

COMMISSION DE LA SANTE ET
DE L'ÉGALITE DES CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID
EN GELIJKE KANSEN

du

van

MARDI 12 JUILLET 2022

DINSDAG 12 JULI 2022

Matin

Voormiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 10 h 21 et présidée par M. Thierry Warmoes.
De openbare commissievergadering wordt geopend om 10.21 uur en voorgezeten door de heer Thierry Warmoes.

Les textes figurant en italique dans le Compte rendu intégral n'ont pas été prononcés et sont la reproduction exacte des textes déposés par les auteurs.

De teksten die in cursief zijn opgenomen in het Integraal Verslag werden niet uitgesproken en steunen uitsluitend op de tekst die de spreker heeft ingediend.

01 Actualiteitsdebat over Kaftrio en toegevoegde vragen van

- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van Kaftrio voor patiënten ouder dan 12 jaar en van Symkevi voor 6- tot 11-jarigen" (55029104C)

- Laurence Hennuy aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het afspringen van de onderhandelingen over Kaftrio" (55029342C)

- Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van het medicijn (tegen mucoviscidose) Kaftrio van producent Vertex" (55029386C)

- Gitta Vanpeborgh aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van Kaftrio" (55029396C)

- Caroline Taquin aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De procedure inzake de terugbetalingsaanvraag voor het geneesmiddel Kaftrio" (55029404C)

- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De intrekking van de terugbetalingsaanvraag voor het geneesmiddel Kaftrio" (55029406C)

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van Kaftrio" (55029491C)

- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De onderhandelingen met Vertex Pharmaceuticals over Kaftrio" (55029493C)

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De toegang tot Kaftrio voor mucoviscidosepatiëntjes van 6 tot 11 jaar" (55029540C)

- Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van Kaftrio" (55029542C)

- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Kaftrio" (55029551C)

01 Débat d'actualité sur Kaftrio et questions jointes de

- Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du Kaftrio pour les patients de plus de 12 ans et du Symkevi pour les 6-11 ans" (55029104C)

- Laurence Hennuy à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'échec des négociations pour le Kaftrio" (55029342C)

- Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du médicament (contre la mucoviscidose) Kaftrio du fabricant Vertex" (55029386C)

- Gitta Vanpeborgh à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du Kaftrio" (55029396C)

- Caroline Taquin à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La procédure relative à la demande de remboursement du médicament Kaftrio" (55029404C)

- Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le retrait de la demande de remboursement pour le médicament Kaftrio" (55029406C)

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du Kaftrio" (55029491C)
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les négociations menées avec Vertex Pharmaceuticals au sujet du Kaftrio" (55029493C)
- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'accessibilité du Kaftrio aux enfants de 6 à 11 ans souffrant de mucoviscidose" (55029540C)
- Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du Kaftrio" (55029542C)
- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Kaftrio" (55029551C)

De **voorzitter**: Mijnheer de minister, er zijn een elftal vragen. Het onderwerp is vorige week al behandeld tijdens de plenaire vergadering, maar blijkbaar worden er toch meer antwoorden en toelichtingen verwacht.

Ik heb ook gezien dat de Mucovereniging het voorbije weekend een campagne is gestart met als titel *Sick of waiting*, dus ziek van het wachten op een geneesmiddel. Wij krijgen er, naar ik heb gemerkt, allemaal mails over in onze postbussen.

01.01 Nathalie Muylle (CD&V): Mijnheer de voorzitter, mijn eerste vraag, die dateert van 23 juni 2022, werd vorige week donderdag niet in het plenaire debat meegenomen, maar ik zal ze alsnog stellen. Mijnheer de minister, vorige week antwoordde u dat u heel weinig kunt vertellen over de lopende onderhandelingsprocedure. Maar na het debat hebben heel wat gerespecteerde longartsen en universitaire ziekenhuizen in ons land u en Vertex een open brief gestuurd waarin zij de voordelen van Kaftrio herhalen en aangeven dat de verlenging van de procedure met bijvoorbeeld negen maanden voor sommige patiënten kan betekenen dat zij intussen onherstelbare longschade oplopen of een longtransplantatie moeten ondergaan, wat niet nodig zou zijn indien zij Kaftrio, dat dan terugbetaald wordt, toegediend zouden krijgen, laat staan dat ze de komende maanden nog halen.

Zij doen ook twee voorstellen. Ten eerste vragen ze Vertex om het medicijn gratis ter beschikking te stellen en de doelgroep uit te breiden. Op die vraag kunt u natuurlijk niet antwoorden. Dat begrijp ik. Ten tweede pleiten ze er bij u voor om al terug te betalen en, zodra er een akkoord is bereikt, de terugbetaalde meerprijs van Vertex terug te vorderen. Zo zou men te werk zijn gegaan in Frankrijk, toen de Franse overheid onderhandelde met Vertex. Ik sluit mij aan bij die vragen.

Vertex heeft ook aangegeven dat het doorgaat. U hebt vorige week in de plenaire vergadering uiting gegeven aan uw terechte bezorgdheid over het dossier. Ik heb alle begrip voor de procedure, maar samenvattend leg ik u toch volgende vragen voor. Zou u het voorstel in de open brief in overweging kunnen nemen? Hebt u zicht op een timing?

01.02 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Monsieur le président, je ne rappellerai ni le contexte de ce dossier ni l'efficacité du Kaftrio. Au demeurant, les patients atteints de mucoviscidose en ont témoigné au moyen du *hashtag 'sick of waiting'*. Ces témoignages poignants démontrent leur colère envers la société Vertex qui les prend en otage – car c'est vraiment de cela qu'il s'agit. Ce modèle de négociation pour les médicaments orphelins a dépassé les limites de la décence. Je me demande combien faudra-t-il encore de Kaftrio, de Kalorid, de Zolgensma pour que l'on se décide à promouvoir un modèle de coopération européen qui garantisse des prix justes. Nous n'en sommes pas encore là...

Les patients espèrent encore une issue positive en septembre, d'autant plus que nos voisins sont parvenus à un accord. Je ne vous interrogerai pas sur les raisons du blocage des négociations. Néanmoins, monsieur le ministre, je voulais vous demander si la taille de notre pays – et donc, le nombre restreint de patients atteints de mucoviscidose – pouvait servir d'explication déterminante.

Par ailleurs, pourquoi l'initiative Beneluxa n'a-t-elle pas été activée pour le Kaftrio, alors que les Pays-Bas ont pu faire aboutir leurs négociations?

Enfin, les patients peuvent-ils espérer une nouvelle positive pour le mois de septembre?

01.03 Dominiek Sneppe (VB): Ik verwijs naar mijn schriftelijk ingediende vraag.

Via de media vernemen we dat de onderhandelingen voor de terugbetaling van Kaftrio zijn afgesprongen. Uit

onderzoeken blijkt Kaftrio een revolutionair medicijn te zijn voor muco-patiënten. Muco(viscidose) is de meest voorkomende erfelijke ziekte in België.

Patiënten hebben vaak last van terugkerende infecties, moeten vaak heel veel geneesmiddelen slikken.

Met dit nieuwe middel, wat spectaculaire resultaten oplevert voor de patiënt, zou een therapie van 6 uur kunnen herleid worden tot het innemen van 3 pilletjes. O.a. de longinhoud neemt gevoelig toe waardoor de patiënt weer een zo goed als normaal leven krijgt.

De kostprijs is ongeveer 200.000€ per jaar. Daarbij komt dat in België het medicijn niet terugbetaald wordt, in tegenstelling tot andere landen.

Wanneer werden de onderhandelingen gestart met de producent?

Wie heeft de onderhandelingen afgebroken, en wat is de reden hiervoor?

Blijkt ook dat de fabrikant zelfs zijn aanvragen tot terugbetaling heeft ingetrokken. Wat is de reden hiervoor?

Welke voorwaarden werden er gesteld aan de fabrikant om tot een akkoord te komen?

Welke voorwaarden werden er door de fabrikant op tafel gelegd?

Waar zitten de blokkerende verschillen in de voorwaarden?

Heeft u reeds een cohorte-aanvraag ingediend voor dit geneesmiddel of zal u dat doen?

Dit is een uiterst belangrijk medicijn voor muco-patiënten. Welke verdere acties gaat u ondernemen om de onderhandelingen terug op te starten en wanneer?

Over die geheime contracten zei u in de commissie van 21 juni II. dat u dat "as little as possible, as much as necessary" wil toepassen. Is het in dit geval dan niet "necessary"?

Werd de werkgroep, zoals omschreven in het rapport van het KCE, om een wetswijziging voor te bereiden die de Belgische Mededingingsautoriteit de bevoegdheid zal geven om een dwanglicentie toe te kennen reeds opgericht? Wat is de stand van zaken?

01.04 Gitta Vanpeborgh (Vooruit): Mijnheer de minister, na jaren wachten op een doorbraak worden sinds een jaar twee dure, maar levensbelangrijke geneesmiddelen in de strijd tegen mucoviscidose, Orkambi en Symkevi, terugbetaald door de ziekteverzekering. De impact van deze geneesmiddelen op de ziekte en op de levenskwaliteit is zeer groot, zodanig groot zelfs dat men hoopt dat muco kan evolueren van een zeldzame naar een chronische ziekte, volgens Stefan Joris van de Mucovereniging. De terugbetaling van het geneesmiddel Kaftrio laat echter op zich wachten.

Het bedrijf Vertex trok op 29 juni 2022 blijkbaar de stekker uit de onderhandelingen. Wij hebben het persbericht van de patiëntenvereniging daarover allemaal in onze mailbox ontvangen. Het terugtrekken van het dossier is een zware klap voor de vele mucopatiënten en hun omgeving. Kaftrio wordt in onze buurlanden nochtans wel terugbetaald. Het instellen van een terugbetaling is natuurlijk aan een heel proces onderworpen – dat kent u beter dan wie ook – maar de patiëntenvereniging stuurt erop aan om de onderhandelingen zo snel mogelijk weer te starten.

Mijnheer de minister, ik heb hierover drie vragen. Kunt u de stand van het proces voor terugbetaling van het geneesmiddel Kaftrio nog eens schetsen? Waarom heeft de firma Vertex zich teruggetrokken? Ik begrijp dat u mogelijk niet op die vragen kunt antwoorden, maar het is toch een belangrijke kwestie.

Welk perspectief en welke timing zijn er nog voor nieuwe onderhandelingen? Welk perspectief is er nog voor de mucopatiënten met betrekking tot Kaftrio?

01.05 Caroline Taquin (MR): Monsieur le ministre, vous avez été très clair jeudi dernier. Les négociations ne sont pas rompues et vous espérez pouvoir aboutir à une solution avec la société pharmaceutique qui a mis au point le Kaftrio. La question des procédures en vigueur n'intéresse pas vraiment les familles qui vivent avec la mucoviscidose. Ces personnes attendent le résultat et chaque jour compte.

Il est de plus en plus criant qu'il faut pouvoir donner aux patients accès, le plus rapidement possible, aux innovations créées par des sociétés privées. Je vous ai d'ailleurs déjà interrogé à plusieurs reprises sur ce sujet, sur l'évolution des négociations groupées Beneluxa, sur la nécessité d'une prospective et d'une vigilance tant au niveau belge qu'au niveau européen, et sur les derniers traitements innovants. Vous m'aviez répondu, il y a quelques semaines, que nous participions à la mise en place d'une coopération internationale structurée afin que l'on puisse cartographier les innovations et échanger des informations sur elles. Ce serait une très bonne chose. Vous m'en parliez encore au futur. On ne peut pas continuer à voir

régulièrement des patients de l'autre côté de nos frontières qui bénéficient, heureusement pour eux, notamment, de la trithérapie du Kaftrio alors les patients belges n'en bénéficient pas. Vous imaginez comme nous comment les dernières nouvelles ont été accueillies par les familles. Nous savons que le fossé est grand entre imaginer et subir directement.

Monsieur le ministre, comment expliquez-vous les délais d'attente d'introduction des demandes de remboursement de ces innovations en Belgique? Pourquoi ces négociations n'ont-elles pas été engagées conjointement avec d'autres États membres pour le Kaftrio, notamment dans le cadre du Beneluxa? Dans l'attente de l'aboutissement des négociations en cours, avons-nous des alternatives pour rendre le Kaftrio accessible dès à présent et en collaboration avec les États où il est déjà accessible? Ces négociations qui continuent, comme vous l'avez annoncé jeudi dernier, concernent-elles bien le traitement pour les patients de douze ans au moins et les enfants de six à onze ans, comme je vous l'avais déjà demandé?

01.06 Catherine Fonck (Les Engagés): Monsieur le ministre, je vous ai encore interpellé jeudi dernier en séance plénière et vous m'avez offert une non-réponse, une sorte de refus de répondre. Depuis lors, il y a eu la lettre ouverte de l'Association Muco réunissant des spécialistes de référence dans notre pays de l'UZ Antwerpen, de l'UZ Gent, de l'UZ Leuven, des Cliniques universitaires Saint-Luc, d'Erasmus, de l'HUDERF, de l'UZ Brussel, du CHC de Liège. Ce sont vraiment les références en matière de prise en charge des patients souffrant d'une mucoviscidose. Ils vous disent que la situation est inhumaine et inacceptable parce qu'il ne s'agit pas d'un médicament qui améliorerait peut-être les choses. On est ici dans une situation où ce médicament est validé depuis presque deux ans, depuis août 2020, par l'Agence européenne des médicaments.

Oui, monsieur le ministre, chaque complication qui peut survenir chez un patient qui souffre d'une mucoviscidose en Belgique parce qu'il n'aurait pas eu accès au Kaftrio entraîne des conséquences potentiellement gravissimes, des séquelles en matière de fonction respiratoire, des complications potentiellement mortelles, une diminution de l'espérance de vie. On est donc bien dans une question de vie et de mort et dès lors d'une forme de non-assistance à personne en danger. Vous n'avez pas le choix. Il faut trouver un accord. Cela fait longtemps que la promesse a été faite. Le temps passe. Il est extrêmement long. Les négociations sont-elles difficiles? Peut-être, mais quasi tous les autres pays de l'Union européenne ont obtenu un accord et pas depuis deux jours.

J'ai donc deux demandes à vous formuler par rapport à l'accès pour les patients de plus de 12 ans. C'est de convoquer la firme et de forcer un accord qui doit être immédiat. Si ce n'est pas le cas, monsieur le ministre, il faut fondamentalement trouver un plan B. Je vous ai déjà à plusieurs reprises suggéré ce plan B qui consiste, puisqu'on est dans un contexte validé par l'Agence européenne des médicaments, à fournir et à permettre l'accès au médicament via un accord avec l'un de nos pays voisins. Vous avez le choix puisqu'ils sont nombreux à permettre un accès au Kaftrio pour les patients. Cet accord devra se faire d'officine à officine pour éviter que les patients doivent aller se balader dans un pays voisin et dès lors permettre non seulement un accès au médicament mais aussi un remboursement. Ce remboursement devra pouvoir se faire même en l'absence d'un accord pour l'instant en Belgique, ce qui vous permet alors de poursuivre les négociations avec Vertex dans un rapport de force qui est un peu plus à votre avantage - vous avez au moins pris vos responsabilités pour que les patients puissent avoir accès au traitement. Voici pour le premier volet.

Je veux aussi vous interpellier sur l'accessibilité au médicament pour les enfants de 6 à 11 ans qui n'a effectivement pas encore été validée par l'Agence européenne des médicaments. Toutefois, compte tenu des résultats et des données scientifiques, je constate que certains pays, comme la France, ont décidé de permettre l'accès de manière prématurée au Kaftrio aux enfants de 6 à 11 ans souffrant de mucoviscidose et dans un certain nombre de cas, notamment pour certains porteurs de mutations, du fait du caractère innovant de la plus-value majeure de la réduction des complications. Je vous ai d'ailleurs remis par écrit les mutations qui ont été validées par la Haute Autorité de santé (HAS) en France. À l'image de ce que prévoit, par exemple, la HAS, il faut également pouvoir le faire pour les enfants belges.

01.07 Hervé Rigot (PS): Monsieur le président, je serai bref. Le tableau est clair et connu de toutes et tous. Le constat vient d'être fait par mes collègues. C'est un dommage irréversible pour des centaines de patients, puisque l'attente de ce traitement peut avoir des conséquences dramatiques sur leur état de santé. C'est un traitement impayable s'il ne peut pas faire l'objet d'un remboursement. Des centaines de patients sont aujourd'hui pris en otage par l'attitude irrespectueuse d'une entreprise pharmaceutique. Leur attente est inacceptable et interminable.

Monsieur le ministre, je sais que vous ne pouvez pas forcément apporter tous les éléments de réponse. Pourquoi les négociations sont-elles actuellement au point mort?

Quand les patients peuvent-ils espérer une autorisation de remboursement? Cette question est primordiale. L'attente n'est plus possible pour eux. Avez-vous des solutions temporaires en réponse aux attentes légitimes de patients qui ont besoin de ce traitement et qui ne peuvent pas se le payer?

Pourquoi une négociation commune dans le cadre de l'initiative Beneluxa n'a-t-elle pas pu être menée?

Comme l'a dit ma collègue Mme Hennuy, il faut revoir le processus d'accès aux médicaments innovants. Il est trop complexe, trop long et trop flou. Qu'envisagez-vous à ce niveau?

Enfin, il faut aussi une transparence des négociations. Comment comptez-vous améliorer celle-ci dans le cadre des négociations futures avec des entreprises pharmaceutiques, et spécifiquement lorsque cela concerne des médicaments innovants?

01.08 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Monsieur le ministre, l'attente pour les patients atteints de mucoviscidose est insupportable, ce qu'ils ont fait savoir par le biais d'une lettre ouverte à laquelle se sont joints les pneumologues.

Aujourd'hui, ils sont littéralement pris en otage en raison du cynisme et de la soif de profit de l'industrie pharmaceutique. En effet, on sait que le prix de vente du Kaftrio a été fixé à 190 000 euros par Vertex alors que, comme cela a été démontré dans une étude, le coût de production de ce médicament est seulement de 5 300 euros par an. On se trouve donc ici face à un abus de position de monopole.

Certains collègues ont dit que c'est Vertex qui a inventé et mis sur le marché ce médicament. Mais une grande partie des fonds qui ont été récoltés pour le développement de ce médicament l'ont été par les patients et les associations de patients. Et finalement, aujourd'hui, les patients n'y ont pas accès.

Monsieur le ministre, que comptez-vous faire pour remédier à cette situation? Aujourd'hui, ce médicament est commercialisé en Argentine au prix de 5 300 euros seulement grâce à l'application d'une licence obligatoire. S'agit-il d'une piste que vous envisagez? Plusieurs collègues ont dit qu'il fallait trouver d'autres pistes que des accords secrets. Cette solution en est peut-être une. En tout cas, après que les autorités anglaises aient menacé d'appliquer cette licence, un accord sur un prix plus acceptable du Orkambi a pu être trouvé.

Il semble qu'aujourd'hui les négociations soient à nouveau en cours. Mais il y aurait quand même un délai d'attente de neuf mois. Pourtant, en séance plénière, vous avez dit que vous recherchiez une solution. Va-t-il vraiment falloir attendre tout le temps de cette procédure? Comment est-il possible que ce médicament soit déjà remboursé dans d'autres pays et pas en Belgique?

L'association de mucoviscidose a demandé qu'en attendant le résultat des négociations, Vertex puisse mettre à disposition, gratuitement, le médicament pour les patients qui en ont vraiment besoin. Avez-vous eu des discussions à ce sujet? Avez-vous formulé une demande en ce sens à la société pharmaceutique?

01.09 **Sophie Rohonyi** (DéFI): Monsieur le ministre, ce n'est pas la première fois que je vous interpelle sur le dossier de remboursement du médicament Kaftrio pour les personnes atteintes de mucoviscidose. Je vous avais déjà interrogé à cet égard au début du mois de mai dernier et je ne peux que constater que rien n'a bougé depuis lors.

Jeudi dernier, vous répondiez en séance plénière que les négociations avec la société pharmaceutique Vertex se poursuivaient, que vous ne ménagiez pas vos efforts pour trouver une solution et que, finalement, vous ne pouviez rien dire de plus pour ne pas compromettre ces négociations.

Ces négociations secrètes semblent aujourd'hui sans issue et plongent les patients dans une attente interminable du remboursement d'un médicament qui est pourtant vital!

Cette situation est d'autant plus insurmontable que nous sommes l'un des derniers pays de l'Union européenne à ne pas prévoir le remboursement du Kaftrio. Pour rappel, ce traitement représente un coût de

près de 200 000 euros par an pour le patient. Sans remboursement, le Kaftrio est tout simplement inaccessible pour les patients qui pourront porter des séquelles irréversibles en raison de l'absence de traitement adéquat.

Monsieur le ministre, quel est l'état des lieux des négociations tarifaires en cours?

Comment se fait-il que ces négociations soient entourées de tant de contradictions, puisque la presse annonçait le 4 juillet dernier que la société pharmaceutique Vertex avait retiré ses demandes de remboursement du médicament Kaftrio après qu'il soit "devenu clair qu'un accord avec les autorités sanitaires belges ne serait pas possible pour le moment"?

Une nouvelle procédure de demande de remboursement a-t-elle déjà été initiée avec la société Vertex?

Avez-vous envisagé d'autres pistes? Je pense par exemple aux licences obligatoires étant donné qu'on peut y avoir recours en cas d'urgence nationale. Je pense également à des accords avec d'autres pays européens qui autorisent le remboursement du Kaftrio.

Qu'entendez-vous par le fait de "ne pas ménager vos efforts"? Pourriez-vous expliquer toutes les démarches entreprises jusqu'ici pour obtenir le remboursement de ce traitement?

01.10 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, chers collègues, j'ai bien entendu toutes les interventions et les préoccupations exprimées. Bien entendu, j'ai aussi lu attentivement les publications des experts, des professeurs concernés, des associations de patients, dont je partage les préoccupations.

À vrai dire, aujourd'hui, je ne puis que répéter les propos que j'ai déjà tenus à la Chambre. Je comprends votre frustration. Nous poursuivons les négociations, qui vont dans le bon sens et ne sont donc pas encore closes. Pour cette raison, chaque ministre devrait se taire. Afin que les négociations puissent aboutir, je dois rester silencieux quant à leur contenu. J'espère qu'elles s'achèveront assez vite.

Il est évidemment exact, madame Fonck, qu'il convient de rester humain. Or, dans une négociation, il faut que les deux parties le soient. Il me semble que les discussions se poursuivent en ce sens. Et j'espère vous informer tout prochainement d'un résultat. Toutefois, comme elles sont secrètes et se déroulent à huis clos, je ne puis vous fournir de détails pour le moment. C'est la procédure. Il est dans l'intérêt de tous les patients d'obtenir ce médicament et son remboursement dès que possible. Voilà également ma motivation.

Pour aborder le débat de manière plus générale, il est évident que, dans la mesure du possible, des démarches coopératives doivent être entreprises par-delà les frontières, comme nous l'avons fait pour le Zolgensma. Je suis donc tout à fait favorable à des initiatives européennes.

S'agissant de la procédure du *early access* et de la transparence, je vous propose d'écouter mes réponses ultérieures à deux questions de Mme Depoorter, relativement à la transparence et à mes intentions dans les négociations avec l'industrie. Ce sont des questions assez spécifiques auxquelles j'apporterai des réponses précises. Et à ce sujet également, je continue à négocier avec l'industrie. Le débat est donc beaucoup plus large sur le *early access*, la transparence et la manière de négocier. Il est également nécessaire d'envisager de développer une approche européenne.

Pour éviter de me répéter, je vous propose de patienter un peu jusqu'à mon échange avec Mme Depoorter à propos de deux questions différentes qui seront abordées ce matin.

Dames en heren, ik heb de open brief natuurlijk goed gelezen. Ik vind het een belangrijk initiatief. Het is een belangrijke oproep aan de onderhandelaars. Ik deel de zorgen van deze patiënten absoluut. Ik ga ervan uit dat ik binnenkort een goed resultaat van de onderhandelingen zal bereiken. Maar geen enkele verantwoordelijke minister mag vandaag uit de biecht klappen over de onderhandelingen die lopen, als hij wil slagen in het belang van de patiënten. Dat is wat ik wil doen.

Men heeft gezegd dat men een goede en menselijke oplossing wil. Daar ben ik het mee eens. Die oplossing moeten wij vinden, met twee partners aan de tafel: enerzijds het bedrijf en anderzijds de publieke autoriteiten. Ik heb goede hoop dat we snel een oplossing zullen vinden in het belang van de patiënten. Een goede oplossing, die ook correct is voor de ziekteverzekering, en die ernstig is inzake de terugbetaling en de budgettaire impact ervan. Ik hoop dat ik die oplossing snel zal kunnen meedelen aan u, maar ik ben

vandaag nog niet zover.

Er is inderdaad een veel breder debat over de noodzakelijke transparantie en de noodzakelijke Europese samenwerking, maar het toeval wil dat mevrouw Depoorter twee redelijk precieze vragen heeft gesteld in dat verband, waar ik dadelijk op zal antwoorden. Ik stel voor dat wij mevrouw Depoorter het privilege laten die vragen te stellen, en dat u mee participeert aan het debat daarover.

De **voorzitter**: Mijnheer de minister, dit is een beetje vreemd. Ik weet niet goed of ik nu mevrouw Depoorter haar vragen moet laten stellen, of voorrang geven aan de repliek van de leden.

01.11 Minister **Frank Vandenbroucke**: Dat laat ik aan u.

De **voorzitter**: Dat zou eigenlijk wenselijk zijn, als de leden het daarmee eens zijn. Het is wel een eigenaardige manier van doen. Maar goed, wij moeten pragmatisch zijn. Als er in uw antwoord op de vragen van mevrouw Depoorter elementen van antwoord zitten die verband houden met dit actualiteitsdebat, zullen wij de replieken even in wacht houden. Is dat goed?

Chers collègues, si tout le monde est d'accord, je propose que Mme Depoorter pose ses deux questions n° 55028216C et n° 55028524C et qu'on donne ensuite la parole pour les répliques. Ce n'est pas tout à fait la manière formelle de faire mais, ainsi, vous pouvez également prendre ces éléments en compte pour les répliques. Cela vous arrange-t-il? Sinon, vous ne pourrez pas répliquer ensuite. Comme je ne vois pas d'objection, je donne d'abord la parole à Mme Merckx pour les questions jointes.

02 **Samengevoegde vragen van**

- **Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De forse stijging van de kosten van geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen" (55028205C)**

- **Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De prijs van (wees)geneesmiddelen" (55028216C)**

02 **Questions jointes de**

- **Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La forte augmentation des coûts des médicaments pour traiter les maladies rares" (55028205C)**

- **Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le prix des médicaments (orphelins)" (55028216C)**

02.01 **Sofie Merckx (PVDA-PTB)**: De vraag over de zeldzame ziekten ging over de studie over de 10 duurste geneesmiddelen die het Onafhankelijk Ziekenfonds uitbracht. Zo bleek dat er vorig jaar 30 miljoen euro werd uitgegeven aan de 10 duurste geneesmiddelen. Dat komt neer op een stijging van 5 miljoen euro sinds 2019, terwijl het aantal behandelde patiënten niet is toegenomen. 8 van de 10 geneesmiddelen op die lijst zijn weesgeneesmiddelen, de andere 2 zijn kankermedicijnen. Het gaat onder andere over Kymriah, Onpattro, Qarziba en Spinraza. De kostprijs van al deze geneesmiddelen werden in een geheim contract vastgelegd.

Wat zult u doen tegen de onhoudbaar hoge prijzen van deze geneesmiddelen? Hoe verklaart u de forse toename van 20 % aan uitgaven, hoewel het aantal behandelde patiënten niet is gestegen? Wat zal er gebeuren met de geheime prijsafspraken? Zult u afstappen van die geheime contracten? Zulke onderhandelingen plaatsen de farma-industrie immers in een sterke onderhandelingspositie. In de debatten over het openfarmadossier was u het ermee eens dat het onderzoek naar geneesmiddelen meer publiek gestuurd moet worden. Zult u ook het publiek onderzoek naar weesziekten en weesgeneesmiddelen stimuleren?

02.02 **Kathleen Depoorter (N-VA)**: Mijnheer de minister, mijn vraag betreft hetzelfde onderzoek. 8 van de 10 duurste geneesmiddelen worden terugbetaald en toegediend aan patiënten met een weesziekte. Dat zijn dus levensnoodzakelijke geneesmiddelen, maar de terugbetaling valt meestal onder een confidentialiteitscontract. Ik vond het zeer opmerkelijk in het artikel dat de verantwoordelijke duidelijk aangaf geen notie te hebben van de werkelijke kosten, aangezien die in vertrouwelijke clausules staan, maar dat men zich baseert op de geafficheerde prijs.

Dat noopt tot de volgende vraag. Is die publicatie waarheidsgetrouw en is uw beleid rond die dure weesgeneesmiddelen voldoende transparant? Bent u ook bereid om nieuwe farmaco-economische criteria

te bepalen voor innovatieve geneesmiddelen? Het is van 2008 geleden dat het KCE dat heeft onderzocht. Zult u ook werken aan een betere transparantie van de geneesmiddelen? Bent u bereid om een kader te creëren voor snelle toegang in het kader van een *pay for performance* voor ongeveer drie jaar, zoals dat in andere landen het geval is? Hoeveel middelen zijn er in toto teruggevorderd van de farmaceutische sector? Wanneer blijkt bij het einde van een dergelijk tijdelijk terugbetalingsproject dat de voorgestelde criteria niet werden behaald? Ik heb de statistieken voor 2018, 2019, 2020 en 2021 opgevraagd.

Ten slotte, we krijgen soms te maken met situaties waarbij het patent van innovatieve geneesmiddelen uit contract zou vervallen. Dan is het heel moeilijk om met biosimilars of generische middelen te gaan werken en de prijszetting daarvan te organiseren. Bent u bereid daar iets aan te doen?

03 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De contouren en de krachtlijnen van het farmapact" (55028524C)

03 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les contours et les lignes directrices du pacte pharmaceutique" (55028524C)

03.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, in uw beleidsnota gaf u aan dat er met de geneesmiddelenindustrie over een pact onderhandeld wordt. Er werden daartoe zes werkgroepen opgericht. Het thema snelle en duurzame toegang werd daar ook toegelicht. Het idee zou zijn om de vroegst mogelijke toegang tot medicatie en innovatie voor de patiënt te garanderen wanneer een patiënt deelneemt aan klinische studies. België is koploper op het vlak van klinische studies en in uw beleidsnota, en ook door de regering, wordt gezegd dat men daar hard op zal inzetten.

Wij zijn ook allemaal overtuigd van het feit dat *fast access* en *early access* noodzakelijk zijn en dat onze patiënten, als wij kijken naar de WAIT-indicator, niet voldoende snel toegang hebben tot terugbetaalde innovatieve geneesmiddelen.

Hoe krijgt de *early access* in het farmapact concreet vorm? U hebt hierover gecommuniceerd in de media, dus ik veronderstel dat er een kader is.

Wat is de status en/of implementatie van het principe van *pay for performance*? Welke krachtlijnen inzake transparantie worden er gehanteerd in het farmapact? Wat is de status van de werkzaamheden van de zes werkgroepen? Wanneer zullen de werkgroepen hun werkzaamheden afronden? Wanneer denkt u het farmapact te kunnen sluiten?

Graag kreeg ik ook de stand van de onderhandelingen met de farmaceutische sector van u mee. Hoe vaak kwam u reeds samen? Kunnen wij daarover feedback krijgen?

03.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, mijn antwoord is partieel, voor een stuk gaat het over lopende discussies, maar het geeft wel een beetje meer context met betrekking tot de discussie over Kaftrio.

Ik begin met de publicatie van de Onafhankelijke Ziekenfondsen. Er wordt mij gevraagd of ik dat een waarheidsgetrouwe publicatie vind. Ja, ik denk dat de publicatie waarheidsgetrouw is. Ik heb geen enkele reden om daaraan te twijfelen, eerlijk gezegd.

Men moet echter ook voldoende aandacht geven aan de vraag hoeveel gezondheid voor de zeer dure geneesmiddelen gekocht wordt en het feit dat de helft van de geneesmiddelen via een vertrouwelijke overeenkomst wordt vergoed. Enerzijds is er het vervelende nieuws dat er voor de helft van de tien medicijnen in kwestie een gebrek aan transparantie is. Anderzijds betekent het natuurlijk dat de werkelijke uitgaven voor die geneesmiddelen veel minder groot zijn dat wat hier gepubliceerd wordt. Dat wordt trouwens ook toegelicht in de publicatie van de Onafhankelijke Ziekenfondsen.

Het is niet zo dat de ziekenfondsen geen kennis hebben van de vertrouwelijke prijzen die betaald worden. Het Verzekeringscomité van het RIZIV wordt door medewerkers van de ziekenfondsen vertegenwoordigd in de werkgroep die instaat voor de besprekingen rond vertrouwelijke overeenkomsten. Zij nemen dus deel aan die vergaderingen en hebben ook een raadgevende stem in de werkgroep.

Vind ik mijn beleid voldoende transparant? Welnu, mijn beleid is zo transparant als mogelijk kan in de

vigerende wettelijke context. Zoals altijd, ik denk dat die wettelijke context vatbaar is voor verbeteringen. Daar werken we ook aan. Dat is precies een van de uitdagingen in de onderhandelingen over het farmapact.

Er werd mij gevraagd of ik bereid ben om een nieuwe studie naar farmaco-economische criteria voor innovatieve geneesmiddelen op te zetten via het KCE, aangezien de voorgaande studie over de farmaco-economische criteria achterhaald is. Welnu, de richtlijnen werden in 2012 geactualiseerd, maar ik denk wel dat ondertussen een aantal elementen kan worden aangevuld. Men kan bijvoorbeeld een expliciete link aanbrengen naar de RIZIV-site voor informatie over de 100 %-verpleegdagprijs. De Belgische waardeset, het gestandaardiseerde meetinstrument om levenskwaliteit te meten, werd ondertussen geactualiseerd. Medewerkers van het KCE waren van plan om een voorstel in te dienen om een nieuwe studie op te nemen in het jaarprogramma van het KCE. Met andere woorden, een actualisering van de farmaco-economische criteria is zinvol, maar ik denk dat er geen problemen zijn om de huidige richtlijnen toe te passen.

Er werd mij gevraagd of ik meer zal werken aan transparantie in de prijsbepaling. Uit alles blijkt dat transparantie een heel belangrijk onderwerp is geworden in discussies over farmaceutisch beleid. Voor de industrie is er een duidelijke vraag naar meer transparantie over de kosten van onderzoek en ontwikkeling, octrooien en klinische proeven en naar de bekendmaking hoeveel overheidsgeld werd besteed aan de ontwikkeling van bepaalde geneesmiddelen. Die vraag wordt niet alleen in België gesteld, internationaal leeft die vraag ook al lang. Daarom denk ik dat we daaraan internationaal moeten werken. Wij zijn bijvoorbeeld actief in het Oslo Medicines Initiative, waarin een van de drie centrale thema's transparantie is, naast solidariteit en duurzaamheid. Met andere woorden, wij trekken Europees en internationaal mee de kar van transparantie.

Men mag daarbij niet vergeten dat een innovatie pas waardevol is als een geneesmiddel bij de patiënt terechtkomt en het die patiënt ook significante voordelen biedt.

Vervolgens was er de algemene vraag of ik bereid ben om in te zetten op een snelle toegang tot innovatieve geneesmiddelen. Ik ben bereid om in te zetten op elke techniek die toegang biedt tot waardevolle geneesmiddelen op een duurzame manier. Ik denk dat men geval per geval moet bekijken welke techniek het meest geschikt is. Dat doen we vandaag in het huidige wettelijke kader. Ik zal in mijn antwoord op de vragen van mevrouw Depoorter straks meer zeggen over de discussies over *early access*.

"Hoeveel middelen werden er tot nu toe teruggevorderd in het kader van deze contracten? Graag de cijfers voor 2018, 2019, 2020 en 2021." De totale compensatie teruggevorderd van de farmaceutische industrie in het kader van de overeenkomsten volgens artikel 81/111 bedroeg in 2018 ongeveer 358 miljoen euro, in 2019 ongeveer 605 miljoen euro, in 2020 ongeveer 754 miljoen euro en in 2021 1,02 miljard euro. U vindt die cijfers terug in het MORSE-rapport van het RIZIV.

"Wat gaat u doen tegen de onhoudbaar hoge prijzen? Hoe verklaart u de forse toename aan uitgaven voor die specifieke medicatie?" De studie is gebaseerd op de gepubliceerde lijstprijzen. Ze bevat niet de terugbetalingen die we bekomen in de onderhandelingen. Bij het toekennen van kosten wordt altijd naar verschillende factoren gekeken, dus ook naar voor hoeveel gezondheid er kan worden gezorgd. Ik denk inderdaad dat er een wereldwijd probleem is met de te hoge lijstprijzen van geneesmiddelen. Ik meen dat we dit in belangrijke mate internationaal moeten aanpakken.

Ik ga nog iets preciezer in op de terugbetalingen. Van de top tien van geneesmiddelen zijn er vijf die op tijdelijke wijze via vertrouwelijke overeenkomsten vergoed worden. Gemiddeld genomen wordt daarvan ongeveer 40 % teruggevorderd van de industrie. Dat blijkt uit het MORSE-rapport, dat overigens ook zegt dat deze compensatiepercentages over de jaren heen in stijgende lijn gaan. Dat is ook de inzet van de onderhandelingen die mijn medewerkers voeren.

"Wat met de vele geheime afspraken? Versterken zulke afspraken de onderhandelingspositie van de farmaceutische industrie niet nog meer?" Mevrouw Merckx, in mijn ogen zijn het niet zozeer de geheime afspraken die de farmaceutische industrie sterk maken. Het is niet zozeer het geheime karakter, want dat werkt in de twee richtingen. Door het geheime karakter kunnen wij heel sterke compensaties vragen op de lijstprijs die zij publiceren. Zij willen graag hoge lijstprijzen publiceren en wij kunnen daar in de geheime onderhandelingen onder gaan. Dat werkt eigenlijk in twee richtingen, maar het is natuurlijk niet goed dat men in een steeds groter wordend segment die transparantie niet heeft. Wat dat betreft deel ik uw mening.

De bereidheid tot betalen van een overheid heeft goede en slechte redenen. De goede redenen zijn de

wetenschappelijk bevestigde voordelen die een geneesmiddel biedt, een medische urgentie en de mogelijkheid om te blijven financieren op lange termijn.

Er zijn ook minder goede redenen, waaronder zeker de monopoliepositie van geneesmiddelenproducenten, maar ook publieke druk, media, lobbying en patiëntenorganisaties die worden ingezet door de industrie en die zich daar ook bewust van zijn. Daarom is het nodig dat we voor het brede publiek, voor de burgers en patiënten, op een correcte, volledige en objectieve manier informatie kunnen krijgen over het al dan niet werkzaam zijn van geneesmiddelen en over de langetermijneffecten. Daar moet transparantie ook om draaien.

Ik kom bij de vragen over het farmapact. *Early access* staat centraal in de vragen van mevrouw Depoorter en dat is geheel terecht. Voor mij is het verbeteren van *early access* een heel belangrijke inzet van de onderhandelingen over het farmapact. Ik denk dan opnieuw aan de moeilijke situatie waarin we ons nu bevinden voor de patiënten die Kafrio nodig hebben.

We hebben inderdaad zes werkgroepen opgericht. U vraagt hoe dat er concreet uitziet en ik kan daar het volgende over zeggen. *Early access* is het raakvlak vandaag tussen het FAGG en twee RIZIV-instanties: de Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel (CATT) enerzijds en het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF), ondergebracht bij het college van artsen en directeurs anderzijds. Als je aan het ene begint te sleutelen, dus de CATT of het BSF, dan is ook de andere instantie meteen betrokken.

Vandaar dat het project dat op tafel ligt, er vandaag zo uitziet. Na een gunstig advies van het Committee for Human Medicinal Products kan er een tijdelijke vergoeding worden toegekend aan een medicament dat een veelbelovend effect heeft bij patiënten met een ernstige aandoening. De discussie loopt nog of de huidige financiering dan behouden blijft – dit wil zeggen dat de CATT een tijdelijke vergoeding toekent aan het bedrijf – ofwel dat er een betaling gebeurt aan het ziekenhuis, dat op zijn beurt de fabrikant betaalt. Dat is eigenlijk de CTG-situatie. Dat zijn we aan het bespreken. We zijn daar redelijk concreet in, maar ik kan nog geen uitspraken doen over hoe we in deze bespreking zullen landen, daarvoor is het nog te vroeg.

Dan vraagt u wat de status of implementatie is van *pay for performance*. *Pay for performance* is een van de technieken die toepasbaar zijn in *early access*. Zoals ik zei, is het punt dan: *pay* aan wie? Aan welke instantie? Daarover loopt nog discussie.

Dan opnieuw transparantie in uw vragen, mevrouw Depoorter. Ik zal het misschien anders stellen. Transparantie vraagt aan elk van de betrokkenen inspanningen in het beslissingsproces. De krachtlijn kan niet zijn dat de fabrikant een excessief hoge vraagprijs voorstelt voor een veelbelovende therapie en dat een contract dan dit budgettaire probleem moet oplossen. Er zijn nog meer facetten aan een transparant besluitvormingsproces. Ik denk ook bijvoorbeeld aan samenwerking met patiëntenorganisaties. Ik vind dat belangrijk, ik wil de rol van patiëntenorganisaties versterken in het farmaceutisch beleid en in de besluitvorming.

U vraagt ook hoe het zit met de werkgroepen. Ze beginnen aan de werkzaamheden of ze zetten ze verder. Er zijn nog betrokkenen, ook binnen het RIZIV en verschillende instanties. Ik hoop voor 21 juli een soort plan van aanpak te hebben dat wat concreter is over de krachtlijnen en over hoe we dit verder zullen aansturen. Ik denk echter niet dat ik voor 21 juli al veel resultaten zal hebben. Ik wil me ook hoeden voor te complexe oplossingen. Ik vind dat de goede bedoeling om deugdelijke therapieën bij de juiste patiënten te krijgen niet mag verzanden in zeer complexe of onwerkbare procedures. Dat is dus ook nog een aandachtspunt.

Samenvattend, ik hoop voor 21 juli een belangrijke stap te kunnen zetten met het volledige overzicht van hoe we de werkgroepen zullen doen landen. We zullen echter niet geland zijn. *Early access* is daarin essentieel. Ik heb u een paar elementen gegeven, *pay for performance* kan daarin een belangrijk criterium zijn. Ten slotte herhaal ik ook dat we meer en meer internationaal moeten samenwerken. Onze insteken in het Europese debat over de Europese farmaceutische strategie en de Europese regelgeving die op dit moment ter discussie ligt, zijn dan ook heel belangrijk.

Mijnheer de voorzitter, ik wil nog even terugkomen op Kafrio. Ik begrijp het enorme ongeduld. Het is terecht om punctueel tot een oplossing te komen. We doen dat in bestaande procedures, helaas opnieuw uitsluitend op Belgisch niveau. De globale problematiek zou inderdaad in de toekomst beter moeten worden aangepakt.

03.03 Nathalie Muylle (CD&V): Bedankt voor het bredere debat. Dat debat zal zeker een vervolg kennen in deze commissie. Na het debat van donderdag was duidelijk dat u niet veel mag en kunt zeggen over Kaftrio. Daar heb ik ook alle begrip voor. Kan er niet worden gekeken naar oplossingen voor de versnelde toegang voor de patiënten met de grootste nood vandaag, die een langere periode helaas niet zonder onherstelbare gevolgen kunnen doorkomen? Dat maakt echter ook deel uit van de onderhandelingen. Hopelijk kunt u snel met goed nieuws komen.

03.04 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Monsieur le ministre, je ne m'attendais évidemment pas non plus à des grandes révélations aujourd'hui. Une bonne nouvelle, en tout cas, c'est que les négociations continuent et, je l'espère, vont se concrétiser.

Mener le débat de manière plus large s'imposait. En fait, le problème est vraiment là. Nous ne pouvons pas imaginer des plans B à chaque fois, au cas par cas. Ce n'est pas une perspective durable pour les patients qui souffrent d'une maladie rare.

Pour avoir une action crédible au niveau international, le premier pas est d'avancer sur une concertation européenne. La Commission a effectivement lancé, en 2021, une consultation citoyenne sur la question des médicaments orphelins.

La révision du règlement 141/2000 devrait arriver en décembre de cette année. Même si je ne connais pas la teneur des modifications de ce règlement, je crains que la révision soit davantage encore axée sur les incitants à l'innovation. Or, nous avons besoin également de transparence et d'une garantie de prix justes et accessibles. Les firmes disposent actuellement d'un monopole de près de dix ans. Il serait juste que la part des financements publics et privés soit clairement établie lors des négociations.

Au-delà des médicaments innovants, nous sommes aussi à la veille d'un boom de la thérapie génique. Ce seront des recherches très pointues et au cas par cas. Il faut donc anticiper un cadre équitable en matière de recherche et d'innovation, et soutenable pour les finances publiques et, surtout, pour les patients.

Une chose est sûre, c'est que le groupe des Verts déposera des propositions en ce sens à la rentrée. Chers collègues, si vous êtes cohérents avec ce que vous réclamez, pour les patients atteints de mucoviscidose et pour tous les patients qui souffrent d'une maladie rare, je vous invite à convaincre vos collègues européens de les soutenir. Je vous remercie.

03.05 Dominiek Sneppe (VB): Mijnheer de minister, u zegt dat wij geduldig moeten zijn, omdat de onderhandelingen nog lopen, maar voor veel mucopatiënten staat geduld gelijk aan slechte levensomstandigheden, voor velen zelfs met de dood tot gevolg. Met Kaftrio krijgen mucopatiënten weer een leefbaar leven. Men zou dan denken dat de minister van Volksgezondheid er alles aan zou doen om dat betaalbaar en toegankelijk te maken voor die patiënten. Ik heb de indruk dat u zich wat laat doen door het farmabedrijf Vertex, waardoor u veel mucopatiënten aan hun lot overlaat. Steek een tandje bij en sla op tafel, mijnheer de minister. Waarom gaat u bijvoorbeeld niet in op het voorstel van collega Muylle om Kaftrio nu al terug te betalen, in afwachting van een akkoord? Dat zou voor heel veel mucopatiënten de redding zijn.

Laten we even kijken naar de prijs. Uit Amerikaans-Brits onderzoek blijkt dat de productiekosten voor Kaftrio rond 5.300 euro zouden liggen. Dat is 35 keer minder dan de startprijs die Vertex op zijn pil heeft gekleefd. Waar is dan die zogenaamde filantropische ingesteldheid, waar farmabedrijven steeds mee zwaaien? Voor een dergelijke houding zijn maar weinig woorden. Ik vind dat onmenselijk.

03.06 Caroline Taquin (MR): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse. Je comprends bien que vous ne puissiez pas ajouter d'éléments à votre réponse de jeudi dernier en séance plénière. Vous avez rappelé que les négociations se poursuivent dans l'intérêt des patients et qu'elles vont dans le bon sens. Nous vous faisons donc confiance et nous insistons sur le fait que chaque jour compte, mais vous en avez pleinement conscience.

Je vous entends aussi sur les démarches coopératives au-delà des frontières et je m'en réjouis.

Monsieur le président, je ne comprends pas que ma question n° 55028888, à laquelle le ministre vient en fait de répondre, n'ai pas été associée à celle de ma collègue. Elle portait sur l'accessibilité aux médicaments innovants et sur la procédure *Fast Access*. J'ai reçu quasi l'entièreté des réponses.

Le **président**: Il est ici noté qu'elle est transformée en question écrite.

03.07 **Caroline Taquin** (MR): Monsieur le président, je pensais qu'elle arriverait trop tôt, en fonction de la question sur le Kaftrio. J'ai donc demandé à la reporter, mais si la commission est d'accord, on peut considérer qu'elle a reçu réponse aujourd'hui. Est-ce faisable?

Le **président**: D'accord. Le secrétariat va faire le nécessaire pour qu'elle soit considérée comme ayant reçu réponse.

03.08 **Caroline Taquin** (MR): Monsieur le ministre est-il d'accord? Oui. Je vous remercie.

Le **président**: Nous en prenons bonne note. Cela fait avancer l'ordre du jour.

03.09 **Catherine Fonck** (Les Engagés): Monsieur le ministre, je voudrais réagir sur trois aspects.

Premièrement, il y a le côté inacceptable, actuellement, de la situation du Kaftrio. Vous avez déclaré qu'un ministre de la Santé responsable ne pouvait rien dire aujourd'hui. Peut-être que, dans le fond, un ministre responsable de la Santé aurait déjà dû aboutir précédemment à un accord. Je crois que vous avez laissé traîner les choses. La pression a pourtant été permanente et nous n'arrêtons pas de vous relancer car il s'agit d'un médicament qui a une plus-value majeure pour les patients, et parce qu'il y a des évidences scientifiques et médicales majeures. En voyant que quasi tous les autres pays de l'Union européenne avaient obtenu un accord et mis le traitement à disposition des patients, vous auriez dû considérer cela comme une urgence absolue, en tant que ministre responsable.

À présent, il s'agit bien de trouver un accord et de mettre ce traitement à disposition des patients. Ils en ont besoin. C'est une question, je le redis, de vie ou de mort.

Monsieur le ministre, vous ne m'avez pas répondu mais vous devez dès à présent préparer un plan B que vous pourrez actionner si vous n'obtenez pas un accord dans les prochains jours. Vous ne m'écoutez pas mais peu importe car je continuerai à vous mettre la pression. On ne peut pas imaginer que, dans les prochains jours, il n'y ait pas d'accord et surtout pas de disponibilité. J'insiste vraiment sur la préparation d'un plan B si vous n'obtenez pas d'accord pour qu'on puisse mettre ce médicament à disposition des patients via un accord entre une officine d'un pays voisin et une officine en Belgique. Le Kaftrio doit être disponible pour les patients et le remboursement du traitement doit se faire comme s'il n'y avait pas de traitement alternatif. Vous savez que la règle existe et qu'elle pourrait être adaptée dans ce cas urgent.

Deuxièmement, monsieur le ministre, je n'ai obtenu aucune réponse pour les enfants de 6 à 11 ans. Cela reste pour moi également une urgence majeure. Par exemple, la HAS en France a permis un accès précoce accordé dans un certain nombre de cas et notamment par rapport à certains types de mutation pour lesquels là aussi les évidences médicales et scientifiques sont très claires. Je vous invite, si je peux me permettre, à aussi examiner en urgence la situation, pas uniquement pour les plus de 12 ans, mais également pour les enfants de 6 à 11 ans. Ne répétons pas les erreurs des non-décisions, des non-actions de ces derniers mois pour les adultes, les plus de 12 ans et les enfants de 6 à 11 ans!

Troisièmement, le principe, selon moi, sur le plan des médicaments, doit être la transparence généralisée des prix. Les conventions secrètes étaient soi-disant exceptionnelles alors qu'elles sont de plus en plus utilisées et cela ne date pas d'aujourd'hui. Cela fait des années qu'on le répète sans d'ailleurs l'intervention d'un contrôle indépendant. À ce propos, il y a un virage pour lequel on a déjà plaidé et pour lequel on continuera de plaider parce que c'est un problème de santé publique et un problème démocratique.

Par ailleurs, en ce qui concerne le volet européen, la Belgique a toujours été assez frileuse en la matière. J'ose espérer, au-delà des grands mots, que la Belgique va engager la vitesse supérieure pour avoir des négociations à plus large échelle et donc permettre un dispositif de *pay for performance* mais aussi d'accessibilité, en *early access*, pour les patients.

Enfin, le pacte pharmaceutique devra effectivement baliser un certain nombre de dispositions qui permettraient alors des accords et surtout des accès anticipés, précoces. J'examinerai en tout cas avec attention la manière dont vous continuerez à gérer ce dossier. Pour le Kaftrio, donnez-vous une échéance à quelques jours et préparez ce plan B d'accès alternatif à tous les patients si cet accord ne pouvait intervenir!

03.10 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse. Vous dites être en pleine négociation, raison pour laquelle vous êtes tenu au silence. Ce faisant, on ne peut qu'espérer qu'un accord sera trouvé rapidement et ne prendra pas les neuf mois dont il est notamment fait état dans la lettre ouverte des patients atteints de mucoviscidose. Peut-être auriez-vous quand même pu dire quelques mots afin de les rassurer. Vous n'avez rien dit non plus au sujet d'un plan B, dans le cas où il faudrait attendre effectivement neuf mois. Je pense ici, par exemple, à une demande adressée à Vertex en vue de l'accès gratuit au Kaftrio pour certains patients durant cette période. En outre, vous ne vous êtes pas exprimé au sujet du prix fixé. Cela est peut-être logique étant donné le fait que les négociations sont en cours, mais vous auriez quand même pu dire quelques mots à ce sujet.

Concernant les contrats secrets, vous dites que ceux-ci présentent l'avantage de vous permettre de demander des compensations plus importantes. Mais il faut comparer les chiffres relatifs aux compensations – vous avez parlé de 40 % en 2020 – et le budget net qui, pour sa part, explose. Quand on enlève les compensations, on passe de 2014 à 2020 d'un budget de 180 millions d'euros à un budget d'un milliard. Sur six ans, le montant a donc pour ainsi dire été multiplié par dix. Aujourd'hui, ces contrats explosent donc. Allez-vous pouvoir inverser la tendance et imposer vos plans? Vos déclarations à ce sujet restent très vagues.

On assiste actuellement à un abus de position de monopole de la part des sociétés pharmaceutiques. Les contrats sont utilisés à profusion; preuve en est encore le cas récent du Revlimid qui était sous contrat jusqu'au moment où le médicament générique est arrivé sur le marché. Cela relève de l'exagération. Il faut donc non seulement de la transparence, mais il faut aussi chercher la façon de faire baisser les prix des médicaments qui sont démesurés et qui ne sont en rien liés au coût de production.

Je rappelle ici que les recherches sont souvent financées par des fonds publics. C'est la raison pour laquelle je ne suis pas favorable aux pactes avec l'industrie pharmaceutique. Cette façon de faire est d'ailleurs une invention de Mme De Block. Je ne comprends pas pourquoi vous poursuivez dans cette voie. Il faut un pacte avec la population. Il faut écouter les associations de patients, les associations de défense des consommateurs comme Test Achats, les associations telles que Kom op tegen Kanker ou encore Médecins du Monde. Il faut également se référer à l'étude du KCE sur les licences obligatoires. Il faut trouver un système permettant de casser ce monopole des firmes pharmaceutiques quand il y a abus de la position de monopole et du brevet. Il faut chercher comment rétablir le droit d'avoir un monopole mais aussi d'avoir un prix raisonnable pour un médicament. La piste des licences obligatoires étudiée par le KCE est une vraie piste que nous devons examiner.

03.11 Hervé Rigot (PS): Monsieur le ministre, je ne m'attendais évidemment pas à avoir de grandes révélations sur les négociations. Comme vous l'avez expliqué, elles doivent rester confidentielles dans l'intérêt de tous. Toutefois, je reste sur ma faim. Alors que trente-deux pays réussissent à trouver un accord avec Vertex, la Belgique n'y arrive pas. Je ne le comprends pas!

Il faut ramener Vertex à la table des négociations. Il faut refuser d'être otage de considérations financières. Il faut un *timing* aussi pour un accord. Il y a urgence pour les centaines de patients qui ont besoin de ce traitement aujourd'hui et qui ne peuvent pas en assumer la charge.

Le temps, c'est de l'argent, dit le dicton. Sans doute, pour Vertex. Mais, ici, le temps, c'est la vie! Le chrono tourne depuis trop longtemps déjà et il n'y aura malheureusement pas de trêve estivale pour les victimes de la mucoviscidose. Alors, il faut que tous les acteurs prennent leurs responsabilités, y compris vous-même, monsieur le ministre, et reviennent à la table des négociations immédiatement avec une solution d'urgence qui ne peut pas attendre la rentrée politique. Il faut une réponse immédiate et, dans l'attente, il faut à tout le moins une alternative pour que les patients puissent accéder à ce traitement et ne subissent pas des conséquences dramatiques dans une terrible maladie dont ils sont les victimes. Il ne faut pas renforcer encore leur souffrance.

03.12 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre non-réponse. Vous restez dans une posture de mutisme et c'est insupportable pour les patients qui sont totalement désespérés. Il n'y a pas de calendrier de travail pour les négociations ni même un plan B si ces négociations venaient à échouer.

Vous n'avez pas répondu à certaines pistes de solutions que nous avons proposées et qui s'imposeraient en cas de blocage par l'entreprise, notamment le fait de recourir aux licences obligatoires, ce qui est tout à fait

possible en cas d'urgence nationale.

Les patients restent dans le flou alors qu'il y a urgence! Lorsque vous souffrez d'une maladie incurable, chaque jour compte et chaque minute de vie gagnée est une victoire sur la maladie.

Aujourd'hui, vous justifiez votre mutisme par le fait que les négociations sont en cours. Vous dites qu'elles sont en bonne voie alors qu'on peut lire le contraire dans la presse. En effet, la presse rapporte que la société estime qu'un accord n'est absolument pas possible aujourd'hui. Cela ne donne pas l'impression que les choses sont en bonne voie, cela ressemble plutôt à une rupture unilatérale des négociations.

J'entends une ouverture de votre part quant à une plus grande coopération européenne. Toutefois, je pense que c'est largement insuffisant car cela ne pourra pas réparer les inégalités qui subsistent aujourd'hui entre les patients au sein de l'Union européenne, alors que la mucoviscidose est une maladie qui, bien évidemment, ne connaît pas de frontières.

03.13 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, er is heel veel tijd verloren. Tussen oktober 2020 en vandaag stelde ik u gemiddeld één keer per maand een vraag over de stand van zaken inzake de weesgeneesmiddelen en weesziekten.

U had wel de tijd om de Galenusprijs uit te reiken of groots te communiceren over uw plannen voor *fast access*. De bottomline is dat u vandaag communiceert dat u tegen 21 juli 2022 een plan van aanpak zult ben. Proficiat, er komt vordering. Toen mijn voorstel van resolutie werd goedgekeurd, gaf u in uw advies aan de leden van de meerderheid aan dat er voor slechts 5 % van de weesziekten geneesmiddelen zijn en dat het allemaal niet zo belangrijk is. U hebt dankzij onze input dan toch ingezien dat het dossier wel belangrijk is en u bent eraan beginnen te werken. Laten we hopen dat het tot iets leidt.

Wat ik echter vaststel, is dat de communicatie met de farmasector, die er bijvoorbeeld in de coronaperiode voor heeft gezorgd dat wij binnen het jaar een vaccin hadden, zodat we onze kwetsbare patiënten echt konden beschermen, heel stroef verloopt. Ik hoor van de farmasector immers dat er over het farmapact nog maar één vergadering is geweest.

Dat staat wel in contrast met alle plannen die u ons hier voorschotelt. Het betreft wellicht plannen en geen feiten. Het is alleen door samen te zitten en te onderhandelen, met respect en open vizier bij beide partijen – u haalt terecht aan dat dit open vizier er ook bij de farmasector moet zijn – dat u een pact zult bereiken. Ik stel vast dat er niet zoveel tijd meer is tijdens deze legislatuur. U zult dus echt wel haast moeten maken.

Er is ook het kader waarnaar u verwijst, namelijk dat een systeem van *pay for performance* zou kunnen worden uitgewerkt via de ziekenhuizen of via de farmaceutische sector zelf. Wanneer wij naar de buurlanden kijken, dan stellen we vast dat het heel vlot gaat via de farmasector zelf. Ik heb er mijn vragen bij als men de ziekenhuizen ook daarmee nog eens gaat belasten.

Bovendien gaat het niet enkel om ziekenhuismedicatie, maar ook om ambulante medicatie. Hoe zult u dat organiseren? U kunt de verdeling van innovatieve geneesmiddelen immers niet uitsluitend via de ziekenhuisapothek laten verlopen. Dat is een bezorgdheid die onmiddellijk bij mij opkwam toen ik uw antwoord hoorde.

Ook van de hervorming van de CTG is nog niets in huis gekomen. De patiëntenorganisaties vragen daar wel om.

Wij hebben het vandaag specifiek over Kaftrio. Wij zijn het enige land met startcriteria voor Kaftrio. Dit zijn zaken die de patiëntenorganisaties heel duidelijk voor de CTG zouden kunnen brengen, met deskundige artsen die daar kunnen uitleggen waarom er van de startcriteria voor Kaftrio zou moeten worden afgestapt. Dan zouden de experts uit uw organisatie daarnaar kunnen luisteren.

Eerlijk, mijnheer de minister, er is al heel veel tijd verloren met Kaftrio. U zegt dat u hoopt snel met een oplossing te komen, maar u moet ook snel met een oplossing komen want de deadline komt eraan. Ik heb er vertrouwen in dat u daarmee zult komen, maar waarom is dat zo moeilijk verlopen? Waarom moesten de patiënten naar de pers stappen? Waarom moest de firma naar de pers stappen? Waardoor komt die immobiliteit? De patiënten wachten hierop, mijnheer de minister. Het dossier zit al zo lang vast. De moleculen zijn bekend en in de buurlanden wordt het middel terugbetaald.

Er is in ons land zelfs een groot onderzoek, *Horizon 2020*, waarin het UZ Leuven de lead heeft, waarmee we in gepersonaliseerde medicatie kunnen voorzien voor mensen met een andere mutatie en waar kinderen met Kafrio kunnen worden behandeld om blijvende schade aan de longen te voorkomen, zoals mevrouw Fonck al zei.

Mijnheer de minister, er is veel tijd verloren en er is heel veel ongerustheid gecreëerd bij de patiënten. Ik hoop dat er heel snel positieve communicatie komt, maar ik hoop nog meer dat u met een echt plan van aanpak voor de snelle terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen, zeker voor weesziekten en weeskankers, naar het Parlement komt.

Mijnheer de minister, ik vind het bijzonder jammer om vast te moeten stellen dat wanneer er een congres wordt georganiseerd over weesoncologische preparaten, het RIZIV en uw kabinet afwezig zijn. Dat verontrust mij. De patiëntenorganisaties nodigen officiële federale instellingen uit, maar krijgen geen gehoor. Dat getuigt niet van veel ambitie.

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

04 **Vraag van Els Van Hoof aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De ondersteunende GGZ-beroepen en het advies van de FRGGZB" (55028339C)**

04 **Question de Els Van Hoof à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les professions de support en santé mentale et l'avis du CFPSSM" (55028339C)**

04.01 **Els Van Hoof (CD&V):** Mijnheer de minister, we weten allemaal dat de erkenning van geestelijke gezondheidsbeoefening cruciaal is voor een toegankelijke en kwalitatieve GGZ. We hebben verschillende profielen nodig, en we hebben die allemaal nodig in de geestelijke gezondheidszorg. Met de wet-Muyllé in 2014 hebben we de erkenning gehad van de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen. Twee jaar later, op 10 juli 2016, werd de wet aangenomen inzake de erkenning van de ondersteunende GGZ-beroepen. Die zijn vandaag nog steeds niet concreet gedefinieerd, terwijl ook zij een zeer belangrijke rol spelen binnen de multidisciplinaire samenwerking rond GGZ.

U verwees er al naar in de beleidsnota van 2022. Deze vraag werd opgesteld in maart 2022 en we zijn nu juli 2022. Wat de ondersteunende GGZ-beroepen betreft, kwam het advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen uit op 20 juni 2022. Wat is de stand van zaken in dit dossier? U hebt het advies officieel ontvangen. Is er een tijdslijn vooropgesteld voor de implementatie van dit advies? Zullen er uitvoeringsbesluiten moeten worden genomen inzake het erkennen van deze ondersteunende beroepen? Zal men betrokken worden bij de nieuwe conventie inzake de eerstelijnspsychologie? Al deze vragen gaan over de concrete uitvoering en invulling van dit advies.

04.02 **Minister Frank Vandenbroucke:** De Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen heeft zijn advies over de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen inderdaad aan mij overgemaakt. Zoals u weet, gaat het over een advies dat belangrijk is voor de versterking van onze geestelijke gezondheidszorg in België en voor de beroepsbeoefenaars die daarin actief zijn. Daarom heb ik aan mijn beleidscel de opdracht gegeven om dit advies grondig te analyseren en hierover het nodige overleg op te starten.

U maakt ook terecht de link naar de eerstelijnspsychologische conventie. De overeenkomst bepaalt dat zorgverstrekkers interventies kunnen uitvoeren tijdens groepsessies. Een specifieke overeenkomst betreffende de verstrekkers die geen klinisch psycholoog of orthopedagoog zijn, werd in maart 2022 goedgekeurd door het Verzekeringscomité van het RIZIV. De zorgverstrekkers zijn in deze overeenkomst wel breder gedefinieerd als verstrekkers die een beroep uitoefenen dat de geestelijke gezondheid ondersteunt – bijvoorbeeld een sociaal assistent of een ervaringsdeskundige – en die dat beroep uitoefenen in de context van een professionele instelling zoals een OCMW of een school. Er is hier geen sprake van een voorschrift van de klinisch psycholoog of orthopedagoog, maar beiden zijn samen verantwoordelijk voor de inhoud en de vorm van de groepsinterventie. Tijdens de sessies biedt de zorgverstrekker zijn expertise voor de uitvoering van de groepsessies aan. Bovendien is de zorgverstrekker ook een belangrijke actor voor de vroegtijdige detectie van geestelijke gezondheidsproblemen en de continuïteit van de zorg. Hij is een actor met wie rekening wordt gehouden in de initiatieven die worden ontwikkeld voor het lokale multidisciplinaire partnerschap.

Dit zijn een aantal eerste antwoorden die ik u kan geven, mevrouw Van Hoof. Ik wil dat advies ook goed onderzoeken en daar alle nuttige conclusies uit trekken, maar staat u mij toe dat ik het eerst verder verwerk.

04.03 Els Van Hoof (CD&V): Dank u voor uw antwoord, mijnheer de minister. U hebt inderdaad al gezegd dat die specifieke conventie van het RIZIV toch al deels erkenning geeft aan de ondersteunende GGZ-beroepen, waardoor die met groepssessies kunnen werken. Dat is belangrijk, maar het gaat ook om het verkrijgen van die erkenning, waardoor ze ook deels autonoom kunnen werken of onder toezicht van een klinisch psycholoog of orthopedagoog. Het advies geeft immers een concrete invulling aan de erkenning van die autonomie en wat ze onder toezicht kunnen doen. Er zijn drie onderscheiden groepen: de algemene ondersteunende GGZ-beroepen, de psychologische consulent en de orthopedagogische consulent. Ik hoop dat zij snel weten op welke wijze ze erkend kunnen worden, want niet alleen de patiënten, ook de sector zelf wil duidelijkheid. Ik hoop dat u dus snel met een concrete invulling komt in het najaar.

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

05 Samengevoegde vragen van

- Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De logopedie" (55028367C)
- Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De overeenkomst met de logopedisten" (55028983C)

05 Questions jointes de

- Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La logopédie" (55028367C)
- Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La convention logopédie" (55028983C)

05.01 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, het is crisis wat de zorg voor kinderen en volwassenen met spraak-, taal- of gehoorstoornissen door logopedisten betreft. De honoraria laten volgens de sector niet toe om een praktijk financieel leefbaar te houden, en dan laten we de gevolgen van de covidpandemie en de huidige inflatie nog buiten beschouwing. Ongeveer 30 tot 40 % van het werk wordt volgens de logopedisten niet vergoed. Voorts kaarten zij de overmaat aan administratie en het probleem van de toegankelijkheid voor patiënten aan.

Als gevolg daarvan worden volgens de Vlaamse Vereniging voor Logopedisten in België ongeveer acht praktijken per maand stopgezet. Bovendien geeft 40 % van de zelfstandig werkende logopedisten aan een functie in dienstverband te zoeken of uit het beroep te willen stappen. De praktijken die nog functioneren, hebben wachtlijsten van gemiddeld zes tot zeven maanden of hanteren zelfs een opnamestop, waardoor patiënten achterblijven zonder de nodige logopedische zorg.

De regeling van het beroep voor logopedisten en patiënten gebeurt in de RIZIV Overeenkomstencommissie Logo-Mut, waar een aantal afspraken en principes zijn vastgelegd, maar tot op heden is er nog steeds geen conventie voor het beroep, wat in het nadeel is van zowel de patiënten als de logopedisten. Op 25 april 2022 heeft het Verzekeringscomité van het RIZIV afgezien van het opleggen van een conventie die geen revalorisatie van het honorarium bevat.

Mijnheer de minister, welke acties zult u hieromtrent ondernemen? Erkent u de hoge administratieve lasten en het probleem van de lange wachtlijsten? Welke acties zult u daarrond ondernemen?

05.02 Hervé Rigot (PS): *Monsieur le Ministre, une nouvelle convention 2022-2023 pour les logopèdes a été adoptée par le Comité de l'assurance et approuvée en Conseil des ministres.*

Cette convention constitue selon vous une garantie de soins de logopédie abordables pour les patients et comporte des avancées pour les logopèdes, dont l'avance sur l'indexation 2023 ou la mise sur pied d'un groupe de travail qui se penchera sur la révision de certaines prestations de la nomenclature, comme les critères d'accès à des prestations pour certains troubles et l'ouverture de la nomenclature à de nouvelles pathologies. En outre, la Commission de conventions s'engage à soulever la question du nombre de logopèdes auprès des autorités compétentes et des ministres concernés sur la base des données de la Commission de planification.

Monsieur le Ministre,

- Le secteur a bénéficié d'augmentations budgétaires importantes, avec notamment une hausse de 50 % des dépenses Inami liées à la logopédie en cinq ans. C'est un fait, les enfants ont de plus en plus besoin de séances de logopédie. Il est donc nécessaire de continuer à développer l'offre de soins ainsi que son accessibilité. Selon les associations professionnelles, "nous sommes face à une problématique de santé publique vu l'abandon de logopèdes ou le tarif déconventionné, qui impactent les patients et l'accès aux soins". Comment la nouvelle convention résoudra-t-elle ces problématiques? Des concertations ont-elles également eu lieu avec les entités fédérées dans ce cadre?

- Un groupe de travail proposera les critères d'accès à des prestations pour certains troubles. Il est admis que la logopédie est essentielle dans le traitement de certaines pathologies, ce qui ne figure pas dans la nomenclature actuelle. Un enfant sur 68 est aujourd'hui diagnostiqué TSA en Belgique et n'obtient aucun remboursement. Or, un suivi logopédique hebdomadaire est essentielle dans le traitement de certaines pathologies, qui ne figurent pas dans la nomenclature actuelle. Est-il envisagé un remboursement des séances de logopédies pour les TSA et pour tous les enfants sans handicap qui présentent un besoin dans ce cadre? Je vous remercie pour vos réponses.

Monsieur le président, je dois malheureusement m'absenter quelques minutes pour participer à un vote dans une autre commission. Je ne manquerai pas de lire votre réponse, monsieur le ministre.

05.03 Minister **Frank Vandenbroucke**: Op 16 mei heeft het Verzekeringscomité van het RIZIV de overeenkomsttekst *Logopedie 2022-2023* vastgesteld en goedgekeurd. De ministerraad is gevolgd. Na publicatie in het *Belgisch Staatsblad* op 15 juni is de tekst individueel voorgelegd aan elke logopedist. In de overeenkomst wordt rekening gehouden met veel elementen waarover in de Overeenkomstencommissie Logopedisten-Verzekeringsinstellingen een groot draagvlak was gevonden. Zo zijn projecten opgenomen waartoe de overeenkomstencommissie zich engageert om ze nader uit te werken. Een van die projecten draait om administratieve vereenvoudiging van de aanvraagprocedure, waarnaar u in uw vraag verwijst. Uiteraard erken ik de wens van de overeenkomstencommissie om op zoek te gaan naar mogelijkheden tot administratieve vereenvoudiging om zo meer tijd te kunnen spenderen aan de zorg an sich.

De commissie heeft twee wensen of voorstellen rond administratieve vereenvoudiging, die ook opgenomen werden in de overeenkomsttekst. Ten eerste vraagt ze aan de FOD Volksgezondheid om de betrokken regelgeving te wijzigen, zodat een logopedist een bilan kan opmaken zonder voorschrift van een arts. Op die manier kunnen de logopedisten geresponsabiliseerd worden inzake de uitvoering van een bilan. Enkel bilans die de inclusiecriteria aantonen voor tegemoetkoming voor een bepaalde stoornis en voldoen aan de kwaliteitsvoorwaarden van de nomenclatuur, zouden daarbij ten laste kunnen komen van de verplichte ziekteverzekering, zoals nu ook het geval is. Ik wil de impact van die maatregel dus grondig laten onderzoeken. Ten tweede zal de overeenkomstencommissie een voorstel doen voor de vereenvoudiging van de getuigschriften voor verstrekte hulp om ze duidelijker en transparanter te maken. Ik kijk uit naar het voorstel en zal het uiteraard grondig bekijken.

De Overeenkomstencommissie Logopedisten-Verzekeringsinstellingen becijferde het bedrag van 33,40 euro voor een individuele zitting van 30 minuten inderdaad als een redelijk honorarium. Er was echter geen akkoord met de ziekenfondsen over wanneer dat bedrag zou moeten worden verkregen. Bovendien vraagt zo'n verhoging van de honoraria inderdaad een bijkomend budget van 32 miljoen euro op jaarbasis, wat een stijging met 20 % is van het huidige budget voor logopedie. Het huidige beschikbare budgettaire kader laat momenteel niet toe om in 2022 een dergelijke verhoging door te voeren.

Ik herinner u er ook aan dat de heer Ronny Boey, de voorzitter van de beroepsvereniging, in het Verzekeringscomité de partiële begrotingsdoelstelling voor 2022 heeft goedgekeurd. Het zou hem sieren als hij dat aan zijn leden uitlegt. U kunt dat misschien ook doen. De voorzitter van de beroepsorganisatie keurt de doelstelling en de begroting goed en ontdekt dan veel later dat ze onaanvaardbaar laag is. Dat kan toch niet? Zo is het wel gegaan. Dat zijn de feiten.

Er is een belangrijk verschil met Axxon. De kinesitherapeuten hebben de partiële begrotingsdoelstelling namelijk niet goedgekeurd en daarna ook gezegd dat ze niet hoog genoeg was om er een serieuze onderhandeling over te voeren. Dat was fair, correct en transparant naar hun leden. De heer Boey heeft de doelstelling echter goedgekeurd en is daarna in het verzet gegaan. Dat is niet ernstig.

Dat wil echter niet zeggen dat ik niet begrijp dat het teleurstellend is voor de logopedisten. Ik denk inderdaad

dat we in de toekomst moeten werken aan herwaardering, maar men moet de dingen zeggen zoals ze zijn.

Ik wil ook herhalen, mijnheer De Caluwé, dat men in het verleden toch al een inspanning geleverd heeft om de honoraria van logopedisten te herwaarderen. In 2020 werden de honoraria verhoogd van 23,60 euro naar 28,04 euro voor een sessie van 30 minuten. Dat was toch een belangrijke verhoging. Daarnaast heeft de regering recent beslist om vanaf 1 juni voor alle zorgberoepen een voorschot op de indexering toe te kennen. Dat is dus een voorschot, de indexering zelf volgt uiteraard nog. Voor de logopediesector gaat het over een bedrag van 2,236 miljoen euro.

Tot slot verklaren de beroepsorganisaties van de logopedisten inderdaad dat in België acht praktijken per maand de deuren sluiten en dat daardoor wachtlijsten ontstaan. Dat cijfer is gebaseerd op hun eigen vaststellingen. Het RIZIV beschikt niet over gevalideerde cijfers over wachtlijsten of over recente sluitingen van logopediepraktijken. Ik kan dat dus niet controleren.

Ik ben uiteraard bezorgd over de situatie in de sector. Aangezien de begroting voor 2020 echter goedgekeurd is, ook door de heer Ronny Boey, kunnen we ze dit jaar ook niet veranderen.

En réponse aux questions de M. Rigot, tout d'abord, comme les autres années, le texte de convention n'a pas été discuté avec les entités fédérées, puisqu'il concerne les prestations de santé effectuées dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire.

Nous aimerions par ailleurs attirer votre attention quant au fait que, d'une part, ces revalorisations d'honoraires ont été prises en charge uniquement par le budget de l'assurance soins de santé, parce que la part du ticket modérateur reste identique depuis plusieurs années. Cette décision a été prise afin de garantir l'accessibilité aux soins.

D'autre part, quel que soit le statut de conventionnement des logopèdes, ceux-ci sont obligés d'appliquer le tarif unique pour les patients bénéficiaires de l'intervention majorée, et ce, également afin de garantir l'accès aux soins pour les patients dans une situation de précarité financière.

Votre seconde question porte sur l'accès aux soins en logopédie pour les patients atteints d'un trouble du spectre autistique (TSA) et pour les patients porteurs d'un handicap de manière plus large.

La nomenclature exclut actuellement le remboursement d'un traitement logopédique en cas de troubles secondaires dus à des affections psychiatriques. Le lien de causalité entre ces affections et les troubles logopédiques est assez souvent difficile à prouver. La commission de conventions logopèdes-organismes assureurs est consciente de ces difficultés et a quelque peu atténué sa position; mais le texte légal n'a pas encore été modifié.

C'est le groupe de travail "Nomenclature", constitué de membres de la commission de conventions, qui sera chargée de formuler une proposition de réforme des critères d'exclusion, en tenant compte du cadre budgétaire existant.

En attendant, la commission a décidé que des accords de traitement peuvent être octroyés par les mutualités à la condition que le logopède ou le prescripteur du traitement déclare clairement qu'il n'y a pas de lien de causalité entre le TSA et le trouble logopédique, et ce, quel que soit le trouble visé.

Toutefois, il faut également noter que la prise en charge par l'assurance soins de santé de certains traitements logopédiques, dans le cas de troubles du développement du langage et des troubles tels que la dyslexie et la dysphasie, est exclu lorsque le patient suit un enseignement spécialisé, ce qui est le cas de certains patients atteints d'un TSA. Cela est dû au fait que les soins logopédiques sont, dans ces cas-là, financés et organisés par le système éducatif, qui relève de la compétence des Communautés, et non de l'assurance soins de santé fédérale.

Voici ma réponse aux questions de M. Rigot.

Le **président**: Monsieur le ministre, M. Rigot prendra connaissance de vos réponses dans le compte rendu intégral ou via l'archive audiovisuelle.

05.04 **Robby De Caluwé** (Open Vld): Mijnheer de minister, dank u voor het uitgebreide antwoord. Voor mij

is het inderdaad nieuw dat de voorzitter dit mee heeft goedgekeurd. Ik zal zeker informeren wat de beweegredenen waren en waarom zijn mening veranderd is. Ik ben daar heel benieuwd naar.

Dit lost natuurlijk de problemen in de sector niet op. Dat hebt u ook toegegeven. U hebt ook erkend dat er problemen zijn. Patiënten blijven zonder de nodige zorg achter. Ik meen dat wij effectief moeten zoeken naar manieren om de problemen op te lossen. Dat geldt overigens niet alleen voor de logopedie, u weet beter dan ik dat het in heel wat andere gezondheidsdomeinen hetzelfde verhaal is. Laten we dus samen zoeken naar manieren om de wachtlijsten weg te werken.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

06 **Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De covidstrategie en de mogelijke aankoop van een aangepast omikronvaccin" (55028523C)**

06 **Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La stratégie en matière de covid et l'achat éventuel d'un vaccin omicron adapté" (55028523C)**

06.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, zowel Pfizer als Moderna zei te werken aan een aangepast omikronvaccin. Dat zou tegen het najaar in productie kunnen gaan. De levering daarvan is niet geheel zeker, maar er is wel een nieuw feit sinds het indienen van mijn vraag, want de FDA heeft de firma's aanbevolen om werk te maken van een aangepast omikronvaccin om de patiënten in het najaar een extra booster te kunnen geven.

Ik had van u graag de visie van de regering op de aangepaste omikronvaccins gehoord. Welke strategie wil men op middellange termijn hanteren? Wat heeft de regering beslist inzake het afgesloten contract? Volgens mijn informatie zijn de nieuwe vaccins daarin al opgenomen. Zult u kunnen afdwingen dat u de aangepaste vaccins zult ontvangen? Aan welke patiënten of doelgroepen zult u de aangepaste vaccins in eerste instantie toedienen?

Als we in het najaar de nieuwe, aangepaste omikronvaccins zouden ontvangen, wat zal er dan gebeuren met de voorraad vaccins die er nu is? Dat is immers een vrij ruime voorraad. Zou die nog kunnen worden gebruikt voor onze patiënten? Zal die aan andere landen worden gedoneerd? Zijn er nog andere pistes?

06.02 **Minister Frank Vandenbroucke:** Mevrouw Depoorter, het is absoluut geen verwijt, maar ik denk dat deze vraag werd ingediend vooraleer wij op de interministeriële conferentie onze vaccinatiestrategie voor het najaar hebben gepreciseerd. De vraag blijft zeker relevant.

Ik wil het uitgangspunt beklemtonen dat de beschikbare vaccins volgens alle gegevens nog uiterst effectief blijven tegen het risico van ziekenhuisopname, dus tegen ernstige covid. De experts citeren cijfers van tot 80 of 90 % minder risico dat men in het ziekenhuis wordt opgenomen. Ik kan om te beginnen alleen zeggen dat mensen die hun derde prik vandaag nog niet gehaald hebben of mensen die een brief hebben gekregen om omwille van immuniteitsproblemen een vierde prik te laten zetten, onmiddellijk een afspraak bij een vaccinatiecentrum moeten maken.

In Vlaanderen hebben de 80-plussers ook een brief gekregen om reeds een vierde prik te laten zetten. Als men zo'n brief krijgt van de bevoegde overheid, in dit geval de Vlaamse overheid, doe dat dan. Die vaccins zijn zeer werkzaam. Daarom gaan wij er in de vaccinatiestrategie van uit dat we ze goed gaan kunnen gebruiken. Als er natuurlijk een aangepast vaccin komt, dat goedgekeurd wordt en beter werkzaam is, kan men beter daarop overschakelen. Dat is de algemene lijn.

Uw eerste vraag ging over de contracten. Wij zullen in overleg met de deelstaten gebruikmaken van de huidige contractuele bepalingen, om het aangepaste vaccin van Moderna te verkrijgen. Ja, wij zullen overgaan tot de aankoop van aangepaste vaccins, zodra deze door het EMA zijn goedgekeurd en kunnen worden geleverd. Goedkeuring en levering vormen natuurlijk steeds het dubbele probleem.

Verder vroeg u welke patiëntendoelgroepen met de nieuwe variant van het covidvaccin zullen worden gevaccineerd. De klemtoon ligt op het feit dat de bestaande vaccins helemaal oké zijn. Als we nieuwe vaccins zouden krijgen, en we zouden die bijvoorbeeld wat later krijgen, dan moeten we in onze strategie bekijken voor welke groep van patiënten deze het meest geschikt zijn. Ik wil daarop nu niet vooruitlopen. Dat

is natuurlijk iets wat ook door de taskforce bekeken wordt. De reden dat ik daarop niet wil vooruitlopen, is omdat dit hypothetische scenario's zijn, dat wij deels met de bestaande vaccins blijven vaccineren en deels met de nieuwe.

U stelde verder de belangrijke vraag wat er zou gebeuren met de vaccins in voorraad als wij overschakelen op een variantvaccin. Hetgeen wij nog in voorraad hebben, betreft het initiële vaccin, afgestemd op de Wuhanvariant. De houdbaarheidsdatum zal worden verlengd, na goedkeuring door het EMA van de nieuwe stabiliteitsgegevens die het bedrijf zal indienen. Indien de vaccins niet gebruikt kunnen worden en er ook via bijvoorbeeld bilaterale donaties geen interesse wordt gevonden, zullen er mogelijk vaccins vernietigd moeten worden.

Momenteel zijn er 2.353.300 Modernadosissen in voorraad, die tussen 1 juli en 27 oktober 2022 vervallen op basis van de huidige stabiliteitsgegevens. Wij kijken echter uit naar een mogelijk nieuw dossier over de stabiliteitsgegevens dat moet worden goedgekeurd door het EMA. Dat zou kunnen betekenen dat men ze langer kan blijven gebruiken. Ik wil daar niet op vooruitlopen, maar we kunnen niet uitsluiten dat we te maken krijgen met een situatie waarin ze vervallen.

06.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, de firma zal inderdaad een nieuw dossier indienen, maar het gros van die 2,3 miljoen dosissen vervalt voor eind augustus. Het is vandaag bijna half juli, dus de tijd dringt. Ik hoop dat er een oplossing wordt gevonden, want het waren dure vaccins, die inderdaad nog efficiënt blijken te zijn tegen ernstige covid.

Alles gaat echter terug naar de contracten, mijnheer de minister. De gesloten contracten waren niet waterdicht en werden echt niet goed onderhandeld. Wij weten vandaag dat maximaal 25 % van de vaccins die zullen worden geleverd in het najaar, aangepaste vaccins zullen zijn. U zult erop moeten letten dat wij, zeker gelet op de communicatie die de FDA op 1 juli heeft gedaan, niet weer in een toestand komen waarin Europa in het achterste wagonnetje van de trein zit, dat men in andere landen de nieuwe vaccins zal ontvangen, maar dat Europa achterop blijft hinken. Het blijft een aandachtspunt. Het contract is in het begin echt niet goed onderhandeld en wij blijven nog altijd met die problemen zitten, vandaar een oproep: zit aan tafel met de firma's en zorg ervoor dat Europese patiënten evenveel rechten hebben als patiënten elders.

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

07 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De combinatietherapieën" (55028525C)

07 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les thérapies combinées" (55028525C)

07.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, eigenlijk past deze vraag ook in het kader van het farmapact en innovatie. Er is echt een probleem om combinatietherapieën terugbetaald te krijgen, zeker in geval van geheime contracten.

Bij een combinatiepreparaat vertrekt men van een basisproduct, de backbone, en daar voegt men een add-on aan toe. Ook al is het samengestelde preparaat noodzakelijk voor de patiënt, u baseert zich voor de terugbetaling op de backbone. De initiële firma zou moeten instaan voor de extra kosten van de add-on, die van een andere firma is. Dat heel ingewikkelde systeem zorgt ervoor dat onze farmaceutische firma's heel weinig terugbetaling van combinatietherapieën aanvragen, waardoor de patiënten, voor wie het medicijn noodzakelijk is –het gaat heel vaak over kankertherapieën– geen toegang hebben tot die combinatietherapieën.

Ik krijg graag wat meer uitleg over het model waarop men zich nu baseert. Zou u dat herzien? Zo ja, onder welke omstandigheden zou u dat herzien en zo niet, waarom niet? Overweegt u een plan op te stellen voor de ingewikkelde aanvragen voor combinatietherapieën, waarbij we richting gepersonaliseerde medicatie gaan, die we echt nodig hebben, zeker in kankertherapieën? Hebt u een kankerplan voor de terugbetaling van kankermedicijnen?

07.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Depoorter, vandaag moet er inderdaad een aparte procedure worden opgestart bij de CTG voor de verschillende specialiteiten van de combinatiebehandeling.

Er is geen procedure specifiek voor het geval van een therapie die bestaat uit twee of meer farmaceutische specialiteiten. Dat resulteert vaak in een aanpak in twee stappen, te beginnen met de terugbetaling van de add-ontherapie en, indien mogelijk, een interpretatieve regel voor de backbonetherapie, gevolgd door een procedure die de terugbetaling van de backbonetherapie in de beoogde indicatie mogelijk maakt.

Dat is niet bevredigend, onder meer wegens de vertraging tussen de goedkeuring van de vergoeding van elk onderdeel van de combinatie en de manier waarop de evaluatie gebeurt. Ook een parallelle terugbetalingsprocedure met gelijktijdige aanvraag voor de afzonderlijke componenten wordt soms opgestart. Dat is beter dan de sequentiële procedures, maar het is ook niet afdoend.

Praktisch gezien kan elk bedrijf de eigen procedure schorsen, waardoor de simultane uitkomst gecompromitteerd is. De therapeutische waarde van de combinatie is niet de optelling van de waarde van elke component van de combinatie afzonderlijk, maar het resultaat van de interactie van de componenten.

Mogelijke maatregelen om de procedures aan te passen aan de komst van combinatietherapieën, worden inderdaad onderzocht bij de uitwerking van het farmapact. Belangrijk daarbij is dat zulke maatregelen niet individueel kunnen worden beschouwd, maar deel uitmaken van een globaal geneesmiddelenbeleid.

Bovendien moeten wij erover waken dat beleidswijzigingen parallel en coherent met andere hervormingen worden ingevoerd.

De richtlijnen van economische evaluatie zijn methodologisch nog steeds van toepassing op nieuwe interventies, ook op combinatietherapieën.

De onzekerheid bij het inschatten van de kosteneffectiviteit is in de eerste plaats gelinkt aan de onzekerheid omtrent de meerwaarde en de effectiviteit van de interventie ten opzichte van de alternatieven. De richtlijnen voor de uitvoering van een economische evaluatie hebben daarop geen impact.

Wetenschappelijke onderzekerheden omtrent de toegevoegde waarde van interventies kunnen enkel via wetenschappelijke studies met een correct onderzoeksdesign worden beantwoord.

In de richtlijnen voor de economische evaluatie wordt gevraagd de onzekerheden, onder andere over het behandelingseffect, correct op te nemen in de berekeningen.

Dat waren de elementen van mijn antwoord op uw absoluut pertinente vragen.

07.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, u toont opnieuw goede bedoelingen maar weinig actie. Er zijn u spiegelprocedures voorgesteld. Zij werken ook echt. Neem ze dus in overweging. Vandaag verloopt in de feiten de terugbetaling van combinatietherapieën heel ad hoc. Onze patiënten verdienen echt wel meer.

U hebt gelijk dat daarvoor een kader moet komen dat ook het synergetische effect van twee verschillende moleculen meeneemt. Wij moeten evidencebased werken en er moeten data aan worden gekoppeld. Wanneer twee farmaceutische bedrijven echter met elk hun molecule kunnen bewijzen dat een combinatietherapie voor de patiënt echt het verschil maakt, moeten zij op een voorspelbare manier de terugbetaling kunnen aanvragen voor dat middel.

Mijnheer de minister, ik zal zeker nog op het dossier voortwerken en het volgen. Wij hebben dat kader absoluut nodig in het licht van toekomstige gepersonaliseerde medicatie.

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

08 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het afleverhonorarium voor Paxlovid" (55028716C)

08 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'honoraire de délivrance du Paxlovid" (55028716C)

08.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, Paxlovid kan ambulant worden besteld. De huisapotheker dient het product dan bij Medista te bestellen, dat het naar de apotheek brengt. Ik heb al vaker gezegd dat ik het betreurt dat u niet met de reguliere farmaceutische groothandelaars werkt, waarmee de apotheek courant en professioneel samenwerkt.

Op het moment van het indienen van mijn vraag was het KB dat het afleverhonorarium voor Paxlovid voor de huisapotheker regelt, nog niet verschenen. Het is de tweede keer dat u de huisapotheker inschakelt tijdens de covidcrisis terwijl u daar geen financiering voor uittrekt.

Mijnheer de minister, wanneer zal dat afleverhonorarium er komen? Zal het retroactief werken? Zo niet, waarom? Welke hoeveelheden Paxlovid werden er intussen via de apotheek afgeleverd?

08.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Depoorter, het KB van 23 juni 2022 tot uitvoering van artikel 42, 1ste lid van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg, is op 11 juli, dus gisteren, in het *Belgisch Staatsblad* gepubliceerd. Het besluit is met terugwerkende kracht van toepassing vanaf 18 februari.

Volgens de laatste gegevens werden er tussen 16 april en 28 juni 487 behandelingen van Paxlovid aan ziekenhuizen en officina-apotheken geleverd.

08.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, dan ben ik zeer blij dat ik mijn vraag gesteld heb. Het is heel goed dat er op de Vlaamse feestdag ook aan de huisapotheken werd gedacht.

08.04 Minister Frank Vandenbroucke: Wij hebben gewoon doorgewerkt op de Vlaamse feestdag. Goed, hé.

08.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Van mij had u dit al op 18 februari mogen beslissen, maar het is u voor één keer vergeven dat u op onze feestdag hebt gewerkt. Het is goed dat de apothekers voor hun werk zullen worden betaald, dat is niet meer dan normaal.

Mijnheer de minister, ik kan u alleen aanmoedigen om ook voor de vaccinatie door apothekers voor een honorarium te zorgen.

08.06 Minister Frank Vandenbroucke: Dat komt in orde.

08.07 Kathleen Depoorter (N-VA): Ik reken erop dat u dat in orde brengt, want niemand werkt graag voor niets. Ook al zijn de apothekers maatschappelijk zeer bewust, het zou toch van respect getuigen als u ook daarvoor een honorarium regelt.

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

09 Questions jointes de

- **Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le baromètre de la santé mentale" (55028656C)**

- **Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le baromètre de la motivation Covid-19" (55028755C)**

09 Samengevoegde vragen van

- **Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De motivatiebarometer" (55028656C)**

- **Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De motivatiebarometer in het kader van COVID-19" (55028755C)**

09.01 Catherine Fonck (Les Engagés): Monsieur le ministre, vous connaissez le groupe "psychologie et corona". Au long de la crise covid, ce groupe interuniversitaire a suivi de près l'évolution de la motivation des Belges à suivre les mesures sanitaires. Ce groupe a une plus-value majeure et les impacts psychologiques et comportementaux ne devraient plus jamais être délaissés. À mes yeux, il est fondamental de maintenir cette forme de baromètre de la motivation et de la santé mentale.

Ce groupe de vigie permanente permet d'identifier les signes de détresse dans la population de manière précoce pour pouvoir agir plus rapidement sur certains facteurs. Il permet aussi d'orienter les choix politiques pour qu'ils soient mieux acceptés et qu'ils soient dès lors mieux appliqués. Il permet en outre d'aider à la communication des autorités en cas de crise. L'enjeu en matière de santé mentale ne consiste pas seulement à proposer des psychologues quand les gens ne vont pas bien mais aussi à avoir une approche plus large et anticipée.

La question du maintien de ce groupe est donc posée pour la suite de la crise du covid et, plus largement, pour d'autres crises à venir, notamment pour le défi climatique que nous devons relever tous ensemble.

Monsieur le ministre, le financement de cet important travail de recherche sera-t-il poursuivi et garanti?

09.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, madame Fonck, le baromètre de motivation initié par l'Université de Gand visait à mesurer la température mentale de la population pendant la pandémie. Le financement de ce baromètre a pris fin le 30 juin 2022.

Le thème de la santé mentale a également été abordé dans toutes les enquêtes de santé covid-19 organisées par Sciensano depuis avril 2020. Il y en a eu dix. La onzième enquête de santé covid-19 est en cours d'organisation et sert de précurseur à la cohorte Bel Health qui débutera en septembre 2022. Les participants de la cohorte seront interrogés sur leur santé mentale tous les trois mois, ce qui permettra d'identifier les tendances en matière de santé mentale. Actuellement, le suivi est prévu pour une période de dix-huit mois. Les résultats seront inclus dans le tableau de bord de la santé mentale. Puis, à partir de janvier 2023, Sciensano organisera l'enquête nationale par interview sur la santé. Dix mille habitants seront interrogés.

Comme pour les enquêtes précédentes (celles de 1997, 2001, 2004, 2008, 2013, 2018), l'enquête sur la santé 2023 accordera beaucoup d'attention à la santé mentale. Les résultats de l'enquête de santé 2023 permettront une comparaison avec la santé mentale en période pré-pandémique, en comparant notamment avec les résultats de l'enquête de santé 2018.

En outre, Sciensano est en train de constituer une cohorte en population (Bel Health) qui sera régulièrement invitée à répondre à des enquêtes sur les différents indicateurs de santé, y compris la santé mentale qui inclut également la motivation. Un financement structurel pour cette activité n'est pas encore prévu. Nous examinons maintenant comment nous pouvons renforcer ce soutien afin de mieux surveiller la santé mentale de la population.

Je ne rappelle pas ici toutes les mesures prises en concertation avec mes collègues dans la CIM Santé. La première ligne, dont le déploiement n'est pas facile, est en train d'évoluer. Je crois qu'il doit y avoir un lien étroit entre ces analyses, ces enquêtes et les politiques à mener. C'est dans ce sens qu'il a été important d'investir à nouveau dans ce type d'enquête.

09.03 Catherine Fonck (Les Engagés): Monsieur le ministre, manifestement, nous ne partageons pas la même perception. Ce fameux groupe "psychologie et corona" n'est pas seulement un thermomètre qui a pris la température mentale de la population pendant la crise covid. L'objectif de cette approche de psychologie clinique n'est pas simplement d'intervenir quand la population va mal, mais consiste aussi à examiner son ressenti, à voir ce qui peut être entrepris pour améliorer la compréhension, à détecter des signes précoces problématiques et à mieux orienter les choix politiques afin qu'ils soient mieux acceptés au profit de tous, en vue d'une plus grande efficacité.

Vous me répondez que le financement a pris fin le 30 juin et que des enquêtes seront menées par Sciensano pour poursuivre la prise de température. Je ne perçois pas du tout les choses comme vous. Vous privez les autorités, mais également les citoyens et la santé publique, de cette approche majeure qui fut développée pendant la crise covid – dont nous ne sommes pas débarrassés, je le rappelle – et dont nous aurons encore besoin. Il est dommage de se passer d'une telle plus-value.

Je vous invite donc à revoir la manière dont vous envisagez cette question. Que nous nous trouvions en plein contexte covid ou non, vous devez poursuivre cette approche, pas seulement sous la forme d'un thermomètre, mais bien comme un moyen de rendre les politiques et les autorités publiques plus efficaces sur le plan de la santé et de les aider à mieux comprendre la situation afin de faire accepter les mesures.

Cet aspect de la santé mentale peut donc être véritablement amélioré. Par conséquent, monsieur le ministre, j'espère que vous reverrez votre position en la matière.

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

10 **Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De malaise bij de FOD Volksgezondheid en het FAGG" (55028719C)**

10 **Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le malaise au sein du SPF Santé publique et de l'AFMPS" (55028719C)**

10.01 **Kathleen Depoorter (N-VA):** Mijnheer de minister, we hebben het er al vaker over gehad dat de werking binnen de FOD Volksgezondheid en het FAGG niet optimaal is. De N-VA-fractie heeft ook meermaals een voorstel ingediend om een audit uit te voeren van beide organisaties, waarop u niet bent ingegaan. Vandaag komen ons berichten ter ore dat de malaise binnen beide organisaties enkel toeneemt en dat men de weg een beetje kwijt is.

In hoeverre kloppen deze geruchten met de werkelijkheid? Welke signalen ontvangt u over een mogelijke malaise binnen de FOD Volksgezondheid? Wat zijn de voornaamste gevolgen daarvan? Wat zijn de oorzaken? Zijn die structureel of incidenteel van aard?

Dezelfde vragen gelden voor een mogelijke malaise binnen het FAGG. Wat zijn de voornaamste gevolgen? Wat zijn de oorzaken? Zijn die structureel of incidenteel van aard?

Welke stappen hebt u genomen om ervoor te zorgen dat beide organisaties beter gestructureerd werken en dat de juiste persoon op het juiste tijtje terecht komt? Welke stappen wenst u nog te nemen of zult u nog nemen om ervoor te zorgen dat de werking beter verloopt?

Ondertussen is een directeur die in aanraking kwam met het parket, op een ander zitje gezet binnen het FAGG. Hoe kunt u dat allemaal verklaren?

Wat is de laatste stand van zaken betreffende de positie en het functioneren van de voorzitter van de FOD Volksgezondheid? Zitten we nog altijd met interim-voorzitters? Zult u een structurele langetermijnoplossing vinden? Zal de voorzitter van de FOD met andere woorden definitief worden aangesteld? Hoe ziet u dit allemaal?

10.02 **Minister Frank Vandenbroucke:** De voorzitter van de FOD is nog steeds met ziekteverlof. Zulk langdurig ziekteverlof is natuurlijk voor de organisatie een groot probleem, maar het betekent ook dat ik tijdens dat ziekteverlof geen verdere stappen heb kunnen zetten inzake de evaluatie van de voorzitter, functioneringsgesprekken en zo verder. Dat gaat vanzelfsprekend niet als iemand met ziekteverlof is. Dat is dus een probleem voor de organisatie en daar zoek ik een goede oplossing voor.

Ik denk dat het personeel van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en van het FAGG, dat in de frontlinie van de strijd tegen covid heeft gestaan, enorm veel heeft gegeven. Dat heeft geleid tot een grote vermoeidheid. Het personeel heeft immers ook afgezien van covidbesmettingen. Die problematiek is opgedoken bij het FAGG, net zoals bij het RIZIV en andere betrokken organisaties. Ik zou in de eerste plaats het personeel van het FAGG en de FOD Volksgezondheid willen bedanken voor hun enorme inzet tijdens de voorbije periode. Overigens moet ik wel zeggen dat ik geen opmerkelijk hoger ziekteverzuim vaststel bij het FAGG ten opzichte van de voorgaande jaren, om welke reden dan ook. De gezondheidscrisis aan sich heeft niet tot een groter personeelsverloop geleid. Het personeel is wel erg vermoeid door de last van de voorgaande periode.

Het feit dat het FAGG te kampen heeft gehad met een vertraging in de procedures tot aanwerving, heeft daar ook een rol in gespeeld. Reeds voor de pandemie heeft dat geleid tot een personeelstekort in bepaalde diensten. Toen het FAGG geconfronteerd werd met de crisis, had het dit probleem en het kon ook geen gespecialiseerd personeel aanwerven op korte termijn. Dat structurele probleem, de confrontatie met de crisis en de traagheid van de aanwervingsprocedures hebben tot enorm veel stress geleid.

Ik denk dat het FAGG zich daar goed van bewust is. We proberen een en ander ook recht te zetten met een ambitieus personeelsplan. Het feit dat het FAGG zich ook bewust is van de last die weegt op de

werknemers, blijkt ook uit de inzet op telewerken, het recht op disconnectie, het heropstarten van een nieuwe ondersteunende cel personeels- en organisatieontwikkeling en dergelijke meer.

We proberen het personeelsplan goed uit te voeren. De eerste effecten daarvan zijn al voelbaar door regelmatige indiensttredingen. Op basis van een tevredenheidsonderzoek zijn er ook enkele pijnpunten naar voren gekomen die geanalyseerd en over verschillende thema's verdeeld zijn. Die thema's zullen in 2022 en 2023 verder uitgewerkt worden, waarbij werknemers van de verschillende entiteiten betrokken zullen worden.

De leiding van het FAGG wil nog meer inzetten op welzijn, met de nadruk op re-integratie van langdurig afwezige personeelsleden. Ze probeert ook in te zetten op maximaal constructieve samenwerking met andere federale organisaties en legt de focus op het verwerven van nieuwe vaardigheden door de medewerkers, zodat zij mee kunnen evolueren in een omgeving die ook sterk verandert.

Er is dus zeker enorme stress ontstaan in onze organisaties, zeker bij het FAGG. Dat komt zeker door de pandemie, maar het is ook structureel. Daar wordt aan gewerkt met een ambitieus personeelsplan.

Wat de FOD betreft, zijn we ons zeer goed bewust van het probleem dat de organisatie heeft door de afwezigheid van de voorzitter. Daar zoeken we ook goeie oplossingen voor.

10.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, het is onvoorstelbaar dat er bijna anderhalf jaar na de start van het ziekteverlof van de voorzitter van de FOD nog geen oplossing is. Dit is de organisatie bij uitstek die ons uit de pandemie moet leiden, maar ze heeft geen leider. U stuurt dus blind. Dat is mijn grootste kritiek.

Ik heb u al zo vaak gevraagd om een audit uit te voeren, zodat u weet wat u nodig heeft voor alle organisaties. Het gaat immers niet alleen over de FOD, het RIZIV heeft op dit moment eveneens te kampen met heel veel ziekteverzuim. Er zijn heel veel afwezigen, net als bij het FAGG. Maak een grondige analyse van hun noden en pak die in godsnaam aan. We voeren al twee jaar dezelfde discussie. Het is zomer en we hopen dat de pandemie ons nu even met rust laat. Gebruik die tijd. Zorg ervoor dat de organisaties die u moeten begeleiden, waarvoor u verantwoordelijk bent, optimaal georganiseerd zijn, want dat is vandaag niet het geval. Het is uw verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat uw diensten goed werken, opdat de patiënten beschermd worden. Dat is vandaag niet het geval, want het is echt een slordigheid van jewelste vanuit uw beleid.

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

*De behandeling van de vragen en interpellaties eindigt om 12.25 uur.
Le développement des questions et interpellations se termine à 12 h 25.*