



CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU INTÉGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES
CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE
KANSEN

Mardi

Dinsdag

23-02-2021

23-02-2021

Après-midi

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
Vooruit	Vooruit
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 beigeleurig papier)

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

SOMMAIRE

Débat d'actualité et questions jointes de 1
 - Nawal Farih à Frank Vandebroucke (VPM 1
 Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médicaments traitant la mucoviscidose" (55013525C)
 - Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke 1
 (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médicaments contre la mucoviscidose" (55013840C)
 - Sofie Merckx à Frank Vandebroucke (VPM 1
 Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement et les accords secrets sur les prix des traitements onéreux contre la mucoviscidose" (55014341C)
Orateurs: Kathleen Depoorter, Sofie Merckx, Frank Vandebroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de 5
 - Patrick Prévot à Frank Vandebroucke (VPM 5
 Affaires sociales et Santé publique) sur "Le fonctionnement du Fonds des accidents médicaux (FAM)" (55013426C)
 - Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke 5
 (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le FAM" (55014125C)
Orateurs: Patrick Prévot, Kathleen Depoorter, Frank Vandebroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Patrick Prévot à Frank 8
 Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La base de données VIDIS" (55013438C)
Orateurs: Patrick Prévot, Frank Vandebroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Frieda Gijbels à Frank 10
 Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'incidence de la crise du coronavirus sur les dons et les transplantations d'organes" (55013710C)
Orateurs: Frieda Gijbels, Frank Vandebroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, **Dominiek Snelpe**

Question de Dominiek Snelpe à Frank 11
 Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Luxturna" (55013713C)
Orateurs: Dominiek Snelpe, Frank Vandebroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Yoleen Van Camp à Frank 13

INHOUD

Actualiteitsdebat en toegevoegde vragen van 1
 - Nawal Farih aan Frank Vandebroucke (VEM 1
 Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geneesmiddelen tegen mucoviscidose" (55013525C)
 - Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke 1
 (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geneesmiddelen tegen mucoviscidose" (55013840C)
 - Sofie Merckx aan Frank Vandebroucke (VEM 1
 Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling en de geheime prijsafspraken voor peperdure mucomedicijnen" (55014341C)
Sprekers: Kathleen Depoorter, Sofie Merckx, Frank Vandebroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van 5
 - Patrick Prévot aan Frank Vandebroucke (VEM 5
 Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De werking van het Fonds voor de medische ongevallen (FMO)" (55013426C)
 - Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke 5
 (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het FMO" (55014125C)
Sprekers: Patrick Prévot, Kathleen Depoorter, Frank Vandebroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Patrick Prévot aan Frank 8
 Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De VIDIS-databank" (55013438C)
Sprekers: Patrick Prévot, Frank Vandebroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Frieda Gijbels aan Frank 10
 Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De impact van de coronacrisis op orgaandonaties en -transplantaties" (55013710C)
Sprekers: Frieda Gijbels, Frank Vandebroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, **Dominiek Snelpe**

Vraag van Dominiek Snelpe aan Frank 11
 Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Luxturna" (55013713C)
Sprekers: Dominiek Snelpe, Frank Vandebroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Yoleen Van Camp aan Frank 13

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**

Questions jointes de 13
- 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) 13
- Maggie De Block à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médecins spécialistes en formation" (55013914C) 13
- Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le statut des médecins en formation" (55014094C) 14

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

Questions jointes de 18
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'utilisation du réseau Colruyt pour le retrait de médicaments" (55013839C) 18
- 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) 18

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

Questions jointes de 21
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le bien-être psychique des étudiants" (55013841C) 21
- 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) 21

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

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) 23

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

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**

Samengevoegde vragen van 13
- Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De oprichting van de werkgroep ASO" (55013811C) 13
- Maggie De Block aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De artsen-specialisten in opleiding" (55013914C) 13
- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het statuut van artsen in opleiding" (55014094C) 13

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

Samengevoegde vragen van 18
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De Colruytgroep als afhaalpunt voor geneesmiddelen" (55013839C) 18
- Caroline Taquin aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De verkoop van parafarmaceutische producten en de 'pakjes' in de supermarkten" (55014371C) 18

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

Samengevoegde vragen van 21
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het mentaal welzijn van studenten" (55013841C) 21
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geestelijke gezondheidszorg in het kader van COVID-19" (55014152C) 21

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

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) 23

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

<p>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)</p> <p><i>Orateurs:</i> Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	26	<p>Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De ordes van gezondheidszorgberoepen" (55014052C)</p> <p><i>Sprekers:</i> Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>	26
<p>Question de Gitta Vanpeborgh à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La consommation croissante de somnifères" (55014078C)</p> <p><i>Orateurs:</i> Gitta Vanpeborgh, Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	27	<p>Vraag van Gitta Vanpeborgh aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het stijgend gebruik van slaapmiddelen" (55014078C)</p> <p><i>Sprekers:</i> Gitta Vanpeborgh, Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>	27
<p>Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'implant cochléaire" (55014139C)</p> <p><i>Orateurs:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	30	<p>Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het cochleair implantaat" (55014139C)</p> <p><i>Sprekers:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>	30
<p>Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La vaccination contre les pneumocoques" (55014154C)</p> <p><i>Orateurs:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	32	<p>Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vaccinatie tegen pneumokokken" (55014154C)</p> <p><i>Sprekers:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>	31
<p>Question de Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pratique du dry needling" (55014173C)</p> <p><i>Orateurs:</i> Hervé Rigot, Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	32	<p>Vraag van Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Dry needling" (55014173C)</p> <p><i>Sprekers:</i> Hervé Rigot, Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>	32
<p>Questions jointes de</p> <p>- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Zolgensma" (55014249C)</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)</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>	34 35 35	<p>Samengevoegde vragen van</p> <p>- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddel Zolgensma" (55014249C)</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)</p> <p><i>Sprekers:</i> Kathleen Depoorter, Sofie Merckx, Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>	34 34 34
<p>Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le dépistage de l'hypercholestérolémie familiale" (55014252C)</p>	38	<p>Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De screening op familiale hypercholesterolemie" (55014252C)</p>	38

<p><i>Orateurs:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandebroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	<p><i>Sprekers:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandebroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>
<p>Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La reconstruction de l'hymen" (55014250C)</p>	<p>Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het maagdenvliesherstel" (55014250C)</p>
<p><i>Orateurs:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandebroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	<p><i>Sprekers:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandebroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>
<p>Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La mise à disposition gratuite d'un avocat pour les victimes de violences sexuelles" (55014358C)</p>	<p>Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Gratis advocaat voor slachtoffers van seksueel geweld" (55014358C)</p>
<p><i>Orateurs:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandebroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	<p><i>Sprekers:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandebroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>
<p>Question de Robby De Caluwé à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie de plasma" (55014382C)</p>	<p>Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Een tekort aan plasma" (55014382C)</p>
<p><i>Orateurs:</i> Robby De Caluwé, Frank Vandebroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	<p><i>Sprekers:</i> Robby De Caluwé, Frank Vandebroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>
<p>Question de Robby De Caluwé à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les listes d'attente chez les psychologues" (55014385C)</p>	<p>Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De wachtlijsten bij psychologen" (55014385C)</p>
<p><i>Orateurs:</i> Robby De Caluwé, Frank Vandebroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</p>	<p><i>Sprekers:</i> Robby De Caluwé, Frank Vandebroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</p>

COMMISSION DE LA SANTE ET
DE L'ÉGALITE DES CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID
EN GELIJKE KANSEN

du

van

MARDI 23 FEVRIER 2021

DINSDAG 23 FEBRUARI 2021

Après-midi

Namiddag

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

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

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 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)

De **voorzitster**: Mevrouw Farih is verontschuldigd. Mevrouw Depoorter heeft het woord.

01.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, wat is de stand van zaken met betrekking tot de mucoviscidosemedicatie, de zogenaamde CFTR-modulatoren? Een paar weken geleden hebben wij daarover al een debat gehad. U gaf toen aan dat er gesprekken waren met de firma Vertex. Ondertussen zijn er artikels in de pers verschenen waarin patiënten getuigen dat er nood is aan een terugbetaling voor die modulatoren.

Ik heb u twee weken geleden ook gevraagd om de terugbetaling van de clusters te bekijken. Ik kom daar graag even op terug, want op dit moment lopen er gesprekken met Orkambi en Symkevi, maar zoals wij gisteren vernomen hebben, zit Kaftrio in de pijlpijn en dat is een combinatie van de verschillende CFTR-modulatoren.

Wat is de stand van zaken? Zijn er evoluties richting clusterterugbetaling voor 1.300 mucopatiënten die aan de alarmbel trekken?

01.02 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, ongeveer 170.000 euro voor een behandeling, dat is de zeer hoge prijs die Vertex vraagt. Wij weten niet wat de productieprijs is. Wij weten wel dat de omzet en het winstcijfer van Vertex door de CFTR-modulator de laatste jaren op de beurs enorm de hoogte zijn ingegaan. We zien

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.

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

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

dat het in België beschikbaar is voor bepaalde patiënten. Blijkbaar is het zeer efficiënt, want het verandert echt hun leven. Het maakt het natuurlijk alleen maar schandaliger dat men er zo'n hoge prijs voor durft te vragen, want het gaat in deze zaak over leven en dood.

Mijnheer de minister, hoever staat het met de eventuele terugbetaling? Ondertussen worden die medicijnen wel terugbetaald in het buitenland en in België niet. Waar wringt het schoentje? Hoe komt het dat er nog steeds geen terugbetaling is in België?

De **voorzitster**: Collega's, aangezien het over een actualiteitsdebat gaat, kunnen ook de andere fracties nu of tijdens de repliek het woord vragen, maar ik zie niet onmiddellijk kandidaten.

01.03 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw de voorzitster, mevrouw Merckx, er loopt inderdaad een compassionate-useprogramma voor Kaftrio voor patiënten van twaalf jaar en ouder. Om te weten of een patiënt kan overschakelen van Orkambi op Kaftrio, moet worden nagegaan of de patiënt voldoet aan de geschiktheidscriteria, net zoals dat het geval is voor elk compassionate-useprogramma. Dat wordt op individuele basis bekeken.

U zult merken dat er veel gelijkenissen bestaan tussen de geschiktheidscriteria voor het programma voor Kaftrio en het programma voor Orkambi. De analyse daarvan moet echter gebeuren door de bevoegde artsen en evaluatoren. Ik kan mij daar dus niet over uitspreken.

De looptijd van een *compassionate use* of medisch noodprogramma wordt bepaald in elk programma afzonderlijk. Voor het compassionate-useprogramma voor Kaftrio is bepaald dat het loopt tot het besluit over de terugbetaling is genomen, ongeacht wat het besluit ook zal zijn, terugbetaling of niet.

Bij de laatste evaluatie van het lopende programma met Orkambi werd gemeld dat op 13 maart 2020 vijf patiënten in behandeling waren. Voor de compassionate-useprogramma's met Kaftrio hebben wij geen data, aangezien ze nog niet tussentijds werden geëvalueerd.

Het FAGG heeft geen toegang tot de namen van de patiënten die in beide programma's zijn ingesloten. Het kan dan ook niet de link maken tussen beide programma's zolang ze lopen. Het FAGG kan de situatie na afloop van de programma's niet nader inschatten.

Inzake uw vraag over de zogenaamde onderhandelingen voor Kaftrio, kan ik u antwoorden dat ik het heb nagevraagd bij het RIZIV. De firma Vertex heeft op dit moment nog geen vergoedingsdossier ingediend.

Er zijn dus geen lopende dossiers en al zeker geen onderhandelingen. We hebben geen idee wanneer het bedrijf haar dossier voor Kaftrio bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) zal indienen, ondanks het feit dat dit allang mogelijk is en mijn administratie daarop al heeft aangedrongen bij het bedrijf. Voor elk geneesmiddel kan immers een aanvraag worden ingediend zodra het bedrijf de goedkeuring heeft gekregen van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

Kaftrio ontving op 26 juni 2020 een positief advies van de Committee for Medicinal Products for Human Use en de goedkeuring van het

traitement.

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?

01.03 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Un programme d'usage compassionnel 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'usage compassionnel 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

EMA op 21 augustus 2020. Volgens onze Belgische procedure had het bedrijf al meerdere maanden geleden een aanvraag kunnen indienen. Ik kan u dus niet vertellen waarom Vertex in België nog geen aanvraag heeft ingediend.

De terugbetaling voor de geneesmiddelen Orkambi, Symkevi en Kalydeco zijn lopende en bevinden zich in de finale fase. Daardoor zal ik eerstdaags een beslissing kunnen nemen omtrent de terugbetaling. Eens de procedure afgelopen is, zult u de rapporten van de CTG kunnen inkijken en haar evaluatie lezen, zowel over de therapeutische meerwaarde als de andere criteria, zoals de budgettaire weerslag en het belang van de specialiteit in de medische praktijk.

Men heeft het dus over prijsonderhandelingen. Overeenkomsten voor geneesmiddelen worden gebruikt om wetenschappelijke en/of budgettaire onzekerheden en/of problemen van sommige nieuwe behandelopties op te vangen op het moment dat zij terugbetaling aanvragen. Vaak wordt een grote therapeutische onzekerheid gerapporteerd door de CTG. Dossiers bevatten vaak veelbelovende, maar immature data door vroege indiening bij het EVA, met bijvoorbeeld slechts fase 2-studieresultaten. Het kan zijn dat de terugbetaling gepaard gaat met grote budgettaire onzekerheden, bijvoorbeeld door een zeer hoge behandelingskostprijs per patiënt, of een hoge totale impact door het feit dat de doelpopulatie zeer breed is en moeilijk af te bakenen.

Om patiënten de toegang tot deze nieuwe, soms veelbelovende behandelingen niet te ontzeggen, en om het farmaceutisch bedrijf de kans te geven de waarde van het geneesmiddel in een reallife setting aan te tonen, kunnen deze behandelingen onder bepaalde voorwaarden tijdelijk worden terugbetaald via een overeenkomst.

Meestal zijn die voorwaarden tweeledig. Enerzijds wordt aan het bedrijf gevraagd om tijdens de tijdelijke terugbetaling bijkomende informatie en bewijzen te verzamelen over welbepaalde onzekerheden. Anderzijds neemt het bedrijf tijdens de tijdelijke terugbetaling mee de verantwoordelijkheid op voor de onzekerheden en de risico's die aan de terugbetaling verbonden zijn.

In de praktijk betekent dit dat een budgettair compensatieschema in de overeenkomst wordt opgenomen. Daardoor worden de risico's gedeeld door de ziekteverzekering en het bedrijf. Het bedrijf verzamelt alle gevraagde gegevens en verwerkt die tot een evaluatierapport, dat bij de afloop van de overeenkomst grondig geëvalueerd wordt. Rekening houdend met de aangeleverde gegevens en de bewijskracht van die gegevens wordt dan geëvalueerd of een verlenging van de overeenkomst dan wel een nieuwe evaluatie door de CTG opportuun is.

De CTG en ikzelf streven naar een definitieve en transparante opname op de lijst van terugbetaalbare farmaceutische specialiteiten. Dat is het voorkeursscenario, dat we in elk dossier beogen. Maar vaak is het volgen van een onderhandelingsproces de enige manier om geneesmiddelen toegankelijk te maken voor de patiënt en het budget onder controle te houden. U weet dat we die procedure in het kader van het regeerakkoord willen hervormen.

Uiteraard is het mijn wens, en uit uw vragen leid ik af dat het ook de

budgettaires 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 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

uwe is, om goede therapieën met een echte meerwaarde zo toegankelijk mogelijk te maken voor iedereen. U zegt terecht dat het kostenplaatje van Orkambi peperduur is, zoals vele andere therapieën op de markt. We willen tot het uiterste van onze mogelijkheden gaan om deze geneesmiddelen beschikbaar te maken voor de patiënten, maar we willen dat doen tegen een correcte vergoeding. Dit geldt trouwens voor alle geneesmiddelen waarvoor een vergoeding gevraagd wordt. Dat moet dus gebeuren op een duurzame manier. Dat betekent dat we het budget zorgvuldig moeten aanwenden. In dit domein ligt er zeker een heel grote uitdaging op Belgisch en Europees niveau.

01.04 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Het is eigenlijk een allegaartje. Het is waar dat het systeem van *compassionate use* bestaat, maar daar bereiken we geen groot aantal patiënten mee, of toch niet op een duurzame manier, wat toch uw streefdoel is, zoals u zelf aangeeft. Zeker bij de mucogeneesmiddelen moeten we er rekening mee houden dat het heel vaak om jongvolwassenen gaat, die nog een actief leven voor zich kunnen hebben. In de farmaco-economische analyse die we maken, moeten we daarmee dus absoluut rekening houden.

Het feit dat ons land voor Orkambi een zwarte vlek blijft in Europa, roept bij ons toch vragen op. Wij lopen ter zake achter ten opzichte van andere landen. Het is niet de eerste keer dat deze problematiek in deze commissie ter sprake komt.

U hebt het ook over het feit dat er geen aanvraag is ingediend voor Kaftrio. Ik heb u in een vorige vergadering over deze problematiek gewezen op de clusters en ik doe dat opnieuw. Voor kankerbehandelingen doen wij dat ook. Wij maken afspraken met een firma en kijken of we een terugbetaling kunnen geven voor een aantal patiënten met een CAB voor een bepaalde behandeling.

Aangezien het hier gaat om dezelfde moleculen die in andere combinaties worden toegediend, denk ik dat dit zich ertoe leent. We kunnen gebruikmaken van de expertise die de artsen van de Mucovereeniging daarrond hebben opgebouwd. Zij hebben zelfs al aangegeven aan de CTG dat ze bereid zijn om een *pay for performance* uit te werken en om dan heel duidelijke wetenschappelijke criteria vast te leggen voor de terugbetaling van die geneesmiddelen.

U verwijst naar het traject *early temporary reimbursement* dat kan worden gevolgd, maar u weet ook dat die aanvraag maar voor heel weinig geneesmiddelen werd ingediend omdat die procedure niet optimaal blijkt te zijn. Ze bestaat al een hele tijd, maar toch zijn er weinig bedrijven die erin meegaan.

Misschien kunt u daar grondig naar kijken en nagaan of we in de toekomst op een meer efficiënte manier te werk kunnen gaan en op die manier meer patiënten kunnen behandelen. Zoals u zelf hebt gezegd, kan het toch niet de bedoeling zijn dat de Staat achterblijft in die zaken. Ik denk dat we daar een tandje kunnen bijsteken.

01.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, soms

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):

gebeuren er effectief geheime onderhandelingen. Ik ben het er wel niet mee eens wanneer u zegt dat dit het budget onder controle houdt. Mevrouw De Block is hier aanwezig. Ik denk dat het budget net is ontspoord onder andere door die onderhandelingen en vooral omdat dit zeker niet toe te passen is op veel producten die reeds hun waarde hebben bewezen en waarover geen therapeutische onzekerheid meer bestaat.

Na uw uitleg begrijp ik nog steeds niet waarom bijvoorbeeld Orkambi en Symkevi nog altijd niet toegankelijk zijn voor patiënten in België, behalve in de speciale programma's van *compassionate use*. In 2016 werd voor Orkambi reeds een dossier ingediend voor kinderen tot 12 jaar en in 2018 voor Symkevi voor patiënten ouder dan 6 jaar. Voor een kind dat geboren wordt met mucoviscidose – het zijn er weinig – telt natuurlijk elk jaar om ervoor te zorgen dat de longen niet aangetast worden en de aangehaalde producten hebben toch al een zekere meerwaarde bewezen.

Ik heb vandaag 23 februari eigenlijk geen antwoord op mijn vraag gekregen, behalve dat er binnenkort misschien iets uit de bus zal komen, wat u op 5 januari ook al zei. Waarom duurt het vier of vijf jaar om een afspraak te maken en een artikel 81-contract te sluiten? Dat is voor mij nog steeds niet duidelijk.

De **voorzitster**: Wensen er nog andere fracties iets toe te voegen in het kader van dit actualiteitsdebat? (Nee)

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

02 Questions jointes de

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

02 Samengevoegde vragen van

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

02.01 Patrick Prévot (PS): Madame la présidente, monsieur le ministre, le Fonds des accidents médicaux a été créé en 2010 dans le but de proposer une procédure administrative plus simple qu'une procédure judiciaire au patient souhaitant une indemnisation à la suite d'un accident médical.

Selon un rapport transmis l'an dernier au Parlement par la Cour des comptes, le Fonds des accidents médicaux n'a pas encore atteint son objectif afin de rendre les procédures plus simples, rapides et économiques pour les patients subissant un dommage à la suite d'une prestation de soins de santé.

Selon la Cour des comptes, actuellement, 8 % des dossiers traités sont jugés fondés et potentiellement indemnisables par le Fonds. Le nombre de demandes est aussi plutôt bas (une victime sur dix) et les recours au Fonds ont diminué ces dernières années.

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 patients de plus de 6 ans.

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

Monsieur le ministre, avez-vous pris connaissance de ce rapport? Quelle est votre opinion à ce sujet? Comment comptez-vous rendre plus efficaces et plus rapides les procédures pour les patients?

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): Mijnheer de minister, het Fonds Medische Ongevallen is ook niet nieuw in onze debatten. Ik haal even een voorbeeld aan uit mijn mailbox. Het gaat om iemand die in 2016 geopereerd werd, daarbij een zwaar medisch letsel opliep, klacht indiende en na vier jaar voor het eerst gehoord werd door de deskundigen. Drie maanden later zou hij het bericht gekregen hebben dat het zwaar medisch letsel erkend wordt en dat er in een vergoeding wordt voorzien. Maar daarover is er nog geen uitsluitel. Het slachtoffer zal dus minstens vijf jaar moeten wachten, vooraleer er een bedrag toegekend wordt. Het is trouwens nog steeds niet uitgekeerd.

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?

Mijnheer de minister, hoe ver staat u met de hervorming van het FMO? U hebt immers begin november gezegd dat u die hervorming zeer belangrijk acht.

Ten tweede, zult u het FMO een maximale termijn opleggen om dergelijke problemen onder handen te nemen, inclusief de uitbetaling?

02.03 Frank Vandebroucke, ministre: Madame la présidente, monsieur Prévot, j'ai bien pris connaissance du rapport de la Cour des comptes sur le fonctionnement du Fonds des accidents médicaux. Il est vrai que ce Fonds a accumulé un important arriéré au niveau du traitement des dossiers. Cette situation n'est pas acceptable.

02.03 Minister Frank Vandebroucke: 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.

À l'heure actuelle, la procédure auprès du Fonds est gratuite pour le patient et relativement simple. Mais, comme vous l'avez fait remarquer à juste titre, elle est loin d'être rapide.

La Cour des comptes a constaté que seule une minorité des demandeurs reçoit une indemnisation à l'issue de la procédure auprès du Fonds. La loi du 31 mars 2010 ne crée pas d'obstacle à l'introduction d'une demande puisqu'un courrier recommandé suffit, mais en revanche, elle est très stricte lorsqu'il s'agit de verser des indemnités.

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.

Dans les grandes lignes, le Fonds ne peut indemniser que si le degré de gravité prévu par la loi est atteint et s'il s'agit d'une responsabilité ou d'un accident médical sans responsabilité. Un accident médical sans responsabilité est un accident lié à une prestation de soins de santé qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins, qui ne résulte pas de l'état du patient et qui entraîne pour ce dernier un dommage anormal.

Selon la loi, ce dommage est anormal lorsqu'il n'aurait pas dû se produire, compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible. L'échec

Therapeutisch falen en een

thérapeutique et l'erreur de diagnostic non fautive ne constituent pas un accident médical sans responsabilité. On ne peut donc pas affirmer que le Fonds des accidents médicaux peut indemniser tous les dommages résultant de soins de santé. Il n'en reste pas moins que la situation actuelle dudit Fonds soulève beaucoup de questions.

Mevrouw Depoorter, dat brengt mij bij uw preciezere vraag. Ik onderhoud daarover contact met de administratie. Begin december heb ik daarover vergaderd, ook in januari en in februari was er overleg, terwijl er ook nog enkele vergaderingen komen. Ik hoop in maart over een volledig plan van aanpak voor het Fonds te beschikken. Mijn medewerkers en het beheerscomité van het Fonds zijn een en ander heel fijn aan het afstemmen, zodat wij, de bevoegde minister en de leiding van het Fonds, elkaar goed begrijpen, en wij er zeker van kunnen zijn dat wat ik presenteer, geloofwaardig en ernstig bevonden kan worden, gelet op de bestaande problematiek.

U stelt ook een vraag over de uitbetaling. Als blijkt dat aanvragers recht hebben op een schadevergoeding, dan moet die uiteraard zo snel mogelijk worden betaald. Dat is een tijdrovend proces, omdat voor de berekening van de schadevergoeding bewijsstukken moeten worden verzameld en geanalyseerd. De wet voorziet er immers in dat er vergoed wordt in concreto, zoals in het gemeen recht. Na de verzameling en analyse van de stukken doet het Fonds een eerste voorstel. Na opmerkingen van de betrokkenen formuleert het Fonds een definitief voorstel. Indien het Fonds vergoedt in geval van een medisch ongeval waarbij het fonds een aansprakelijkheid aanhield en de ernstgraad werd bereikt, dan is er nog een periode van drie maanden waarin de aansprakelijke de kans gegeven wordt om de schade te vergoeden. Pas na weigering van tegemoetkoming door de aansprakelijke en/of zijn verzekeraars zal het Fonds in een vergoeding voorzien. Dat deel ik nog even mee ter herinnering.

Ik ben het ermee eens dat alles in het werk gesteld moet worden om de slachtoffers zo snel mogelijk te helpen. Nu is het Fonds daarin natuurlijk niet de enige betrokkene. Behalve intern bij het Fonds verloopt er heel wat tijd tussen het opvragen en het ontvangen van stukken, de planning en het verloop van een expertise. Snelheid is voor mij dus ook een criterium van kwaliteit. Het plan van aanpak dat ik voor ogen heb, moet een echte versnelling met zich kunnen meebrengen, waardoor ook de achterstand voldoende snel kan worden weggewerkt, uiteraard met respect voor de positie van alle partijen.

U hebt daar al verschillende keren vragen over gesteld. Ik hoop dat ik in maart niet alleen een definitief actieplan, dat helemaal afgestemd is, in handen heb, maar dat ik dat ook kan communiceren. Het is een actieplan om de huidige toestand te verbeteren. Dat put het debat over de manier waarop zo'n fonds principieel moet werken en welk soort wetgeving daarvoor nodig is, ongetwijfeld niet uit. Ik vind het nu eenmaal belangrijk dat ik op korte termijn perspectief kan creëren dat de dossiers die liggen te wachten, aangepakt worden. Dat lijkt mij essentieel.

C'est donc un dossier qui me préoccupe beaucoup, monsieur Prévot. J'espère pouvoir vous présenter en mars un plan d'action relatif au

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.

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

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.

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.

Ik hoop dat het FMO me in maart een actieplan bezorgt. Deze

Fonds, car cette situation ne peut vraiment plus durer.

02.04 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie de votre réponse, qui nous a présenté un instantané des procédures.

Comme vous l'avez dit, la procédure est gratuite et relativement simple, mais son application n'est malheureusement ni rapide ni efficace. Cependant, je retiens votre volonté encourageante d'améliorer le système. J'entends que vous-même, vos collaborateurs et les responsables du Fonds sont en train de discuter à cette fin.

Je retiens aussi en point de mire le mois de mars pour le dépôt et la présentation d'un plan d'action définitif afin d'améliorer la situation. Le débat se poursuit. J'espère qu'il aboutira très prochainement, de sorte que vous pourrez venir nous présenter ledit plan. En tout cas, j'ai compris que votre volonté était bien présente et je vous en remercie.

02.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Het is goed dat er in maart een plan komt. Daar ben ik absoluut verheugd over. Hopelijk kunnen we dan ook grondig debatteren over de inhoud. Er zijn dossiers die een achterstand opgelopen hebben. Behandelde dossiers hebben een doorlooptijd van vijf jaar, waarna nog overgegaan moet worden tot uitbetaling. Dat kan absoluut niet de bedoeling zijn van het Fonds voor de Medische Ongevallen. Het was de bedoeling om sneller, efficiënter en tegen een lagere kostprijs voor de patiënten ter beschikking te zijn. Een doorlooptijd van vijf jaar is veel te lang voor een slachtoffer van een dergelijk medisch ongeval. Houd daar ook rekening mee. Ik kijk uit naar de debatten in maart.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

03 Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La base de données VIDIS" (55013438C)

03 Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De VIDIS-databank" (55013438C)

03.01 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, VIDIS est un projet important en matière de numérisation puisqu'il permet un partage des données en matière de traitements médicamenteux des patients. Il vise à favoriser l'échange de données relatives aux médicaments pris par les patients entre les pharmaciens et les autres prestataires de soins afin de permettre une meilleure responsabilisation du patient ou encore un meilleur suivi de son traitement.

Pourtant aujourd'hui, certains médecins s'en inquiètent, selon l'Association Belge des Syndicats Médicaux (ABSyM). L'ABSyM dénonce le fait que les indications pour lesquelles les médicaments sont prescrits, figureront dans VIDIS qui centralisera toutes les données de santé: le diagnostic et les thérapies. Selon l'ABSyM, cela pourrait créer des risques d'intrusion et ces informations sensibles pourraient être un jour vendues à des firmes commerciales.

Monsieur le ministre, où en est VIDIS aujourd'hui? Comment cette base de données sera-t-elle gérée? Quand celle-ci sera-t-elle opérationnelle selon vous? Quelles balises seront-elles mises en place pour éviter toutes dérives dans le cadre de l'utilisation des

situation kan immers niet blijven duren.

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.

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 maat-

données? Quelle est votre opinion sur les critiques formulées par l'ABSyM?

03.02 **Frank Vandebroucke**, ministre: Le projet VIDIS (*Virtual Integrated Drug Information System*) vise à organiser et stimuler le partage de données et informations entre les acteurs des soins ambulatoires, le secteur ambulatoire et le milieu hospitalier, et avec et par le patient et son entourage ce, sur tout le traitement médicamenteux en intégrant les données disponibles dans les systèmes de partage de données existants et en orchestrant mieux les processus relatifs aux médicaments.

L'application VIDIS, qui visualise la vue du dossier de médication, rassemble des données sur les médicaments sans les sauvegarder. Cela signifie que ces données sont conservées à l'endroit d'origine (la source authentique). VIDIS ne sauvegarde pas ces données dans une base de données supplémentaire. Pour les consulter, la matrice d'accès d'e-Health est respectée.

Ces principes ont été validés par le cabinet d'audit externe Deloitte. Un premier *release* du web *ab* VIDIS intègre le schéma de médication avec comme source Vitalink. Cette version est déjà accessible au patient. Un deuxième *release* prévu pour mars de cette année affichera également des notes de journal (source du nouveau Vitalink) et en plus, le patient sera également accessible au fournisseur de soins indiqué dans la matrice d'accès. Le troisième *release* prévu pour juin de cette année-ci intègre les prescriptions électroniques et la source est RECEEP et la prescription électronique.

Nous prévoyons également un nouveau *release* à l'automne de cette année. Elle vise à intégrer également le schéma de médication avec comme source le Réseau Santé Wallon, Abrumet et la SAM, la source authentique du médicament. La crainte que VIDIS sauvegarde des données dans une base de données n'est donc pas justifiée. Il n'y a pas de base de données centrale. VIDIS n'enregistre pas de données dans sa propre base. Les bases de données qui sont appelées et visualisées sont toutes des sources authentiques.

Aujourd'hui, l'indication est déjà un champ facultatif à remplir dans le schéma de médication. VIDIS ne fait rien d'autre que visualiser ce qui existe déjà aujourd'hui. Le principe est qu'il est laissé à la responsabilité de chaque médecin individuel de remplir ce champ. Le projet VIDIS n'impose donc rien et suit les règles existantes de la matrice d'accès.

La recherche scientifique existante montre que l'indication est une donnée importante avec une forte valeur ajoutée sur les soins de santé si elle est partagée entre les fournisseurs de soins et à condition que ceux-ci aient une relation thérapeutique avec le patient. Scientifiquement, la situation souhaitée est que le champ "indication" est partagé entre tous les fournisseurs de soins impliqués dans les soins continus du même patient.

Nous invitons donc les fournisseurs de soins à parvenir dans les forums appropriés à un consensus: sur le fait qu'il soit facultatif ou obligatoire de remplir une indication avec chaque ligne de médicament dans le schéma de médication et/ou de déterminer les

regelen werden er ingebouwd met het oog gericht op de gegevensbescherming?

03.02 **Minister Frank Vandebroucke**: 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

règles sur quand cela devrait être obligatoire; sur qui, quel fournisseur de soins a le droit de visualiser l'indication et qui ou quel fournisseur ne l'a pas.

J'espère que ma réponse pourra non seulement vous informer mais également vous rassurer et dissiper les craintes que vous avez relayées.

03.03 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie de votre réponse, qui me rassure en effet.

Ma question s'articulait en deux volets, auxquels vous avez répondu scrupuleusement. S'agissant tout d'abord de l'agenda des prochaines étapes de VIDIS, je vous remercie de nous avoir livré un instantané de la situation. Ensuite, pour ce qui concerne la protection et l'absence d'utilisation des données, je vous sais gré de votre discours rassurant.

Enfin, j'ai bien compris que la matrice d'accès était respectée et que les principes en avaient été validés par Deloitte. De plus, il n'existe pas de principe de sauvegarde des données par VIDIS. Dès lors, les craintes exprimées par l'ABSyM ne sont pas fondées, et je ne puis que m'en réjouir.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

De **voorzitster**: Vraag nr. 55013566C van mevrouw Jadin vervalt, vermits mevrouw Jadin niet aanwezig is en wij niets van haar hebben gehoord. Vraag nr. 55013662C en vraag nr. 55013663C van mevrouw Fonck worden omgezet in schriftelijke vragen. Vraag nr. 55013681C van mevrouw Rohonyi vervalt, vermits mevrouw Rohonyi niet aanwezig is en wij niets van haar hebben gehoord. Vraag nr. 55013688C van mevrouw Creemers wordt 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 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): Mevrouw de voorzitster, mijnheer de minister, in het voorjaar 2020 werd reeds vastgesteld dat het aantal orgaantransplantaties drastisch was afgenomen. Daarvoor kunnen waarschijnlijk verschillende redenen worden aangehaald, zoals het beschikbare aantal geschikte donororganen en het uitstel van niet-covidzorg.

Wat is de impact op het aantal transplantaties vanwege levende donoren, door een vergelijking te maken tussen 2019 en 2020?

Wat is de impact op het aantal post-mortemtransplantaties, door eveneens een vergelijking te maken tussen 2019 en 2020?

Bij welk type organen is de impact het grootst?

Kunt u toelichten in welke mate de coronacrisis de wachtlijsten heeft doen toenemen?

Indien er inderdaad een impact is, bent u van plan werk te maken van meer sensibilisering rond orgaandonatie? Zo ja, op welke manier?

karakter van de vermelding van een indicatie voor elke 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.

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 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Gijbels, het is niet de eerste keer dat u een vraag stelt hierover. Ik heb een heel gedocumenteerd antwoord gekregen met allerlei cijfers en grafieken. Ik stel voor dat ik u dat op papier geef. Ik kan dat niet navertellen natuurlijk. Ik zal u de essentie al meedelen.

Wat de impact betreft, is er voor levers en nieren van levende donoren een totale daling van 20 %. Tijdens de twee covidpieken waren alle programma's van donaties bij leven opgeschort. Dat is helaas tamelijk goed te zien op de grafieken.

In alle domeinen is een daling te merken in de post-mortemtransplantaties tussen 2019 en 2020. Bij nieren gaat het om een daling van 389 naar 326. Bij levers gaat dit van 262 naar 214. Longtransplantaties gingen van 119 naar 113. Harttransplantaties daalden van 84 naar 54. Dat zijn toch wel opmerkelijke cijfers. We moeten ons afvragen wat daar gebeurt en wat de gevolgen zijn. Uit de cijfers die ik heb gegeven, blijkt dat de grootste impact op de harttransplantaties was, met een daling met 36%, gevolgd door lever 18%, longen 18%, en nieren 16%. Het is een combinatie geweest van bezorgdheid over besmettingen en beperking van het bezetten van intensieve zorgen. Dringende transplantaties zijn gelukkig wel blijven doorgaan.

De wachtlijst is stabiel gebleven. In december 2019 stonden er 1.364 mensen op de wachtlijst en in december 2020 waren dat er 1.371.

We moeten zeker sensibiliseren. Dit jaar wordt een uitgebreide sensibilisatiecampagne georganiseerd. De campagne zal gericht zijn op de burgers, de huisartsen, de publieke apotheken en de gemeentebesturen. Er zal ook een spotje worden gemaakt dat op grote schaal via de sociale media zal worden verspreid.

04.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): Dank u wel, ik kijk uit naar de cijfers.

Het is een heel duidelijk antwoord. U ziet het belang van sensibiliseren ook in. We moeten daar absoluut op inzetten, zeker als blijkt dat die cijfers nu toch wat afgenomen zijn.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

De **voorzitster**: Mevrouw Sneppe, we komen bij uw vraag nr. 55013712C over "CVS/ME".

04.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw de voorzitster, mevrouw Sneppe, ik heb op dit moment geen antwoord op uw vraag. Ik heb erop aangedrongen dat men binnen twee weken een antwoord formuleert. U kunt uw vraag uitstellen of laten omzetten in een schriftelijke vraag, zoals u verkiest.

04.05 **Dominiek Sneppe** (VB): Dan mag mijn vraag worden omgezet in een schriftelijke vraag, zodat ik sneller een antwoord kan krijgen.

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

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

04.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: 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.

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.

05.01 **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, in uw beleidsverklaring staat dat u het geneesmiddelenbeleid vooral wilt stoelen op de principes van *evidence based medicine*: wat aantoonbaar werkzaam is en wetenschappelijk bewezen is, wordt sneller terugbetaald. Personen met een aangeboren visuele handicap luiden de alarmbel over de erg dure medicatie die hun meer levenskwaliteit biedt. Onlangs werd de Luxturnagroep opgericht, die patiënten met dezelfde aandoening groepeerde. Vanuit patiëntenhoek worden de ontwikkelingen op de voet gevolgd.

Luxturna, een vaccin dat kopieën van het gen RPE65 bevat en al in enkele landen aan een aantal patiënten wordt toegediend, stabiliseert of verbetert zelfs het zicht van de patiënten. Met andere woorden, het is wetenschappelijk bewezen dat het vaccin werkt en dat de levenskwaliteit van de patiënten er enorm op vooruit gaat. Het probleem is echter, zoals bij andere zeldzame aandoeningen, dat het hier om een erg duur geneesmiddel gaat en dat zonder steun van de overheid een dergelijk vaccin onbeschikbaar is voor de patiënten.

Ten eerste, hebt u kennis van de Luxturnagroep en de problematiek? Ten tweede, wat is uw visie op het probleem? Ten derde, bent u bereid om in gesprek te gaan met de patiëntengroep? Ten vierde, bent u bereid om in gesprek te gaan met de farmabedrijven om voor het geneesmiddel een pay-for-performanceafpraak te maken?

05.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: De problematiek van erfelijke dystrofie van het netvlies is zeldzaam, maar inderdaad zeer zorgwekkend voor patiënten die daaraan lijden. De eerste symptomen ontstaan op zeer jonge leeftijd bij baby's. Je krijgt een onomkeerbaar progressief verlies van het zicht. Dat leidt op jongvolwassen leeftijd tot blindheid. Het hoeft natuurlijk geen betoog dat dit een verschrikkelijke impact heeft op de levenskwaliteit van mensen die daardoor worden getroffen. Er is momenteel geen behandeling voor die aandoening. De begeleiding van patiënten is tot nu toe praktisch gericht, door hen te leren omgaan met het progressieve verlies van zicht. Patiënten met bi-allelische RPE65-mutaties vormen een subgroep. Luxturna is de eerste en enige behandelingsoptie geregistreerd voor de behandeling van patiënten met deze mutaties en is voorlopig ook de enige geregistreerde gentherapie in oftalmologie.

De huidige beschikbare gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van Luxturna beslaan een totale periode van 10 jaar. Dat een patiëntengroep de naam van een medicament draagt, is mij niet bekend, maar de patiëntenverenigingen voor oogziekten zijn me wel bekend.

De data van alle patiënten behandeld in Europa, moeten in registers gevolgd worden op vraag van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en dat voor 15 jaar. Zo volgen alle patiënten die met Luxturna behandeld zijn, eenzelfde traject. Een uitwisseling van ervaringen tussen hen is dus zeker aan te bevelen. Ik ben ook echt bereid om met de Luxturnagroep in gesprek te gaan, als die dat vraagt. Ik denk dat we de nood en het nut van de genetische correctie duidelijk zien.

Gentherapieën hebben, zoals u zelf zegt, veel potentieel, maar de eerste voorbeelden zijn meteen ook zeer duur. Een *pay for performance* is een van de mogelijke compensatiemechanismen die voor dergelijke therapieën tot de mogelijkheden behoren. De

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 de 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: 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 important mais sont très onéreuses. Les négociations sur la

terugbetalingsprocedure voor Luxturna is lopende. Er zijn daarvoor vorig jaar onderhandelingen opgestart tussen het bedrijf en de verantwoordelijke werkgroep. Zij bevinden zich nu de finale fase, zodat ik eerstdaags een beslissing zal kunnen nemen omtrent de terugbetaling van het geneesmiddel.

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): Mijnheer de minister, dank voor uw antwoord.

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.

Ik ben blij dat er schot in de zaak zit. Hoe dan ook blijven de medicijnen voor zeldzame ziekten een heikel punt. Ze blijven duur, dus er moet daar iets structureels veranderen. We hadden daarnet ook de discussie over de mucopatiënten. Het probleem moet aan de bron aangepakt worden, wat betekent dat het gesprek met de farmasector moet worden aangegaan en dat er duidelijke richtlijnen moeten worden gegeven.

Ik ben blij dat de terugbetalingsprocedure lopend is en dat u spreekt over een beslissing eerstdaags. Ik mag aannemen dat de procedure dan binnen de week afgerond is en dat u dan met positief nieuws voor de dag zal komen.

Ik zal u ook in contact brengen met de verantwoordelijken van de Luxturnagroep, zodat u een afspraak kunt maken.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

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 **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 **Minister Frank Vandenbroucke:** Mevrouw Van Camp, mijn medewerkster zegt dat er pas over twee weken een antwoord ter beschikking is. Zal ik u het antwoord schriftelijk bezorgen? Dient u een schriftelijke vraag in? Stelt u uw vraag uit? Ik sta open voor alle opties.

06.01 **Frank Vandenbroucke, ministre:** 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):** Als het antwoord beschikbaar is, mag u mij het gerust bezorgen.

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

06.03 **Minister Frank Vandenbroucke:** Over twee weken, dat is goed.

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 **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): Mijnheer de minister, in de bijzondere commissie betreffende COVID-19 kwamen de vertegenwoordigers van de artsen-specialisten in opleiding (ASO) aan het woord. Het was een boeiende en zeer interessante hoorzitting. Daar werd het voorstel geponeerd een werkgroep samen te stellen om de hete hangijzers in verband met het sui-generisstatuut, de pensioenen en de tijdelijke werkloosheid en andere problemen van de ASO's aan te pakken. Dergelijke hete hangijzers zijn al langer dan vandaag bekend. Zij vormen ook reeds langer dan vandaag een probleem. Door de covidcrisis laten de problemen zich nog scherper voelen.

De ASO's hebben zich in het heetst van de strijd volledig ingezet, maar zij worden vaak vergeten wanneer het om regelgeving of hervorming gaat.

Bent u bereid op de vraag tot de samenstelling van een werkgroep in te gaan?

Zult u het voortouw nemen om, eventueel samen met andere collega's, de problemen met onder andere de pensioenen aan te pakken, uiteraard in samenspraak met de vertegenwoordigers van de ASO's?

Wanneer plant u een bijeenkomst?

Voorzitter: Thierry Warmoes.

Président: Thierry Warmoes.

07.02 **Maggie De Block** (Open Vld): Mijnheer de minister, er is al veel werk gedaan om inzicht te krijgen hoe ASO's stap voor stap een beter statuut kunnen krijgen. Zo werd hun gevraagd welke rechten zij eerst wensen op te bouwen. De covidpandemie heeft daar natuurlijk ook een bijzondere rol in gespeeld. Uit een bevraging van de Vlaamse vereniging voor Arts-Specialisten in Opleiding (VASO) blijkt dat bijna 2 op de 10 artsen-specialisten in opleiding eraan denken hun opleiding stop te zetten. Niet alleen waren de arbeidsomstandigheden waren zeer zwaar, maar ook het sociaal statuut en het opleidingsklimaat spelen een rol. Zo is de tijd die hun stagemeesters in hen kunnen investeren, een bekend probleem. Voorts is de dubbele rol van opleiders en werkgevers niet evident. Die zorgt er immers voor dat het moeilijk is om bepaalde problemen aan te kaarten.

Tijdens de vorige legislatuur werden al enkele stappen gezet, maar er is nog werk te doen. Momenteel is er geen minimaal basisloon bepaald en ligt niet vast hoeveel wachtdiensten de ziekenhuizen moeten uitbetalen. De arbeidsvoorwaarden zijn ook zeer verschillend naar gelang van de stagemeester.

De VASO vraagt enerzijds om de opleiding te herzien, zodat de rollen van de werkgever en de stagemeester uit elkaar worden getrokken en anderzijds om de arbeidsvoorwaarden wettelijk vast te leggen.

Mijnheer de minister, welke stappenplan hebt u voor ogen? Is er een concreet tijdpad? Uiteraard kan dat alles niet ineens worden geregeld en zult u ook met uw collega's bevoegd voor Werk en Pensioenen moeten overleggen. Kunt u al een tipje van de sluier oplichten?

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 accédera-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 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): Mijnheer de minister, de collega's hebben de problematiek reeds heel goed geschetst. De problematiek is niet nieuw en is voor een stukje nog versterkt door de coronacrisis.

Het gaat heel specifiek over een sui-generisstatuut en de "dubbele pet". Het werkveld is heel sterk veranderd, terwijl de wetgeving werd opgesteld toen er voldoende jobs ter beschikking waren en artsen tijdens een voldoende lange loopbaan een eigen pensioen konden opbouwen. Heel wat jonge artsen-specialisten in opleiding maken zich vandaag zorgen. Wij moeten daar echt iets aan doen. Dat wordt overigens nog versterkt door de netwerkvorming en door de concentratie van de zorg, een trend waar wij wel allemaal achterstaan. Zo werd ik recent in het ziekenhuis waar ik actief ben, geconfronteerd met enkele dossiers van jonge mensen die als stagiair terecht zijn gekomen op een kleinere afdeling voor heel specifieke pathologieën. Daar rezen enkele problemen door een gebrek aan objectivering. Vaak is het landschap echter zo klein dat het voor heel wat jonge mensen een claim op de toekomst legt.

Het hoeft echter niet altijd zo te zijn. Zo werden op grond van subquota de voorbije jaren heel wat kandidaten tot de opleiding toegelaten. Door de technologische vooruitgang zijn daar evenwel minder mensen nodig, terwijl er wel nood is aan omvorming en omscholing. In bepaalde specialisaties komt men niet eens aan de bak en men kan niet terugvallen op de werkloosheid. Wij moeten daar echt iets aan doen.

Wij moeten ook iets doen aan de problematiek van de "dubbele pet". Ik was als minister van Werk bezorgd daarover, net als collega De Block. Ik heb toen controles laten uitvoeren door de arbeidsinspectie. Een en ander is niet altijd evident met betrekking tot de werkomstandigheden. Gemiddeld bedraagt de arbeidstijd 48 uur, waarbij er een vork is van 36 tot 60 uur. De arbeidstijd moet wel correct geregistreerd worden. Maar een veelgehoorde klacht is dat er wel geregistreerd wordt, maar dat een arts-specialist in opleiding toch voort moet werken. Dat is de problematiek van de "dubbele pet", die reeds heel lang in het Parlement leeft en die we moeten aanpakken.

Wat zijn uw plannen daaromtrent?

Bent u bereid om samen te werken met het Parlement en ervoor te zorgen dat wij snel stappen vooruit kunnen zetten?

Men moet ook wel beseffen dat een regeling gevolgen kan hebben voor onder andere sociale bijdragen. Een uitbreiding van het statuut zal dus gevolgen hebben. Het is echter echt wel tijd om er iets aan te doen.

07.04 Minister Frank Vandebroucke: (...) Bij de Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen is er een werkgroep die overleg pleegt over de vergoedingen, met bijzondere aandacht voor de vergoedingen voor wachtdiensten en daarnaast een model voor generieke opleidingsovereenkomst. De Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen heeft de bevoegdheid om collectieve overeenkomsten te sluiten, vergelijkbaar met de bekendere collectieve arbeidsovereenkomsten. Er werd bijkomende informatie omtrent de lonen van de artsen-specialisten in opleiding opgevraagd

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 Vandebroucke, ministre: 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

bij de overheidsinstanties om de discussies te faciliteren en te objectiveren. De artsen-specialisten in opleiding zetelen in die werkgroep. Ik zal het dossier ook van nabij volgen en het sluiten van een collectieve overeenkomst proberen te faciliteren. Momenteel volgt ook een ambtenaar van de FOD WASO de werkzaamheden van de werkgroep van de commissie. Bovendien wordt er binnenkort overleg georganiseerd met het kabinet van minister van Economie en Werk, de heer Dermagne, over de arbeidsvoorwaarden van de ASO's.

Voor de verbetering van de bescherming op niveau van de sociale zekerheid verwijs ik u naar het nationaal akkoord van 2021 van de Medicomut dat goedgekeurd werd door de Ministerraad. In dat akkoord werd een bedrag van 10 miljoen euro gereserveerd voor de verbetering van de sociale bescherming van artsen in opleiding, zonder dat er sprake kan zijn van een vermindering van het nettoloon. Dat dossier volg ik ook van nabij. Daarnaast is er in mijn administratie een aanzienlijk voorbereidend werk lopend omtrent de conceptualisatie van een kwaliteitssysteem voor de opleiding van artsen-specialisten. Het is de bedoeling om een veilig opleidingsklimaat voor de artsen-specialisten in opleiding op te nemen in dat systeem.

In navolging van de analyses van mijn administratie zullen in de toekomst concrete stappen ondernomen worden. Mijn administratie startte al met het oprichten van een webpagina die alle informatie omtrent de wetgeving over de artsen-specialisten in opleiding zal verzamelen. De website zal neutrale informatie bevatten, zodat de artsen-specialisten in opleiding wegwijs worden gemaakt in de complexe bevoegdheidsverdeling en zodat ze weten bij wie ze terecht kunnen.

De financiering van de huisartsen in opleiding gebeurt inderdaad sinds vele jaren via een aparte vzw. Om de verschillen tussen specialismen – tussen huisartsen en andere specialismen - en tussen de universitaire en niet-universitaire ziekenhuizen weg te werken, werd door mijn voorganger reeds een hervorming van het financieringssysteem voor artsen-specialisten in opleiding gestart. In een eerste fase werd er voorzien in een vergoeding voor niet-universitaire stagemeesters, arts-specialist sinds 2016. In de tweede fase werden naast de niet-universitaire stagemeesters, ook universitaire stagemeesters sinds 2019 gefinancierd voor de pedagogische component van de stage.

Mijn kabinet en administratie zullen de initiatieven nauwgezet blijven ondersteunen en opvolgen, zodat concrete stappen vooruit kunnen worden gezet voor de verbetering van de situatie.

07.05 Dominiek Sneppe (VB): Mijnheer de minister, ik dank u voor het antwoord, maar ik weet niet of de ASO's daarmee gelukkig zijn. U zegt dat er een werkgroep mee bezig is, een soort van paritair comité. U zegt dat de ASO's daarin vertegenwoordigd zijn. U houdt het in de gaten. Dat is allemaal mooi, maar volgens mij gaat het te traag. Het zou aangenamer geweest zijn als u had gezegd dat u het dossier met beide handen zou hebben vastgegrepen om dat in een stroomversnelling te brengen.

Het is immers geen probleem van gisteren of vandaag. Het sleept al jaren aan. Ik begrijp niet goed waarom men het probleem niet oplost.

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.

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.

Ik hoop dat de artsen-assistenten op een snellere afhandeling kunnen rekenen. Uit het antwoord dat u afgerammeld hebt, blijkt dat niet meteen. We zullen bekijken of we zelf een initiatief kunnen nemen.

07.06 Maggie De Block (Open Vld): Mijnheer de minister, ik dank u voor het antwoord.

U hebt gezegd dat er al heel wat eerste en belangrijke stappen zijn gezet. Het is goed dat er opnieuw een werkgroep is opgestart. Elke beslissing die moet worden genomen, moet immers duurzaam en gefinancierd zijn, maar moet op termijn ook bijdragen tot een volwaardig statuut voor de artsen-specialisten in opleiding.

Ik denk dat dat zeker jonge mensen zal motiveren om voor het beroep te kiezen. Ik denk dat de kwaliteit van het werk, de duurtijd, de omstandigheden waarin zij werken, op een meer uniforme manier zouden moeten worden geregeld. Dat zou al een deel van de problemen kunnen oplossen.

Ik weet dat het geen gemakkelijke opdracht is, maar *every step we take is every time good news*.

07.07 Nathalie Muylle (CD&V): Mijnheer de minister, ik sluit mij aan bij de woorden van collega De Block. Er is inderdaad al heel wat gebeurd en ik ben ervan overtuigd dat er met wat vandaag voorligt in de Medicomut, nog wel wat hefboomen zijn om dingen versneld in beweging te zetten. Ik kan collega Sneppe wel volgen: jonge mensen hebben daar weinig boodschap aan. Zij zoeken vandaag naar een nieuw ziekenhuis, vallen tussen verschillende opdrachten en komen er zeer bekaaid vanaf wat hun statuut betreft. Maar goed, er liggen dus wel wat hefboomen op tafel.

Ik ben zelf nogal gecharmeerd door het financieringssysteem van de huisartsen. Ik ben ook de goede initiatieven inzake de WW7 zeer genegen, maar wij moeten toch wat verder gaan en bekijken hoe wij dat meer kunnen objectiveren. Misschien is de 10 miljoen euro een start om wat vandaag in de Medicomut voorligt, vast te pakken.

Ik vraag u om dat van zeer nabij te volgen en wij zullen u er zeker aan herinneren in de komende periode om initiatieven ter zake te nemen en vooruitgang te boeken, want het heeft al te lang geduurd. Het is een schitterend beroep. De zaak wordt vandaag veel te vaak vertaald naar de herijking van de nomenclatuur en hoge lonen van artsen, maar er zijn ook heel veel jonge mensen die het vandaag op een totaal andere manier willen doen. Wij mogen hen niet in de kou laten staan en wij moeten hun een duurzame toekomst geven, ook op het vlak van de financiering.

07.08 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Muylle, ik ken het dossier ook al zeer lang, van in de jaren 80, ook op zeer persoonlijk niveau. Het ligt mij dus zeer nauw aan het hart, maar het vraagt inderdaad wat tijd, omdat men door overlegmolens maalt. Dat wil echter niet zeggen dat wij het niet tot een goed einde moeten brengen. In het kader van de COVID-19-crisis hebben we ook voor die groep bijzondere financiering en acties hebben ondernomen, wat ook terecht was. Wij zijn inderdaad absoluut niet waar wij moeten zijn, dus als u graag hoort dat ik het met mijn twee handen vastpak, dan pak ik het met mijn twee handen vast. Het is een zeer belangrijke

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: 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

kwestie.

les étudiants de l'enseignement
secondaire général.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

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 **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):** Mijnheer de minister, mijn vraag gaat over de beslissing van de Colruyt Group om als afhaalpunt voor online apotheken te gaan werken. Ik stel mij daarbij vragen over de veiligheid van het medicatiebeleid.

Ik heb al vaker een vraag gesteld over onlineapotheken en het afhalen van medicatie van onlineapotheken.

Academici hebben er ook al voor gewaarschuwd: wanneer men op zo'n onlineplatform gaat, kan men pijnstillers of neussprays bestellen zoveel men wil. Zij zijn heel laagdrempelig. Er wordt daar geen gedeeld farmaceutisch dossier opgeslagen, en nu gaat men nog een stapje verder. Mensen kunnen zich namelijk naar een grootwarenhuis begeven om daar een hoeveelheid medicatie op te halen.

Mijnheer de minister, bent u het hiermee eens? Bent u bereid bepaalde ontradende stappen te ondernemen zodat men niet meerdere dosissen neusspray of pijnstillers of meerdere pakketten kan ophalen zodat op die manier toch een bescherming van de gezondheidszorg wordt gecreëerd?

08.02 **Caroline Taquin (MR):** Monsieur le ministre, la question de l'accessibilité de médicaments et de produits parapharmaceutiques est essentielle pour la sécurité sanitaire. C'est aussi un choix de conception de l'encadrement de la délivrance de ces produits et médicaments et, partant, de l'automédication.

Si une médication personnelle accompagnée par son pharmacien référent, sans le passage automatique chez le médecin généraliste, est certainement une bonne chose pour de nombreuses situations, il est toutefois fondamental de savoir où sont placés les médicaments et les produits tels qu'anti-inflammatoires et antidouleurs, car ce ne sont pas des produits anodins. Dès lors, les voir apparaître dans le secteur de la grande distribution, par colis, pose question.

On sait que les médecins comptent sur les pharmaciens d'officine pour protéger certains patients de l'addiction et d'autres excès de consommation de certains produits nocifs pour la santé et pouvant être à l'origine de nouvelles pathologies. Un accès élargi et démultiplié à ces produits, sans aucun conseil - comme c'est le cas aujourd'hui dans des rayons de la grande distribution -, peut sans aucun doute

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 protéger les soins de santé?

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.

créer des dérives.

Par ailleurs, nous savons à quel point le niveau de littératie en santé de la population est faible. Les dernières études à ce sujet montrent à quel point il est urgent d'améliorer cette compétence pour chacun et d'adapter la communication face à l'utilisation des médicaments et produits parapharmaceutiques.

Monsieur le ministre, une étude récente sur la consommation de ces produits parapharmaceutiques a-t-elle été réalisée récemment? Quelle en est la tendance?

Quel processus est-il actuellement en vigueur pour garantir l'enregistrement de cette consommation individuelle achetée en ligne et en grande surface, auprès des pharmaciens, du pharmacien référent de la personne qui s'en procure par cette voie et du médecin traitant?

Considérant le rôle essentiel de prévention et de conseil de première ligne – donc de proximité – joué par les pharmaciens d'officine, jugez-vous nécessaire d'adapter la législation qui encadre les conditions de délivrance et de vente de ces produits parapharmaceutiques?

Quelles mesures avez-vous prévues pour l'année 2021 en matière de littératie en santé?

08.03 **Minister Frank Vandenbroucke:** Het is juist dat de Colruyt Group een afhaalpunt – en ook niet meer dan dat – zal zijn van de apotheek die onder de naam Newpharma genotificeerd is bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten om geneesmiddelen op afstand te verkopen. De verkoop op afstand van geneesmiddelen vanuit een apotheek wordt gereguleerd door artikel 29 van het KB van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. Daarin is bepaald dat de levering van het bestelde geneesmiddel of medisch hulpmiddel moet plaatsvinden vanuit de apotheek.

De levering gebeurt hetzij in de apotheek, hetzij door een door de apothekers-titularissen aanbevolen koerierdienst. In het laatste geval moet het geneesmiddel verzonden worden in een verzegelde verpakking die de naam en het adres van de patiënt of de verantwoordelijke van het dier draagt. De apotheker-titularis heeft de verplichting om na te gaan of de door hem of haar geselecteerde koerierdienst – in dit geval Colruyt – geschikt is om geneesmiddelen af te leveren. Dat geldt ook voor apothekers met een apotheekwebsite die bpost, Kiala of andere koerierdiensten gebruiken.

En ce qui concerne la question de Mme Taquin, il est important de faire la distinction entre des médicaments et d'autres produits, tels que des produits parapharmaceutiques. Dès qu'un produit répond à la définition légale du médicament, celui-ci doit obligatoirement être vendu en pharmacie. Madame Taquin, vous citez des exemples de médicaments antidouleur ou anti-inflammatoires.

Les produits parapharmaceutiques ne sont pas des médicaments mais peuvent avoir des effets favorables à la santé ou au bien-être. Ces produits peuvent être vendus en pharmacie sous certaines conditions, en application des règles déontologiques applicables aux

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 **Frank Vandenbroucke,** ministre: 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.

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

pharmaciens d'officine.

D'autres produits, comme des cosmétiques ou des compléments alimentaires, peuvent être vendus en dehors des pharmacies. Certaines catégories de dispositifs médicaux peuvent aussi être librement achetées et vendues sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne, conformément à la législation communautaire en vigueur, dès lors que ces dispositifs portent la marque CE.

08.04 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw antwoord. Ik noteer evenwel geen bezorgdheid bij u over de problematiek. U valt in uw antwoord terug op de Europese wetgeving. Dat klopt. Dat is nu eenmaal het geval.

Niettemin stellen wij vast dat elk jaar meer incidenten worden genoteerd rond het overmatig gebruik van pijnstillers. Ter zake is het gebruik gekend van de niet-voorschriftplichtige pijnstillers die kunnen worden verkregen in dergelijke onlineapotheken. Ook de academische wereld wijst heel duidelijk op de gevaren.

Zich verschuilen achter de Europese wetgeving, lijkt mij derhalve enigszins eenvoudig. Dat is niet een beleid van volksgezondheid voeren. Indien wij onze patiënten effectief willen beschermen, moeten wij ervoor zorgen dat de begeleiding die de patiënten krijgen, ook echt een begeleiding naar farmaceutische zorg is.

U geeft weer dat de apotheker in het onlineplatform vertrouwen moet hebben in de distributeur. Dat klopt uiteraard. In een fysieke apotheek kan de apotheker worden bijgestaan door drie farmaceutisch-technische assistenten. Er is bij de apotheker ook een farmaceutisch dossier en er is opvolging. De mogelijkheden die aldus worden gecreëerd, zijn niet gegarandeerd bij de onlineapotheken en evenmin bij het afhalen in om het even welk afhaalpunt.

U kunt het hebben over voedingssupplementen, die ook gevaarlijk kunnen zijn, en over cosmetica. Echter, voor de pijnstillers en de neussprays is er echt wel werk aan de winkel.

Indien wij onze patiënten goed willen begeleiden en beschermen, moeten wij ontradende mogelijkheden ontwikkelen, zodat onze patiënten zichzelf niet vergiftigen, wat vandaag soms wel gebeurt.

08.05 Caroline Taquin (MR): Monsieur le président, monsieur le ministre, je vous remercie pour les éléments que vous nous apportez; mais je reste convaincue que le travail nécessaire reste à accomplir et ce, sans attendre. Il est vraiment indispensable, dans votre tâche et celle de votre département, de se focaliser sur cette question de l'accessibilité de ces produits non soumis à l'avis du médecin. Il ne faudrait pas que la course au profit prenne le pas sur la qualité des traitements et sur la qualité de l'encadrement de la délivrance de tels produits.

Je connais la différence entre un médicament et des produits parapharmaceutiques, mais il serait sans doute urgent et nécessaire d'analyser ce qui est distribué, notamment en parapharmacie, sans l'avis d'un pharmacien. Nous savons que les pharmacies d'officine disparaissent. Il y en a encore une trentaine qui ont fermé leurs portes récemment.

het Gemeenschapsrecht mogen medische hulpmiddelen in de EU verkocht worden als ze de CE-markering hebben.

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 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): 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.

Les pharmaciens restent quand même des professionnels, qui sont formés, qui sont soumis à des impératifs pour maintenir leur officine, et qui restent des personnes de contact, de confiance et de proximité pour les citoyens, pour les patients et pour les médecins généralistes qui se reposent également sur eux en toute confiance.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

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 **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): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, mijn vragen gaan over het mentaal welzijn van studenten. Daar is vorige week positieve communicatie rond gebeurd, maar ik blijf mij wel zorgen maken over het mentaal welzijn van de studenten. We hebben het allemaal in eigen kring kunnen ondervinden: het was een moeilijke periode. Studenten hebben amper of geen toegang gehad tot de auditoria. Dan was er de blokperiode en zaten ze weer achter hun scherm en waren er geen contacten. We horen van de universiteiten en hogescholen dat er heel veel noden zijn. Vandaar mijn vraag: welke concrete stappen kunt u op korte termijn zetten?

Eén van de suggesties die ik u in mijn tweede vraag doe, is om snel meer psychologen ter beschikking te stellen van de psychotherapeutische centra van de universiteiten en hogescholen. Die vraag werd doorgenomen met de vereniging van psychologen en met de psychiaters. Dit is dus gefundeerd en tevens één van de suggesties van de Staten-Generaal over Geestelijke Gezondheidszorg. We moeten hier echt serieus werk van maken op korte termijn. De budgetten zijn er trouwens: we hebben vorig jaar 200 miljoen euro goedgekeurd in het Parlement en dat budget is nog niet opgesoupeerd. In dat budget is voorzien en de noden zijn er. Ik weet dat u overleg pleegt met de psychologen om duurzaam stappen te zetten, maar de noden zijn vandaag gigantisch hoog en we kunnen al wat doen. Bent u daartoe bereid?

09.02 **Minister Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Depoorter, men moet ziende blind zijn om het niet eens te zijn met uw vaststelling dat er heel wat druk ontstaat sinds de lessen op middelbare scholen half fysiek en half online worden gegeven en dat de hogescholen en universiteiten op grote schaal afstands-onderwijs hebben georganiseerd voor studenten en scholieren, samen met de andere covidmaatregelen. Ik denk dat deze situatie ook voor gevolg heeft dat de problemen van jonge mensen, die vroeger in een schoolse context werden opgevangen door de hogeschool, universiteit of het CLB, nu onder de radar blijven en erger worden. We zien daarvan inderdaad de gevolgen.

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: 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

Ik ben het helemaal met u eens. Dit is niet het voorwerp van uw vraag, maar als u mij zou vragen wat de topprioriteit is als we nadenken over het pandemiebeleid, dan is dat zoeken naar oplossingen om de situatie van jongeren te verbeteren, met name door opnieuw meer mogelijkheden te creëren voor traditioneel contactonderwijs in het middelbaar en hoger onderwijs. Dat kan echter enkel als de evolutie van de epidemie en de vaccinaties dat toelaten. Wij kunnen ons daarover vandaag niet uitspreken. Dat is de grote onzekerheid waarmee we worden geconfronteerd. Dat vind ik een topprioriteit.

Ondertussen zitten we inderdaad met de vaststellingen die u beschrijft. U hebt gelijk. Wij hebben reeds een belangrijke inspanning geprogrammeerd door van de 200 miljoen euro extra die in het regeerakkoord is opgenomen 112 miljoen euro te bestemmen voor de uitbouw, op een goed georganiseerde en duurzame wijze, van een eerstelijns psychologische ondersteuning.

Ik heb daarover overleg gepleegd met de gemeenschapsministers. Dat is goed verlopen en we hebben op 2 december een protocolakkoord gesloten. We zijn het eens over de visie. Dat is belangrijk. Daarna pleeg ik op het federale niveau overleg in een transversale overeenkomstencommissie die we hebben gecreëerd speciaal om de geestelijke gezondheidszorg te versterken. U hebt het heel vriendelijk en constructief omschreven, maar het is ook zo. We proberen daar op een duurzame wijze een goed concept uit te werken, daarover overeenstemming te bereiken en dat uit te rollen. Dat vraagt inderdaad de nodige tijd.

Wat u bekommert, bekommert mij eerlijk gezegd ook, namelijk dat dit overleg veel tijd vergt.

Ik heb al een kleine concrete maatregel genomen waarvan ik het effect niet wil overdrijven. Vanaf 15 februari is er namelijk een budget beschikbaar van 4.731.000 euro ter versterking van de mobiele crisisteamen die jongeren met mentale problemen ondersteunen. Op het eerste zicht is dat niet veel geld, maar het laat toe om de personeelsinvestering met 50 % te verhogen en de werkingsmiddelen met 75 %. Dat zal al een hulp zijn. Ik heb overigens vorige week in Roeselare WINGG bezocht, waar men dit organiseert voor West-Vlaanderen. Ik heb daar vastgesteld dat de nood hoog is. Met deze kleine injectie doen we al iets op het vlak van de mobiele crisisteamen.

U doet een interessante suggestie. Dit is geen beleefdheidsformule, ik zal uw suggestie meenemen, want ik meen dat er hoge nood is en dat actie vereist is. Ik duw natuurlijk verder aan het overleg in de transversale overeenkomstencommissie, maar als men dat goed wil doen, dan vergt dat helaas wel tijd. Ik neem echter uw suggestie mee.

09.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, dat is alvast positief maar ik wil u de woorden van een studente geneeskunde meegeven die mij gechoqueerd hebben. Zij zei: "Wij zijn in de covidcrisis de vergeten generatie". U had het over de scholieren, maar die hadden nog fysiek contact met hun klasgenoten. De studenten aan de universiteiten en de hogescholen hadden dat absoluut niet. Briljante studenten crashen op dit moment. Het kan effectief om een onderliggende aandoening gaan, maar het kan ook aan pure eenzaamheid te wijten zijn. Niet iedereen heeft immers een

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 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

idéale thuissituatie, met veel contact. Ik zou het dan ook zeer appreciëren als u mijn suggestie ernstig zou nemen.

Door de steunpunten werd mij gesignaleerd dat er 3 tot 4 keer meer aanvragen per maand zijn dan per jaar in normale omstandigheden. Men heeft u dat ongetwijfeld ook laten weten. Het probleem is dus urgent. Ik kan alleen toejuichen dat u aan een duurzame oplossing werkt, want die is nodig maar vandaag zijn er ook noden.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

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

10 Vraag van Sofie Merckx aan Frank Vandebroucke (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): Monsieur le ministre, il s'agit de la question qui n'avait obtenu aucune réponse lors du débat d'actualité. J'espère qu'aujourd'hui, vous en avez prévu une.

10.02 Frank Vandebroucke, ministre: Sur les factures?

10.03 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Oui, c'est cela! Je vais, néanmoins, la reposer.

C'est l'histoire de Michel, un de mes patients dont l'histoire est parue dans le journal local.

Il s'est fait hospitaliser fin mars pour de graves symptômes liés au covid: vingt-cinq jours d'intubation, six semaines de soins intensifs et ensuite revalidation.

À son retour chez lui, les premières factures l'attendaient déjà. Une première de 700 euros, ensuite une autre de 1000 euros, pour un total final de plus de 2000 euros de factures qui lui reviennent, car Michel n'a pas d'assurance hospitalisation. Il vit d'une petite pension (+/- 1 400 euros) et paie ce qu'il peut: un jour cent euros, un autre deux cents euros.

Fin septembre, il reçoit déjà une lettre d'un bureau de recouvrement annonçant des frais supplémentaires. Sur ce, Michel contracte un prêt à sa banque pour s'acquitter de sa dette.

Je dénonce d'abord le fait que Michel soit entré à l'hôpital avec le covid et en sort, plus pauvre. C'est déjà inacceptable. Ensuite, l'hôpital envoie un bureau de recouvrement avec des frais de rappel etc., alors que le patient n'a pas encore retouché de la mutuelle le montant qui doit lui être remboursé du maximum à facturer.

Pensez-vous qu'il est normal qu'un hôpital envoie des lettres de rappel avec des frais supplémentaires par un bureau de recouvrement dans un délai aussi court, et ce, dans le cadre du covid, situation exceptionnelle? Finalement, dans le cas de Michel, le montant du maximum à facturer qu'il doit payer est de 583 euros. Même ce montant est pour lui énorme.

un an. Œuvrer à une solution durable est une bonne chose, mais les besoins criants actuels exigent surtout une action rapide.

10.03 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 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 behandelen omdat hij bang is

Il a peur à présent d'aller à l'hôpital car s'il a eu un remboursement, il a malgré tout dû contracter un prêt. Il ne veut donc plus aller se faire soigner à l'hôpital, à cause des suppléments. Il y a aussi un problème lié au plafond du maximum à facturer tout comme dans le remboursement du maximum facturer.

Dans le cas d'hospitalisations liées au covid, situation exceptionnelle, ne devrions-nous pas faire en sorte qu'elles soient mieux, si pas complètement, remboursées par la mutuelle comme nous l'avions proposé au mois d'avril?

10.04 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Monsieur le président, madame, il existe au sein des hôpitaux un service de médiation auquel les patients peuvent s'adresser en cas de difficultés à payer leur facture. Vous le savez sans doute, mais je dois le répéter.

En ce qui concerne le maximum à facturer, afin d'assurer son caractère automatique, son application effective nécessite une série d'échanges entre les mutualités et les différentes administrations, afin de déterminer le plafond applicable à un ménage et de déterminer si ce plafond est atteint. Ces procédures prennent, en effet, un certain temps que, dans le cadre d'une évaluation régulière, les différents acteurs tentent de réduire au maximum.

Depuis fin 2007, dès qu'il est établi qu'un bénéficiaire du MAF a été hospitalisé, sa mutualité en informe l'hôpital afin que celui-ci facture à la mutualité l'intégralité de l'intervention de l'assurance, pour autant qu'il ait été au courant de cette information au plus tard le dixième jour du mois qui suit la fin de la période de facturation.

En outre, l'INAMI et les organismes assureurs examinent depuis quelque temps la possibilité pour l'hôpital d'appliquer également le MAF dès que le plafond est atteint par les soins mêmes donnés durant l'hospitalisation, sans attendre la facturation. Cette approche, évoquée notamment par l'Observatoire des maladies chroniques auprès de l'INAMI, n'est toutefois techniquement pas réalisable à court terme, mais est encore à l'étude.

Enfin, je peux vous informer que la loi du 26 juin 2020 protège les victimes de la pandémie contre la facturation de suppléments d'honoraires et contre la facturation de coûts supplémentaires et ce, depuis le 11 mars 2020. Cette loi a été publiée le 18 janvier 2021 au *Moniteur belge*. La loi stipule l'interdiction de suppléments d'honoraires lorsque l'admission concerne un patient infecté ou suspecté d'être infecté par le virus sars-covid-2. En plus, elle stipule qu'aucun coût supplémentaire sous la forme de prestations non remboursables ne peut être facturé aux patients d'une épidémie ou d'une pandémie ou aux victimes d'une catastrophe ou d'une calamité, pour lesquelles les frais afférents à des services sont couverts par le budget des moyens financiers, visé à l'article 101.

De manière générale, différentes mesures ont été prises pour protéger les assurés des surcoûts liés au covid, comme l'interdiction des suppléments pour le *testing*, pour le matériel de protection que les dispensateurs de soins doivent utiliser, pour les prestations à distance, les prestations octroyées dans des structures de soins intermédiaires, la surveillance infirmière des patients, etc.

om suppléments 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?

10.04 **Minister Frank Vandenbroucke**: 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

J'espère que ces éléments de réponse à votre question concernant ce cas précis vous seront utiles.

10.05 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Monsieur le ministre, je vous remercie.

Tout d'abord, en ce qui concerne le fait que les hôpitaux, dans le cas précis du covid mais aussi dans d'autres cas, envoient des huissiers et font appel à des bureaux de recouvrement, j'aurais souhaité avoir votre point de vue. Pensez-vous qu'il soit normal de ne pas pouvoir payer une facture d'hôpital, de se retrouver avec des factures augmentées et des intérêts de retard? Je pense que ce n'est pas normal. J'aurais attendu de votre part un point de vue plus précis.

Deuxièmement, vous avez effectivement parlé d'appliquer les maxima. Ce n'est pas normal. Vous avez dit qu'il y avait des raisons techniques pour lesquelles on n'appliquait pas le maximum à facturer tout de suite mais est-il normal, lorsque vous êtes détenteur de la carte DKV ou la carte Ethias, que vous donnez la carte à votre arrivée à l'hôpital et ne voyez jamais la facture? Vous payez bien sûr le prix de votre assurance mais quand vous n'avez pas d'assurance hospitalisation, vous recevez l'intégralité de la facture chez vous et dans ce cas précis avec des intérêts de retard.

La facture était très élevée, même sans aucun supplément. Il n'y avait pas de supplément. C'est interdit pour le covid. Il s'agit d'une hospitalisation très longue et la facture était donc très élevée. Je le rappelle, le montant s'élève à 583 euros dans le cas précis du patient qui a une pension de 1 400 euros par mois avec laquelle il peine à payer ses factures. C'est tout simplement une somme énorme. Aujourd'hui encore, il nécessite beaucoup de soins médicaux qu'il postpose à cause du ticket modérateur et du plafond du ticket modérateur qui est trop haut. Je pense que ce plafond doit être revu à la baisse. De manière globale, la facture d'hospitalisation doit être mieux remboursée. Cela doit être possible de tomber malade, d'aller à l'hôpital et de ne pas en ressortir pauvre. Malheureusement, ce n'est pas le cas aujourd'hui.

10.06 **Minister Frank Vandenbroucke**: Mijn antwoord was misschien een beetje technisch, maar ik ben het volstrekt met u eens. Om te beginnen vind ik dat een ziekenhuis moet nadenken over wat het doet. Alleen kan ik op een concreet geval op afstand natuurlijk geen commentaar geven.

Het is inderdaad revolterend dat mensen met privé aanvullende verzekeringen die ellende bespaard blijft en andere mensen niet. In de kern van het regeerakkoord is opgenomen dat wij daarin vooruitgang willen boeken, onder meer door na te denken over de

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.

10.05 **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.

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.

10.06 **Frank Vandenbroucke**, ministre: 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 MAF sera fondamentalement repensé.

MAF, de plafonds van de MAF, de techniek van de MAF en andere maatregelen om de facturen betaalbaar te maken. Ik ga dus helemaal akkoord, maar u zult begrijpen dat ik niet zomaar een precies dossier naar boven kan halen en daarop een antwoord kan geven. Verder ga ik volstrekt akkoord met alles wat u zegt over het maatschappelijke leed en de maatschappelijke onrechtvaardigheid die hier blijkt.

10.07 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Ik denk niet dat het hier om een precies geval gaat. Michel is een covidgehospitaliseerde persoon, maar het is geen precies geval. Zo zijn er heel veel. U mag eens een dag met mij op consultatie komen. Het aantal patiënten dat mij zegt dat zij niet gehospitaliseerd willen worden omdat zij geen hospitalisatieverzekering hebben en die hospitalisatie niet kunnen betalen, is belangrijk. Ik reken er echt op dat daarvan werk gemaakt wordt. Ik zal er ook op terugkomen.

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

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

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

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): Mijnheer de minister, het tuchtrecht en de ordes, inzonderheid het gebrek aan transparantie en openbaarheid van de vergaderingen en de uitspraken, zijn al langer het onderwerp van debat en worden al jaren aan de kaak gesteld. Dat de aanklager bovendien niet wordt ingelicht over een uitspraak en zelfs niet wordt gehoord, is niet meer van deze tijd.

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?

Sommige gezondheidszorgberoepen, zoals tandartsen en kinesitherapeuten, hebben niet zo'n orde. Dat wordt al verschillende jaren aangekaart door de federale ombudsdienst "Rechten van de patiënt", aangezien die jaarlijks veel klachten tegen tandartsen ontvangt. Er wordt dus een gebrek aan een tuchtorgaan ervaren.

Wat is uw mening over de werkwijze van de ordes van de gezondheidszorgberoepen? Vindt u dat er een gebrek aan transparantie en openbaarheid is? Wordt er hierover overlegd of is er overleg gepland met de gezondheidszorgberoepen? Worden ook de patiëntenorganisaties hierin gehoord of zijn daar plannen voor?

Denkt u dat op termijn de ordes moeten worden gemoderniseerd? Of dringt een andere manier van werken zich op? Kan er bijvoorbeeld gedacht worden aan een hoge raad voor deontologie, met daarnaast een gewone rechtbank die bevoegd is om zo nodig een beroepsverbod uit te spreken? Zo ja, welke stappen zult u daaromtrent ondernemen?

Denkt u dat er voor kinesitherapeuten en tandartsen ook tuchtorganen moeten opgericht worden? Wordt er daarover met die beroepsgroepen overlegd of denkt u daaraan?

11.02 Minister Frank Vandenbroucke: De manier van functioneren van de ordes van gezondheidsberoepen kan inderdaad sterk verbeterd worden op het vlak van transparantie, openbaarheid en de plaats van de klager in de procedures. De normen daarvoor zijn

11.02 Frank Vandenbroucke, ministre: La transparence, la publicité et la place du plaignant pourraient en effet être amélio-

geëvolueerd en we moeten daar mee evolueren. Dat er maar voor een klein deel van de beroepsgroepen in de gezondheidszorg, namelijk de artsen en de apothekers, een deontologische instantie bestaat, is in zekere zin een tekortkoming van het gezondheidsstelsel.

Volgens mij zijn er verschillende modellen mogelijk om alle gezondheidszorgberoepen van een ethische instantie te voorzien. Ik sta alleszins ter beschikking van de zorgberoepen- of patiëntenorganisaties die streven naar een betere werking inzake transparantie, openbaarheid en de plaats van de klager in de procedures, of die streven naar de oprichting van een deontologische instantie voor de zorgberoepen die er geen hebben.

11.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de de minister, de Orde der artsen denkt er al verschillende jaren over na om zichzelf te hervormen. Ik stel voor dat u zelf ook eens actief contact opneemt om te horen hoe ver het met die plannen staat en waar er eventueel nog problemen schuilen.

Zelf hebben wij twee wetsvoorstellen klaar om ordes voor tandartsen en kinesitherapeuten op te richten. Die ordes moeten dan uiteraard in een moderne, transparante vorm worden gegoten. Ik kijk er dus naar uit om daarover met de collega's van gedachten te wisselen.

Ik weet zelf niet of wij naar een orde moeten gaan of naar een andere tuchtinstantie. Er is echter wel echt nood aan een deontologisch orgaan, dat bepaalde regels uitzet. Bijvoorbeeld, de ombudsdienst roept al vijftien jaar op om iets uit te werken voor de beroepsgroep van de tandartsen.

Het wordt dan ook hoog tijd dat wij daarvan eindelijk werk maken en de bestaande ordes onder de loep nemen om ze te moderniseren.

Ik zou niet noodzakelijk wachten op stappen die de bestaande ordes zelf ondernemen. Ik zou actief op hen toe stappen om het over de problematiek te hebben.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

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

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

12.01 Gitta Vanpeborgh (sp.a): Mijnheer de minister, op 10 februari 2021 meldt Febelco, een van de grootste toeleveranciers van geneesmiddelen aan apotheken, dat de verkoop van slaapmiddelen in 2020 sterk is gestegen. Het gaat zowel over slaapmiddelen met als zonder voorschrift.

Voor slaapmedicatie met voorschrift is er opnieuw een stijging van zowat 3,4 % voor 2020, hoewel het gebruik de voorbije jaren stabiliseerde en zelfs licht was gedaald. Voor de slaapmedicatie zonder voorschrift gaat het over een stijging met niet minder dan 10 à 11 % voor 2020. Voor december 2020 ging het zelfs over 41 % extra in vergelijking met december 2019.

rées. 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 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 définit certaines règles.

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?

België was al een koploper in het EU-peloton op het vlak van het gebruik van slaapmiddelen. Die positie wordt, wanneer wij de cijfers bekijken, enkel maar versterkt.

Allicht speelt de impact van de coronapandemie hier mee, maar wellicht spelen ook andere factoren.

Het regeerakkoord bepaalt duidelijk en terecht dat de overmatige consumptie van zowel de zorgonderzoeken als de geneesmiddelen zal worden afgeremd via het idee van accountability in de zorg.

Ik heb twee vragen voor u.

Ten eerste, welke acties zult u ondernemen om de verontrustende evolutie van toenemend slaapmiddelengebruik met en zonder voorschrift een halt toe te roepen?

Ten tweede, ik weet dat het niet uitsluitend uw bevoegdheid is, komt een en ander echter aan bod in het overleg met de deelstaten?

12.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Om te beginnen moet ik helaas bevestigen dat wij bij de hoogst gequoteerden staan in Europa qua consumptie van slaapmiddelen. Volgens de International Narcotics Control Board was België in 2019 de tweede grootste verbruiker van benzodiazepines in Europa. Gemiddeld worden er 1,15 miljoen dosissen per dag afgeleverd, wat een hoog aantal is en overeenkomt met ongeveer 10 % van onze bevolking. Daarom denk ik dat wij moeten optreden.

Het is van belang om een onderscheid te maken tussen slaapmiddelen met en zonder voorschrift. Een slaapmiddel waarvoor een voorschrift van een arts is vereist, is een geneesmiddel van de familie van de benzodiazepines, terwijl dat bij de overige producten niet het geval is. Het gebruik van benzodiazepines, vaak gedurende jaren, is problematisch, want na enkele weken treden tolerantie en verslaving op. Dat is niet het geval met de slaapmiddelen die geen benzodiazepines zijn en geen voorschrift van de arts vereisen.

De sterke toename van de consumptie van de producten zonder voorschrift die tussen december 2019 en december 2020 is waargenomen, met name 41 % volgens Febelco, is inderdaad een zeer belangrijk en niet te negeren signaal. Het weerspiegelt problemen waarmee de bevolking kampt. Laten wij hopen dat het een tijdelijk fenomeen is en dat het vermindert wanneer het leven van de mensen terug normaliseert, waarmee ik natuurlijk ook een wens uitspreek.

In 2018 heeft de vorige regering met behulp van het expertenplatform BelPEP, Belgian Psychotropics Expert Platform, van de FOD Volksgezondheid een communicatiecampagne gelanceerd om de aandacht van de artsen, de apothekers en de patiënten op het probleem van het inadequaat gebruik van benzodiazepines te richten.

Ook voor de periode 2021-2023 werd een communicatieplan psychofarmaca uitgewerkt, met als doelgroep huisartsen, apothekers en psychologen. Tevens wordt er in dat plan ook veel aandacht besteed aan de ondersteuning van de professionals via een nauwe

12.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: 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

samenwerking met de vele betrokken partijen. De insteek van dat communicatieplan is de bevordering van de samenwerking en overleg met en in functie van de patiënt, met als doel de patiënt te begeleiden naar de meest optimale vorm van zorg, met rationeel en adequaat gebruik van psychofarmaca.

Uit de resultaten van de recente enquête die het FAGG in 2020 heeft uitgevoerd, blijkt immers dat 70 % van de patiënten zeer gemotiveerd is om te stoppen met het gebruik van benzodiazepines. Ze verklaren echter ook zich machteloos te voelen en ondersteuning nodig te hebben.

Vandaag willen wij de patiënten opnieuw helpen en ondersteunen. Naast de communicatiecampagne menen wij dat de patiënten ook begeleiding nodig hebben en dat multidisciplinaire samenwerking tussen patiënt, arts en apotheker vereist is. We overwegen tevens om een ontwenningprogramma te starten dat gebaseerd is op de toediening van magistraal bereide benzodiazepines. De praktische modaliteiten van een dergelijk programma moeten in een multidisciplinaire werkgroep worden besproken.

U zult vragen waarom we dan overgaan op magistrale bereidingen. Deze bereidingen bieden het voordeel dat de behandeling op elke patiënt individueel kan worden afgestemd. De behandeling zou dus gepersonaliseerd kunnen worden, zowel aangaande het aantal fases van de geleidelijke dosisvermindering, als de dosis die in elke fase wordt toegediend, maar wat ook de duur van elke fase betreft. De behandelende arts is de persoon die de patiënt het beste kent en hij zal dan ook een centrale rol spelen tijdens de hele duur van het ontwenning- en begeleidingsprogramma van de patiënt.

Ontwenning via dosisvermindering is in verschillende kwaliteitsvolle klinische studies onderzocht. Afhankelijk van het verbruikspatroon van de patiënt heeft die therapeutische benadering een slaagkans van 40 % tot 70 %.

Kortom, wij willen de patiënten helpen en ondersteunen met een globale begeleidingsstrategie, zonder een onderscheid te maken tussen provincies, Gewesten en Gemeenschappen. Om dat programma op poten te zetten, heb ik het RIZIV gevraagd een multidisciplinaire werkgroep op te richten. Die moet denkpistes verkennen en voorstellen formuleren met het oog op de creatie van een begeleidingsprogramma voor elke patiënt die gemotiveerd is om te stoppen met slaapmiddelen waar hij niet vanaf geraakt.

Tevens draag het voortzetten van de terugbetaling van de eerstelijns fysiologische zorg bij aan het oplossen van deze problematiek. Patiënten waarbij het gebruik van slaap- en kalmeermiddelen problematisch dreigt te worden, moeten een beroep kunnen doen op dat laagdrempelige zorgaanbod. De deelstaten worden hierbij betrokken via het expertenplatform BelPEP. Ook via de interkabinettengroep Cel Gezondheidsbeleid Drugs zal dit thema worden besproken met de deelstaten.

Voorzitter: Hervé Rigot.

Président: Hervé Rigot.

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 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".

12.03 **Gitta Vanpeborgh** (sp.a): Mijnheer de minister, ik noteer dat

er een communicatiecampagne komt en dat er een ontwenningprogramma op punt wordt gezet, met betrokkenheid van de deelstaten. Ik hoop van harte dat dit resultaat zal opleveren want dat is wel nodig als men het gebruik van slaapmiddelen met en zonder voorschrift vergelijkt met andere landen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

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

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): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, een cochleair implantaat stimuleert via elektrische impulsen de gehoorzenuw in de cochlea.

Hoeveel behandelingen worden op jaarbasis terugbetaald? Wat is de evolutie daarin? Werd een evaluatie gemaakt over het gebruik daarvan? Werden door de patiëntenverenigingen en door de neuskeel-oorartsen geargumenteerde vragen gesteld over een hogere terugbetaling of een herziening van de criteria voor terugbetaling? Ten slotte, kunnen patiënten die uit de boot vallen, een beroep doen op het Bijzonder solidariteitsfonds om een dergelijk duur implantaat gefinancierd te krijgen?

13.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Depoorter, in 2019 werden 233 aanvragen voor de terugbetaling van een cochleair implantaat goedgekeurd door het College van artsen-directeurs van het RIZIV.

Deze aanvragen komen niet helemaal overeen met de geboekte gegevens omdat de medische verstrekkingen tot twee jaar na hun verrichting door de ziekenfondsen kunnen worden geboekt. Vaak is er een verschil van enkele maanden tussen de uitvoering van een verstrekking en de boekingsdatum. Op basis van de geboekte gegevens zijn in de loop van 2019 276 verstrekkingen betreffende cochleaire implantaten geattesteerd. Deze gegevens houden geen rekening met de vervangingen van de spraakprocessor en/of het implantaat, die ook ten laste van de geneeskundige verzorging zijn genomen.

Ik kan u een tabel geven met de evolutie van het aantal verstrekkingen voor de laatste vijf jaar. Er wordt geen rekening gehouden met vervangingen. In 2014 gaat het om 235 cochleaire implantaten, in 2015 om 300, in 2016 om 317, in 2017 om 344, in 2018 om 325 en in 2019 om 276.

Er is dus een beetje een golfbeweging. Sinds 1 december 2019 zijn de indicaties voor de terugbetaling van cochleaire implantaten uitgebreid, wat in de praktijk betekent dat meer patiënten in aanmerking komen voor een cochleaire implantatie. De geboekte gegevens, die volledig zijn tot en met 2019, geven deze verandering natuurlijk nog niet weer.

Ook vroeg u of er een geargumenteerde vraag is om deze terugbetalingcriteria te herevalueren. Tot nu toe heeft het RIZIV geen

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: 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

aanvraag van de Vereniging voor Oto-Rhino-Laryngologie ontvangen om de terugbetalingcriteria aan te passen of te herevalueren. Tijdens de evaluatie van dossiers betreffende een aanpassing van de indicaties voor de terugbetaling heeft Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen expertadviezen van nko-artsen ingenomen.

U vroeg of een evaluatie werd uitgevoerd van het aantal patiënten aan wie de terugbetaling geweigerd werd. De patiënt dient te beantwoorden aan de vastgestelde, specifieke selectiecriteria om in aanmerking te komen. Als niet voldaan is aan de terugbetalingcriteria, wordt de aanvraag geweigerd. Afhankelijk van de verstrekkingen is er ofwel geen aanvraagprocedure, dan wordt de terugbetaling automatisch toegekend, ofwel geldt een aanvraagprocedure die door de adviserend arts van de verzekeringsinstelling wordt beoordeeld of geldt een procedure waarbij het akkoord van het College van artsen-directeuren van het RIZIV wordt gevraagd.

Het College houdt een register bij van het aantal aanvragen dat is geweigerd. Deze geweigerde aanvragen worden niet verder geëvalueerd. Ik kan ze u meegeven. Goedgekeurde aanvragen in 2016: 365, geweigerd: 22. Goedgekeurde aanvragen in 2017: 325, geweigerd: 12. Goedgekeurde aanvragen in 2018: 383, geweigerd: 5. Goedgekeurde aanvragen in 2019: 233, geweigerd: 8.

U vroeg of patiënten die geen terugbetaling krijgen maar denken daarop recht te hebben, zich kunnen wenden tot het Bijzonder solidariteitsfonds. Het Bijzonder solidariteitsfonds is een bijkomend vangnet naast de "gewone" dekking van de verplichte ziekteverzekering. Het geeft aan patiënten met een zeer ernstige aandoening een financiële tegemoetkoming voor bepaalde medische verstrekkingen waarvoor geen terugbetaling gepland is en die bijzonder duur zijn.

In principe kunnen ook de cochleaire implantaten daaronder vallen, naargelang onder meer de specifieke medische situatie van de patiënt, maar het is niet aan het Fonds om de plaats in te nemen van de officiële instanties die de interventiecriteria beoordelen en uitbreiden. In zeldzame gevallen die beantwoorden aan de criteria gedefinieerd in artikel 25 van de wet van 1994 kan echter een eventuele tegemoetkoming door het Bijzonder solidariteitsfonds worden overwogen.

13.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Dank u voor uw antwoord, mijnheer de minister.

Ik vind het al positief dat het aantal geweigerde aanvragen vermindert. Dat zien we sinds 2016 of 2017. Ik denk dus dat we met de uitgebreide criteria op de goede weg zijn. Ik neem uw antwoord mee, wat het Bijzonder solidariteitsfonds betreft. Naar mijn vermoeden vallen nog steeds mensen uit de boot. Zij kunnen proberen zich tot dat fonds te wenden.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

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

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 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.

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

14.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, wij zitten in een periode waarin wij heel wat aandacht aan vaccins besteden, vooral aan de covidvaccins, maar wij mogen uiteraard de pneumokokkenvaccins niet uit het oog verliezen. In deze covidperiode zien wij dat surinfecties soms een heel belangrijke rol spelen in de mortaliteit van een covidinfectie. Aandacht voor de vaccinatie tegen pneumokokken is dus zeker noodzakelijk.

Vaccinatie van de bevolking en grote groepsvaccinaties zijn uiteraard een regionale bevoegdheid, maar artsen melden ons dat er regionale verschillen zijn in het aantal patiënten dat gevaccineerd wordt tegen pneumokokken, vandaar mijn vraag of er een evolutie is in de voorbije vijf jaar in Wallonië, Vlaanderen en Brussel.

14.02 Minister Frank Vandenbroucke: (...) drie doses gegeven op de leeftijd van acht weken, zestien weken en twaalf maanden en voor mensen ouder dan 65 jaar.

Onderzoeken naar de vaccinatiegraad worden niet elk jaar gedaan. In Vlaanderen werd de dekking bij jonge kinderen voor de drie doses geschat op 96,5 % in 2012 en 94,9 % in 2016. In Wallonië ligt dat iets lager bij jonge kinderen voor de drie doses: 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.

14.01 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 Vandenbroucke, ministre: 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): Mijnheer de minister, dit kan nu net de bottleneck zijn. Wat de vaccinatie van kinderen betreft scoort ons land meestal wel goed, maar wat de ambulante patiënten ouder dan 65 jaar betreft, zal het echt een aandachtspunt zijn dat moet worden meegenomen in het medisch dossier bij de huisarts. Ik zou ook aanraden om hierover data te genereren, want meten is weten, zeker in de gezondheidszorg. Ik denk dat u het ermee eens bent dat wij absoluut aandachtig moeten zijn voor deze problematiek.

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

15.01 Hervé Rigot (PS): Monsieur le ministre, le *dry needling* est une méthode qui utilise des aiguilles très fines et sans médicament afin de faire disparaître des douleurs musculaires en relâchant des nœuds causant des douleurs plus générales.

15.01 Hervé Rigot (PS): Bij de *dry needling*-methode wordt er gebruikgemaakt van heel fijne naalden om zonder medicatie

Le *dry needling* est différent de l'acupuncture, même si la méthode peut *a priori* paraître similaire: alors que l'acupuncture se concentre sur les flux d'énergie à l'intérieur du corps et des organes, le *dry needling* cherche à stimuler un point qui provoque les douleurs ressenties.

Une enquête à grande échelle menée par des chercheurs du département des sciences de la réadaptation de l'Université de Gand montre que de plus en plus de kinésithérapeutes belges, spécifiquement au Nord du pays, utilisent cette technique.

Pas moins de 65,6 % des thérapeutes interrogés ont indiqué qu'ils avaient déjà utilisé des aiguilles sèches. Les physiothérapeutes interrogés ont indiqué que l'aiguillement à sec est particulièrement indiqué pour les maux de tête, les blessures par sur-utilisation, les douleurs dans la mâchoire, le cou et le bas du dos.

Monsieur le ministre, mes questions ne portent pas tant sur les effets positifs de cette pratique que sur sa sécurité et son cadre juridique. Les chercheurs de l'Université de Gand ne se sont pas positionnés sur l'efficacité de la méthode, mais estiment que l'aiguillement sec est actuellement dans une zone grise. Les kinésithérapeutes et médecins diplômés peuvent suivre des formations complémentaires pour apprendre la technique et peuvent également souscrire une assurance pour appliquer l'aiguille sèche. Cependant, il n'y a pas de cadre légal en Belgique, contrairement à des pays comme les Pays-Bas, la France et l'Italie. Selon les chercheurs, il y a un besoin urgent de cadre juridique.

Qu'en est-il effectivement du cadre légal relatif à l'utilisation de cette technique dans notre pays? Qui peut légalement l'utiliser? Existe-t-il des études démontrant son efficacité? Envisagez-vous d'encadrer celle-ci à l'avenir?

15.02 **Frank Vandebroucke**, ministre: Monsieur Rigot, jusqu'à présent, l'exercice de *dry needling* est réservé aux médecins. Il est similaire à l'exercice de l'acupuncture qui est reconnue comme une pratique non conventionnelle, en vertu de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.

Jusqu'à présent, pour les pratiques non conventionnelles, il n'existe qu'un arrêté royal sur la pratique de l'homéopathie qui définit les critères de la pratique de celle-ci. Ce n'est pas le cas pour l'acupuncture, ce qui signifie qu'actuellement, son exercice est aussi réservé aux médecins.

Le Conseil fédéral de la kinésithérapie a publié, en 2017, un avis sur le *dry needling* qui précise que celui-ci "n'est actuellement pas une pratique légale pour les kinésithérapeutes belges". En outre, le Conseil considère ces techniques comme fondamentalement différentes de l'acupuncture. Bien qu'elles soient indiquées pour certains problèmes myofasciaux primaires, la Commission scientifique liée au Conseil a estimé que le *dry needling* pouvait être considéré comme "une option de traitement chez les patients individuels sans preuve de supériorité ni d'infériorité par rapport à

spierpijn te doen verdwijnen door knopen, die voor meer algemene pijn zorgen, los te maken. Ze verschilt van acupunctuur 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 Vandebroucke**: Tot op heden is *dry needling* een niet-conventionele praktijk die gelijkaardig is aan acupunctuur en net als laatstgenoemde niet gereguleerd is en enkel door artsen uitgevoerd mag worden.

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

Als de wetenschappelijke context van *dry needling* sinds 2017 geëvolueerd is, zal de Federale raad voor de kinesitherapie ons dat kunnen melden en in dat geval

d'autres techniques classiques de kinésithérapie". Le Conseil n'a pas demandé que le *dry needling* soit considéré comme une pratique professionnelle spéciale pour les kinésithérapeutes.

Si les chercheurs de l'Université de Gand se positionnent sur l'efficacité de la méthode, ils peuvent en faire part à leurs collègues du Conseil fédéral de la kinésithérapie. Ce dernier est composé de représentants des universités ainsi que de représentants des associations professionnelles.

Le Conseil fédéral de la kinésithérapie donne au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis sur toutes les matières relatives à la kinésithérapie. Le Conseil fédéral de la kinésithérapie peut également donner aux gouvernements des Communautés, à leur demande, des avis en toute matière relative aux études et à la formation des 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, mais le travail scientifique et universitaire de récolte de données probantes doit être fait afin de garantir la qualité de soins aux patients en amont d'une éventuelle régularisation de cette pratique.

15.03 Hervé Rigot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour ces compléments de réponse et aussi de souligner l'avis du Conseil sur la pratique illégale du *dry needling* par les kinésithérapeutes. Vous abondez donc dans mon sens en précisant qu'aujourd'hui, cette pratique doit être réservée aux médecins. Il est essentiel de le rappeler aux kinés et de le rappeler aussi aux patients qui pourraient être séduits par cette pratique et voudraient la tenter; de rappeler les risques et qui peut la pratiquer. C'est essentiel pour qu'il n'y ait pas demain des conséquences graves suite à une mauvaise pratique.

Ne l'oublions pas, sans opposer les missions des soignants, un médecin a ce pouvoir, ce droit et cette capacité de poser des diagnostics. Il a la responsabilité de les assumer. Aujourd'hui, les kinés ne peuvent poser de diagnostics. Ils peuvent faire des bilans. Il ne faut pas prendre à la légère de nouvelles pratiques qui pourraient mettre le patient en danger.

Je vous exhorte vraiment, si vous le pouvez, à le rappeler aux praticiens, mais également à veiller à l'information aux patients.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

Le **président**: La question n° 55014210 de Mme Creemers est transformée en question écrite.

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 Questions jointes de

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le

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.

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)

16.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, het geneesmiddel Zolgensma is bekend van de crowdfunding ten voordele van baby Pia, die binnenkort naar de kleuterklas gaat, als ik dat goed heb gelezen.

Ik wil graag weten hoe de onderhandelingen met de firma Novartis op het moment verlopen? Tegen wanneer verwacht u duidelijkheid ter zake? En welke stappen zijn er ondernomen in het voorbije anderhalf jaar?

Ik wil ook graag weten hoeveel diagnoses van SMA er genoteerd zijn in het voorbije anderhalf jaar. Hoeveel behandelingen met Spinraza zijn er opgestart? Spinraza wordt wel terugbetaald voor SMA.

Misschien is het ook belangrijk de evolutie te kennen van de patiënten die met Spinraza behandeld worden. Voldoet het medicijn aan de verwachtingen?

Tot slot, in uw beleidsnota had u het over het Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen en een actieplan ter zake. Graag verneem ik van u welke acties al in dat verband ondernomen zijn?

16.02 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, de aanleiding voor deze vraag is het recente interview met de mama van baby Pia. Zij zei op 19 februari: "In maart, april en mei kon ik aanvaarden dat corona een excuus was voor de vertraging in het dossier, maar nu niet."

We herinneren ons dat er voor de coronacrisis veel ophef was rond de crowdfunding om het duurste geneesmiddel ter wereld te kunnen betalen voor Pia. Een andere kant van de zaak is dat een vroege diagnose van de ziekte zeer belangrijk is om zo eventueel snel een behandeling te kunnen opstarten. Vlaanderen hinkt achterop in de zaak, ten opzichte van Wallonië, Duitsland en Nederland. Er is namelijk nog steeds geen screening naar de aangeboren aandoening. Ook minister Beke heeft hier nog steeds geen vooruitgang geboekt.

Wat vindt u ervan dat er een heel ander beleid is in de verschillende landsdelen voor een ziekte die vroegtijdig kan opgespoord worden? Dat verschil in beleid kost immers levens. Hoe ver staat het dossier op federaal niveau? Hoe zit het met het terugbetalingsdossier? Wordt er een discussie gevoerd of worden er maatregelen genomen om in te gaan tegen de woekerprijs van Zolgensma? Novartis heeft aangekondigd om met een programma rond *compassionate use* te beginnen, een soort loterij waarvan sommige baby's zouden kunnen genieten. Zo heeft baby Victor, die ook even in de media geweest is, een injectie gekregen. Weet u hoeveel patiënten in België al zo'n Zolgensmaspuit gekregen hebben?

16.03 Minister Frank Vandenbroucke: Ik moet spijtig genoeg hetzelfde antwoorden als twee maanden geleden. De terugbetaling-procedure voor Zolgensma is nog altijd lopende bij de CTG. Ze is namelijk opgestart met de andere landen van het Beneluxa-initiatief.

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

16.02 Sofie Merckx (PVDA-PTB): 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.

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?

16.03 Frank Vandenbroucke, ministre: Je dois donner à ces questions la même réponse qu'il y a deux mois. La procédure de remboursement, qui a été lancée

Momenteel zit de procedure in het stadium van een gezamenlijke finale HTA-beoordeling door België, Ierland en Nederland met Oostenrijk als reviewer. Een eerste rapportering vond plaats in de Belgische CTG op 15 december 2020 en in de Nederlandse Wetenschappelijke Adviesraad op 14 december 2020. Ook zijn er interne studiebesprekingen lopende in het Ierse centrum voor farmaco-economie in Dublin.

Er zijn dus nog geen onderhandelingen opgestart. Op basis van de uitkomst van de HTA-beoordeling zullen de landen bepalen of de gezamenlijke beoordeling zal worden gevolgd door een gezamenlijke onderhandeling.

Voor een groen licht op internationale onderhandelingen zal de CTG een voorstel doen conform de wettelijke procedures.

Het bedrijf AveXis Novartis heeft verklaard bereid te zijn om samen te werken aan die gezamenlijke beoordeling en dialoog over terugbetaling. Als gevolg daarvan zullen HTA-agentschappen in de drie landen de timing en de inhoud van de lokale HTA-procedures op elkaar afstemmen.

Omdat de CTG-procedure loopt, kan ik u niet meer gedetailleerde informatie verschaffen. Dat zou het goede verloop van de terugbetalingsprocedure in het gedrang kunnen brengen. Dat geldt overigens voor alle dossiers waarvoor terugbetalingsprocedures lopende zijn.

Het dossier is eind oktober 2020 ingediend. De tijdlijn van de reglementering in België zal worden gevolgd.

Zonder schorsingen door het bedrijf duurt een procedure die onderhandelingen inhoudt, ongeveer tien maanden. Theoretisch zou ik dus een beslissing moeten nemen in augustus 2021. Aangezien de fabrikant de procedure echter heeft geschorst, dient die schorsingstijd nog aan de termijn te worden toegevoegd.

Ik kan u niet zeggen hoeveel diagnoses van SMA er het voorbije anderhalf jaar gesteld zijn. Ik kan wel zeggen dat er volgens de informatie die mij bezorgd is, momenteel geen Belgische patiënten zijn die in aanmerking komen voor een behandeling met Zolgensma en die er nog geen gekregen hebben in het kader van klinische studies, crowdfunding of het wereldwijd lopende Managed Access Program van Novartis.

Wat de behandeling van SMA met Spinraza betreft, kan ik u meedelen dat er op het moment van de data-extractie uit het Belgische SMA-register op 22 juni 2020, voor 134 patiënten gegevens waren ingevoerd waarbij sinds september 2018 een behandeling werd opgestart met nusinersen. De analyse van de gegevens en de validatie ervan moet nog gebeuren. Dat zal gebeuren in het kader van een CTG-procedure bij de afloop van de overeenkomst voor Spinraza.

Voor een screening met hielprik in Vlaanderen ben ik niet bevoegd. Dat is namelijk een gemeenschapsbevoegdheid.

U vroeg mij ook naar mijn actieplan inzake weesgeneesmiddelen en

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 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.

zeldzame ziektes. Ik zie daar meerdere uitdagingen. Naast de evidente budgettaire problematiek is er ook de stijgende complexiteit van de producten en de behandelingen van de aandoeningen, terwijl er ook veel meer wetenschappelijke en klinische onzekerheden zijn doordat de geneesmiddelen vaak vroeger geregistreerd worden. We hebben ook een aanbodgestuurd systeem, waardoor firma's een belangrijk aandeel hebben in de bepaling van de te behandelen medische nood en het tijdstip wanneer men een product in België op de markt wil plaatsen.

We hebben in België de mogelijkheden om producten snel aan de patiënten aan te bieden, zelfs voor de goedkeuring door het EMA. Het benutten van die mogelijkheden ligt echter in handen van de firma's en vaak zien we in de praktijk dat ze dat niet doen. Waarschijnlijk weegt de hoogte van de financiële incentives om hun producten vervroegd ter beschikking te stellen zwaarder door dan het belang van de patiënten. Ik betreur dat.

Dat zijn allemaal elementen die ik onderzoek en waarvoor ik oplossingen wil vinden in een nieuw pact met de farmaceutische sector, in overleg met alle betrokken actoren, niet enkel de industrie. Ik kijk hiervoor ook naar wat er in de omliggende landen gebeurt. Hiervoor kunnen we onze samenwerking in het Beneluxa-initiatief verder benutten.

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

16.04 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Sinds 2018 geen evaluatie is gebeurd voor de 134 patiënten die met Spinraza zijn behandeld. Dat is toch lang. Wij moeten vrij kort op de bal spelen, als het gaat om patiënten met een dergelijke zware problematiek. Er moet worden bekeken of een optimale therapie kan worden gegarandeerd. Het gaat immers heel vaak om patiënten die werkonbekwaam zijn en die misschien beter zouden kunnen worden behandeld.

Ik heb op zich niets tegen gezamenlijke procedures, maar ze mogen vooral niet vertragend werken. Met tien maanden en de tijd van de schorsing, dan komen we aan augustus 2021. Dat is we twee jaar later, een lange tijd voor nieuwe patiënten.

Wat uw actieplan rond weesgeneesmiddelen en weesziektes betreft, verwijst u naar het farmapact. Het farmapact zal een deel van de oplossing zijn, maar voor de problematiek van de weesgeneesmiddelen en weesziektes moet men ruimer kijken dan alleen maar

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

naar de geneesmiddelen. Men moet ook de weg vinden naar het optimale geneesmiddel en naar de optimale behandelingsprocedure voor de patiënten. De N-VA-fractie heeft een voorstel van resolutie ingediend rond de aanpak van weesziekten en weesgeneesmiddelen. Ik nodig u uit om dat door te nemen. Het is uitgebalanceerd en het gaat uit van de problematiek van de patiënt en naar waar we naartoe zouden moeten gaan, naar het zorgtraject voor de patiënt, naar het delen van kennis tussen de referentiecentra en de behandelende huisarts, die soms heel moeilijk vindt waar hij terecht kan. Het gaat dus echt wel veel breder dan enkel het medicijn of het farmapact waarover u het hebt.

de résolution à ce sujet.

16.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Ik heb u eigenlijk niks horen zeggen over de prijs van Zolgensma. Er zijn blijkbaar onderhandelingen bezig samen met andere landen. Dat is op zich goed, maar wordt er in die onderhandelingen ook besproken en bestudeerd hoe de prijs van Zolgensma tot stand is gekomen en hoe we daar samen tegenin kunnen gaan? U sprak over een tussentijdse bespreking op 15 december 2020 in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Zijn de documenten ter zake publiek?

16.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB): 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?

U zegt dat u niet bevoegd bent voor de hieprik. Er zijn negen ministers van Gezondheid in ons land. Dat is niet alleen duur en inefficiënt, maar ook enorm slecht voor de gezondheid. In één regio wordt er niet opgespoord, wat meer kosten genereert op het andere niveau. Dat is zo absurd. Ik kan dat niet begrijpen. In de coronacrisis zagen we ook al dat we eenheid van commando nodig hebben. SMA is hetzelfde voor een Vlaamse of Waalse baby. We hebben die eenheid ook nodig op andere vlakken, voor andere ziekten. Voor de bestrijding moeten we naar het preventieve en het curatieve samen kunnen kijken. Ik kan niet begrijpen dat men eventueel nog verder zou willen gaan in die splitsingsdrang. We hebben echt één minister van Gezondheid nodig.

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.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

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

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): Mijnheer de minister, familiale hypercholesterolemie ligt aan de basis van cardiovasculaire aandoeningen, die nog altijd de belangrijkste doodsoorzaak zijn in ons land. Een vroegtijdige diagnose kan echt wel een verschil maken. Vaak linken wij hypercholesterolemie aan de manier van leven, de algemene gezondheidsproblematiek, maar de familiale hypercholesterolemie komt heel vaak voort uit een genetische aandoening.

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.

Wij zien dat ons land slecht scoort wat de opsporing van familiale hypercholesterolemie betreft. Volgens verschillende studies zou slechts 4 % van de patiënten met familiale hypercholesterolemie gediagnosticeerd zijn. Dat is heel weinig. Wij kunnen heel veel

Comment expliquez-vous cette situation? Une amélioration du

langdurige ziektes voorkomen door een betere opsporing. Die kan effectief op het niveau van de huisartsen worden geïmplementeerd.

dépistage est-elle possible dans le cadre du dossier médical global (DMG)?

Ik heb twee concrete vragen.

Wat is volgens u de oorzaak van onze slechte score voor die screening? Ziet u mogelijkheden om aan de hand van het globaal medisch dossier vaker te screenen op familiale hypercholesterolemie, en alerter te zijn?

17.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Depoorter, wat u over die genetische aandoening hebt gezegd, zal ik niet hernemen.

17.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Le problème du sous-diagnostic de 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.

Onderdiagnose van familiale hypercholesterolemie wordt ook in andere landen vastgesteld en valt inderdaad te wijten aan onvoldoende gerichte screening. De identificatie van patiënten en hun familie is belangrijk voor de preventie van vroegtijdige cardiovasculaire complicaties. U hebt erin gelijk te verwijzen naar de huisartsen, want die spelen een grote rol in de opsporing van deze ziekten en de preventie van vroegtijdig cardiovasculair lijden. Wanneer de diagnose van familiale hypercholesterolemie gesteld wordt, is het aangewezen om ook de andere eerstegraadsfamilieleden en eventueel andere familieleden te screenen, omdat er inderdaad zowat 50 % kans bestaat dat dit overgaat van ouders op kinderen. Ik wil dat onderschrijven, zonder dat ik daaromtrent meteen beleid kan voeren.

De organisatie van een veralgemeende screening is een bevoegdheid van de deelstaten, dus eigenlijk mag ik daarop niet nader ingaan. Volgens mijn informatie zijn er in de wetenschappelijke literatuur echter geen aanwijzingen om daarvoor een veralgemeende screening van de gehele bevolking aan te bevelen. Dat debat moet, voor Vlaanderen, verder in het Vlaams Parlement gevoerd worden.

17.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik vroeg niet naar een veralgemeende screening, maar wel naar een gerichte screening op niveau van de huisarts bij families waar de aandoening gekend is. In het globaal medisch dossier worden familiale links opgeslagen. Via die weg kan er gesensibiliseerd worden en zodoende kan ook in de terugbetaling van de screening worden voorzien.

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.

Als wij de kostprijs afwegen tegenover de maatschappelijke winst die we maken, dan zal die absoluut positief zijn. Het aantal cardiovasculaire accidenten op jonge leeftijd ingevolge familiale hypercholesterolemie is namelijk gekend en is wetenschappelijk gefundeerd. Ik raad u aan om dat mee te nemen naar de volgende overlegmomenten met de huisartsen, zodat er wetenschappelijke targets kunnen worden opgezet om daar meer patiënten op te screenen, waarbij zeker de familiale clusters bekeken moeten worden. We zijn het nu toch gewoon om in clusters te denken en te werken. Het zou al een hele stap vooruit zijn, mochten wij op die manier te werk gaan.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

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

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

18.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, technisch kunnen artsen het maagdenvlies herstellen bij vrouwen, indien zij dat willen. Daar zijn geen wetenschappelijke of medische indicaties toe. Heel vaak heeft dat te maken met overtuigingen.

Hoeveel vrouwen lieten hun maagdenvlies herstellen per gewest? Wat is de kostprijs per ziekenfonds in de tegemoetkoming van deze hersteloperaties? Wij willen een onderzoek vragen naar de redenen waarom vrouwen daartoe overgaan.

Voor de terugbetaling valt het herstel van het maagdenvlies onder de vulva- en vaginaplastiek. Indien u het onderscheid niet kunt maken naar het maagdenvliesherstel, kunt u dan de kostprijs per gewest meedelen voor de vulva- en vaginaplastiek? Kunt u duiden welk percentage hiervan het herstel van het maagdenvlies uitmaakt?

18.02 Minister Frank Vandenbroucke: De nomenclatuurverstreking vagina- en vulvoplastiek is inderdaad een vlag die veel ladingen denkt. A posteriori kan niet worden uitgemaakt waarvoor de verstreking werd geattesteerd. Over het aantal maagdenvlieshersteloperaties heb ik geen cijfers op basis van de nomenclatuur. Een arts moet bij een ingreep met het oog op herstel van het maagdenvlies een aantal wettelijke bepalingen in acht nemen, zoals artikel 34 van de Gvu-wet. De verzekering voor geneeskundige verzorging dekt geen met een esthetisch doel verrichte prestaties, tenzij onder door de koning bepaalde voorwaarden, na advies van het verzekeringscomité.

Artikel 73 stelt dat de arts en de tandheeskundige in geweten en in volle vrijheid oordelen over de aan de patiënten te verlenen verzorging. Ze zullen erop toezien dat ze toegewijde en bekwame geneeskundige verzorging verstrekken, in het belang van de patiënt, met respect voor de rechten van de patiënt, rekening houdend met de door de gemeenschap ter beschikking gestelde globale middelen. Ze onthouden zich ervan om overbodige of onnodig dure verstrekkingen voor te schrijven, uit te voeren of te laten uitvoeren. Dat is het wettelijk kader. Dat is natuurlijk zeer algemeen.

Ik heb uw vraag vrijdag gekregen, dus dat heeft misschien niet genoeg tijd gelaten om de opsplitsing per Gewest te geven. Ik heb die hier dus niet. Ik kan u wel een gedetailleerde tabel geven. U zult daarin zien dat het aantal verstrekkingen per jaar ongeveer 2.500 bedraagt in ambulante setting en ongeveer 500 in de ziekenhuizen. Ik heb hier een overzicht van vier jaar, met een beetje detail. Ik heb op dit moment echter geen opsplitsing per gewest.

18.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, kunt u mij de opsplitsing per gewest schriftelijk bezorgen?

18.04 Minister Frank Vandenbroucke: Dat zal ik navragen.

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 Vandenbroucke, ministre: 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.

18.04 Frank Vandenbroucke, ministre: Je vais demander s'il est également possible d'opérer une ventilation par Région.

18.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Het gaat hier om een

18.05 Kathleen Depoorter (N-

nomenclatuur van 117 euro per ingreep. Dat is niet onoverkomelijk. U gaf het zelf aan, het is de arts die beslist of het terugbetaald wordt of niet. Het interesseert mij geweldig om te weten of er hier verschillen zijn.

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.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

Le **président**: La question n°55014329C de Mme Rohonyi est reportée, ainsi que la question n°55014357C de Mme Fonck.

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

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)**

19.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik heb een vraag over de slachtoffers van seksueel geweld.

We stellen vast dat het intrafamiliaal geweld in coronatijden toegenomen is. Steeds meer slachtoffers richten zich tot de Zorgcentra na Seksueel Geweld (ZSG), wat op zich een goede zaak is. Laat ons hopen dat het aantal slachtoffers niet groter is geworden.

Voor coronatijden hebben we met het Zorgpersoneelfonds meer middelen toegekend aan de Zorgcentra na Seksueel Geweld, met name aan de opleiding van verpleegkundig personeel in die centra.

Mijnheer de minister, wordt al meer personeel opgeleid en ingezet in die centra?

Vlaams minister voor Justitie, Zuhair Demir, gaf onlangs aan dat er een verschil is in de juridische begeleiding tussen slachtoffers en daders van seksueel geweld. Daders kunnen zich namelijk laten bijstaan door een gratis advocaat, terwijl de slachtoffers dat niet kunnen.

Zou u bereid zijn om te onderzoeken of men de slachtoffers ook kan laten bijstaan door een gratis advocaat zodat zij weten tot wie zij zich moeten wenden?

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?

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?

19.02 **Minister Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Depoorter, in 2020 is nog geen gebruikgemaakt van de middelen waarnaar u verwijst. In 2020 werd voor de opleidingen van het personeel van de Zorgcentra na Seksueel Geweld nog gebruikgemaakt van de middelen die ter beschikking werden gesteld aan het Instituut voor de gelijkheid van mannen en vrouwen. Vanaf 2021 zullen voor de opleiding van het personeel de middelen worden geput uit het fonds.

19.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: 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.

Inzake het aantal aanmeldingen kan ik u meegeven dat er zich sinds de start van de zorgcentra tot en met 30 september 2020 3.027 slachtoffers hebben aangemeld in een van de zorgcentra, waarvan 1.458 in Brussel, 841 in Gent en 728 in Luik.

Depuis la création de ces CPVS, 3 027 victimes se sont enregistrées auprès de l'un des centres de prise en charge: 1 458

Ik kan u de cijfers ook per jaar geven. In 2018 ging het om 961 aanmeldingen, in 2019 om 1.152 aanmeldingen en in het eerste tot het derde kwartaal van 2020 om 784 aanmeldingen. Die cijfers voor 2020 moeten nog worden geactualiseerd. Dat brengt mij op een totaal van 3.027 aanmeldingen, indien ik er ook het vierde kwartaal van 2017 bijtel.

De cijfers vertonen een daling. De hypothese is natuurlijk dat die daling te maken heeft met de lockdown en de coronamaatregelen. Dat is ook de reden waarom specifieke sensibiliseringsmaatregelen zijn getroffen, om duidelijk te maken dat de centra ook tijdens de lockdown bereikbaar bleven.

De chat seksueel geweld vertoonde een verhoging met 58 % van de oproepen. Er is dus een bijkomend budget uitgetrokken om die hulplijn te versterken.

Ik kan u de details geven over de voltijds tewerkgestelde eenheden in de huidige centra, ook per kwalificatie. Misschien geef ik ze u best schriftelijk zodat u een volledige tabel hebt met ook de andere cijfers.

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.

Ik kom tot uw vraag over de juridische bijstand. Uit de evaluatie van het pilootproject is inderdaad gebleken dat er nood is aan bijkomende juridische bijstand voor slachtoffers en voor het zorgpersoneel. Sinds begin vorig jaar 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 automatische vattung ontvangen van zodra een dossier ZSG bij het parket ter kennis wordt gebracht. Op dat moment zullen justitieassistenten hun diensten onmiddellijk kunnen aanbieden aan de slachtoffers. Bovendien werden op basis van de aanbevelingen vanuit de evaluatie van het pilootproject ook reeds opleidingen georganiseerd voor de commissie juridische bijstand, die gratis juridische eerstelijnsbijstand verlenen. Ook in dit kader zal dus een samenwerking op punt worden gezet tussen de zorgcentra en de Commissies voor Juridische Bijstand om een betere, snellere en op maat gemaakte juridische bijstand te verlenen aan de slachtoffers en/of het personeel van de zorgcentra. Ik weet niet of dit uw vraag voldoende beantwoordt, maar het is toch een stap vooruit.

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.

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.

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.

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): Dat is inderdaad een stap vooruit, dank u. U spreekt in de toekomstige wijs. Ik hoop dat dit dan snel kan worden uitgevoerd.

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

19.04 Minister Frank Vandenbroucke: Ik heb op basis van mijn voorbereiding geen zicht op de implementatie. Ik spreek in de toekomstige wijs, zoals u zegt. Ik durf niet zeggen wanneer dit op punt zal staan. Ik kan eventueel navragen of men het u kan laten weten.

19.04 Frank Vandenbroucke, ministre: 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.

19.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Misschien kan dit aan het schriftelijk antwoord worden toegevoegd? Dank u.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

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

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): Een KCE-rapport van 2009 toonde al aan dat België niet was voorzien op een verdere substantiële stijging van de nood aan plasmaderivaten en gaf ook aan dat we sterk afhankelijk zijn van de internationale markt. Daarom werd in 2018 een aantal maatregelen genomen. Er werd toen onder andere een vierjarige tender gegund aan de firma CSL Behring voor 50 % van het IVIg-volume.

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.*

PID zijn primaire immuunstoornissen veroorzaakt door een aangeboren, genetisch defect in één of meerdere componenten van het immuunsysteem (ons eigen afweersysteem). Door een defect in het immuunsysteem is er een verhoogde vatbaarheid voor chronische, ernstige of recidiverende infecties die vaak slecht reageren op standaardbehandelingen. Patiënten met een antilichaamstoornis kunnen behandeld worden met een levenslange immunoglobulinetherapie, afkomstig uit plasma. Dankzij deze therapie slagen PID-patiënten erin een bijna "normaal" leven te leiden.

Vandaag stellen we vast dat we niet beschikken over een stabiele levering van plasmaderivaten. In 2020 besliste Octapharma hun Ig-producten van de Belgische markt te nemen.

De actuele en acute voorraadproblemen van vooralsnog enkel SCIg's leidt ertoe dat er de eerste helft van 2021 geen opstart van nieuwe patiënten gebeurt en waardoor SC-behandelingsonderbreking dreigt. De steeds nijpender wordende voorraadproblematiek van IVIg's, die door bovenstaande versterkt wordt, wanneer SC-patiënten terug

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

gedwongen zouden worden over te schakelen naar IV-behandeling leidt mogelijk tot een onderbreking van de behandeling.

Graag vernam ik van de minister.

1. Welke acties wil de minister op korte en middellange termijn ondernemen om de voorraadproblematiek van Ig's op de Belgische markt aan te pakken? Hoe zal ervoor gezorgd worden dat er voldoende variëteit en voorraad aan Ig's beschikbaar is?

2. Wanneer mogen we resultaat verwachten van de maatregelen op korte termijn zodat er geen behandelingen moeten worden onderbroken of uitgesteld?

3. Welke aanbevelingen van het KCE mbt het verbruik van Ig's zullen omgezet worden naar welke concrete acties? Wanneer mogen we resultaat verwachten van die acties en wat verwacht de minister naar impact op het verbruik?

4. Hoe wil de minister in de nabije toekomst de afhankelijkheid van de internationale markt substantieel te verminderen? Wordt er op dat vlak binnen Europa samengewerkt?

5. Wat is de stand van zaken mbt het opstellen van een nieuwe tender en wat zijn de modaliteiten die hierin zijn vervat?

20.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer De Caluwé, (...) Europese landen zijn immunoglobulines in België afkomstig uit plasma van vrijwillige donoren, maar die voorraad moet worden aangevuld met immunoglobulines afkomstig van internationaal verzameld plasma om aan de vraag te kunnen voldoen. Recent rezen al problemen door acute tekorten. Door de impact van de covidpandemie op de internationale plasma-inzameling worden er nog extra tekorten verwacht.

België heeft een nationale aanbestedingsprocedure ingevoerd voor de fractionering van binnenlands plasma en het aanleggen van een nationale strategische voorraad. De Belgische ziekenhuizen zijn sindsdien verplicht om in 50 % van hun intraveneuze immunoglobulinebehoefte te voorzien via deze nationale aanbesteding. Op dat niveau doet zich geen tekort voor. Gelet op het feit dat deze tender binnen enkele maanden afloopt, heb ik aan de administratie de opdracht gegeven om op zeer korte termijn een nieuwe tender uit te schrijven. Dat is eerder een bewarende maatregel. Voor het aanbrenge van wijzigingen aan de tender zijn echter wetswijzigingen nodig.

Voor de resterende 50 % van de intraveneuze immunoglobulines en voor 100 % van de subcutane immunoglobulines bevoorraden de ziekenhuizen zich elk afzonderlijk via zogenoemde commerciële aanbestedingen bij bedrijven op de Belgische markt. Wat deze geneesmiddelen betreft, heeft Privigen een marktaandeel van 74,7 % van het totale volume intraveneuze immunoglobulines. Hizentra heeft een marktaandeel van 93,5 % van het totale volume subcutane immunoglobulines.

Nu is vastgesteld dat de prijzen van de geneesmiddelen zich bij de laagste van Europa bevonden en dat de prijs zich 20 % lager bevindt

devrions-nous obtenir des résultats? Comment réduirions-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 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

dan het Europees gemiddelde. In een omgeving met een toegenomen vraag en een schaarste van het aanbod, is zoiets niet vol te houden. Ik heb mij dan ook akkoord verklaard met de door de CTG voorgestelde prijsstijging die op 1 maart 2021 in werking zal treden en waardoor wij op het Europees gemiddelde zullen komen. Wij zullen op die manier op zijn minst vermijden dat voor deze geneesmiddelen een te lage prijs het aanbod nog eens negatief beïnvloedt.

Voor twee andere geneesmiddelen, met name Iqymune en Nanogam, is een procedure tot aanpassing van de prijs hangende. Ik wacht op het resultaat.

De problematiek wordt verder opgevolgd door de bevoegde administraties van het FAGG en het RIZIV. In het kader van de taskforce worden op basis van een bevraging van de firma's die intraveneuze immunoglobulines op de markt brengen, permanent aanbevelingen uitgewerkt voor ziekenhuisapothekers en gespecialiseerde artsen in ziekenhuizen om de gevolgen van de tekorten op te vangen.

Er werd recent geconcludeerd dat de aanbevelingen van 2019 moeten worden gehandhaafd, aangezien de stabiliteit van de beschikbaarheid van deze producten niet perfect kan worden gegarandeerd. Op 17 november 2020 werden tijdens een nieuwe vergadering van de taskforce de aanbevelingen van 2019 bevestigd, waaronder de rationalisering van het gebruik, ook voor de subcutane immunoglobulines, die nu niet als alternatief kunnen worden beschouwd aangezien ze zelf niet voldoende beschikbaar zijn.

Intussen heb ik mijn diensten de opdracht gegeven om voor de toekomst alle relevante beleidsopties te analyseren, dit met inachtneming van de baten en de risico's. De mogelijkheid tot uitbreiding van de toekomstige tenders en de hiermee gepaard gaande wetswijziging maakt daar deel van uit. Ook de Europese dimensie van de problematiek zal hierin worden meegenomen.

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 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.

20.03 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, ik onthoud uit uw antwoord vooral dat intussen actie is ondernomen om ervoor te zorgen dat verdere tekorten kunnen worden vermeden. Ik ben ook blij te horen dat de problematiek wordt aangepakt en opgevolgd en dat naar een structurele oplossing wordt gezocht. Gezien het belang is dat zeker en vast een goede zaak.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

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

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): Mijnheer de minister, iedereen is zich bewust van de psychologische gevolgen van de coronacrisis. Er werden vandaag al vragen over gesteld. Studenten hebben

21.01 Robby De Caluwé (Open Vld): À la suite à la crise du coronavirus, les listes d'attentes

daaronder te lijden. Zelfstandigen hebben problemen, net als werknemers en mensen die in de zorg werken. Dat leidt tot grote wachtlijsten bij zelfstandige psychologen. Sommigen voeren zelfs een patiëntenstop in om op die manier hun wachtlijsten te kunnen afsluiten. Zij stellen ook vast dat zij de vacatures voor meer uren niet ingevuld krijgen. Er was beloofd om door een aanpassing van de conventie te werken aan een betere verloning voor de klinisch psychologen.

Mijnheer de minister, wat is de stand van zaken betreffende een betere verloning voor psychologen? Is de conventie inmiddels aangepast? Kunt u daar meer toelichting over geven? Er zouden 1.500 eerstelijnspsychologen in dienst worden genomen. Wat is daarin de stand van zaken? Zijn zij al aangeworven? Zo nee, wanneer zullen zij beschikbaar zijn voor de behandeling van patiënten?

21.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ik zal herhalen wat ik al heb geantwoord op een vraag van mevrouw Depoorter. De pandemie is inderdaad een factor van enorme druk op de psychologische hulpverlening, want de nood is hoog. De middelen waarin voorzien is voor de eerstelijnspsychologen vallen uiteen in drie grote lijnen.

Ten eerste, momenteel zijn er binnen het bestaande ELP-aanbod (eerstelijns psychologische zorg) meer dan 800 klinisch psychologen actief. Kinderen, jongeren, hun gezin, volwassenen en ouderen met lichte tot matige psychische problemen hebben recht op een terugbetaling van maximaal acht individuele sessies per jaar. Daarvoor is een verwijzing nodig door een huisarts, een kinderarts, een CLB-arts, een arts van Kind en Gezin of een kinderpsychiater. Het remgeld bedraagt 11 euro per sessie of 4 euro met de verhoogde tegemoetkoming. De lijst met beschikbare psychologen en orthopedagogen is consulteerbaar via het internet. Dat is de eerste lijn. U kent de vaststellingen die wij daarbij maken. Het budget daarvoor is absoluut ondergebruikt, wat een beetje paradoxaal is, gezien de klachten over de hoge nood. Het loopt dus niet zoals het moet lopen.

Ten tweede, onder de mensen met een hoog risico op psychische nood of zelfs zelfdoding – dit is relatief nieuw – zijn de zelfstandigen een belangrijke risicogroep. Om aan die nood tegemoet te komen, heeft het Verzekeringscomité van het RIZIV op verzoek van de minister van Middenstand en mezelf op 8 februari goedkeuring gegeven aan een overeenkomst waarin wordt voorzien in een aanvullend ondersteuningsaanbod, specifiek voor zelfstandigen.

Hoe zit dat in elkaar? Er is een overeenkomst gesloten met de vzw "Un pass dans l'impasse", een vzw die hier ervaring mee heeft. Er wordt een specifieke gratis hulplijn of alarm geactiveerd door een aantal actoren die deze problematiek kunnen herkennen of ermee worden geconfronteerd, bijvoorbeeld curatoren, banken, ondernemingsloketten, sociale verzekeringsfondsen, zorgverleners of klinisch psychologen en orthopedagogen die regelmatig in contact komen met zelfstandigen. Zelfstandigen met psychische noden kunnen een beroep doen op maximaal acht gratis sessies psychologische zorg bij een erkend klinisch psycholoog of orthopedagoog.

Ondertussen is dat afgeklopt op het niveau van het RIZIV. Er is op 22 februari een contract goedgekeurd voor zelfstandige psychologen.

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: 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'au 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

Wij hopen hiervoor iets meer dan 600 klinisch psychologen en orthopedagogen aan te trekken. Er is een aantal specifieke vereisten ten aanzien van de hulpverlener: hij moet mobiel kunnen werken, hij moet een opleiding volgen inzake preventie zelfdoding, hij moet een beroep kunnen doen op een netwerk van partners, wanneer er naast psychologische hulp ook nood is aan juridische of financiële bijstand. Dat is een heel nieuw project dat ik samen met minister Clarinval heb vormgegeven. Ik durf nog niet vooruitlopen op de manier waarop de uitrol zal verlopen, maar formeel zijn alle beslissingen genomen.

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.

Ten derde, er is ook een belangrijk project, waarover ik al heb gesproken in een antwoord op een vraag van mevrouw Depoorter. Wij wilden een aanpassing van de modaliteiten in de RIZIV-conventie met betrekking tot de psycholoog in de eerste lijn. Dat wordt besproken in de transversale overeenkomstencommissie. Dat gaat inderdaad over een belangrijke investering.

Ik zal herhalen wat ik aan mevrouw Depoorter heb gezegd. Dit is een vrij brede discussie geworden. Zij gaat niet alleen over de financiering van de klinisch psycholoog en orthopedagoog, maar zij gaat ook over welk type behandeling wordt terugbetaald – individuele sessies of eventueel ook groepssessies –, welke doelgroepen worden beoogd, hoe wij de kwaliteit van de bijkomende psychologische hulpverleners maximaal kunnen waarborgen en hoe de ondersteuning in de eerste lijn op het terrein het best wordt georganiseerd. Wij hebben daarover een principeakkoord met de Gemeenschappen, maar dat wordt verder uitgewerkt in de transversale overeenkomstencommissie. Ik hoop dat wij dat snel uitrollen, maar ik ben mij ervan bewust dat er een urgentie is op de korte termijn die daarmee niet onmiddellijk beantwoord is. Ik denk ook na over mogelijkheden om daar oplossingen voor te vinden.

21.03 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, ik weet dat u heel veel aandacht besteedt aan de psychologische hulpverlening, dus ik moet u niet overtuigen van het belang daarvan. Zeker in deze periode beseft iedereen dat, als er al mensen zouden zijn die vroeger twijfelden aan het nut daarvan.

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.

Zoals u aanhaalt, is er uiteraard een urgente nood, maar u kunt natuurlijk ook niet toveren. Als de hulpverleners er niet zijn, kunt u ze ook niet inzetten, maar het is wel goed dat er wordt gewerkt aan oplossingen op maat van de diverse doelgroepen. Het initiatief voor de zelfstandigen dat u aanhaalt en dat werd uitgewerkt samen met minister Clarinval, is daarvan een heel mooi voorbeeld.

Ik ben er zeker van dat u in de commissie een partner hebt om de psychologische hulpverlening nog te versterken, maar ook dat zal een werk van lange adem zijn. Ik denk dat wij daar allemaal aan willen meewerken.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

*La réunion publique de commission est levée à 16 h 52.
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 16.52 uur.*