeldzame ziekten blijven inderdaad duur. Men moet daarover in gesprek gaan met de farmasector en er moeten duidelijke richtlijnen komen.

Het incident is gesloten.

06 Vraag van Yoleen Van Camp aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De stand van zaken van de maatregelen m.b.t. de resolutie omtrent epilepsie" (55013747C)

06.01 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): Het antwoord op deze vraag is pas over twee weken beschikbaar. Zal ik het schriftelijk bezorgen?

06.02 Yoleen Van Camp (N-VA): Dat is goed.

Het incident is gesloten.

07 Samengevoegde vragen van

- Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De oprichting van de werkgroep ASO" (55013811C)
- Maggie De Block aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De artsen-specialisten in opleiding" (55013914C)
- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het statuut van artsen in opleiding" (55014094C)

07.01 Dominiek Sneppe (VB): Tijdens de bijzondere commissie COVID-19 werd het voorstel gelanceerd om een werkgroep samen te stellen voor de aanpak van de problemen van de artsen-specialisten in opleiding (ASO).

Zal de minister op die vraag ingaan? Wil hij het voortouw nemen in de aanpak van de vele hete hangijzers, zoals het sui-generisstatuut en de pensioenen? Plant hij een vergadering met de vertegenwoordigers van de ASO's?

07.02 Maggie De Block (Open Vld): Er is al veel werk gedaan om tot een beter statuut voor de ASO's te komen, zoals een bevraging over welke rechten ze willen opbouwen. Door het slechte statuut en de arbeidsomstandigheden als gevolg van COVID-19 zou liefst twee op de tien ASO's

statut précaire et des conditions de travail résultant de la crise sanitaire, pas moins de deux MSF sur dix envisageraient d'arrêter leur formation. Aucun salaire minimum n'a été fixé jusqu'à présent ni le nombre de gardes à payer par l'hôpital. L'association flamande des médecins spécialistes en formation (VASO) suggère de revoir la formation afin de séparer les rôles d'employeur et de maître de stage et de fixer des conditions de travail légales.

Quelle est la vision du ministre en la matière?

07.03 Nathalie Muylle (CD&V): Quand j'étais ministre de l'Emploi dans le précédent gouvernement, j'étais préoccupée par les problèmes des MSF, tout comme Mme De Block qui était aussi ministre à ce moment-là. Ce sont surtout le statut sui generis et la "double casquette" qui posent problème. En tant que ministre, j'ai chargé l'inspection du travail de procéder à des contrôles. Les conditions de travail dans lesquelles exercent les MSF ne sont certes pas toujours évidentes.

Quels sont les plans du ministre? Compte-t-il collaborer avec le Parlement afin que nous puissions rapidement réaliser des avancées?

07.04 Frank Vandenbroucke, ministre (*en néerlandais*): Un groupe de travail a été mis en place au sein de la Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux pour discuter des indemnités et élaborer un modèle de convention de formation générique. La commission en question est habilitée à négocier des CCT. Les MSF y siègent également. Je suivrai les développements de ce dossier et m'efforcerai de faciliter la conclusion d'une CCT. Un fonctionnaire du SPF ETCS suit actuellement les travaux du groupe. Une concertation relative aux conditions de travail des MSF est, en outre, prévue avec le ministre du Travail. Dans l'accord national pour 2021 de la Commission nationale médico-mutualiste ou Medicomut, 10 millions d'euros ont été réservés pour l'amélioration de la protection sociale des MSF.

Mon administration met actuellement au point un système de qualité pour la formation de médecins spécialistes. Des initiatives concrètes seront donc prises. Nous avons en tout cas ouvert une page internet rassemblant toutes les informations concernant la réglementation pour les MSF.

Ma prédécesseure a déjà pris des initiatives pour réformer le système de financement et éliminer les différences. Nous continuons à soutenir ces initiatives et à les suivre.

eraan denken om te stoppen. Momenteel is er geen minimumbasisloon bepaald en ligt ook niet vast hoeveel wachtdiensten een ziekenhuis moet uitbetalen. De Vlaamse vereniging voor Arts-Specialisten in Opleiding (VASO) stelt voor om de opleiding te herzien, om de rollen van werkgever en stagemeester te scheiden en om wettelijke arbeidsvoorwaarden vast te leggen.

Wat is de visie van de minister?

07.03 Nathalie Muylle (CD&V): Als minister van Werk was ik in de vorige regering, samen met toenmalig minister De Block, bezorgd over de problemen van de ASO's. Vooral het sui-generisstatuut en de 'dubbele pet' zijn struikelblokken. Als minister heb ik controles laten uitvoeren door de arbeidsinspectie. De werkomstandigheden voor ASO's zijn zeker niet altijd evident.

Wat zijn de plannen van de minister? Wil hij samenwerken met het Parlement opdat wij snel stappen vooruit kunnen zetten?

07.04 Minister Frank Vandenbroucke (*Nederlands*): Er is een werkgroep opgericht binnen de Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen waarin overleg wordt gepleegd over de vergoedingen en een model voor generieke opleidingsovereenkomst. Betrokken commissie heeft de bevoegdheid om cao's af te sluiten. Ook de ASO's zetelen daarin. Ik zal het dossier opvolgen en het afsluiten van een cao proberen te faciliteren. Momenteel worden de werkzaamheden gevolgd door een ambtenaar van de FOD WASO. Er staat tevens overleg gepland met de minister van Werk over de arbeidsvoorwaarden van de ASO's. In het nationaal akkoord voor 2021 van de Nationale Commissie Artsen – Ziekenfondsen of Medicomut wordt er 10 miljoen euro gereserveerd voor de verbetering van de sociale bescherming van ASO's.

Mijn administratie is bezig met de ontwikkeling van een kwaliteitssysteem voor de opleiding van artsen-specialisten. Er zullen dan ook concrete stappen worden gezet. Wij hebben alvast een webpagina opgericht waarop alle informatie over de wetgeving voor ASO's wordt samengebracht.

Mijn voorganger nam reeds initiatieven om het financieringssysteem te hervormen en de verschillen weg te werken. Wij blijven deze initiatieven ondersteunen en opvolgen.

07.05 Dominiek Sneppe (VB): Un groupe de travail existe et le ministre surveille l'évolution du dossier. C'est très bien, mais cela avance trop lentement. Ce problème traîne depuis des années déjà. Le ministre doit enfin le prendre à bras-le-corps et le solutionner.

07.06 Maggie De Block (Open Vld): Il est bon qu'un groupe de travail ait été mis sur pied. Chaque décision doit être durable et financée. Un statut à part entière est important pour motiver de jeunes médecins. Un règlement uniforme des conditions de travail pourrait déjà résoudre une partie des problèmes.

07.07 Nathalie Muylle (CD&V): Je pense qu'il y a encore des possibilités dans le cadre de Medicomut pour accélérer les choses. Ces 10 millions d'euros constituent en tout cas un début pour mettre en place ce qui nous est déjà soumis actuellement. Je demande au ministre de suivre de près cette question. Nous ne devons pas laisser tomber les jeunes qui ont choisi le métier de médecin.

07.08 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): Je connais ce dossier depuis les années 80 et c'est un sujet qui me tient à cœur. Je suis donc heureux de me saisir de ce dossier. Des concertations sont en cours et cela prend simplement du temps. Dans le cadre de la crise du covid-19, nous avons déjà prévu un financement spécial pour les étudiants de l'enseignement secondaire général.

L'incident est clos.

08 Questions jointes de

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'utilisation du réseau Colruyt pour le retrait de médicaments" (55013839C)
- Caroline Taquin à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La vente de produits parapharmaceutiques et les 'colis' dans le secteur de la grande distribution" (55014371C)

08.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Le Groupe Colruyt a décidé de servir de point de retrait pour les pharmacies en ligne. Les clients peuvent dès à présent commander en ligne autant d'analgésiques ou de sprays nasaux qu'ils le souhaitent, par exemple, et ils pourront désormais même aller retirer leurs commandes dans un supermarché.

Le ministre souscrit-il à une telle évolution? Des mesures dissuasives seront-elles prises afin de

07.05 Dominiek Sneppe (VB): Er is een werkgroep en de minister houdt de evolutie in de gaten. Dat is mooi, maar het gaat te traag. Dit probleem sleept al jaren aan, de minister moet het eindelijk vastgrijpen en oplossen.

07.06 Maggie De Block (Open Vld): Het is goed dat er een werkgroep is opgericht. Elke beslissing moet duurzaam en gefinancierd zijn. Een volwaardig statuut is belangrijk om jonge artsen te motiveren. Een uniforme regeling van de arbeidsomstandigheden zou al een deel van de problemen kunnen oplossen.

07.07 Nathalie Muylle (CD&V): Ik denk dat binnen de Medicomut nog mogelijkheden zijn om een en ander te versnellen. Die 10 miljoen euro is in elk geval een start om wat vandaag al voorligt te realiseren. Ik vraag de minister om dit van nabij op de volgen. Wij mogen jonge mensen die voor de job van arts kiezen, niet in de kou laten staan.

07.08 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): Ik ken dit dossier al van in de jaren 80. Het ligt me na aan het hart. Ik pak dit dossier dan ook graag met twee handen vast. De overlegmolens malen en dat vraagt nu eenmaal tijd. In het kader van COVID-19 hebben wij voor de ASO's al in een bijzondere financiering voorzien.

Het incident is gesloten.

08 Samengevoegde vragen van

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De Colruytgroep als afhaalpunt voor geneesmiddelen" (55013839C)
- Caroline Taquin aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De verkoop van parafarmaceutische producten en de 'pakjes' in de supermarkten" (55014371C)

08.01 Kathleen Depoorter (N-VA): De Colruytgroep besliste om als afhaalpunt te functioneren voor online apotheken. Online kunnen klanten nu al bijvoorbeeld zoveel pijnstillers of neussprays bestellen als ze willen en voortaan gaan ze hun bestelling zelfs in een grootwarenhuis kunnen gaan ophalen.

Is de minister het met deze evolutie eens? Komen er ontradende maatregelen om de gezondheidszorg

protéger les soins de santé?

08.02 Caroline Taquin (MR): Si la médication personnelle, sans un passage automatique chez le généraliste, avec l'accompagnement du pharmacien référent, est une bonne chose dans certaines situations, il faut rester prudent quand il s'agit d'anti-inflammatoires ou d'antidouleurs. Les voir apparaître dans la grande distribution par colis est problématique. Un accès élargi et démultiplié de ces produits sans aucun conseil peut donner lieu à des dérives.

Existe-t-il une étude récente sur l'accès aux produits parapharmaceutiques? Comment garantir l'enregistrement de cette consommation individuelle après achat en ligne ou en grande surface par le pharmacien ou le médecin traitant? Faut-il adapter la loi organisant les conditions de délivrance et de vente de ces produits?

08.03 Frank Vandenbroucke, ministre (*en néerlandais*): Les clients pourront en effet venir chercher leurs commandes Newpharma chez Colruyt. La vente à distance de médicaments à partir d'une pharmacie est régie par l'arrêté royal du 21 janvier 2009. Celui-ci dispose que les médicaments doivent être livrés soit dans une pharmacie, soit dans un paquet scellé par un service de messagerie, en l'occurrence Colruyt. Cette règle s'applique également aux pharmacies qui livrent par le biais de bpost, Kiala ou d'autres services de messagerie.

(*En français*) Il faut distinguer les médicaments des produits parapharmaceutiques. S'il répond à la définition légale de médicament, le produit doit être vendu en pharmacie. Les produits favorisant la santé ou le bien-être peuvent être vendus en pharmacie sous certaines conditions. Des dispositifs médicaux peuvent être vendus en Union européenne conformément à la législation communautaire s'ils portent la marque CE.

08.04 Kathleen Depoorter (N-VA): Cette évolution ne semble en tout cas pas inquiéter le ministre. La surconsommation d'analgésiques ne cesse de croître. Les universitaires soulignent en permanence les dangers liés à la consommation de ces produits. Plutôt que protéger la santé publique, le ministre se retranche derrière la législation

te beschermen?

08.02 Caroline Taquin (MR): Hoewel zelfzorgmiddelen, zonder dat er noodzakelijkerwijze sprake is van een raadpleging van de huisarts en met begeleiding door de huisapotheker, in bepaalde situaties een goede zaak zijn, moet men toch voorzichtig blijven als het gaat over ontstekingsremmers of pijnstillers. Het is problematisch als we die in grote verpakkingen zien verschijnen in de grootdistributie. Wanneer mensen ruimer toegang krijgen tot dergelijke producten en er op verschillende manieren aan kunnen raken zonder advies, dan kan dat aanleiding geven tot uitwassen.

Bestaat er een recente studie over de toegang tot parafarmaceutische producten? Hoe kan de registratie van dergelijk individueel gebruik gegarandeerd worden door de apotheker of de behandelende arts als de patiënt de producten online of in een grootwarenhuis aankoopt? Moet de wet die de voorwaarden bepaalt voor de levering en verkoop van dergelijke middelen aangepast worden?

08.03 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): Colruyt zal inderdaad een afhaalpunt voor Newpharma worden. De verkoop op afstand van geneesmiddelen vanuit een apotheek wordt geregeld door het KB van 21 januari 2009. Daarin wordt bepaald dat de geneesmiddelen geleverd moeten worden ofwel in de apotheek, ofwel in een verzegelde verpakking met een koerierdienst, in casu Colruyt. Dat geldt ook voor apothekers die leveren via bpost, Kiala of andere koerierdiensten.

(*Frans*) Er moet een onderscheid gemaakt worden tussen geneesmiddelen en parafarmaceutische producten. Producten die onder de wettelijke definitie van een geneesmiddel vallen, moeten in de apotheek verkocht worden. Producten ter bevordering van de gezondheid of het welzijn mogen onder bepaalde voorwaarden in de apotheek verkocht worden. Overeenkomstig het Gemeenschapsrecht mogen medische hulpmiddelen in de EU verkocht worden als ze de CE-markering hebben.

08.04 Kathleen Depoorter (N-VA): De minister geeft alleszins niet de indruk hierover bezorgd te zijn. Overmatig gebruik van pijnstillers zit steeds meer in stijgende lijn. De academische wereld wijst voortdurend op de gevaren. De minister verschuilt zich achter de Europese wetgeving in plaats van de volksgezondheid te beschermen. Patiënten moeten

européenne. Les patients doivent être accompagnés. Une pharmacie "physique" tient un dossier pharmaceutique et le patient est suivi. Rien de tel avec les pharmacies en ligne et les points de retrait. Nous devons impérativement dissuader nos concitoyens de consommer ce type de produits et en particulier les analgésiques et les sprays nasaux.

08.05 Caroline Taquin (MR): Il est urgent d'analyser ce qui est distribué, notamment en parapharmacie, sans l'avis d'un médecin ou d'un pharmacien. Il ne faudrait pas que le profit prenne le pas sur la qualité des traitements et de la délivrance. Les pharmaciens d'officine disparaissent alors qu'ils sont formés professionnellement et qu'ils sont des personnes de confiance et de proximité pour les citoyens et pour les médecins généralistes.

L'incident est clos.

09 Questions jointes de

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le bien-être psychique des étudiants" (55013841C)
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les soins de santé mentale dans le cadre de la covid-19" (55014152C)

09.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Nous avons des raisons de nous inquiéter du bien-être psychique de nos étudiants. Les universités et les hautes écoles font savoir que les besoins sont grands.

Quelles démarches peuvent-elles être entreprises à court terme? Le ministre est-il prêt à mettre plus de psychologues à la disposition des centres thérapeutiques des universités et des hautes écoles?

09.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): Il faut être aveugle pour ne pas voir la pression qui pèse actuellement sur les étudiants et les écoliers. Des problèmes autrefois pris en charge dans un environnement scolaire passent aujourd'hui inaperçus, ce qui n'est pas sans conséquence. Une priorité absolue de la politique sanitaire de crise doit être d'offrir à nouveau aux jeunes un enseignement en présentiel. Ce n'est malheureusement possible que dans la mesure où l'évolution de la pandémie le permet. Je ne peux pas encore me prononcer à ce sujet aujourd'hui.

Nous débloquons 112 millions d'euros pour la mise en place d'un soutien psychologique de première ligne de qualité. Le 2 décembre, j'ai conclu un

begeleid worden. In een 'fysieke' apotheek wordt een farmaceutisch dossier bijgehouden en is er opvolging. Dat wordt niet gegarandeerd bij de online apotheken met afhaalpunten. Vooral voor pijnstillers en neussprays moeten wij ontradend werken.

08.05 Caroline Taquin (MR): Er moet dringend een analyse gemaakt worden van de producten die zonder een advies van een arts of een apotheker verkocht worden, meer bepaald de zelfzorgmedicijnen. Winst zou niet de bovenhand mogen krijgen op de kwaliteit van de behandeling en van de verstrekking. Er zijn steeds minder officina-apothekers, terwijl zij net professioneel opgeleid worden en voor de burgers en de huisartsen lokale vertrouwenspersonen zijn.

Het incident is gesloten.

09 Samengevoegde vragen van

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het mentaal welzijn van studenten" (55013841C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geestelijke gezondheidszorg in het kader van COVID-19" (55014152C)

09.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Er is reden om ons zorgen te maken over het mentaal welzijn van onze studenten. Universiteiten en hogescholen geven aan dat de nood hoog is.

Welke stappen kunnen er op korte termijn gezet worden? Is de minister bereid om meer psychologen ter beschikking te stellen van de therapeutische centra van universiteiten en hogescholen?

09.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): Wie de huidige druk op de studenten en de scholieren niet ziet, is ziende blind. Problemen die vroeger in een schoolse omgeving werden opgevangen, blijven nu onder de radar en dat is niet zonder gevolgen. Een topprioriteit in het pandemiebeleid moet zijn om de jongeren opnieuw contactonderwijs te bezorgen. Het kan helaas voor zover de evolutie van de pandemie dat toelaat. Vandaag kan ik me daarover nog niet uitspreken.

We trekken 112 miljoen euro uit voor de uitbouw van een goede eerstelijns psychologische ondersteuning. Op 2 december heb ik daarover een

protocole d'accord à ce sujet avec les Communautés. Nous sommes tous sur une même ligne concernant les objectifs et la mise en place se fait au sein d'une commission de conventions transversale que nous avons établie à cette fin.

Il est indéniable que l'élaboration dans ce domaine d'une politique digne de ce nom et durable est un travail de longue haleine et cela m'inquiète. En attendant, j'ai en tout cas déjà réservé un budget de 4 731 000 euros destiné à renforcer à partir du 15 février les équipes de crise mobiles qui aident les jeunes souffrant de problèmes mentaux. Cette somme permet une hausse de 50 % des investissements en ressources humaines et de 75 % des moyens de fonctionnement. C'est mieux que rien, mais évidemment pas encore assez.

Je retiens en tout cas la suggestion de Mme Depoorter concernant le déploiement de psychologues supplémentaires.

09.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Un grand nombre d'étudiants vivent dans une solitude absolue et s'effondrent sans être nécessairement atteints d'une affection sous-jacente. Les services d'aide recueillent déjà par mois un nombre de demandes supérieur à celui enregistré normalement en un an. Œuvrer à une solution durable est une bonne chose, mais les besoins criants actuels exigent surtout une action rapide.

L'incident est clos.

10 Question de Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les factures d'hospitalisation liées au covid-19 et le remboursement des frais médicaux" (55013860C)

10.01 Sofie Merckx (PVDA-PTB): L'un de mes patients s'est fait hospitaliser pour un covid très grave. Il est resté six semaines en soins intensifs puis en révalidation et, à son retour, les premières factures l'attendaient. Il doit s'acquitter au total de plus de 2 000 euros parce qu'il n'a pas d'assurance hospitalisation. Avec sa petite pension, il a du mal à suivre et rembourse quand il peut. Fin septembre, il reçoit une lettre d'un bureau de recouvrement, qui exige des frais supplémentaires. Il a dû emprunter auprès de sa banque pour rembourser sa dette.

Est-il normal pour un hôpital d'envoyer des lettres de rappel avec des frais supplémentaires à quelqu'un qui n'a pas encore reçu de la mutuelle le

protocolakkoord gesloten met de Gemeenschappen. We zijn het samen eens over de visie en de uitwerking gebeurt in een transversale overeenkomstencommissie die we hiervoor hebben opgericht.

Een degelijk en duurzaam beleid ter zake uitrollen kost natuurlijk tijd en dat baart me zorgen. In afwachting daarvan heb ik alvast een budget van 4.731.000 euro uitgetrokken ter versterking, vanaf 15 februari, van de mobiele crisisteams die jongeren met mentale problemen ondersteunen. Dit laat toe om de personeelsinvestering met 50 % en de werkmiddelen met 75 % te verhogen. Dit is toch al iets, maar het is uiteraard nog niet genoeg.

De suggestie van mevrouw Depoorter inzake de extra psychologen neem ik alvast mee.

09.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Heel wat studenten zitten in pure eenzaamheid en crashen dan ook en daar hoeft echt geen onderliggende aandoening aanwezig te zijn. Er zijn nu al meer aanvragen per maand bij de ondersteunende diensten dan normaal in een heel jaar. Werken aan een duurzame oplossing is goed, maar de hoge noden van vandaag vereisen vooral snelle actie.

Het incident is gesloten.

10 Vraag van Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De ziekenhuisfacturen van coronapatiënten en de terugbetaling van de kosten voor medische zorg" (55013860C)

10.01 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Een van mijn patiënten moest in het ziekenhuis worden opgenomen met een zware coronabesmetting. Hij heeft zes weken lang op de intensive care gelegen en moest nadien revalideren, en bij zijn thuiskomst wachtten hem al de eerste facturen: hij moet in totaal meer dan 2.000 euro betalen omdat hij geen hospitalisatieverzekering heeft. Met zijn klein pensioentje kan hij een en ander niet meer bijbenen en betaalt hij wanneer hij kan. Eind september heeft hij een brief van een incassobureau gekregen waarin de betaling van bijkomende kosten wordt geëist. Hij heeft geld bij zijn bank moeten lenen om zijn schulden te kunnen terugbetalen.

Is het normaal dat een ziekenhuis rappels stuurt waarin bijkomende kosten worden aangerekend aan personen die van het ziekenfonds het bedrag

montant qui doit lui être remboursé du MàF? Le montant qu'il doit payer lui-même est de 583 euros, ce qui est beaucoup pour lui. Aujourd'hui, il ne veut plus se faire soigner, de peur de devoir payer des suppléments. Ne faut-il pas rembourser davantage, voire totalement, les hospitalisations pour covid-19?

10.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre (en français): Au sein des hôpitaux, il existe un service de médiation pour les patients ayant du mal à payer leurs factures.

Pour assurer l'automaticité du MàF, les mutualités et les administrations doivent échanger les informations pour déterminer le plafond applicable. Cette procédure demande du temps, que les acteurs tentent de réduire.

Depuis fin 2007, dès qu'un bénéficiaire du MàF est hospitalisé, sa mutualité en informe l'hôpital pour qu'il facture à celle-ci toute l'intervention de l'assurance pour autant qu'elle en ait été prévenue dans les délais.

L'INAMI et les organismes assureurs étudient l'application du MàF par l'hôpital dès que le plafond est atteint, sans attendre la facturation. Cette approche n'est pas encore réalisable à court terme.

La loi du 26 juin 2020 protège les victimes de la pandémie de suppléments d'honoraires et de coûts supplémentaires, depuis le 11 mars 2020. La loi interdit ces suppléments pour un patient suspecté d'être infecté par le virus SARS-CoV-2; elle interdit la facturation de coûts supplémentaires sous forme de prestations non remboursables aux patients d'une épidémie ou aux victimes d'une catastrophe ou d'une calamité.

On a pris des mesures protégeant les assurés des surcoûts liés au covid.

10.03 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Est-il normal de recevoir des factures augmentées et des intérêts de retard et que les hôpitaux envoient des huissiers? Je ne le pense pas. J'aurais attendu de vous d'être plus précis.

dat hen in het kader van de maximumfactuur moet worden terugbetaald nog niet hebben ontvangen? De betrokkene moet zelf een bedrag van 583 euro betalen, wat voor hem veel is. Vandaag kan hij zich niet meer laten verzorgen omdat hij bang is om supplementen te moeten betalen. Zou men de terugbetaling voor een ziekenhuisopname wegens corona niet moeten optrekken of zou die opname zelfs niet volledig moeten worden terugbetaald?

10.02 Minister **Frank Vandenbroucke** (Frans): De ziekenhuizen beschikken over een ombudsdienst voor de patiënten die problemen hebben om hun facturen te betalen.

Opdat de maximumfactuur automatisch toegepast zou worden, moeten de ziekenfondsen en de administraties informatie uitwisselen om te bepalen welk plafond er geldt. Die procedure vergt tijd, ook al doen de betrokkenen al het mogelijke om die doorlooptijd zo kort mogelijk te houden.

Sinds eind 2007 geldt dat, zodra er een begunstigde van de maximumfactuur in het ziekenhuis opgenomen wordt, zijn ziekenfonds het ziekenhuis hiervan op de hoogte brengt, opdat het ziekenhuis de volledige tegemoetkoming van de verzekering aan het ziekenfonds zou factureren, voor zover het ziekenhuis hiervan binnen een bepaalde termijn op de hoogte gebracht werd.

Het RIZIV en de verzekeringsinstellingen bekijken of de maximumfactuur door het ziekenhuis toegepast kan worden zodra het plafond bereikt is, zonder dat er daarvoor op de factuur gewacht moet worden. Op korte termijn is dat nog geen haalbare kaart.

De wet van 26 juni 2020 beschermt de slachtoffers van de pandemie tegen ereloon-supplementen en bijkomende kosten en die bescherming geldt sinds 11 maart 2020. Het is bij wet verboden deze supplementen aan te rekenen aan een patiënt met een vermoedelijke besmetting met het SARS-CoV-2-virus; de wet stelt een verbod in op de facturatie van bijkomende kosten in de vorm van niet-terugbetaalbare verstrekkingen aan de slachtoffers van een epidemie of een (natuur)ramp.

We hebben maatregelen genomen ter bescherming van de verzekerden tegen de covidgerelateerde meerkosten.

10.03 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Is het normaal dat men facturen met toeslagen en verwijlinteressen ontvangt en dat de ziekenhuizen deurwaarders sturen? Ik denk het niet. Ik had verwacht dat u een duidelijker standpunt zou innemen.

Vous avez invoqué des raisons techniques pour lesquelles on n'appliquait pas le maximum à facturer tout de suite. Mais est-il normal qu'avec une carte DKV ou Ethias, vous ne voyez jamais la facture? Vous payez bien sûr l'assurance mais quand vous n'en avez pas, vous recevez la facture et, dans ce cas, avec intérêts de retard.

Il n'y avait pas de suppléments, interdits pour le covid, sur cette facture. En raison de l'hospitalisation de longue durée, le montant s'élève à 583 euros pour ce patient qui a une pension de 1 400 euros par mois. Il faudrait revoir à la baisse le plafond du ticket modérateur. Globalement, la facture d'hospitalisation doit être mieux remboursée.

10.04 Frank Vandenbroucke, ministre (*en néerlandais*): Je ne puis formuler aucun commentaire sur un dossier concret, mais je suis d'accord de dire qu'il est question d'injustice sociale. Conformément à l'accord de gouvernement, le M&F sera fondamentalement repensé.

10.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Il ne s'agit ici nullement d'un cas isolé et il est grand temps que ce problème soit pris en main.

L'incident est clos.

11 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les ordres des professions dans le secteur des soins de santé" (55014052C)

11.01 Frieda Gijbels (N-VA): Que pense le ministre du fonctionnement des ordres des professions de soins de santé? Sont-ils suffisamment transparents? Une concertation avec ces derniers est-elle prévue? Les associations de patients sont-elles également consultées? Est-il nécessaire de les moderniser ou de changer leur mode de fonctionnement? Quelles démarches seront-elles entreprises à cet égard? Faut-il également mettre en place des instances disciplinaires pour les kinésithérapeutes et les dentistes?

11.02 Frank Vandenbroucke, ministre (*en néerlandais*): La transparence, la publicité et la place du plaignant pourraient en effet être améliorées. Le fait qu'il n'existe un conseil déontologique que pour quelques professions de santé est, dans un certain sens, une lacune. Je suis à la disposition des professions de santé et des associations de patients qui s'efforcent d'améliorer

U hebt technische redenen aangehaald waardoor men niet onmiddellijk de maximumfactuur toegepast heeft, maar is het normaal dat men met een DKV- of Ethiaskaart de factuur nooit te zien krijgt? Natuurlijk betaalt men de verzekering, maar wie er geen heeft, ontvangt een factuur en in dat geval met verwijlinteressen.

Op die factuur werden geen supplementen aangerekend, want dat is verboden voor de behandeling van COVID-19. Door de ziekenhuisopname van lange duur moet die patiënt, die een pensioen van 1.400 euro per maand heeft, een bedrag van 583 euro betalen. Het plafond voor het remgeld zou verlaagd moeten worden. In het algemeen moet de ziekenhuisfactuur beter terugbetaald worden.

10.04 Minister Frank Vandenbroucke (*Nederlands*): Ik kan geen commentaar geven over een concreet dossier, maar ben het ermee eens dat er sprake is van maatschappelijke onrechtvaardigheid. Conform het regeerakkoord zal de maximumfactuur grondig worden herdacht.

10.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Het gaat hier allerm minst om een alleenstaand geval en het is hoog tijd dat dit probleem wordt aangepakt.

Het incident is gesloten.

11 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De ordes van gezondheidszorgberoepen" (55014052C)

11.01 Frieda Gijbels (N-VA): Wat denkt de minister van de werking van de ordes van de gezondheidszorgberoepen? Zijn die voldoende transparant? Is er met hen overleg gepland? Worden ook de patiëntenorganisaties gehoord? Is er nood aan een modernisering of aan een andere manier van functioneren? Welke stappen zullen op dat vlak worden ondernomen? Moeten er ook voor kinesitherapeuten en tandartsen tuchtorganen komen?

11.02 Minister Frank Vandenbroucke (*Nederlands*): De transparantie, de openbaarheid en de plaats van de klager zijn inderdaad vatbaar voor verbetering. Dat er slechts voor enkele gezondheidsberoepen een deontologische instantie bestaat, is in zekere zin een tekortkoming. Ik sta ter beschikking van de zorgberoepen en patiëntenorganisaties die streven naar een betere

leur fonctionnement ou de mettre en place un conseil déontologique qui n'existe pas actuellement.

11.03 Frieda Gijbels (N-VA): Nous devons, le cas échéant, moderniser les ordres existants et examiner quels autres ordres ou organes disciplinaires doivent être créés. Il est absolument nécessaire de disposer d'un organe déontologique qui définisse certaines règles.

L'incident est clos.

12 Question de Gitta Vanpeborgh à Frank Vandembroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La consommation croissante de somnifères" (55014078C)

12.01 Gitta Vanpeborgh (sp.a): Les ventes de somnifères ont fortement augmenté en 2020. La Belgique a longtemps été l'un des premiers pays en Europe en termes d'utilisation de ces produits.

Quelles mesures le ministre prendra-t-il pour mettre un terme à cette évolution inquiétante? Des consultations avec les entités fédérées sont-elles en cours?

12.02 Frank Vandembroucke, ministre (en néerlandais): Malheureusement, il est exact que nous faisons partie des pays européens où l'utilisation de somnifères est la plus élevée. 10 % de notre population serait concernée.

L'utilisation de somnifères en vente libre a augmenté de 41 % entre décembre 2019 et décembre 2020. Ce signe révélateur des problèmes auxquels est confrontée la population ne peut être négligé. Espérons que ce pourcentage diminuera lorsque la vie reprendra son cours normal.

En 2018, le gouvernement précédent avait lancé une campagne de communication sur l'usage inapproprié des somnifères sur prescription médicale qui peuvent entraîner une dépendance. Pour la période 2021-2023, un plan de communication a également été élaboré pour les professionnels afin de renforcer la coopération et la concertation avec le patient.

Il ressort d'une récente enquête de l'AFMPS que 70 % des patients sont extrêmement motivés pour arrêter la consommation de benzodiazépines, mais ils se sentent impuissants et ont besoin d'aide. L'accompagnement de ces patients exige une coopération entre le patient, le médecin et le pharmacien. Nous envisageons, dès lors, le lancement d'un programme de sevrage avec une

werking of naar de oprichting van een deontologische instantie die er nu niet is.

11.03 Frieda Gijbels (N-VA): We moeten de bestaande ordes waar nodig moderniseren en nagaan welke andere ordes of tuchtorganen moeten worden opgericht. Er is absoluut nood aan een deontologisch orgaan dat bepaalde regels uitzet.

Het incident is gesloten.

12 Vraag van Gitta Vanpeborgh aan Frank Vandembroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het stijgend gebruik van slaapmiddelen" (55014078C)

12.01 Gitta Vanpeborgh (sp.a): De verkoop van slaapmedicatie is in 2020 sterk gestegen. Ons land was al langer een koploper in Europa op het vlak van het gebruik van slaapmiddelen.

Welke acties zal de minister ondernemen om deze verontrustende evolutie een halt toe te roepen? Wordt er overlegd met de deelstaten?

12.02 Minister Frank Vandembroucke (Nederlands): Het klopt helaas dat wij bij de hoogst gerangschikte landen staan in Europa als het gaat over het gebruik van slaapmiddelen. Het zou daarbij gaan om 10 % van onze bevolking.

De toename van 41 % tussen december 2019 en december 2020 inzake het gebruik van slaapmiddelen zonder voorschrift is een niet te negeren signaal voor de problemen waarmee de bevolking kampt. Laten we hopen dat het cijfer vermindert wanneer het leven opnieuw normaliseert.

In 2018 heeft de vorige regering een communicatiecampagne gelanceerd over inadequaat gebruik van slaapmiddelen op voorschrift, die een verslavend effect kunnen hebben. Ook voor de periode 2021-2023 werd een communicatieplan uitgewerkt voor professionals om de samenwerking en het overleg met de patiënt te versterken.

Uit een recente enquête van het FAGG blijkt dat 70 % van de patiënten zeer gemotiveerd is om te stoppen met het gebruik van benzodiazepines, maar zich machteloos voelt en ondersteuning nodig heeft. Om hen te begeleiden is er samenwerking tussen patiënt, arts en apotheker nodig. We overwegen ook om een ontwenningprogramma op te starten waarbij de dosissen geleidelijk

réduction progressive des doses. Ce programme doit être mis au point par un groupe de travail multidisciplinaire.

Le remboursement des soins psychologiques de première ligne contribue aussi à résoudre le problème. Les patients souffrant d'une consommation problématique doivent pouvoir recourir à une offre de soins facilement accessible. Les entités fédérées sont associées par le biais de la plateforme d'experts BelPEP et du groupe intercabinets "Cellule Politique de santé en matière de Drogues".

L'incident est clos.

13 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'implant cochléaire" (55014139C)

13.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Combien de traitements au moyen d'appareils cochléaires sont remboursés annuellement? Des demandes ont-elles été formulées en vue d'une augmentation du remboursement ou d'une adaptation des critères? Les patients qui ne peuvent bénéficier d'un remboursement peuvent-ils faire appel au fonds de solidarité?

13.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): Les prestations médicales peuvent être enregistrées par les hôpitaux jusqu'à deux ans après qu'elles ont été effectuées. Le nombre de prestations attestées relatives à des implants cochléaires était de 235 en 2014, de 300 en 2015, de 317 en 2016, de 344 en 2017, de 325 en 2018 et de 276 en 2019. Il n'est pas tenu compte des remplacements du processeur vocal ou de l'implant, qui ont également été mis à charge des soins médicaux.

Depuis le 1er décembre 2019, les indications pour le remboursement des implants cochléaires ont été élargies, ce qui permet à un plus grand nombre de patients d'en bénéficier. Cette évolution ne se reflète pas encore dans les données qui portent sur les années jusqu'à 2019 inclus.

L'INAMI n'a pas reçu de demande de l'Association d'Oto-Rhino-Laryngologie en vue de réévaluer les critères de remboursement. Au moment de l'évaluation des dossiers pour l'adaptation des indications de remboursement, on a demandé l'avis éclairé de médecins ORL.

Selon les prestations, soit aucune procédure de demande n'est nécessaire et le remboursement est

verminderd worden. Dat moet uitgewerkt worden binnen een multidisciplinaire werkgroep.

De terugbetaling van de eerstelijns fysiologische zorg draagt ook bij aan een oplossing voor dit probleem. Patiënten met een problematisch gebruik moeten een beroep kunnen doen op dat laagdrempelige zorgaanbod. De deelstaten worden betrokken via het expertenplatform BelPEP en via de interkabinettengroep Cel Gezondheidsbeleid Drugs.

Het incident is gesloten.

13 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het cochleair implantaat" (55014139C)

13.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Hoeveel behandelingen met cochleaire apparaten worden er jaarlijks terugbetaald? Zijn er vragen voor een verhoging van de terugbetaling of voor een aanpassing van de criteria? Kunnen patiënten die uit de boot vallen, een beroep doen op het Solidariteitsfonds?

13.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): Medische verstrekkingen kunnen tot twee jaar na hun verrichting door de ziekenhuizen worden geboekt. In 2014 werden 235 verstrekkingen betreffende cochleaire implantaten geattesteerd, in 2015 ging het om 300 verstrekkingen, in 2016 om 317, in 2017 om 344, in 2018 om 325 en in 2019 om 276. Er wordt geen rekening gehouden met de vervangingen van de spraakprocessor of het implantaat, die ook ten laste van de geneeskundige zorgen zijn genomen.

Sinds 1 december 2019 zijn de indicaties voor de terugbetaling van cochleaire implanten uitgebreid, waardoor meer patiënten in aanmerking komen. Dat is nog niet te lezen in de gegevens, die tot en met 2019 gaan.

Het RIZIV heeft geen vraag van de Vereniging voor Oto-Rhino-Laryngologie gekregen om de terugbetalingscriteria te herevalueren. Bij de evaluatie van dossiers voor de aanpassing van de indicaties voor de terugbetaling worden er expertenadviezen van NKO-artsen ingewonnen.

Afhankelijk van de verstrekkingen is er ofwel geen aanvraagprocedure nodig en wordt de terugbetaling

accordé automatiquement, soit on applique une procédure qui prévoit l'accord du Collège des médecins-directeurs. Les demandes rejetées ne sont pas réévaluées. En 2016, 365 demandes ont été acceptées et 22 ont été refusées. En 2017, 325 ont été acceptées et 12 ont été refusées. En 2018, le nombre de demandes acceptées était de 383 pour 5 demandes rejetées et en 2019, elles étaient de 233 contre 8.

L'idée n'est pas que le Fonds spécial de solidarité prenne la place des instances officielles qui jugent des critères pour une intervention mais, dans de rares cas, une intervention de ce fonds peut être envisagée pour les implants cochléaires.

13.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Il est positif que le nombre de demandes refusées diminue, mais je pense que trop de patients encore sont abandonnés à leur sort.

L'incident est clos.

14 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La vaccination contre les pneumocoques" (55014154C)

14.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Selon les médecins, le nombre de patients vaccinés contre le pneumocoque varie énormément selon les régions.

Quelle a été l'évolution au cours des cinq dernières années en Wallonie, en Flandre et à Bruxelles?

14.02 Frank Vandebroucke, ministre (en néerlandais): Le vaccin est administré à l'âge de huit semaines, seize semaines et douze mois. Il est également administré aux personnes âgées de plus de 65 ans. En Flandre, la couverture vaccinale des jeunes enfants pour les trois doses est estimée à 96,5 % en 2012 et à 94,9 % en 2016. En Wallonie, ce chiffre est légèrement inférieur: 89,2 % en 2012 et 92,9 % en 2015. À Bruxelles, l'estimation pour 2012 était de 90,1 %. Malheureusement, nous ne disposons d'aucune donnée sur la couverture vaccinale des personnes âgées de plus de 65 ans.

14.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Le problème concerne précisément les personnes âgées. Cela devrait être contrôlé par le biais du dossier médical global. Je conseille au ministre de garder des chiffres à jour à ce sujet.

L'incident est clos.

automatisch toegekend, ofwel geldt een procedure waarbij het akkoord van het College van artsen-directeurs wordt gevraagd. Geweigerde aanvragen worden niet verder geëvalueerd. In 2016 werden 365 aanvragen aanvaard en 22 geweigerd, in 2017 ging het over 325 en 12, in 2018 over 383 en 5 en in 2019 over 233 en 8.

Het is niet de bedoeling dat het Bijzonder Solidariteitsfonds de plaats inneemt van de officiële instanties die de interventiecriteria beoordelen, maar in zeldzame gevallen kan een tegemoetkoming van dit fonds worden overwogen voor cochleaire implantaten.

13.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Het is positief dat het aantal geweigerde aanvragen daalt, maar ik denk dat nog te veel mensen uit de boot vallen.

Het incident is gesloten.

14 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vaccinatie tegen pneumokokken" (55014154C)

14.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Volgens artsen zijn er grote regionale verschillen in het aantal patiënten dat gevaccineerd wordt tegen pneumokokken.

Wat is de evolutie over de voorbije vijf jaar in Wallonië, Vlaanderen en Brussel?

14.02 Minister Frank Vandebroucke (Nederlands): Het vaccin wordt toegediend op de leeftijd van acht weken, zestien weken en op twaalf maanden. Het wordt ook toegediend aan mensen ouder dan 65 jaar. In Vlaanderen wordt de dekking bij jonge kinderen voor de drie doses geschat op 96,5 % in 2012 en 94,9 % in 2016. In Wallonië ligt dat cijfer iets lager: 89,2 % in 2012 en 92,9 % in 2015. In Brussel was de schatting voor 2012 90,1 %. Wij hebben helaas geen gegevens over de vaccinatiegraad bij mensen ouder dan 65 jaar.

14.03 Kathleen Depoorter (N-VA): De ouderen zijn net het probleem. Dat zou via het globaal medisch dossier moeten worden opgevolgd. Ik raad de minister aan om hierover cijfers bij te houden.

Het incident is gesloten.

15 Question de Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pratique du dry needling" (55014173C)

15.01 Hervé Rigot (PS): La méthode du *dry needling* recourt à des aiguilles très fines afin de faire disparaître des douleurs musculaires sans médicaments, en relâchant des nœuds causant des douleurs plus générales. Elle diffère de l'acupuncture en cherchant à stimuler un point qui provoque les douleurs ressenties. D'après les physiothérapeutes, elle est particulièrement indiquée contre les maux de tête, les blessures de fatigue, les douleurs dans la mâchoire, le cou et le bas du dos.

Les kinés et les médecins diplômés ont le loisir de suivre des formations complémentaires et peuvent souscrire une assurance pour appliquer l'aiguille sèche mais il n'existe pas en Belgique de cadre légal.

Qui peut appliquer légalement cette méthode? Des études confirment-elles l'efficacité de la pratique? Comptez-vous l'encadrer?

15.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en français): Jusqu'à présent, le *dry needling*, une pratique non conventionnelle similaire à l'acupuncture, et comme elle non réglementée, est réservé aux médecins.

Le Conseil fédéral de la kinésithérapie a publié, en 2017, un avis mesuré sur le *dry needling* et n'a pas demandé qu'il soit considéré comme une pratique professionnelle spéciale pour les kinésithérapeutes.

Si la situation scientifique du *dry needling* a évolué depuis 2017, le Conseil fédéral pourra nous en aviser et nous pourrions alors envisager des modifications de la législation, sur base d'un travail scientifique et universitaire de récolte de données probantes.

15.03 Hervé Rigot (PS): Vous abondez dans mon sens en précisant que cette pratique doit être réservée aux médecins. Il faut rappeler ses risques aux kinés comme aux patients pour éviter des conséquences graves. Un médecin a le pouvoir, le droit, la capacité de poser des diagnostics et la responsabilité de les assumer. Les kinés ne peuvent en faire autant.

15 Vraag van Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Dry needling" (55014173C)

15.01 Hervé Rigot (PS): Bij de *dry needling*-methode wordt er gebruikgemaakt van heel fijne naalden om zonder medicatie spierpijn te doen verdwijnen door knopen, die voor meer algemene pijn zorgen, los te maken. Ze verschilt van acupuncture in die zin dat er wordt gezocht naar één punt dat aan de oorzaak ligt van de ervaren pijn om dat vervolgens te prikkelen. Volgens fysiotherapeuten is de methode bijzonder aangewezen bij hoofdpijn, blessures door overmatige belasting en pijn in de kaak, de nek en de onderrug.

Het staat gediplomeerde kinesitherapeuten en artsen vrij om aanvullende opleidingen te volgen en een verzekering te sluiten om *dry needling* toe te passen, maar er is in België geen wettelijk kader.

Wie mag die methode wettelijk toepassen? Zijn er studies die de doeltreffendheid van de behandeling bevestigen? Bent u van plan een kader uit te werken?

15.02 Minister Frank Vandenbroucke (Frans): Tot op heden is *dry needling* een niet-conventionele praktijk die gelijkaardig is aan acupuncture en net als laatstgenoemde niet gereguleerd is en enkel door artsen uitgevoerd mag worden.

De Federale raad voor de kinesithérapie heeft in 2017 een behoedzaam advies over *dry needling* verstrekt en niet gevraagd dat die behandeling als een bijzondere beroepspraktijk voor de kinesiasten beschouwd zou worden.

Als de wetenschappelijke context van *dry needling* sinds 2017 geëvolueerd is, zal de Federale raad voor de kinesithérapie ons dat kunnen melden en in dat geval zouden we kunnen overwegen om wijzigingen in de wetgeving aan te brengen op grond van wetenschappelijk en universitair onderzoek naar data die de werkzaamheid van die behandeling aantonen.

15.03 Hervé Rigot (PS): U bent het roerend met me eens als u stelt dat deze praktijk enkel mag uitgeoefend worden door artsen. Zowel de kinesitherapeuten als patiënten moeten herinnerd worden aan de risico's zodat ernstige gevolgen kunnen vermeden worden. Een arts heeft de bevoegdheid, het recht en de bekwaamheid om diagnoses te stellen en heeft de

verantwoordelijkheid om dat dan ook te doen. Kinesitherapeuten kunnen dat vandaag niet.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: La question n° 55014210C de Mme Barbara Creemers est transformée en question écrite.

De **voorzitter**: De vraag nr. 55014210C van mevrouw Barbara Creemers wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

16 Questions jointes de

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Zolgensma" (55014249C)
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le retard dans les remboursements de la SMA de la petite Pia et le dépistage via une piqûre au talon" (55014269C)

16 Samengevoegde vragen van

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddel Zolgensma" (55014249C)
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vertraging in de terugbetaling van spierziekte SMA van baby Pia en de opsporing via hielprik" (55014269C)

16.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Nous connaissons le médicament Zolgensma grâce au récent *crowdfunding* pour la petite Pia.

16.01 Kathleen Depoorter (N-VA): We kennen het medicijn Zolgensma door de recente crowdfunding voor baby Pia.

Comment avancent actuellement les négociations en la matière avec l'entreprise Novartis? Combien de fois l'amyotrophie spinale (SMA) a-t-elle été diagnostiquée au cours des dix-huit derniers mois? Combien de traitements à base de Spinraza ont-ils été initiés? Ce médicament répond-il aux attentes? Le ministre peut-il s'étendre davantage sur son plan d'action pour le Fonds des maladies rares et des médicaments orphelins?

Hoe lopen de onderhandelingen ter zake met de firma Novartis op dit moment? Hoeveel diagnoses van de ziekte SMA werden er in het voorbije anderhalf jaar gesteld? Hoeveel behandelingen met Spinraza werden opgestart? Voldoet dit medicijn aan de verwachtingen? Kan de minister meer zeggen over zijn actieplan voor het Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen?

16.02 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (en néerlandais): La Flandre est à la traîne, car le ministre flamand Beke n'a toujours pas prévu le dépistage de la maladie rare SMA chez les bébés.

16.02 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (Nederlands): Vlaanderen hinkt achterop, want Vlaams minister Beke heeft nog steeds niet voorzien in een screening van baby's op de zeldzame ziekte SMA.

Que pense le ministre Vandenbroucke du fait que les régions mènent des politiques différentes en matière de dépistage des maladies? En effet, cette différence coûte des vies. Quelle est la situation concernant le remboursement du médicament Zolgensma? Novartis a annoncé un programme d'usage compassionnel qui est, en fait, une sorte de loterie dont certains bébés peuvent ou non bénéficier. Combien de patients en Belgique ont-ils déjà reçu une injection de Zolgensma?

Wat vindt minister Vandenbroucke ervan dat de regio's een verschillend beleid voeren inzake de opsporing van ziektes? Dit verschil kost immers mensenlevens. Wat is de stand van zaken voor de terugbetaling van het geneesmiddel Zolgensma? Novartis heeft een programma rond *compassionate use* aangekondigd, eigenlijk een soort loterij waarvan sommige baby's al dan niet mogen profiteren. Hoeveel patiënten in België hebben er al een Zolgensma-injectie ontvangen?

16.03 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): Je dois donner à ces questions la même réponse qu'il y a deux mois. La procédure de remboursement, qui a été lancée conjointement avec d'autres pays de l'initiative Beneluxa, est toujours en cours. La procédure en est au stade d'une évaluation finale commune HTA. Les premiers rapportages ont eu lieu en décembre au sein de la CRM belge et du Nederlandse

16.03 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): Ik moet op deze vragen hetzelfde antwoord geven als twee maanden geleden. De terugbetalingsprocedure, die samen met andere landen van het Beneluxa-initiatief is opgestart, is nog steeds aan de gang. De procedure zit in het stadium van een gezamenlijke finale HTA-beoordeling. In december vonden de eerste rapporteringen plaats in de Belgische CTG en de

Wetenschappelijke Adviesraad. Des discussions d'étude internes sont également en cours au Centre irlandais de pharmacoéconomie à Dublin. Des négociations n'ont pas encore été entamées. Sur la base des résultats de l'évaluation HTA, les pays détermineront si les évaluations communes seront également suivies de négociations communes.

L'entreprise AveXis Novartis a déclaré être disposée à collaborer à l'évaluation commune et au dialogue relatif au remboursement. Ensuite, les agences HTA dans les trois pays s'accorderont sur le calendrier et le contenu des procédures HTA locales. La procédure étant toujours en cours, je ne puis fournir aucune information détaillée. En l'absence de suspensions par l'entreprise, une procédure dure environ dix mois. Dans ce cas, une décision serait prise en août, mais le fabricant a entre-temps suspendu la procédure. Ce délai doit dès lors y être ajouté.

J'ignore combien de SMA ont été diagnostiquées au cours des 18 derniers mois. Tous les patients belges éligibles pour un traitement au Zolgensma ont bel et bien bénéficié du médicament dans le cadre d'une étude clinique, grâce à un *crowdfunding* ou dans le cadre du *Managed Access Program* de Novartis. Le 22 juin 2020, des données avaient été introduites dans le registre belge de la SMA pour 134 patients qui suivent un traitement au nusinersen depuis le mois de septembre 2018. Ces données seront analysées à l'expiration de la convention de la CRM pour le Spinraza.

Le dépistage grâce à une piqûre au talon ne relève pas de mes compétences.

Les défis sont nombreux en ce qui concerne les médicaments orphelins et les maladies rares. Nous sommes confrontés aux questions budgétaires et à la complexité croissante des produits et des traitements. Les incertitudes cliniques sont aujourd'hui plus nombreuses parce que les produits sont enregistrés plus tôt. Le système étant axé sur l'offre, les entreprises ont une part de responsabilité importante dans la détermination des besoins médicaux à traiter et du moment où un produit sera mis sur le marché en Belgique. Les entreprises peuvent décider de proposer leurs médicaments plus tôt avant même l'approbation de l'EMA. Souvent, elles ne le font pas, les intérêts financiers l'emportant peut-être sur l'intérêt des patients. Je le regrette. Je souhaite que toutes ces questions trouvent une solution dans un nouveau pacte qui sera conclu avec le secteur pharmaceutique. J'étudie également la situation dans d'autres pays.

Nederlandse Wetenschappelijke Adviesraad. Er zijn ook interne studiebesprekingen aan de gang in het Ierse Centrum voor Farmaco-economie in Dublin. Er zijn nog geen onderhandelingen opgestart. Op basis van de uitkomst van de HTA-beoordeling zullen landen bepalen of de gezamenlijke beoordelingen ook worden gevolgd door gezamenlijke onderhandelingen.

AveXis Novartis heeft verklaard bereid te zijn samen te werken aan de gezamenlijke beoordeling en de dialoog over terugbetaling. Als gevolg daarvan zullen de HTA-agentschappen in de drie landen de timing en de inhoud van de lokale HTA-procedures afstemmen. Aangezien de procedure nog loopt, kan ik geen gedetailleerde informatie geven. Als er geen schorsingen zijn door het bedrijf duurt een procedure ongeveer tien maanden. In dit geval zou er in augustus een beslissing worden genomen, maar de fabrikant heeft de procedure inmiddels geschorst. Die termijn moet er dan ook worden bijgeteld.

Ik weet niet hoeveel SMA-diagnoses er in het voorbije anderhalf jaar zijn gesteld. Wel hebben alle Belgische patiënten die in aanmerking komen voor een behandeling met Zolgensma, het middel gekregen in het kader van een klinische studie of na crowdfunding of binnen het Managed Access Programma van Novartis. Op 22 juni 2020 waren in het Belgische SMA-register gegevens ingevoerd van 134 patiënten bij wie sinds september 2018 een behandeling is opgestart met nusinersen. De analyse van deze gegevens zal gebeuren bij de afloop van de CTG-overeenkomst voor Spinraza.

Voor de screening met hielprik ben ik niet bevoegd.

Er zijn veel uitdagingen in verband met de weesgeneesmiddelen en zeldzame ziektes. Er is de budgettaire problematiek en er is de stijgende complexiteit van de producten en de behandelingen. Er zijn meer klinische onzekerheden omdat producten vroeger worden geregistreerd. Door het aanbodgestuurd systeem hebben de firma's een belangrijk aandeel in het bepalen van welke medische nood er wordt behandeld en wanneer een product in België op de markt komt. Het is aan de firma's om te beslissen of middelen eerder, zelfs nog voor de EMA-goedkeuring, worden aangeboden. Vaak doen ze dat niet, wellicht omdat de financiële incentives zwaarder doorwegen dan het belang van de patiënten. Ik betreurt dat. Ik wil een oplossing voor al deze kwesties in een nieuw pact met de farmaceutische sector. Ik kijk ook naar andere landen. Onze Beneluxa-samenwerking kan daarbij

Notre coopération Beneluxa pourra certainement nous être utile dans ce domaine. zeker nuttig zijn.

16.04 Kathleen Depoorter (N-VA): L'absence totale d'évaluation depuis 2018 des 134 patients traités au Spinraza me paraît problématique. Je ne suis pas opposée aux procédures communes, mais celles-ci ne doivent pas être trop lentes. Avec dix mois, plus la période de suspension, le temps devient long.

Le Pacte d'avenir constitue une partie de la solution au problème des médicaments orphelins, mais celui des maladies orphelines est d'une toute autre ampleur et concerne aussi la voie vers le traitement optimal et le parcours de soins pour le patient. Notre groupe a déposé une proposition de résolution à ce sujet.

16.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (en néerlandais): Lors des négociations avec d'autres pays, examine-t-on comment le prix du Zolgensma a été fixé et comment nous pouvons éventuellement nous opposer à cette décision? Les documents de la discussion intermédiaire en CRM de décembre seront-ils rendus publics?

La crise du coronavirus a démontré qu'une unité de commandement était nécessaire et cela n'est pas uniquement valable pour la covid-19 mais également pour d'autres maladies. Le fait que ce pays compte neuf ministres de la Santé publique et que certaines régions et pas d'autres réalisent un screening de certaines maladies, coûte non seulement cher mais est également tout simplement absurde.

L'incident est clos.

17 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le dépistage de l'hypercholestérolémie familiale" (55014252C)

17.01 Kathleen Depoorter (N-VA): L'hypercholestérolémie familiale (HF) entraîne des affections cardiovasculaires, lesquelles restent en Belgique la principale cause de décès. Un diagnostic précoce peut faire la différence, mais les résultats de la Belgique en matière de dépistage ne sont guère brillants.

Comment expliquez-vous cette situation? Une amélioration du dépistage est-elle possible dans le cadre du dossier médical global (DMG)?

17.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): Le problème du sous-diagnostic de

16.04 Kathleen Depoorter (N-VA): Dat er sinds 2018 geen enkele evaluatie is gebeurd voor de 134 patiënten die met Spinraza zijn behandeld, vind ik toch lang. Ik heb niets tegen gezamenlijke procedures, maar ze mogen niet te traag lopen. Met tien maanden plus de tijd van de schorsing, loopt de termijn wel op.

Het farmapact is een deel van de oplossing voor de problematiek van de weesgeneesmiddelen, maar de problematiek van de weesziekten is ruimer en gaat ook over de weg naar de optimale behandeling en over het zorgtraject voor de patiënt. Onze fractie heeft hierover een voorstel van resolutie ingediend.

16.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (Nederlands): Wordt tijdens de onderhandelingen met andere landen ook bestudeerd hoe de prijs van Zolgensma tot stand is gekomen en hoe we daar eventueel tegenin kunnen gaan? Worden de documenten van de tussentijdse bespreking in de CTG in december publiek bekendgemaakt?

De coronacrisis heeft getoond dat er eenheid van commando moet zijn, dat geldt niet alleen voor COVID-19 maar ook voor andere ziekten. Dat er in dit land negen ministers van Volksgezondheid zijn en dat de ene regio wel screent op bepaalde ziekten en de andere niet, is niet alleen duur maar ook gewoon absurd.

Het incident is gesloten.

17 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De screening op familiale hypercholesterolemie" (55014252C)

17.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Familiale hypercholesterolemie (FH) leidt tot cardiovasculaire aandoeningen, die in ons land nog steeds de belangrijkste doodsoorzaak zijn. Een vroegtijdige diagnose kan het verschil maken, maar België doet het slecht op het vlak van screening.

Wat is daarvan de oorzaak? Kan er beter worden gescreend in het kader van het globaal medisch dossier (GMD)?

17.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): Onderdiagnose van FH is niet

l'HF n'est pas l'apanage de la Belgique et est effectivement dû à un dépistage insuffisamment ciblé. Le médecin généraliste joue un rôle de premier plan dans le dépistage de la maladie et la prévention de problèmes cardiovasculaires précoces. Lorsque la maladie est diagnostiquée, la famille doit aussi être soumise à un dépistage. Aucune indication scientifique ne va dans le sens d'un dépistage généralisé, lequel relève de toute façon des attributions des entités fédérées.

17.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Ma question ne portait pas sur un dépistage généralisé, mais sur un contrôle ciblé de foyers familiaux par le médecin généraliste. Celui-ci devrait également être remboursé.

L'incident est clos.

18 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La reconstruction de l'hymen" (55014250C)

18.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Combien de femmes dans notre pays font-elles réparer leur hymen? Quels sont les chiffres pour chaque Région? Quel est le montant de l'intervention? Une étude est-elle en cours sur les raisons pour lesquelles les femmes souhaitent une telle opération?

18.02 Frank Vandebroucke, ministre (en néerlandais): Cette opération est intégrée dans la nomenclature des prestations "chirurgie plastique de la vulve et du vagin", qui couvre de nombreuses interventions. Je n'ai pas de chiffres sur le nombre précis d'hyménoplasties. En principe, l'assurance médicale ne couvre pas les prestations effectuées à des fins esthétiques. Le médecin doit juger en toute conscience si l'opération est dans l'intérêt du patient et si le remboursement est donc approprié.

Je ferai parvenir à Mme Depoorter un tableau détaillé indiquant le nombre de prestations effectuées chaque année.

18.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Le médecin décide donc si un remboursement est possible ou non. Il serait intéressant de savoir s'il existe ou non des différences régionales.

18.04 Frank Vandebroucke, ministre (en néerlandais): Je vais demander s'il est également possible d'opérer une ventilation par Région.

L'incident est clos.

uitsluitend een Belgisch probleem en is inderdaad te wijten aan onvoldoende gerichte screening. De huisarts speelt een grote rol in de opsporing van die ziekte en de preventie van vroegtijdige cardiovasculair lijden. Wanneer de aandoening wordt vastgesteld, moet ook de familie worden gescreend. Er zijn geen wetenschappelijke aanwijzingen voor een veralgemeende screening, die hoe dan ook een bevoegdheid van de deelgebieden is.

17.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijn vraag ging niet over een veralgemeende screening, maar wel over een gerichte screening van familiale clusters door de huisarts. Die zou ook moeten worden terugbetaald.

Het incident is gesloten.

18 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het maagdenvliesherstel" (55014250C)

18.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Hoeveel vrouwen laten er in ons land hun maagdenvlies herstellen? Hoe zijn de cijfers per Gewest? Hoeveel bedraagt de tegemoetkoming? Wordt er een onderzoek gevoerd naar de redenen waarom vrouwen een dergelijke hersteloperatie willen?

18.02 Minister Frank Vandebroucke (Nederlands): Deze operatie gebeurt onder de nomenclatuurverstrekking vagina- en vulvoplastiek en dat is er een die veel ladingen dekt. Over het specifieke aantal maagdenvlieshersteloperaties heb ik geen cijfers. In principe dekt de verzekering voor geneeskundige verzorging geen met een esthetisch doel verrichte prestaties. De arts moet naar eer en geweten oordelen of de operatie in het belang van de patiënt is en of dus een terugbetaling opportuun is.

Ik bezorg mevrouw Depoorter schriftelijk een gedetailleerde tabel met het aantal verstrekkingen per jaar.

18.03 Kathleen Depoorter (N-VA): De arts beslist dus of er een terugbetaling kan zijn of niet. Het interesseert mij of er al dan niet regionale verschillen zijn.

18.04 Minister Frank Vandebroucke (Nederlands): Ik zal navragen of er ook een opsplitsing per Gewest kan worden gemaakt.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: Les questions n^{os} 55014329C de Mme Rohonyi et 55014357C de Mme Fonck sont reportées.

De **voorzitter**: Vragen nrs. 55014329C van mevrouw Rohonyi en 55014357C van mevrouw Fonck worden uitgesteld.

19 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La mise à disposition gratuite d'un avocat pour les victimes de violences sexuelles" (55014358C)

19 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Gratis advocaat voor slachtoffers van seksueel geweld" (55014358C)

19.01 Kathleen Depoorter (N-VA): En ces temps de coronavirus, nous constatons que la violence intrafamiliale est en augmentation. De plus en plus de victimes se rendent dans les Centres de Prise en charge des Violences Sexuelles (CPVS). Grâce au Fonds "Blouses Blanches", des ressources supplémentaires ont été allouées à la formation du personnel infirmier de ces centres. Actuellement, y a-t-il déjà effectivement davantage de personnel formé et déployé dans ces centres?

19.01 Kathleen Depoorter (N-VA): In deze coronatijden merken we dat intrafamiliaal geweld toeneemt. Steeds meer slachtoffers vinden hun weg naar de Zorgcentra na Seksueel Geweld (ZSG). Via het begrotingsfonds 'Witte Woede' werden er extra middelen toegekend voor de opleiding van verpleegkundig personeel in die centra. Wordt er vandaag al effectief meer personeel opgeleid voor én ingezet in die centra?

Il existe une différence frappante dans l'accompagnement juridique entre les victimes et les auteurs de violences sexuelles, puisque les auteurs peuvent se faire assister gratuitement par un avocat. Le ministre examinera-t-il la possibilité pour les victimes d'être également assistées gratuitement par un avocat?

Er is een opvallend verschil inzake juridische begeleiding tussen slachtoffers en daders van seksueel geweld, aangezien daders zich kunnen laten bijstaan door een gratis advocaat. Zal de minister onderzoeken of men ook de slachtoffers kan laten bijstaan door een gratis advocaat?

19.02 Frank Vandenbroucke, ministre (*en néerlandais*): En 2020, on a utilisé pour cette formation des moyens mis à la disposition de l'Institut pour l'égalité des femmes et des hommes. Depuis 2021, il est puisé dans le fonds budgétaire susmentionné.

19.02 Minister Frank Vandenbroucke (*Nederlands*): In 2020 gebruikte men voor die opleiding middelen die ter beschikking werden gesteld aan het Instituut voor de gelijkheid van vrouwen en mannen. Vanaf 2021 wordt er geput uit het vermelde begrotingsfonds.

Depuis la création de ces CPVS, 3 027 victimes se sont enregistrées auprès de l'un des centres de prise en charge: 1 458 à Bruxelles, 841 à Gand et 728 à Liège. Elles étaient 961 en 2018, 1 152 en 2019 et 784 en 2020. Les chiffres pour 2020 ne vont que jusqu'au 30 septembre et doivent encore être actualisés. Si l'on y ajoute le quatrième trimestre de 2017, on arrive à 3 027 enregistrements.

Sinds de start van die ZSG hebben zich 3.027 slachtoffers aangemeld in een van de zorgcentra: 1.458 in Brussel, 841 in Gent en 728 in Luik. In 2018 waren het er 961, in 2019 1.152 en in 2020 784. De cijfers voor 2020 gaan maar tot 30 september en moeten nog worden geactualiseerd. Met het vierde kwartaal van 2017 erbij komt dat op 3.027 aanmeldingen.

Les chiffres sont en baisse. L'hypothèse retenue à cet égard est que cette baisse est due au confinement et aux mesures de lutte contre le coronavirus. C'est pourquoi des mesures de sensibilisation spécifiques ont été prises.

De cijfers vertonen een daling. De hypothese daarbij is dat die daling te maken heeft met de lockdown en de coronamaatregelen. Daarom werden er specifieke sensibiliseringsmaatregelen getroffen.

Le service de chat en matière de violences sexuelles a connu une augmentation des appels à raison de 58 %. Un budget supplémentaire a été libéré en vue du renforcement de cette ligne d'écoute.

De chatdienst rond seksueel geweld kreeg 58 % meer oproepen. Er is een bijkomend budget uitgetrokken om die hulplijn te versterken.

Je fournirai par écrit les détails sur le nombre d'ETP dans les CPVS. Une augmentation de ces ETP est prévue pour 2021 en lien avec l'extension des centres de prise en charge existants à l'ensemble de l'arrondissement judiciaire, par exemple en Flandre orientale, ou à plusieurs zones de police, par exemple à Bruxelles et à Liège.

L'évaluation du projet pilote sur l'assistance juridique a montré que les victimes et le personnel soignant avaient besoin d'une aide supplémentaire. Depuis début 2020, différentes mesures ont été prises en vue d'améliorer l'aide juridique gratuite offerte jusqu'à présent aux victimes. Un nouveau système de coopération plus rapide et plus approprié entre les centres de prise en charge, le parquet et les maisons de justice a été mis en place. L'accueil aux victimes dans les maisons de justice recevra automatiquement un signal dès qu'un dossier CPVS sera porté à la connaissance du parquet. Sur la base des recommandations, des formations ont en outre déjà été organisées pour les commissions d'aide juridique (CAJ). La coopération entre les CPVS et les CAJ sera affinée.

19.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Les choses avancent. J'espère que les mesures pourront être mises en œuvre rapidement.

19.04 Frank Vandenbroucke, ministre (*en néerlandais*): Je n'ai aucune idée du calendrier de la mise en œuvre des mesures. Je vais me renseigner pour voir s'il est possible de fournir à Mme Depoorter l'information demandée.

L'incident est clos.

20 Question de Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie de plasma" (55014382C)

20.01 Robby De Caluwé (Open Vld): *Les patients atteints de DIP souffrent d'un déficit immunitaire primaire, mais ils peuvent mener une vie presque normale grâce à une thérapie par immunoglobulines à partir de plasma sanguin. Les problèmes aigus d'approvisionnement en immunoglobulines sous-cutanées (SCIg) actuels ont empêché le démarrage de nouveaux traitements au cours de la première moitié de 2021 et menacent d'interrompre des traitements en cours. Lorsque des patients qui subissent un traitement par voie sous-cutanée doivent passer à un traitement par intraveineuse (IV), l'approvisionnement en immunoglobulines par intraveineuse (IVIg) se rétrécit lui aussi de plus en plus.*

Detailgegevens over het aantal vte's in de ZSG bezorg ik schriftelijk. In 2021 wordt in een verhoging van deze vte's voorzien, gelinkt aan de uitbreiding van de bestaande zorgcentra naar het gehele gerechtelijke arrondissement, bijvoorbeeld in Oost-Vlaanderen, of naar meerdere politiezones, bijvoorbeeld in Brussel en Luik.

Uit de evaluatie van het proefproject rond juridische bijstand is gebleken dat er nood is aan bijkomende bijstand voor de slachtoffers en voor het zorgpersoneel. Sinds begin 2020 werden verschillende stappen gezet om de bestaande gratis juridische bijstand aan slachtoffers te verbeteren. Er werd een nieuwe, snellere en adequatere samenwerking uitgewerkt tussen de zorgcentra, het parket en de justitiehuisen. Slachtofferonthaal in de justitiehuisen zal een automatisch signaal ontvangen zodra een dossier-ZSG bij het parket ter kennis wordt gebracht. Bovendien werden op basis van de aanbevelingen reeds opleidingen georganiseerd voor de Commissies voor Juridische Bijstand (CJB). Er komt een verrijnde samenwerking tussen de ZSG en de CJB.

19.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Dat is een stap vooruit. Ik hoop dat een en ander snel kan worden uitgevoerd.

19.04 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): Ik heb geen zicht op de timing van de implementatie. Ik vraag na of men dit mevrouw Depoorter kan laten weten.

Het incident is gesloten.

20 Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Een tekort aan plasma" (55014382C)

20.01 Robby De Caluwé (Open Vld): *PID-patiënten lijden aan een primaire immuunstoornis, maar kunnen dankzij immunoglobulinetherapie uit plasma een bijna normaal leven leiden. De actuele, acute voorraadproblemen van subcutane immunoglobulines (SCIg's) leiden ertoe dat er tijdens de eerste helft van 2021 geen nieuwe behandelingen worden opgestart en dat behandelingen dreigen te worden onderbroken. Wanneer SC-patiënten moeten overschakelen op een intraveneuze (IV) behandeling, wordt ook de voorraad van IVIg's steeds nijpender.*

Comment le ministre réglera-t-il le problème d'approvisionnement à court et moyen terme? Quelles recommandations du KCE seront-elles mises en œuvre? Quand devrions-nous obtenir des résultats? Comment réduirons-nous notre dépendance vis-à-vis du marché international? Existe-t-il à ce niveau une collaboration européenne? Comment avance le nouvel appel d'offres et quelles modalités contient-il?

20.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre (en néerlandais): En Belgique, les immunoglobulines sont extraites du plasma de donateurs volontaires mais doivent être complétées par des immunoglobulines provenant de plasma collecté à l'échelon international. La pandémie du covid a encore aggravé les récentes pénuries.

La Belgique recourt à une procédure d'appel d'offres nationale pour le fractionnement du plasma national et la constitution du stock stratégique. Les hôpitaux belges sont obligés de pourvoir à 50 % de leurs besoins en immunoglobulines intraveineuses par le biais de cette adjudication. Aucune pénurie n'est constatée dans ce domaine. Dès lors que l'adjudication existante expire, j'ai demandé à l'administration de rédiger un nouvel appel d'offres à très brève échéance.

Pour les 50 % restants d'immunoglobulines intraveineuses et les 100 % d'immunoglobulines sous-cutanées, les hôpitaux s'approvisionnent séparément par le biais d'appels d'offres commerciaux auprès d'entreprises du marché belge. Nous avons cependant constaté que les prix des médicaments intraveineux et sous-cutanés accaparent l'essentiel de la part de marché sont parmi les plus bas en Europe, une position intenable dans un contexte de pénurie. J'ai donc approuvé la hausse de prix proposée par la CRM qui sera effective à partir du 1^{er} mars 2021. Une procédure d'adaptation des prix est en cours pour deux autres médicaments.

L'AFMPS et l'INAMI assurent le suivi de la problématique. Au sein de la task force, des recommandations sont formulées à l'adresse des pharmaciens hospitaliers et des médecins spécialistes hospitaliers pour leur permettre de faire face aux conséquences des pénuries. Les recommandations de 2019, et notamment la rationalisation de l'usage, ont été confirmées en novembre 2020.

J'ai demandé à mes services d'analyser toutes les options politiques pertinentes, en tenant compte des

Hoe zal de minister op korte en middellange termijn de voorraadproblematiek aanpakken? Welke aanbevelingen van het KCE zullen worden uitgevoerd? Wanneer mogen we resultaten verwachten? Hoe zal onze afhankelijkheid van de internationale markt worden verminderd? Bestaat er op dit vlak een Europese samenwerking? Wat is de stand van zaken van de nieuwe tender en welke modaliteiten zijn erin vervat?

20.02 **Minister Frank Vandenbroucke** (Nederlands): In België zijn immunoglobulines afkomstig uit plasma van vrijwillige donoren, maar ze moeten worden aangevuld met immunoglobulines van internationaal verzameld plasma. De recente tekorten worden nog verscherpt door de covidpandemie.

Voor de fractionering van binnenlands plasma en het aanleggen van de nationale strategische voorraad werkt ons land met een nationale aanbestedingsprocedure. De Belgische ziekenhuizen zijn verplicht om in 50 % van hun intraveneuze immunoglobulinebehoefte te voorzien via deze aanbesteding. Hier doen zich geen tekorten voor. Aangezien de bestaande tender afloopt, heb ik de administratie gevraagd om op zeer korte termijn een nieuwe tender uit te schrijven.

Voor de resterende 50 % van de intraveneuze immunoglobulines en voor 100 % van de subcutane immunoglobulines bevoorraden de ziekenhuizen zich afzonderlijk via commerciële aanbestedingen bij bedrijven op de Belgische markt. Er werd echter vastgesteld dat de prijs van de subcutane en intraveneuze geneesmiddelen met het grootste marktaandeel tot de laagste in Europa behoort, wat in een context van schaarste onhoudbaar is. Ik heb mij dan ook akkoord verklaard met de door de CTG voorgestelde prijsstijging, die op 1 maart 2021 in werking zal treden. Voor twee andere geneesmiddelen is er een procedure tot prijsaanpassing lopende.

De problematiek wordt verder opgevolgd door het FAGG en het RIZIV. In het kader van de taskforce worden aanbevelingen uitgewerkt voor ziekenhuisapothekers en gespecialiseerde ziekenhuisartsen om de gevolgen van de tekorten op te vangen. De aanbevelingen van 2019, en met name de rationalisering van het gebruik, werden in november 2020 bevestigd.

Ik heb mijn diensten gevraagd alle relevante beleidsopties te analyseren met inachtneming van

avantages et des risques. Une éventuelle extension de futurs appels d'offres et la modification législative qui y est liée en font partie. La dimension européenne sera également prise en compte.

L'incident est clos.

21 Question de Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les listes d'attente chez les psychologues" (55014385C)

21.01 Robby De Caluwé (Open Vld): À la suite à la crise du coronavirus, les listes d'attentes pour les psychologues indépendants sont actuellement longues. Une adaptation de la convention pourrait permettre une meilleure rémunération des psychologues cliniciens.

La convention a-t-elle déjà été adaptée? Combien de psychologues de première ligne supplémentaires ont-ils déjà été engagés?

21.02 Frank Vandenbroucke, ministre (*en néerlandais*): L'offre existante des fonctions psychologiques de première ligne correspond actuellement à plus de 800 psychologues cliniciens actifs. Le budget prévu à cet effet n'est pas entièrement utilisé, ce qui est bien sûr paradoxal.

Le 8 février, l'INAMI a approuvé une convention pour une offre d'appui supplémentaire pour les indépendants, car ceux-ci forment un groupe à risque important.

L'ASBL "Un pass dans l'impasse" lancera une ligne d'assistance gratuite pour les curateurs, les banques, les guichets d'entreprises, les caisses d'assurance sociale, les prestataires de soins de santé, les psychologues cliniciens et les orthopédagogues, qui sont régulièrement en contact avec les travailleurs indépendants. Les indépendants peuvent bénéficier gratuitement d'un maximum huit séances de soins psychologiques. Nous espérons attirer de la sorte un peu plus de 600 psychologues cliniciens et orthopédagogues.

L'adaptation des modalités de la convention INAMI relative aux psychologues de première ligne est examinée par la commission de conventions transversale. Un accord de principe qui est actuellement élaboré par cette même commission a été conclu avec les Communautés. J'espère que la mise en œuvre pourra se faire rapidement, tout en sachant que cela ne permettra pas de répondre aux besoins urgents dans l'immédiat. Je réfléchis donc intensément à d'autres solutions.

de baten en de risico's. De mogelijke uitbreiding van de toekomstige tenders en de hiermee gepaard gaande wetswijziging maakt daar deel van uit. Er zal ook rekening worden gehouden met de Europese dimensie.

Het incident is gesloten.

21 Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De wachtlijsten bij psychologues" (55014385C)

21.01 Robby De Caluwé (Open Vld): Door de coronacrisis zijn er momenteel lange wachtlijsten bij zelfstandige psychologen. Een aanpassing van de conventie zou kunnen leiden tot een betere verloning van de klinisch psychologen.

Is de conventie al aangepast? Hoeveel bijkomende eerstelijns psychologen werden er al in dienst genomen?

21.02 Minister Frank Vandenbroucke (*Nederlands*): Binnen het bestaande aanbod van eerstelijns psychologische functies zijn er momenteel meer dan 800 klinisch psychologen actief. Het budget daarvoor wordt niet volledig aangewend, wat natuurlijk paradoxaal is.

Op 8 februari heeft het RIZIV een overeenkomst goedgekeurd voor een aanvullend ondersteuningsaanbod voor zelfstandigen, omdat zij een belangrijke risicogroep vormen.

De vzw 'Un pass dans l'impasse' zal een gratis hulplijn activeren voor curatoren, banken, ondernemingsloketten, sociale verzekeringsfondsen, zorgverleners, klinisch psychologen en orthopedagogogen die regelmatig in contact komen met zelfstandigen. Zelfstandigen kunnen een beroep doen op maximaal acht gratis sessies psychologische zorg. We hopen daarvoor iets meer dan 600 klinische psychologen en orthopedagogogen aan te trekken.

De aanpassing van de modaliteiten in de RIZIV-conventie met betrekking tot psychologen in de eerste lijn wordt besproken in de transversale overeenkomstencommissie. Er is een principeakkoord met de Gemeenschappen dat nu door die commissie verder wordt uitgewerkt. Ik hoop dat wij dat snel kunnen uitrollen, maar dat zal de urgente noden niet onmiddellijk kunnen oplossen. Daarom denk ik volop na over andere oplossingen.

21.03 Robby De Caluwé (Open Vld): Il y a effectivement un besoin urgent, mais le ministre ne peut pas résoudre le problème par un coup de baguette magique. Si les secouristes sont en pénurie, ils ne peuvent pas être déployés. L'initiative pour les indépendants est une solution sur mesure. Le renforcement de l'aide psychologique sera un effort de longue haleine.

L'incident est clos.

La réunion publique de commission est levée à 16 h 52.

21.03 Robby De Caluwé (Open Vld): Er is inderdaad een urgente nood, maar de minister kan nu eenmaal niet toveren. Als de hulpverleners er niet zijn, kunnen ze ook niet ingezet worden. Het initiatief voor de zelfstandigen is een oplossing op maat. Het versterken van de psychologische hulpverlening zal een werk van lange adem zijn.

Het incident is gesloten.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 16.52 uur.