

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

**COMPTE RENDU INTÉGRAL**  
AVEC  
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT  
DES INTERVENTIONS

**INTEGRAAL VERSLAG**  
MET  
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG  
VAN DE TOESPRAKEN

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES  
CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE  
KANSEN

**Mercredi**

**13-07-2022**

**Après-midi**

**Woensdag**

**13-07-2022**

**Namiddag**

N-VA	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>
Ecolo-Groen	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen</i>
PS	<i>Parti Socialiste</i>
VB	<i>Vlaams Belang</i>
MR	<i>Mouvement Réformateur</i>
CD&V	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
PVDA-PTB	<i>Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique</i>
Open Vld	<i>Open Vlaamse Liberalen en Democraten</i>
Vooruit	<i>Vooruit</i>
Les Engagés	<i>Les Engagés</i>
DéFI	<i>Démocrate Fédéraliste Indépendant</i>
INDEP-ONAFH	<i>Indépendant - Onafhankelijk</i>

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

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

## SOMMAIRE

- Question de Patrick Prévot à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La sécurité tarifaire des soins de santé et des soins dentaires en particulier" (55028984C) 1  
*Orateurs:* **Patrick Prévot, Frank Vandebroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Question de Patrick Prévot à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La maladie à corps de Lewy" (55028986C) 5  
*Orateurs:* **Patrick Prévot, Frank Vandebroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Questions jointes de 7  
 - Sophie Rohonyi à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le rhume des foins" (55028988C) 7  
 - Sophie Rohonyi à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La lutte contre le rhume des foins" (55029049C) 7  
*Orateurs:* **Sophie Rohonyi, Frank Vandebroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Question de Robby De Caluwé à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le risque de pénurie de dispositifs médicaux" (55029080C) 10  
*Orateurs:* **Robby De Caluwé, Frank Vandebroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Questions jointes de 12  
 - Sofie Merckx à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les difficultés de parents d'enfants cancéreux à acquérir des médicaments non remboursés" (55029120C) 12  
 - Hervé Rigot à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'accessibilité aux traitements contre le cancer" (55029276C) 12  
*Orateurs:* **Sofie Merckx**, présidente du groupe PVDA-PTB, **Hervé Rigot, Frank Vandebroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
- Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les décisions relatives aux tests covid délivrés en pharmacie" (55029124C) 16

## INHOUD

- Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De tariefzekerheid voor gezondheidszorg en in het bijzonder voor tandheelkundige zorg" (55028984C) 1  
*Sprekers:* **Patrick Prévot, Frank Vandebroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Lewy body dementie" (55028986C) 5  
*Sprekers:* **Patrick Prévot, Frank Vandebroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Samengevoegde vragen van 7  
 - Sophie Rohonyi aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Hooikoorts" (55028988C) 7  
 - Sophie Rohonyi aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De behandeling van hooikoorts" (55029049C) 7  
*Sprekers:* **Sophie Rohonyi, Frank Vandebroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Een dreigend tekort aan medische hulpmiddelen" (55029080C) 10  
*Sprekers:* **Robby De Caluwé, Frank Vandebroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Samengevoegde vragen van 12  
 - Sofie Merckx aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De moeilijkheden bij ouders van kinderen met kanker om niet-terugbetaalde kankermedicatie te betalen" (55029120C) 12  
 - Hervé Rigot aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De toegang tot kankerbehandelingen" (55029276C) 12  
*Sprekers:* **Sofie Merckx**, voorzitter van de PVDA-PTB-fractie, **Hervé Rigot, Frank Vandebroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
- Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De besluiten inzake de covidtesting in de apotheek" (55029124C) 16

<i>Orateurs:</i> <b>Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Questions jointes de	19	Samengevoegde vragen van	19
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les recommandations de l'UNICEF concernant les soins de santé mentale pour les enfants et les jeunes" (55029125C)	19	- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De aanbevelingen van UNICEF over de geestelijke gezondheidszorg voor kinderen en jongeren" (55029125C)	19
- Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le rapport d'UNICEF relatif à la santé mentale des enfants et adolescents" (55029275C)	19	- Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het rapport van UNICEF met betrekking tot de mentale gezondheid van kinderen en jongeren" (55029275C)	19
<i>Orateurs:</i> <b>Kathleen Depoorter, Hervé Rigot, Frank Vandenbroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Kathleen Depoorter, Hervé Rigot, Frank Vandenbroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Questions jointes de	23	Samengevoegde vragen van	22
- Katleen Bury à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le suivi par l'Ordre et le transfert d'informations dans le cadre d'un abus d'enfants par un médecin" (55029217C)	23	- Katleen Bury aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De opvolging door de Orde en de doorstroom van informatie m.b.t. kindermisbruik door een arts" (55029217C)	22
- Karin Jiroflée à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le pédiatre soupçonné de détention de pédopornographie et la position de l'Ordre des médecins" (55029473C)	23	- Karin Jiroflée aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De kinderarts die verdacht wordt van het bezit van kinderporno en de positie van de Orde der artsen" (55029473C)	22
- Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le pédiatre soupçonné de détention de pédopornographie" (55029595C)	23	- Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De kinderarts die verdacht wordt van het bezit van kinderporno" (55029595C)	22
<i>Orateurs:</i> <b>Katleen Bury, Karin Jiroflée, Robby De Caluwé, Frank Vandenbroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Katleen Bury, Karin Jiroflée, Robby De Caluwé, Frank Vandenbroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Des caméras en soutien aux parents d'enfants nés prématurément" (55029277C)	26	Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Camera's ter ondersteuning van ouders van te vroeg geboren kindjes" (55029277C)	26
<i>Orateurs:</i> <b>Dominiek Sneppe, Frank Vandenbroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Dominiek Sneppe, Frank Vandenbroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La lettre ouverte de la FNBV" (55029279C)	28	Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De open brief van de FNBV" (55029279C)	28
<i>Orateurs:</i> <b>Dominiek Sneppe, Frank Vandenbroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Dominiek Sneppe, Frank Vandenbroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le déconventionnement chez les	30	Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het niet langer	30

kinésithérapeutes" (55029280C)		geconventioneerd zijn van kinesitherapeuten" (55029280C)	
<i>Orateurs:</i> <b>Patrick Prévot, Frank Vandembroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Patrick Prévot, Frank Vandembroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Karin Jiroflée à Frank Vandembroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La comparaison entre fumer et vapoter" (55029281C)	32	Vraag van Karin Jiroflée aan Frank Vandembroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Roken versus vaperen" (55029281C)	32
<i>Orateurs:</i> <b>Karin Jiroflée, Frank Vandembroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Karin Jiroflée, Frank Vandembroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Robby De Caluwé à Frank Vandembroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La fréquence plus élevée des diagnostics erronés chez les femmes" (55029295C)	35	Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandembroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het feit dat vrouwen vaker een foute diagnose krijgen" (55029295C)	35
<i>Orateurs:</i> <b>Robby De Caluwé, Frank Vandembroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Robby De Caluwé, Frank Vandembroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Questions jointes de	36	Samengevoegde vragen van	36
- Valerie Van Peel à Frank Vandembroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le recours à son propre sperme par un médecin spécialiste de la fertilité lors d'une insémination" (55029326C)	36	- Valerie Van Peel aan Frank Vandembroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het gebruik van eigen zaad door een fertilititsarts voor een bevruchting" (55029326C)	36
- Els Van Hoof à Frank Vandembroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les pratiques abusives d'un médecin spécialiste de la fertilité" (55029557C)	36	- Els Van Hoof aan Frank Vandembroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De wanpraktijken van een fertilititsarts" (55029557C)	36
<i>Orateurs:</i> <b>Valerie Van Peel, Els Van Hoof, Frank Vandembroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Valerie Van Peel, Els Van Hoof, Frank Vandembroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandembroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'actualisation de l'arrêté royal relatif aux DEA" (55029340C)	42	Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandembroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De actualisering van het koninklijk besluit over de aed's" (55029340C)	42
<i>Orateurs:</i> <b>Kathleen Depoorter, Frank Vandembroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Kathleen Depoorter, Frank Vandembroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Dominiek Snelpe à Frank Vandembroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'indemnisation des personnes contaminées avec l'hépatite C ou le VIH lors d'une transfusion" (55029454C)	45	Vraag van Dominiek Snelpe aan Frank Vandembroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vergoeding voor slachtoffers van een hepatitis C- of hiv-besmetting door een bloedtransfusie" (55029454C)	45
<i>Orateurs:</i> <b>Dominiek Snelpe, Frank Vandembroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Dominiek Snelpe, Frank Vandembroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Daniel Bacquelaine à Frank Vandembroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie de thrombolytiques en	46	Vraag van Daniel Bacquelaine aan Frank Vandembroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het tekort aan	46

Belgique" (55029495C)		trombolytica in België" (55029495C)	
<i>Orateurs:</i> <b>Daniel Bacquelaine, Frank Vandenbroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Daniel Bacquelaine, Frank Vandenbroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Questions jointes de	48	Samengevoegde vragen van	47
- Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le financement des tests HPV" (55029459C)	48	- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De financiering van de HPV-test" (55029459C)	47
- Karin Jiroflée à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le recours aux tests HPV dans le cadre de la lutte contre le cancer du col de l'utérus" (55029533C)	48	- Karin Jiroflée aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het gebruik van HPV-tests in het kader van de strijd tegen baarmoederhalskanker" (55029533C)	47
<i>Orateurs:</i> <b>Karin Jiroflée, Frank Vandenbroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Karin Jiroflée, Frank Vandenbroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Questions jointes de	49	Samengevoegde vragen van	49
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le statut de BelPEP (1)" (55029521C)	49	- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De status van BelPEP (1)" (55029521C)	49
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le statut de BelPEP (2)" (55029523C)	49	- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De status van BelPEP (2)" (55029523C)	49
<i>Orateurs:</i> <b>Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Questions jointes de	53	Samengevoegde vragen van	53
- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le médicament Ozempic comme traitement contre le diabète" (55029526C)	53	- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het diabetesmedicijn Ozempic" (55029526C)	53
- Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'Ozempic" (55029598C)	53	- Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Ozempic" (55029598C)	53
<i>Orateurs:</i> <b>Robby De Caluwé, Nawal Farih, Frank Vandenbroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Robby De Caluwé, Nawal Farih, Frank Vandenbroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le recours ou non à des produits contraceptifs dans la lutte contre la surpopulation de sangliers" (55029527C)	55	Vraag van Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het al dan niet gebruiken van anticonceptiva ter bestrijding van de overpopulatie aan everzwijnen" (55029527C)	55
<i>Orateurs:</i> <b>Nawal Farih, Frank Vandenbroucke</b> , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> <b>Nawal Farih, Frank Vandenbroucke</b> , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	

COMMISSION DE LA SANTÉ ET  
DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID  
EN GELIJKE KANSEN

du

van

MERCREDI 13 JUILLET 2022

WOENSDAG 13 JULI 2022

Après-midi

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 19 et présidée par M. Thierry Warmoes.  
De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.19 uur en voorgezeten door de heer Thierry Warmoes.

Le **président**: Bonjour chers collègues et bienvenue à cette session de questions orales adressées au ministre de la Santé, M. Vandenbroucke. Nous avons 32 points à l'ordre du jour. Le ministre doit nous quitter à 17 h 15. Comme il s'agit en principe de notre dernière séance, il serait bien de terminer tous les points. Je vais donc inviter chacun à être le plus concis possible, aussi bien les membres que le ministre lui-même.

**01** Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La sécurité tarifaire des soins de santé et des soins dentaires en particulier" (55028984C)

**01** Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De tariefzekerheid voor gezondheidszorg en in het bijzonder voor tandheelkundige zorg" (55028984C)

**01.01** Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, "je vous ai compris", comme disait l'autre. Afin de gagner un peu de temps pour le ministre, pour mes collègues et pour les services de retranscription, je m'en réfère à ma question telle que déposée.

*Monsieur le Ministre, nous savons que le conventionnement joue un rôle majeur dans l'accessibilité aux soins et à la santé publique dans notre pays. Consulter un prestataire conventionné ou non-conventionné a une incidence sur la facture dont devra s'acquitter le patient.*

*Solidaris et l'Observatoire Belge des Inégalités se sont penchés sur les limites du conventionnement qui mettent apparemment en péril la sécurité tarifaire, particulièrement celle des soins dentaires.*

*Premièrement, les statistiques officielles de conventionnement de l'INAMI seraient clairement surestimées en raison de prestataires inactifs ou peu actifs ou partiellement conventionnés. Les taux de conventionnement des spécialistes seraient de 44 %, alors que ce chiffre était de 71 % en 2018.*

*Deuxièmement, il existe une grande méconnaissance des patients quant au principe de conventionnement lui-même. Sur plus de 1.000 affiliés Solidaris francophones, près d'une personne sur deux n'a aucune connaissance du système de conventionnement et environ 80 % des répondants ne connaissent pas le prix de la consultation avant qu'elle ne leur soit facturée.*

**01.01** Patrick Prévot (PS): *De conventionering speelt een belangrijke rol in de toegankelijkheid van de gezondheidszorg, aangezien de patiënten meer of minder moeten betalen naargelang de verstrekker al dan niet geconventioneerd is. Solidaris en het Belgisch Observatorium van Maatschappelijke Ongelijkheid hebben de grenzen van de conventionering onderzocht, met name in de tandzorg.*

*De statistieken inzake de conventionering bij het RIZIV zouden een overschatting zijn omdat sommige verstrekkers niet meer of nog maar weinig actief zijn of zelfs gedeeltelijk geconventioneerd zijn. Thans zou 44 % van de specialisten geconventioneerd zijn. Bijna 50 % van de leden van Solidaris zou het systeem van de conventionering niet kennen, terwijl 80 % de prijs van de raadpleging vóór de facturering niet kent. Ten slotte zijn niet alle*

*Troisièmement, même en connaissance en cause, encore faut-il avoir l'accessibilité géographique aux dentistes conventionnés. Tous les patients ne sont pas logés à la même enseigne et certains doivent ainsi reporter des soins pourtant indispensables.*

*Face à ces constats interpellants, Solidaris appelle les partenaires de la concertation à mener une réflexion en profondeur sur le système de conventionnement afin de répondre aux enjeux cités : l'accessibilité financière, l'accessibilité géographique et une meilleure information donnée à la population.*

*Monsieur le Ministre, confirmez-vous le biais dans les statistiques de l'INAMI ? Pourriez-vous faire le point sur les taux de conventionnement des dentistes aujourd'hui ? Comment envisagez-vous d'encourager le conventionnement des spécialistes, en particulier des dentistes, pour assurer la sécurité tarifaire des patients ? Comment agir sur la couverture géographique ? Des concertations continuent-elles à être menées avec les entités fédérées dans ce cadre ? Comment envisagez-vous de mieux informer la population quant à ce conventionnement si important dans la facturation de leurs soins ? Je vous remercie pour vos réponses.*

*patiënten geografisch gelijk. Sommige moeten noodzakelijke behandelingen bij geconventioneerde tandartsen uitstellen.*

*Solidaris dringt aan op een herziening van het systeem van de conventionering om de uitdagingen op het vlak van de financiële en geografische toegankelijkheid en een betere voorlichting van de bevolking aan te kunnen gaan.*

*Bevestigt u dat de RIZIV-statistieken een vertekend beeld geven? Wat is de conventioneringsgraad bij de tandartsen? Hoe denkt u specialisten ertoe aan te moedigen zich te conventioneren? Hoe kan men de geografische dekking verbeteren? Wordt er nog overleg gepleegd met de deelgebieden? Hoe zult u de bevolking beter over de conventionering informeren?*

**01.02 Frank Vandenbroucke**, ministre: Monsieur Prévot, il s'agit du conventionnement des dentistes. Les données de conventionnement individuelles sont toujours disponibles via le moteur de recherche "Rechercher un dispensateur de soins", publié sur le site de l'INAMI. Pour les dentistes en particulier, les taux de conventionnement sont actuellement les suivants: pour les dentistes généralistes, l'adhésion totale est de 50,56 %, l'adhésion partielle est de 12,29 %, le refus est de 37,15 %. Pour les dentistes spécialistes, l'adhésion totale est de 23,39 %, l'adhésion partielle est de 2 % et le refus est de 74,61 %.

Par dentistes généralistes, on entend les dentistes généralistes agréés et en formation. Par dentistes spécialistes, on entend les dentistes spécialistes en parodontologie et orthodontie, agréés et en formation.

Je peux confirmer qu'il y a effectivement un biais limité concernant l'activité. En comparant les dentistes ayant comptabilisé, en 2021, au moins une prestation à l'assurance maladie obligatoire, avec ceux dont le nombre de prestations est supérieur ou égal à 300 – c'est le seuil d'activité fixé pour plusieurs primes INAMI –, le pourcentage total de dentistes déconventionnés augmente de 3 %. Néanmoins, l'accord national dento-mutualiste s'adresse à l'ensemble des praticiens de l'art dentaire, y compris ceux ayant une activité inférieure à 300 prestations sur une base annuelle. C'est la raison pour laquelle les seuils d'activité ne sont pas pris en compte dans les statistiques de conventionnement publiées par l'INAMI.

En réponse à votre deuxième question, l'accord national dento-mutualiste 2022-2023 prévoit une révision du système d'accord pour les praticiens de l'art dentaire. Cette réforme devra avoir pour objectif de renforcer la sécurité tarifaire et la transparence des tarifs pour les

**01.02** Minister **Frank Vandenbroucke**: De individuele gegevens over de conventionering kunnen op de website van het RIZIV geraadpleegd worden. 50,56 % van de erkende algemeen tandartsen en tandartsen in opleiding is volledig aangesloten, 12,29 % is gedeeltelijk aangesloten en 37,15 % weigert zich aan te sluiten. 23,39 % van de specialisten in parodontologie en orthodontie is volledig aangesloten, 2 % is gedeeltelijk aangesloten en 74,61 % weigert zich aan te sluiten.

De vertekening is voor deze activiteit beperkt. Als we voor 2021 de tandartsen die minstens één prestatie bij de verplichte ziekteverzekering geregistreerd hebben, vergelijken met de tandartsen die minstens 300 prestaties geregistreerd hebben – de activiteitsdrempel voor verschillende RIZIV-premies – stijgt het percentage gedeconventioneerde tandartsen met 3 %. Niettemin heeft het Nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen betrekking op



assurés. Elle visera en particulier à améliorer l'accessibilité des soins en augmentant le nombre de soins au tarif conventionné, avec une meilleure prise en charge des prestations de base par l'assurance soins de santé.

Le service des soins de santé de l'INAMI a également lancé une réflexion globale sur la réforme des systèmes d'accords pour l'ensemble des secteurs. J'espère que ces travaux en cours aboutiront prochainement à une réforme du système d'accord permettant d'améliorer l'accès aux soins pour les patients.

Pour répondre à votre troisième question, pour ce qui concerne la couverture géographique, les travaux de la Commission de planification fédérale ont mis en avant le problème de la répartition géographique dans une cartographie de densité des dentistes actifs par arrondissement.

Dans son avis formel 2022/04 (offre médicale concernant les quotas dentistes 2027-2032), la Commission de planification fédérale attire l'attention des Communautés sur la répartition inégale des praticiens sur le territoire, problème particulièrement criant en Wallonie. La Commission de planification de la Communauté française doit se saisir de cette problématique dans la mesure où les sous-quotas relèvent de ses compétences.

L'organe interfédéral de planification dont la mise en place est attendue d'ici la fin de l'année sera le lieu de concertation entre les différents niveaux de pouvoir compétents.

J'en arrive ainsi à votre quatrième question. L'article 73, § 1 de la loi A.M.I. prévoit, depuis de nombreuses années, que les dispensateurs sont tenus d'informer clairement les bénéficiaires sur leur adhésion ou sur leur refus d'adhésion aux accords ou conventions qui les concernent.

En outre, la loi du 27 octobre 2021 modifiant la loi A.M.I. a adapté cet article 73, § 1. Celui-ci prévoit désormais ceci:

1. le dispensateur est tenu d'informer – clairement et préalablement à la prestation – le patient des jours et des heures pour lesquels il n'a pas adhéré à l'accord. S'il n'informe pas préalablement le patient des jours et heures pour lesquels il n'a pas adhéré à l'accord, les tarifs qui découlent de la nomenclature sont les honoraires maximums qui peuvent être exigés pour les prestations dispensées;
2. il est également tenu d'informer clairement et préalablement à la prestation les bénéficiaires des tarifs qu'il pratique pour les prestations remboursables les plus courantes dans sa discipline en faisant une distinction entre l'intervention de l'assurance, la quote-part personnelle et, le cas échéant, le montant maximum du supplément pratiqué;
3. si les prestations sont organisées dans un lieu rassemblant plusieurs dispensateurs de soins, l'obligation d'information peut être organisée de manière commune et centralisée plutôt qu'individuellement par chaque dispensateur de soins.

Le Comité de l'assurance doit, sur proposition de la Commission de convention ou d'accord compétente, encore déterminer, pour chaque catégorie de dispensateurs de soins, le modèle d'affiche.

alle tandartsen. De activiteitsdrempels worden niet in de conventioneringsstatistieken meegenomen.

Het Nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen 2022-2023 voorziet in een herziening van het overeenkomstenstelsel voor de beoefenaars van de tandheelkunde. Met die hervorming wil men de tariefzekerheid en de transparantie van de tarieven voor de verzekerden vergroten, en ook de toegankelijkheid verbeteren en het aantal behandelingen tegen het geconventioneerd tarief verhogen, met een betere dekking van de basisverstrekkingen door de ziektekostenverzekering.

De dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV denkt ook na over de hervorming van de overeenkomstenstelsels voor alle sectoren. Ik hoop dat er snel een hervorming komt die het mogelijk maakt de toegang tot de zorg te verbeteren.

In haar advies betreffende de quota's voor tandartsen 2027-2032 wijst de Planningscommissie – medisch aanbod op de ongelijke verdeling van de beoefenaars over het grondgebied, vooral in Wallonië. De Planningscommissie van de Franse Gemeenschap moet zich buigen over die problematiek, want de subquota vallen onder haar bevoegdheid. Het interfederaal planningsorgaan zal tegen het einde van het jaar geïnstalleerd worden en zal overleg tussen de bevoegde overheden mogelijk maken.

De wet van 27 oktober 2021 tot wijziging van de wet betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering bepaalt dat zorgverstrekkers verplicht zijn om de rechthebbenden voorafgaand aan de verstrekking te informeren over de dagen en uren waarvoor zij niet tot de akkoorden zijn toegetroten. Doen ze dat niet, dan gelden de uit de nomenclatuur voortvloeiende

Ce modèle d'affiche contient une liste des prestations les plus courantes, en précisant à chaque fois l'obligation du dispensateur de soins de mentionner les tarifs de l'intervention de l'assurance, la quote-part personnelle et, le cas échéant, le montant maximum du supplément. La loi du 27 octobre précitée entrera donc en vigueur par secteur le jour de la publication au *Moniteur belge* du premier modèle d'affiche destiné au dit secteur. Autrement dit, il n'y aura pas un seul modèle d'affiche, mais bien plusieurs, selon le secteur. La publication de ces modèles et, partant, l'entrée en vigueur de la loi pourront dès lors varier d'un secteur à l'autre.

tarieven als maximale honoraria voor de verstrekte zorg. Ze zijn eveneens verplicht om de rechthebbenden op de hoogte te stellen van de tarieven die ze aanrekenen voor de meest gangbare vergoedbare verstrekkingen en daarbij een onderscheid te maken tussen de verzekeringstegemoetkoming, het persoonlijke aandeel en, indien van toepassing, het maximale bedrag van het supplement dat ze hanteren. Als de zorg verstrekt wordt in een groepspraktijk, kan de informatieplicht gemeenschappelijk worden georganiseerd.

Op voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie moet het Verzekeringcomité voor elke categorie van zorgverleners het affichemodel nog vaststellen.

Dat affichemodel bevat een lijst met de meest gangbare verstrekkingen, waarbij er telkens op de verplichting van de zorgverlener gewezen wordt om de bovenvermelde tarieven van de verzekeringstegemoetkoming, het persoonlijk aandeel ten laste van de patiënt en het eventuele supplement te vermelden. De voorgenoemde wet van 27 oktober zal per sector in voege treden op de dag dat dit eerste affichemodel in het *Belgisch Staatsblad* gepubliceerd wordt. Aangezien elke sector over zijn eigen affichemodel beschikt, zal de datum van inwerkingtreding van de wet variëren.

**01.03** **Patrick Prévot (PS):** Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse exhaustive. Vous avez en effet scrupuleusement répondu à chaque point. J'entends que certaines questions sont réglées partiellement ou totalement et que d'autres sont en cours.

J'ai l'impression que cette étude de Solidaris et de l'Observatoire belge des inégalités vous a également interpellé, et cela me rassure. Ils se sont justement penchés sur ces limites de déconventionnement qui mettent en péril la sécurité tarifaire, ainsi que sur les enjeux – importants pour mon groupe mais aussi pour le vôtre –, de l'accessibilité financière et géographique mais également d'une meilleure information donnée à la population. Je ne manquerai pas de revenir vers vous dans les mois à venir. J'entends que ce dossier est

**01.03** **Patrick Prévot (PS):** Bepaalde issues werden dus gedeeltelijk of volledig opgelost, voor andere werkt men aan een oplossing. Deze studie over de limieten van de opzeggingen van de tariefovereenkomst, die de tariefzekerheid in het gedrang brengen, heeft ook u niet onberoerd gelaten en dat stelt me gerust. Ik zal u later opnieuw vragen stellen over de verdere evolutie van dit dossier.

pris à bras-le-corps et c'est de nature à me rassurer.

*L'incident est clos.*

*Het incident is gesloten.*

**02** Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La maladie à corps de Lewy" (55028986C)

**02** Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Lewy body demencie" (55028986C)

**02.01** Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, le covid long a ceci de vicieux qu'il peut accélérer ou aggraver une affection préexistante, comme la maladie à corps de Lewy, une maladie neurodégénérative proche de la maladie d'Alzheimer qui partage les mêmes symptômes (perte de la mémoire, du langage, du raisonnement) et le même traitement: la rivastigmine.

Il existe toutefois une différence notable, puisque les malades d'Alzheimer bénéficient d'un remboursement de l'INAMI tandis que les personnes souffrant de la maladie à corps de Lewy n'en bénéficient pas. Une boîte de rivastigmine couvrant trois mois de traitement coûte 90 euros à prix plein pour un malade à corps de Lewy, alors que cela revient à 15 euros pour un malade d'Alzheimer. Pourtant, il s'agit presque des mêmes pathologies qui touchent aux fonctions cognitives, mais 75 euros séparent la somme à dépenser pour les malades, selon qu'ils soient atteints de la maladie d'Alzheimer ou de la maladie à corps de Lewy.

Par ailleurs, au moment du dépôt de ma question, le 20 juin, le patient atteint de la maladie à corps de Lewy devait aussi prendre un médicament supplémentaire du nom de Rivotril. Il se fait qu'au 20 juin, le Rivotril était en rupture de stock depuis deux mois en Belgique, de même que le médicament générique.

Vous comprendrez qu'il y a, chez le malade à corps de Lewy, un prégnant sentiment d'abandon et de double peine.

Monsieur le ministre, pour quelles raisons, à ce jour, n'y a-t-il pas de remboursement de la rivastigmine pour les patients atteints de la maladie à corps de Lewy? Une demande de remboursement pour cette indication a-t-elle été introduite auprès de vos services?

Comment expliquer la rupture de stock si longue du Rivotril et de son générique? Quelles alternatives existent-elles dès lors pour les patients?

**02.02** Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, monsieur Prévot, concernant le remboursement de la rivastigmine pour les patients atteints de la maladie à corps de Lewy, la firme pharmaceutique qui commercialise le produit en Belgique n'a pas introduit de demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables pour cette indication.

À ce jour, l'Agence européenne des médicaments (EMA) n'a fourni d'autorisation sur le marché que pour les deux indications suivantes:

**02.01** Patrick Prévot (PS): Lange covid kan een reeds bestaande aandoening verergeren, zoals Lewy body demencie, een neurodegeneratieve ziekte die lijkt op de ziekte van Alzheimer, met dezelfde symptomen en dezelfde behandeling: rivastigmine, een geneesmiddel dat door het RIZIV terugbetaald wordt voor alzheimerpatiënten, maar niet voor mensen die lijden aan Lewy body demencie. Een doosje rivastigmine voor een behandeling van drie maanden kost 90 euro voor een patiënt met Lewy body demencie, tegenover 15 euro voor een alzheimerpatiënt, terwijl het gaat over bijna dezelfde ziektebeelden waarbij de cognitieve functies aangetast worden. Bovendien moeten patiënten die lijden aan Lewy body demencie ook het geneesmiddel Rivotril innemen, dat in België al twee maanden niet meer voorradig is (evenmin als de generieke versie ervan).

Waarom krijgen patiënten met Lewy body demencie geen terugbetaling voor rivastigmine? Werd er bij uw diensten een aanvraag tot terugbetaling ingediend? Hoe komt het dat Rivotril en de generieke versie van dat geneesmiddel niet meer in voorraad zijn? Welke alternatieven zijn er?

**02.02** Minister Frank Vandenbroucke: Het farmaceutisch bedrijf dat rivastigmine in België op de markt brengt, heeft geen inschrijving op de lijst van terugbetaalbare specialiteiten voor die indicatie aangevraagd. Tot op heden heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)

d'une part, le traitement symptomatique des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer et, d'autre part, le traitement symptomatique des formes légères à modérément sévères d'une démence chez les patients ayant une maladie de Parkinson idiopathique. En conséquence, ni l'EMA, ni l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) n'ont contrôlé l'efficacité et la sécurité du médicament pour les patients atteints de la maladie à corps de Lewy. Ceci pourrait expliquer l'absence de démarche d'inscription sur la liste des spécialités remboursables.

Je tiens à préciser qu'il n'y a pas de médicament générique disponible sur le marché belge pour le Rivotril. Cependant, pour le Rivotril 2 mg, il existe un distributeur parallèle qui importe le médicament original de l'étranger en Belgique.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de Rivotril indique un retard dans la production et l'augmentation de la demande comme raisons des récentes pénuries. Chaque notification d'indisponibilité est analysée par l'AFMPS à l'aide d'un arbre décisionnel. Les experts ont conclu que le Rivotril est un médicament essentiel. L'importation d'emballages étrangers par l'entreprise n'étant pas envisageable, la seule solution pour certaines indications est l'importation par le pharmacien, conformément à l'article 115 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire qui stipule qu'il faut une prescription médicale et une déclaration du médecin indiquant que le patient ne peut être traité de manière adéquate avec des médicaments disponibles en Belgique. Mes services préparent une réglementation qui prévoira un financement du surcoût provoqué par une telle importation.

alleen een vergunning afgeleverd om dat geneesmiddel in de handel te brengen voor de symptoombehandeling van de ziekte van Alzheimer en de behandeling van dementie bij patiënten met idiopathische Parkinson. Bijgevolg hebben noch het EMA noch het FAGG de werkzaamheid of de veiligheid van het geneesmiddel voor de patiënten met Lewy body dementie gecontroleerd.

Op de Belgische markt is er geen generiek geneesmiddel voor Rivotril beschikbaar. Voor Rivotril 2 mg voert een paralleldistributeur echter het oorspronkelijke geneesmiddel uit het buitenland in.

De houder van de vergunning om Rivotril in de handel te brengen verklaart dat hij met een productieovertraging en een toename van de vraag geconfronteerd wordt. Elke onbeschikbaarheid wordt door het FAGG geanalyseerd. De experts hebben geconcludeerd dat Rivotril een essentieel geneesmiddel is. Aangezien er niet overwogen kan worden om buitenlandse verpakkingen in te voeren, is de enige oplossing de invoer door de apotheker overeenkomstig artikel 115 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, waarin bepaald wordt dat er een medisch voorschrift en een verklaring van de arts dat de patiënt met de beschikbare geneesmiddelen niet adequaat behandeld kan worden, nodig zijn. Mijn diensten bereiden regelgeving voor, waarin er in de financiering van de bijkomende invoerkosten voorzien zal worden.

**02.03 Patrick Prévot (PS):** Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse. J'entends que la firme pharmaceutique qui fabrique ce traitement n'a pas introduit de demande de remboursement pour la maladie à corps de Lewy et que, dès lors, le remboursement est pour l'instant uniquement autorisé pour la maladie d'Alzheimer sous toutes ses formes ou pour certaines formes de démence avec maladie de Parkinson.

J'entends l'une des explications que vous avancez: le fait que personne n'ait contrôlé l'efficacité pourrait expliquer la non-demande

**02.03 Patrick Prévot (PS):** De producent van die behandeling heeft dus geen terugbetaling aangevraagd voor Lewy body dementie.

Ik hoop dat u erop zult aandringen dat de firma een aanvraag indient, want de patiënten worden twee keer getroffen. Ik zal u hierover

de remboursement. C'est un peu compliqué à entendre pour les personnes qui souffrent de la maladie de Lewy, puisque c'est ce même traitement qu'on leur demande de suivre dans le cadre de leur maladie. Des neurologues m'ont contacté en insistant sur la nécessité de rembourser ce médicament pour les personnes souffrant de la maladie à corps de Lewy. J'espère que ce sera réexaminé dans les mois à venir. Vous pourriez éventuellement insister pour que la firme introduise une demande de remboursement, car les patients ressentent une véritable double peine. Je suivrai le dossier et ne manquerai pas de revenir vers vous en espérant qu'une solution positive puisse être trouvée rapidement.

*L'incident est clos.*

*Het incident is gesloten.*

### **03** Questions jointes de

- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le rhume des foins" (55028988C)

- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La lutte contre le rhume des foins" (55029049C)

### **03** Samengevoegde vragen van

- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Hooikoorts" (55028988C)

- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De behandeling van hooikoorts" (55029049C)

**03.01** Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, ma question a été déposée au moment du pic allergique. Sciensano avait, le 4 juin dernier, mesuré un nombre record de 433 grains de pollen de graminées par mètre cube d'air à Bruxelles. Sachant qu'à partir de 50 grains de pollen par mètre cube d'air, les personnes atteintes du rhume des foins peuvent être davantage affectées, il n'est pas étonnant de voir de plus en plus de personnes se plaindre de nombreux symptômes tels qu'un nez continuellement encombré, des éternuements en série, des picotements aux yeux, des démangeaisons, une gorge enflammée ou encore des crises d'asthme. Ce phénomène a été attesté par des associations et de nombreux allergologues, qui confirment avoir reçu de nombreux appels de patients, que le phénomène poursuit encore aujourd'hui.

Fort heureusement, le rhume des foins se soigne. Pour cela, il est souvent recommandé de prendre des antihistaminiques, des gouttes ou des corticoïdes, et éventuellement de suivre un traitement de désensibilisation afin d'éviter des symptômes trop inconfortables lors des saisons de pollen suivantes.

Des chercheurs de la VUB auraient, par ailleurs, fait une découverte étonnante pour isoler dans le sang les matières à l'origine des allergies. C'est une nouvelle porteuse d'espoir pour les personnes qui souffrent du rhume des foins, car les saisons allergiques se font plus longues et plus intenses, principalement en raison du réchauffement climatique.

Votre cabinet se penche-t-il sur l'augmentation des allergies au pollen? Le cas échéant, de quelle façon? La concentration plus élevée de grains de pollen par mètre cube d'air est-elle uniquement due au réchauffement climatique? D'autres facteurs influencent-ils cette augmentation? Vous êtes-vous penché sur la découverte des

later opnieuw een vraag stellen en hoop op een goede en snelle afloop.

**03.01** Sophie Rohonyi (DéFI): Op 4 juni werd de piek van graspollen in Brussel bereikt. Veel hooikoortspatiënten klagen over symptomen zoals niezen, jeuk of astma-aanvallen. Gelukkig kan hooikoorts met antihistaminica of corticosteroïden of door desensitisatie behandeld worden. Onderzoekers aan de VUB zouden een innovatieve en hoopgevende methode ontdekt hebben om de stoffen die allergieën veroorzaken te isoleren.

Buigt uw kabinet zich over de toename van pollenallergieën? Zo ja, hoe? Is de hogere concentratie pollen per m<sup>3</sup> lucht aan de opwarming van de aarde of aan andere factoren te wijten? Bent u op de hoogte van de bevindingen van de VUB en welk gevolg geeft u eraan? Is het huidige medische aanbod toereikend om in de behoeften van dit groeiend aantal patiënten te voorzien? Zullen de desensitisatiebehandelingen betaalbaarder worden?

chercheurs de la VUB? Quel suivi peut-il lui être donné? L'offre médicale actuelle chez les médecins généralistes et chez les allergologues permet-elle de couvrir les besoins croissants des patients souffrant du rhume des foins? Enfin, les traitements de désensibilisation évoqués pourraient-ils à l'avenir être rendus davantage abordables financièrement?

**03.02 Frank Vandenbroucke**, ministre: La concentration pollinique moyenne journalière (nombre de grains de pollen par m<sup>3</sup> d'air) est un indicateur à la fois dépendant de la production pollinique annuelle et de variables météorologiques qui peuvent provoquer des pics momentanés en cas de conditions optimales à la dispersion du pollen dans l'air. Il doit faire suffisamment chaud, sec et venteux.

Le grade de pics journaliers de pollen et de graminées observées par Sciensano ce 4 juin dernier en est une illustration notable. Ce phénomène ne signifie pas qu'il soit en augmentation en matière de fréquence ou d'intensité pour les graminées. Mais si c'est le cas pour d'autres pollens allergisants (bouleau, noisetier, aulne), Sciensano a récemment publié plusieurs études scientifiques sur la tendance à long terme des différents paramètres annuels en fonction des espèces

Grâce aux quatre décennies d'observation du réseau AirAllergy, les relations étroites entre ces tendances et facteurs climatiques peuvent être mises en évidence. Ces relations sont complexes et multifactorielles impliquant le réchauffement climatique, la pollution de l'eau, de l'air et du sol ainsi que l'affectation et la gestion des sols.

Tous ces facteurs environnementaux ont un impact profond sur la dispersion et la qualité du pollen émis par la végétation. Pour ce qui concerne les pollens de graminées, les résultats de ces études montrent une évolution à long terme relativement stable en matière d'intensité, certes contre-intuitivement eu égard à cette intense saison 2022. Cette stabilité qui contraste par rapport au pollen des arbres est vraisemblablement due à l'influence de l'urbanisation de notre territoire impliquant une diminution des espaces ouverts propices aux plantes et herbacées telles que les graminées. À l'inverse, une gestion tardive des espaces verts telle que celle coordonnée par une initiative citoyenne 'maai Mei niet – en mai, tonte à l'arrêt!' pourrait potentiellement avoir une influence positive sur l'augmentation des émissions locales de graminées même si cela reste à être démontré par des recherches scientifiques plus poussées.

Par ailleurs, les études de Sciensano montrent que la durée de la saison du rhume des foins tend à s'allonger depuis les années 80 avec un début de saison plus précoce. Cette augmentation de la durée de la saison pourrait avoir un impact sur le plan sanitaire, sur les traitements médicamenteux, leur coût et leurs effets secondaires.

Le développement de cette nouvelle méthodologie par les chercheurs de la VUB permettra désormais à d'autres laboratoires de mener des recherches sur les allergies rapidement et à un coût acceptable.

Il existe aujourd'hui de bons traitements efficaces qui n'ont plus les effets secondaires d'il y a vingt ans. Ces traitements se présentent sous la forme de vaporisateurs nasaux antihistaminiques et

**03.02** Minister **Frank Vandenbroucke**: De gemiddelde dagelijkse pollenconcentratie hangt af van de jaarlijkse pollenproductie en van weersvariabelen, die bij warm en droog weer tot pieken kunnen leiden.

Het niveau dat op 4 juni bereikt werd, toont dat goed aan. Één en ander betekent niet dat dit fenomeen zich vaker of intenser voordoet wat de grassen betreft. Sciensano heeft studies gepubliceerd over de trend op lange termijn, afhankelijk van de variëteiten. Gedurende de 40 jaar van waarnemingen in het raam van het AirAllergy-netwerk, konden de complexe en multifactoriële relaties tussen die trends en het weer aangetoond worden.

De omgevingsfactoren hebben een invloed op de verspreiding en de kwaliteit van pollen. Wat de grassen betreft, heeft men op het vlak van de intensiteit een evolutie op lange termijn aangetoond. In tegenstelling tot boompollen zou die te wijten zijn aan de verstedelijking, waardoor er minder grasachtige planten zijn. Door de groene ruimten met grotere tussenpozen te onderhouden kunnen de lokale emissies van graspollen bevorderd worden.

Sciensano heeft aangetoond dat het hooikoortsseizoen vroeger start en sinds de jaren 80 alsmear langer duurt, wat een impact heeft op de geneesmiddelenbehandelingen en op de kosten en de nevenwerkingen van die behandelingen.

De ontwikkeling van de VUB-methode effent het pad voor betaalbaar allergieonderzoek.

d'inhalateurs.

De plus, des mesures préventives peuvent également être efficaces. Il est conseillé aux personnes souffrant de rhume des foins d'éviter autant que possible l'exposition aux pollens, de porter des lunettes de soleil et de se rincer régulièrement le nez à l'eau salée.

La désensibilisation est principalement recommandée chez les patients qui ne bénéficient pas suffisamment de la prise de médicaments antiallergiques. En d'autres termes, la désensibilisation est la dernière étape dans le traitement de la rhinite allergique saisonnière et annuelle. C'est un traitement au long cours qui nécessite un temps relativement long. Il n'y a aucune certitude à l'avance sur l'effet ultime à long terme. Cela peut, en effet, différer d'un patient à l'autre. Actuellement, ce traitement n'est pas remboursé par l'INAMI.

Les préparations administrées par voie sous-cutanée pour la désensibilisation à des allergènes inhalés sont composées individuellement pour chaque patient. Leur succès n'est pas toujours prévisible. La désensibilisation par voie sublinguale aux pollens ou aux acariens en prévention de la rhinoconjonctivite allergique ou de l'asthme allergique n'exerce qu'un effet limité.

Deux médicaments à base d'extraits allergéniques de pollen sont sur le marché belge. Le médicament GRAZAX a été refusé trois fois au remboursement en 2007, 2015 et 2019. En ce qui concerne l'ORALAIR, la procédure de demande de remboursement n'a pas été menée jusqu'au bout en 2019. Sans entrer dans les détails, je peux tout de même vous dire que la combinaison d'un effet thérapeutique majeur discutable et le coût trop élevé par rapport à celui du traitement de base précité étaient des éléments défavorables. Il s'avère que les deux firmes concernées peuvent améliorer le contenu de leurs dossiers de soumission respectifs. Ceci sera alors réévalué par la Commission de remboursement des médicaments dans le cadre légal prévu en la matière.

**03.03 Sophie Rohonyi (DéFI):** Monsieur le ministre, merci pour cette réponse qui a permis d'objectiver les causes de cette période allergique sans cesse plus intense. Le réchauffement climatique, mais aussi la pollution de l'air ou encore la gestion de nos sols, tout cela illustre bien le fait qu'il s'agit d'une question de santé publique plus vaste, qui mérite d'être examinée et concertée comme telle avec vos homologues des entités fédérées. Le sentiment subjectif des patients est que cette période allergique ne se limite plus du début du mois de mai jusqu'à la mi-juin, mais s'étale dorénavant sur trois mois infernaux entre mai et juillet. Ce n'est pas comparable à un rhume hivernal de deux semaines.

Ce phénomène est aujourd'hui objectivé par les graphiques de Sciensano que vous avez explicités. Il en ressort très clairement que les pics sont bien supérieurs à la moyenne des dernières années. Une tendance à la hausse se profile, de même qu'un allongement des saisons allergiques, touchant un nombre toujours plus important de patients. Je me réjouis de votre volonté de soutenir la recherche de nouveaux traitements.

S'agissant des mesures de prévention, les entités fédérées doivent

Er bestaan doeltreffende behandelingen zonder de bijwerkingen van vroeger in de vorm van antihistaminesprays of -inhalatoren. Ook preventieve maatregelen zijn effectief.

Desensitisatie is de laatste stap die overwogen moet worden voor patiënten die geen antiallergica mogen innemen. Dergelijke behandelingen zijn tijdrovend, hebben niet noodzakelijk een effect op lange termijn en worden niet vergoed door het RIZIV. Subcutane preparaten voor desensitisatie worden op individuele basis samengesteld. Het succes van die preparaten is onvoorspelbaar. Sublinguale desensitisatie heeft slechts een beperkt effect.

Op de Belgische markt zijn er twee geneesmiddelen verkrijgbaar. De terugbetaling van Grazax werd tot driemaal toe geweigerd. De terugbetalingsprocedure voor Oralair is mislukt door de twijfelachtige therapeutische werkzaamheid en de kosten. Beide ondernemingen kunnen hun respectieve dossier verbeteren met het oog gericht op een nieuwe beoordeling door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

**03.03 Sophie Rohonyi (DéFI):** De oorzaken van de toegenomen intensiteit van het allergieseizoen, meer bepaald de klimaatopwarming, de luchtvervuiling of het bodembeheer, tonen aan dat er inzake dit volksgezondheidsissue overleg gepleegd moet worden met de deelgebieden. Volgens de patiënten duurt die periode ondertussen van mei tot juli. De grafieken van Sciensano wijzen op een stijgende trend en pieken van langere duur, waardoor meer patiënten last ondervinden. Ik ben blij dat u bereid bent om het onderzoek naar nieuwe behandelingen te ondersteunen.

De deelgebieden moeten de sensibiliseringscampagnes uitbrei-

accroître leurs campagnes de sensibilisation, voire les développer, puisque presque rien n'était prévu pour la saison allergique de cette année.

Je suis en revanche davantage déçue en ce qui concerne le volet relatif aux traitements de désensibilisation. Vous dites qu'ils ne sont pas remboursés par l'INAMI, mais sans dire pourquoi, si ce n'est que leurs effets à long terme ne seraient pas prouvés. Or, si les allergologues les proposent à leurs patients, qu'ils connaissent bien, c'est parce qu'ils pensent que cela fonctionne. Il faut pouvoir faire confiance à ces médecins et examiner la piste d'un remboursement par l'INAMI. Cela changerait radicalement la vie de ces personnes dont la qualité de vie est parfois fortement altérée pendant plus de trois mois.

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

**04** **Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Een dreigend tekort aan medische hulpmiddelen" (55029080C)**

**04** **Question de Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le risque de pénurie de dispositifs médicaux" (55029080C)**

**04.01** **Robby De Caluwé** (Open Vld): Mijnheer de minister, de verordening medische hulpmiddelen en de verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek hebben als doel de kwaliteit van die hulpmiddelen te garanderen. Op de werkvloer leeft echter de vrees voor een tekort aan medische hulpmiddelen door de trage aanvaarding van *notified bodies* die nieuwe en bestaande medische hulpmiddelen moeten certifiëren. Er zijn nu dertig *notified bodies* aanvaard voor medische hulpmiddelen en tegen het eind van dit jaar komen er waarschijnlijk nog zeven bij. Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn er zeven en komen er wellicht twee bij. Dat is veel te weinig om alle certificaties tijdig te realiseren.

Er zijn nog andere problemen. Voor bestaande, dus oude medische hulpmiddelen die hun veiligheid al bewezen hebben, moeten producenten heel veel klinische evidentie aanleveren voor de nieuwe certificatie. De procedure voor nieuwe innovatieve medische hulpmiddelen is heel lang en gaat gepaard met veel trial-and-error. De guidance documenten laten te veel ruimte voor interpretatie. Er is ook ruimte voor verschillende interpretaties van de regels door de lidstaten. Kleine bedrijven zien dat hun dossiers achteraan in de rij staan voor een evaluatie door de *notified bodies*. Zoiets is rampzalig voor ons land.

De sector heeft een aantal remediëringmogelijkheden geformuleerd, zoals audits op afstand, waar mogelijk minder administratie mee gepaard gaat, een meer pragmatische aanpak voor de klinische evidentie van oudere medische hulpmiddelen, en de herinvoering van de mogelijkheid om overleg te plegen met *notified bodies*, zodat dossiers vervolledigd kunnen worden, vooraleer men aan de evaluatie begint.

Mijnheer de minister, ik had graag van u vernomen hoe u de problematiek van de mogelijke tekorten van medische hulpmiddelen inschat.

den en opvoeren.

U zegt dat de langetermijneffecten van desensibilisatiebehandelingen niet aangetoond zijn, maar we moeten vertrouwen hebben in de allergologen en onderzoeken of het mogelijk is om in terugbetaling te voorzien. Met deze behandelingen verbetert de levenskwaliteit van de patiënten soms sterk gedurende meer dan drie maanden.

**04.01** **Robby De Caluwé** (Open Vld): Le règlement relatif aux dispositifs médicaux et le règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent garantir la qualité de ces dispositifs. Cependant, il n'y a pas assez d'organismes notifiés pour certifier ces dispositifs. À cela s'ajoutent encore quelques autres problèmes, tels que l'évidence clinique étendue requise pour la certification des dispositifs existants et les possibilités d'interprétation. Le secteur lui-même a déjà formulé un certain nombre de propositions pour remédier à ces problèmes.

Que pense le ministre des éventuelles pénuries de dispositifs médicaux? Un report de l'entrée en vigueur de ces règlements est-il envisagé au niveau européen? Dans le cas contraire, les propositions du secteur seront-elles examinées? Ce problème a-t-il déjà été abordé au Conseil EPSCO?



Wordt er op Europees niveau nagedacht over een uitstel van de inwerkingtreding van de verordening? Zo niet, wordt er nagedacht over voorstellen voor een tijdelijke remediëring?

Is de problematiek al besproken op EPSCO? Zijn er daar voorstellen geformuleerd om de problemen op te lossen?

**04.02** Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer De Caluwé, de verordeningen 2017/745 over de medische hulpmiddelen en 2017/746 over de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek stellen hogere eisen voor hulpmiddelen die op de markt worden gebracht met het oog op de efficiëntie en veiligheid van die hulpmiddelen.

Een van de gevolgen daarvan is dat het moeilijker is geworden voor sommige fabrikanten om aan de nieuwe wetgeving te voldoen. Ook de capaciteit van de aangemelde instanties om hulpmiddelen te certificeren, is voor de toepassing van de verordening 2017/745 over de medische hulpmiddelen momenteel nog onvoldoende. U zult zich misschien herinneren dat onder meer mevrouw Fonck mij in een debat over de wetgeving hierover heeft ondervraagd. Indien de toestand aanhoudt, dan zou men tegen 2024 met wel een ernstig probleem kampen.

De problematiek wordt opgevolgd, zowel door verschillende Europese werkgroepen, waarin België door het FAGG wordt vertegenwoordigd, als door het EMA en is ook tijdens de jongste EPSCO-meeting vorige maand besproken. Ik wil beklemtonen dat ikzelf, als bevoegd minister, en mijn diensten onze verantwoordelijkheid nemen en op diverse niveaus naar oplossingen streven. Alle lidstaten van de Europese Unie en de Europese Economische Ruimte staan hier eigenlijk voor hetzelfde probleem. Men moet dus per definitie een Europese oplossing vinden. Volledigheidshalve kan ik nog vermelden dat het FAGG steeds meer verzoeken van fabrikanten ontvangt om af te wijken van de certificeringsverplichting. Dat houdt natuurlijk verband met die nieuwe problematiek.

U vroeg ook of er wordt nagedacht over een uitstel van de inwerkingtreding van de verordening. Het is juridisch en technisch moeilijk om de inwerkingtreding van de beide verordeningen, waarvan de datum, respectievelijk 26 mei 2021 en 26 mei 2022, al achter de rug is, in haar geheel uit te stellen. Dat is ook niet echt nodig, aangezien er verschillende andere mogelijkheden zijn.

Afwijkingen van de verordeningen 2017/745 en 2017/746 zijn mogelijk volgens respectievelijk de artikels 59 en 54 wanneer het in de handel brengen van een bepaald niet-gecertificeerd hulpmiddel noodzakelijk is voor de volksgezondheid of voor de patiënt. Dat zou een noodmaatregel zijn voor het geval er geen andere oplossing wordt bewerkstelligd, maar het is niet wenselijk om dat op grote schaal toe te passen. Dat zou immers impliceren dat het resultaat van de verordeningen, die gericht zijn op een betere bescherming van de patiënt, juist minder bescherming zou zijn.

Dan spreek ik mij nog niet uit over de administratieve werklast, die een systematische toepassing van die werkwijze zou meebrengen.

Het punt is inderdaad ook al aangehaald op de recentste EPSCO-meeting. Op 4 juli was er een vergadering tussen de bevoegde

**04.02** **Frank Vandenbroucke**, ministre: Les règlements évoqués entraînent en effet un durcissement des exigences de sécurité, lesquelles deviennent difficiles à respecter pour certains fabricants. Par ailleurs, les organismes notifiés disposent actuellement d'une capacité insuffisante pour certifier les dispositifs en application du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Si la situation ne s'améliore pas, nous pourrions être confrontés à un problème grave en 2024.

L'EMA, ainsi que plusieurs groupes de travail européens dans lesquels notre pays est représenté par le biais de l'AFMPS, s'intéressent à ce problème. Celui-ci étant de nature européenne, il nécessite une solution à l'échelon européen. En raison de ces difficultés, l'AFMPS reçoit de plus en plus de demandes visant à déroger à l'obligation de certification.

Il est juridiquement et techniquement difficile de reporter les dates d'entrée en vigueur de ces deux règlements étant donné qu'elles sont déjà dépassées. Il peut être dérogé au règlement 2017/745 sur la base de l'article 59 et au règlement 2017/746 sur la base de l'article 54 lorsque la mise sur le marché d'un dispositif non certifié est nécessaire dans l'intérêt de la santé publique ou de la santé des patients. Il s'agit toutefois d'une mesure de dernier ressort, car autrement, ces règlements seraient vidés de leur substance. Cette méthode entraîne par ailleurs une lourde charge administrative.

En effet, le problème a déjà été abordé au sein du Conseil

autoriteiten en de Europese Commissie. Daarbij werden ook mogelijke oplossingen overlopen, maar die zijn nog niet voldoende uitgewerkt om tot concrete en doeltreffende maatregelen te komen.

De verordening 2017/746 over medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is van toepassing sinds 26 mei van dit jaar. Daarover hebben we nog geen alarmerende berichten ontvangen. Dat is wel het geval voor de verordening 2017/745 over medische hulpmiddelen. De mogelijke maatregelen die daarvoor worden onderzocht, zullen nadien ook worden geëvalueerd voor toepassing van de verordening 2017/746, als dat nodig blijkt.

EPSCO, mais aucune mesure spécifique n'a été prise jusqu'à présent.

Le règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est applicable depuis le 26 mai dernier. Nous n'avons pas encore reçu d'informations alarmantes à ce sujet. Les solutions possibles pour l'application du premier règlement peuvent également être utilisées ultérieurement pour l'application du second règlement, si cela s'avère nécessaire.

**04.03 Robby De Caluwé** (Open Vld): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. Op technische vragen volgt uiteraard een technisch antwoord. Ik begrijp dat een uitstel moeilijk is en dat we de veiligheid voor de patiënt niet uit het oog mogen verliezen. Het stemt mij blij te vernemen dat werkgroepen zich over de problematiek buigen en dat er op het Europese niveau wordt gezocht naar oplossingen, want er moet inderdaad op dat niveau naar een oplossing worden gezocht. Ik hoop dan ook dat we daarvan snel de resultaten zullen zien.

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

#### **05 Questions jointes de**

- **Sofie Merckx à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les difficultés de parents d'enfants cancéreux à acquérir des médicaments non remboursés" (55029120C)**
- **Hervé Rigot à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'accessibilité aux traitements contre le cancer" (55029276C)**

#### **05 Samengevoegde vragen van**

- **Sofie Merckx aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De moeilijkheden bij ouders van kinderen met kanker om niet-terugbetaalde kankermedicatie te betalen" (55029120C)**
- **Hervé Rigot aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De toegang tot kankerbehandelingen" (55029276C)**

**05.01 Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, uit onderzoek van KickCancer blijkt dat een op de vier ouders van kinderen met kanker het moeilijk heeft met niet-terugbetaalde kankermedicatie. In de kranten lezen we verhalen over ouders die grote sommen moeten lenen om de behandeling van hun kind te financieren.

Het gaat om kankermedicatie voor volwassenen die bij kinderen offlabel wordt gebruikt. Van die medicatie is reeds aangetoond dat die veilig is voor kinderen en academisch onderzoek en de praktijkervaring van artsen toont dat die geneesmiddelen ook werkzaam zijn bij kinderen. Toch wordt de medicatie niet terugbetaald doordat de producent de laatstefasestudies, waarin de werkzaamheid wordt bewezen, niet uitvoert en dus ook geen aanvraag indient bij het EMA. De reden daarvoor is dat de patiëntengroep van kinderen met kanker klein is. Klinische studies zijn daarom moeilijker te organiseren en de

**05.01 Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Il ressort d'une étude de la fondation KickCancer que les médicaments contre le cancer qui sont destinés aux adultes, dès lors qu'ils sont utilisés hors RCP (résumé des caractéristiques du produit) pour guérir des cancers pédiatriques, entraînent des coûts particulièrement élevés pour les parents. De tels médicaments ne sont en effet pas remboursés, parce que les fabricants ne réalisent pas les études de la dernière phase, au cours de laquelle l'efficacité est démontrée,

consumentenmarkt voor die medicatie is klein. Daarom toont de industrie geen interesse om het onderzoek naar deze medicatie bij kinderen te vervolledigen.

De private industrie voert het onderzoek en de ontwikkeling van medicatie niet uit indien ze inschat dat die onvoldoende winstgevend is. Zult u daarom inzetten op publiek onderzoek naar weesgeneesmiddelen, om de door de private industrie onvervulde noden van patiënten te bevredigen?

Wat doet u om de prijzen van kankermedicatie te drukken? KickCancer vraagt dat offlabelmedicatie die als deel van de standaardbehandeling voor kinderen wordt voorgeschreven automatisch wordt terugbetaald. Wat is uw mening over die eis? Hebt u daarvoor al iets ondernomen? KickCancer vraagt ook dat het RIZIV en kinderoncologen elk jaar samenkomen om per pediatrisch kankertype te kijken welke medicatie wordt toegekend. Zult u ingaan op die vraag of bent u er al op ingegaan?

et n'introduisent dès lors pas non plus de demande auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Cette situation s'explique par le caractère limité du groupe de patients, composé d'enfants atteints de cancer, de sorte que les études cliniques sont plus compliquées à organiser, le marché de consommation étant trop réduit et les médicaments étant de ce fait insuffisamment rentables pour le secteur pharmaceutique.

Le ministre misera-t-il sur la recherche publique en matière de médicaments orphelins, de manière à répondre aux besoins non rencontrés par l'industrie pharmaceutique privée?

Comment le ministre entend-il comprimer les prix des médicaments contre le cancer? Les médicaments off label, qui sont prescrits dans le cadre du traitement de référence pour les enfants, peuvent-ils être remboursés automatiquement?

Que pense le ministre de la suggestion de KickCancer d'organiser une concertation annuelle entre l'INAMI et une délégation d'oncologues pédiatriques afin d'examiner quel médicament est prescrit pour chaque type de cancer?

**05.02 Hervé Rigot (PS):** Monsieur le président, monsieur le ministre, ma collègue a déjà bien résumé la situation. Chaque année, il y a 70 000 nouveaux cas de cancer – presque 200 cas par jour.

Une étude du magazine digital *My health, My life* indique que sept patients sur dix sont incapables de payer leurs traitements. "Quatre des médicaments les plus chers remboursés par les assurances sont ceux qui traitent le cancer", explique le professeur D'Hondt, chef du service d'oncologie au CHU Louvain-Namur. Il y a aussi les médicaments qui s'ajoutent aux traitements pour améliorer la qualité de vie des patients. Ceux-ci sont non remboursés, ou très peu remboursés. Pourtant, ils doivent être pris pendant de longues périodes.

Pire encore, certains médicaments utilisés pour traiter le cancer chez les enfants ne sont, quant à eux, pas du tout remboursés dans notre pays. Notamment le traitement par chimiothérapie n'est souvent pas remboursé. Les parents sont donc contraints de faire appel à des

**05.02 Hervé Rigot (PS):** Uit een studie blijkt dat zeven op de tien kankerpatiënten hun behandeling niet kunnen betalen. Daar bovenop komen ook nog de kosten van de geneesmiddelen voor de verbetering van hun levenskwaliteit, die echter nauwelijks of helemaal niet worden terugbetaald. Kankerbehandelingen bij kinderen worden in ons land niet terugbetaald, en dat is onder meer het geval voor chemotherapie.

Werden er studies uitgevoerd naar de behoeften en moeilijkheden van de patiënten? Zult u een actieplan uitwerken om de

fonds de soutien pour venir en aide à leurs enfants.

Monsieur le ministre, des études récentes ont-elles été menées concernant les besoins des patients et les difficultés qu'ils rencontrent, et cela afin de mieux répondre à leurs attentes en matière d'accompagnement et de prise en charge?

Envisagez-vous un plan d'action pour rendre plus accessibles les traitements contre le cancer à tous les patients, quels que soient leurs moyens financiers, tel que c'est préconisé dans le baromètre de la Fondation contre le Cancer?

Certaines chimiothérapies pour les enfants atteints d'un cancer ne sont pas remboursées parce qu'il n'y aurait pas de reconnaissance pédiatrique du traitement utilisé. Confirmez-vous cela? Quelles solutions envisagez-vous dès lors pour que ces enfants puissent bénéficier de ces traitements dont ils ont tellement besoin?

**05.03** **Frank Vandenbroucke**, ministre: Chers collègues, je suis évidemment avec attention la situation des patients touchés par un cancer dans notre pays.

Pour ce qui est des études récentes concernant les besoins des patients et les difficultés qu'ils rencontrent, je pense en particulier au Baromètre belge du cancer, qui a été publié pour la première fois au début de 2022. Il s'agit d'une analyse objective de la situation du cancer en Belgique, qui a été élaborée par le Centre du cancer de Sciensano, en collaboration avec la Fondation contre le Cancer, le Collège d'oncologie et le Registre du Cancer.

La perspective du patient a recouvert un rôle central dans le développement de cette étude. L'objectif du baromètre est de dresser un état des lieux épidémiologique et politique, ainsi que de formuler des recommandations d'actions pour combler les lacunes et assurer une meilleure qualité de soins et de vie.

Ce baromètre permet donc de mieux définir les priorités pour lutter sur tous les fronts contre le cancer. Sur la base du baromètre, des actions concrètes pourront être développées pour répondre aux besoins des patients atteints par un cancer en Belgique.

Mevrouw Merckx, u stelde een vraag over de privésector. Samen-gevat vroeg u eigenlijk hoe we het publieke belang zullen dienen. Op 21 juni heb ik in deze commissie uitgelegd dat de afwezigheid van een handelsvergunning voor medicamenten om zieke kinderen mee te behandelen een verontrustende vaststelling is. Niettemin zijn er al enkele jaren stimulerende maatregelen van kracht, uitgaande van het Europees Geneesmiddelenagentschap, om kinderindicaties te erkennen. Een reguliere vergoeding door het RIZIV ontbreekt soms, als een gevolg van de hiaat op de handelsvergunning.

Mevrouw Merckx, ik heb het op 21 juni ook gehad over wat wij vandaag aan oplossingen hebben, namelijk het Bijzonder solidariteitsfonds voor therapieën die vaststaan, spontane initiatieven vanuit het solidariteitsfonds en de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en mijn kabinet om de reguliere vergoeding te openen. Het inzetten op publieke middelen om geneesmiddelen-onderzoek uit te voeren, geeft voor de oplossing van deze situatie,

kankerbehandelingen beter betaalbaar te maken? Bevestigt u dat chemotherapie bij kinderen niet wordt terugbetaald omdat dat niet als een pediatrische behandeling wordt erkend? Wat moet men doen met betrekking tot die kinderen?

**05.03** Minister **Frank Vandenbroucke**: De Belgische kankerbarometer, die werd uitgewerkt door Sciensano in samenwerking met de Stichting tegen Kanker, het College voor Oncologie en de Kankerregisters, werd in 2022 voor de eerste keer gepubliceerd. Hij heeft tot doel om een epidemiologische en politieke stand van zaken op te maken en acties aan te bevelen voor het bevorderen van de zorg- en levenskwaliteit. Hij maakt het tevens mogelijk om op alle fronten prioriteiten voor de strijd tegen kanker vast te stellen.

Il est en effet préoccupant que les médicaments ne disposent souvent pas d'une autorisation de mise sur le marché pour le traitement d'enfants malades. Pourtant, l'Agence européenne des médicaments a pris des mesures incitatives pour reconnaître les indications pédiatriques. Un remboursement régulier par l'INAMI fait parfois défaut en raison de l'absence d'autorisation de mise sur le marché. Grâce aux initiatives spontanées du fonds de solidarité, de la Commission de remboursement des médicaments (CRM) et de mon cabinet, une

zoals u stelt, misschien meer praktische problemen dan de spontane initiatieven die ik net heb opgesomd.

U weet dat wij op Europees niveau echt een grote discussie willen en vervolgens ook een beleid inzake *unmet needs*, zodat wij echt prioriteit kunnen geven aan behoeften die gedefinieerd worden met het oog op de volksgezondheid en niet louter door het commerciële aanbod.

Wat doe ik om de prijzen van kankermedicatie te drukken? Het staat buiten kijf dat de vraagprijzen voor kankermedicijnen te hoog zijn. Dat zeggen de oncologen ook regelmatig op oncologische congressen. Ik meen dat zij goed geplaatst zijn om te weten dat een te hoge vraagprijs een vlotte acceptatie door de ziekteverzekering belemmert.

Het drukken van de prijzen van kankermiddelen is wel een tweesnijdend zwaard. Het saneert enerzijds de overheidsmiddelen en het bespaart in de ziekteverzekering, wat budgettaire ruimte laat om essentiële en doelmatige geneesmiddelen te vergoeden, maar anderzijds kunnen fabrikanten weigeren zulke medicamenten op de Belgische markt te brengen.

In mijn beleidsnota heb ik reeds gezegd dat patiëntentoegang tot geneesmiddelen en andere zorg steeds intensief overleg vereist. Ik verwijs ook naar mijn eerdere antwoord. Om de hoge prijzen aan te pakken, lopen er internationaal verschillende initiatieven en wordt er gezocht naar oplossingen. Dit is geen Belgisch probleem, maar een internationaal probleem.

Dan was er een vraag van KickCancer, namelijk of offlabelmedicatie die als deel van de standaardbehandeling voor kinderen wordt voorgeschreven automatisch terugbetaald wordt. Mevrouw Merckx, het idee van automatisch vergoeden gaat eigenlijk voorbij aan de vraag van de wetenschappelijke evidentie met betrekking tot bepaalde therapieën, maar naar aanleiding van de vraag van KickCancer heb ik bij het Bijzonder solidariteitsfonds laten navragen wat de omvang van de tussenkomsten hiervoor is. Dat heeft mij geleerd dat er inderdaad meerdere tussenkomsten geweest zijn. Ik ben mij dus bewust van het specifieke probleem voor een specifieke medische nood. Ik zoek op dit ogenblik naar een oplossing voor deze kwestie, samen met het RIZIV.

KickCancer vraagt ook dat het RIZIV en de kinderoncologen elk jaar samenkomen om per pediatrisch kankertype te bekijken welke medicatie wordt toegevoegd. Ik denk dat het heel zinvol is dat de kinderoncologen van de Belgische Vereniging voor Pediatrische Hemato-oncologie naar het RIZIV gaan voor een dergelijk gesprek. Dat is reglementair zeker mogelijk. Voor mij is een dergelijk gesprek met vertegenwoordigers van het Bijzonder solidariteitsfonds en de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen zeker zinvol.

indemnisation peut néanmoins être organisée. Les investissements publics dans la recherche sur les médicaments peuvent se heurter à des problèmes pratiques.

Au niveau européen, nous souhaitons mener une discussion approfondie sur les besoins médicaux non satisfaits, afin que l'offre soit à l'avenir davantage orientée sur les besoins de la santé publique et non plus uniquement sur des considérations commerciales.

Actuellement, les prix des médicaments anticancéreux sont trop élevés, ce qui empêche une approbation rapide par l'assurance maladie. Cependant, si la baisse de ces prix crée la marge budgétaire nécessaire pour que l'assurance maladie rembourse les médicaments essentiels, elle risque dans le même temps de rendre les fabricants réticents à mettre des médicaments sur le marché belge. Par conséquent, l'accès aux médicaments nécessite une concertation intensive, également au niveau international, vu que les prix élevés constituent un problème international.

L'utilisation d'un médicament *off-label* en tant qu'élément du traitement standard chez des enfants peut-elle être automatiquement remboursée? En fait, cette question passe outre à la question de l'évidence scientifique de certaines thérapies, mais différentes interventions ont effectivement déjà eu lieu dans le cadre du Fonds spécial de solidarité. Je recherche avec l'INAMI une solution concrète à ce problème.

Il me paraît tout à fait possible d'organiser chaque année une discussion avec l'INAMI, la Société Belge d'Hématologie et d'Oncologie Pédiatrique (BSPHO), le Fonds spécial de solidarité et la CRM à propos des médicaments oncolo-

giques pédiatriques.

**05.04 Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, ik dank u voor het antwoord. U verwijst naar het Bijzonder solidariteitsfonds. Ik ben het met u eens dat het op wetenschappelijke evidentie gebaseerd moet zijn. Het gaat hier over het offlabelgebruik van medicatie in situaties met wetenschappelijke evidentie, waarbij men niet alle procedures en studies heeft doorlopen zoals men dat voor andere medicatie doet. Ik denk dat het dringend is om daarvoor een regeling te treffen. Er zijn gevallen waarin het Bijzonder solidariteitsfonds tussenkomt, maar er zijn ook gevallen waar dat niet zo is. Daardoor komen mensen, om die behandelingen te kunnen betalen, soms in schrijnende situaties terecht.

Wij hadden het gisteren ook al over de studies over de prijszetting door het Onafhankelijk Ziekenfonds en de Christelijke Mutualiteiten. De hoge prijzen worden heel vaak als een probleem naar voren geschoven. U zegt dat het drukken van de prijzen een tweesnijdend zwaard is, maar ik denk dat het noodzakelijk is om hieruit te raken. We moeten de farma-industrie duidelijk maken dat ze winst mag maken, maar dat de prijzen wel redelijk moeten zijn ten opzichte van de echte productie- en onderzoekskosten. Ik kijk uit naar de uitwerking van het idee om daarvoor dwanglicenties in te zetten.

**05.05 Hervé Rigot** (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse, très détaillée comme toujours. Vraiment, je crois qu'il faut faire de l'accessibilité aux soins de santé une priorité majeure et certainement l'accessibilité financière. Aujourd'hui, quand on parle de cancer, on parle de la lutte contre la mort, de la lutte pour la vie. Lorsqu'il s'agit d'enfants et que des associations comme KickCancer sont obligées d'organiser des dons pour pouvoir sauver des enfants, on doit se poser des questions et se dire que nous devons être en mesure aujourd'hui de mener une magnifique mission, à savoir guérir le cancer de tous les enfants et permettre à celles et ceux qui vont mener le combat, à ces enfants et à leurs parents, d'ôter ce poids terrible pour eux que constitue le coût financier de ce combat. Il faut leur permettre de le mener pleinement avec force et vigueur parce que ce n'est pas uniquement le fait de pouvoir payer qui permettra de gagner, mais ce sera déjà un poids en moins dans ce combat qu'ils mèneront. J'attends de vous que vous soyez vraiment attentif et je suis conscient que le défi est majeur et qu'il faudra le mener ensemble pour tous nos enfants.

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

**05.06 Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Monsieur le président, je dois me rendre en séance plénière. Puis-je vous demander de reculer mes questions n° 55029371C et n° 55029568C en fin de séance.

Le **président**: Je n'y vois pas d'objection, tant que vous êtes de retour à temps puisque M. le ministre part à 17 h 15.

**06 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De besluiten inzake de covidtesting in de apotheek" (55029124C)**

**06 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les décisions relatives aux tests covid délivrés en pharmacie" (55029124C)**

**06.01 Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, op 30 mei

**06.01 Kathleen Depoorter** (N-

kondigde u samen met het RIZIV een besluit aan waarbij de vergoeding van de snelle antigeentesten in de apotheek met één jaar wordt verlengd. Voor zelftesten wordt die tot onbepaalde tijd verlengd. U kondigde echter meteen ook een tariefverlaging aan, op 1 juli voor de sneltesten en op 1 augustus voor de zelftesten.

Op basis van welke motivering werd die beslissing genomen? Waarom werd dit eenzijdig beslist en niet in overleg?

Hoe kwamen de afgesproken prijzen exact tot stand?

Hoe motiveert u de beslissing om veranderingen aan te brengen aan het advieshonorarium?

**06.02** Minister **Frank Vandenbroucke**: Ik neem aan dat deze kwestie u als apotheker bijzonder interesseert. Zoals u zelf al zei, hebben wij de bijkomende testcapaciteit in feite geconsolideerd door de overeenkomst te verlengen. Daarover is overlegd met de apothekers, zoals dat ook moet gebeuren.

De tarieven van de snelle antigeentesten, uitgevoerd buiten het laboratorium, werden in november 2020 vastgelegd op basis van een kostenanalyse van de verschillende onderdelen en in overeenstemming gebracht met de tarieven van de verstrekkingen voor antigeentesten die beschikbaar waren voor de laboratoria.

Intussen zijn de kosten voor het testmateriaal sterk gedaald. Het aanbod van snelle antigeentesten was destijds beperkt. Dat aanbod is ondertussen zeer sterk gestegen, en bijgevolg zijn de prijzen ook sterk gedaald. Op basis van een recent marktonderzoek werd een nieuwe kostenraming uitgevoerd. Er werden tarieven voor het afnemen, uitvoeren en rapporteren van snelle antigeentesten aangepast. De prijs daarvan daalt van 26,72 naar 21,72 euro.

Ook voor de zelftesten wordt de huidige tegemoetkoming voor personen die recht hebben op een verhoogde tegemoetkoming van maximaal 7 euro, vanaf 1 augustus 2022 eveneens aangepast. Die daalt van 7 naar 4 euro. Daarnaast betaalt de rechthebbende 1 euro persoonlijke bijdrage per test.

Die werd beperkt tot 7 euro, gebaseerd op de volgende bedragen per afgeleverde zelftest: een bedrag van 4,50 euro per zelftest ter compensatie van de aankoopprijs van die zelftest; een bedrag van maximaal 0,50 euro per zelftest bij wijze van compensatie voor de marge voor de groothandelaars, verdelers en distributeurs, en een bedrag van maximaal 2 euro per zelftest bij wijze van afleveringshonorarium voor de apotheker.

Vanaf 1 augustus 2022 worden deze onderdelen als volgt aangepast: een bedrag van maximaal 2,5 euro per zelftest ter compensatie van de aankoopprijs van de zelftest, een bedrag van maximaal 0,5 euro per zelftest ter compensatie van de marge voor groothandelaars, verdelers en distributeurs in het groot en een bedrag van maximaal 1 euro per zelftest bij wijze van afleveringshonorarium voor de apotheker.

De persoonlijke bijdrage voor de rechthebbende blijft 1 euro en komt boven op het afleveringshonorarium. De reglementering laat toe om

VA): Le remboursement des tests antigéniques rapides en pharmacie est prolongé d'un an et celui des autotests est prolongé pour une durée indéterminée. Les tarifs ont également été revus à la baisse.

Le ministre peut-il expliquer cette décision? Pourquoi cette décision a-t-elle été prise unilatéralement, sans concertation?

**06.02** **Frank Vandenbroucke**, ministre: En prolongeant la convention, nous consolidons la capacité de test supplémentaire. Nous en avons discuté avec les pharmaciens. Les coûts du matériel de test ont considérablement diminué par rapport au mois de novembre 2020, lorsque nous avons fixé les tarifs et qu'il y avait une pénurie de tests. Une nouvelle estimation des coûts a été faite sur la base d'une étude de marché récente. Le prix d'un test antigénique rapide effectué en pharmacie passera de 26,72 euros à 21,72 euros.

L'intervention pour un autotest pour les personnes ayant droit à une intervention majorée passe de 7 à 4 euros. Le bénéficiaire paie 1 euro de contribution personnelle par test, en plus de l'honoraire de délivrance, qui est réduit de 2 à 1 euro. L'utilisation des tests est maintenant bien établie, ce qui signifie que le pharmacien doit passer moins de temps à fournir des informations sur la bonne manière de les utiliser. Quatre autotests remboursables par membre de la famille peuvent être délivrés tous les quinze jours.

per gezinslid vier vergoedbare zelftesten per twee weken af te leveren. Per zelftest geldt dus een aan de ziekteverzekering en de rechthebbende aanrekenbaar bedrag van 5 euro.

De aanpassing van het maximale bedrag van 4,5 euro ter compensatie van de aankoopprijs van de zelftest tot maximaal 2,5 euro houdt rekening met de ondertussen sterk gedaalde aankoop-prijzen van de zelftesten. Daarnaast wordt het afleveringshonorarium voor de apotheker aangepast.

Het afleveringshonorarium van maximaal 2 euro per zelftest omvat onder meer de tijdsinvestering die de apotheker doet en voor de inlichtingen die de apotheker verschaft over de correcte toepassing en het gebruik. Ondertussen zijn deze testen echter goed ingeburgerd en is het gebruik ook goed gekend. Vanaf 1 augustus zal het terugbetaalbaar afleveringshonorarium beperkt worden tot 1 euro per zelftest, dus exclusief het eveneens aanrekenbare remgeld van 1 euro.

**06.03 Kathleen Depoorter (N-VA):** Mijnheer de minister, het gaat vooral over het afleveringshonorarium en over het overleg. U zegt namelijk dat het in overeenkomst of overleg is gebeurd met de apothekers, maar ik krijg als apotheker de mailing van de APB, waarin heel duidelijk stond dat het een eenzijdige beslissing was. Dat is dus geen overeenkomst. Het komt neer op wat we al vaker als discussiepunt hebben: overleg gebeurt in twee richtingen. Het is geen eenrichtingsverkeer. In zijn mailing naar de apothekers geeft de APB heel duidelijk aan dat u eenzijdig de beslissing hebt genomen om het afleveringshonorarium in drie te delen.

**06.04 Minister Frank Vandenbroucke:** Mevrouw Depoorter, ik dien niet het belang van de apothekers. Ik dien het algemeen belang. Soms moet ik dus in het algemeen belang een beslissing nemen waarmee de apothekers – van wie u uiteraard een prominente woordvoester bent en u mag dat zeker –, die daar geld mee verdienen, het niet eens zijn.

**06.05 Kathleen Depoorter (N-VA):** Mijnheer de minister, ik ga absoluut akkoord met u dat u als minister beslissingen moet nemen die niet fijn zijn voor de een of andere beroepsroep. Ik ga er absoluut niet mee akkoord dat u hier zit te liegen. U heeft daarnet geantwoord dat u in overeenkomst, in samenspraak met de apothekers de beslissing hebt genomen.

**06.06 Minister Frank Vandenbroucke:** Overleg! Leer nu toch eens luisteren! Ik heb het woord "overeenkomst" niet eens uitgesproken.

**06.07 Kathleen Depoorter (N-VA):** Overleg, mijnheer de minister, is tweerichtingsverkeer. Dat hebt u vandaag nog altijd niet begrepen, na zoveel discussies die we hier al hebben gevoerd. In de communicatie staat heel duidelijk: een eenzijdige beslissing. Dat is geen overleg, mijnheer de minister. Zo kunt u er zich niet uitpraten. Zo kunt u niet

**06.03 Kathleen Depoorter (N-VA):** Le courriel de l'Association pharmaceutique belge indique que la décision a été prise unilatéralement par le ministre.

**06.04 Frank Vandenbroucke, ministre:** Je ne sers pas les intérêts des pharmaciens, mais l'intérêt général. Cela signifie que je dois parfois prendre des décisions avec lesquelles les pharmaciens, qui y gagnent de l'argent, ne sont pas d'accord.

**06.05 Kathleen Depoorter (N-VA):** Le ministre ment. Il vient d'affirmer que la décision avait été prise en accord avec les pharmaciens.

**06.06 Frank Vandenbroucke, ministre:** Mme Depoorter devrait tout de même apprendre à bien écouter. J'ai évoqué une concertation. Je n'ai pas parlé d'accord.

**06.07 Kathleen Depoorter (N-VA):** La concertation est à double sens. Il s'agit d'une décision unilatérale.



debatteren.

**06.08** Minister **Frank Vandenbroucke**: Het is onwaarschijnlijk hoe slecht u kunt luisteren, maar ik waardeer uw inzet voor uw beroep.

**06.08** **Frank Vandenbroucke**, ministre: Il est invraisemblable de constater la mauvaise écoute de Mme Depoorter, mais j'apprécie son engagement en faveur de sa profession.

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

**07** **Samengevoegde vragen van**

- **Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De aanbevelingen van UNICEF over de geestelijke gezondheidszorg voor kinderen en jongeren" (55029125C)**

- **Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het rapport van UNICEF met betrekking tot de mentale gezondheid van kinderen en jongeren" (55029275C)**

**07** **Questions jointes de**

- **Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les recommandations de l'UNICEF concernant les soins de santé mentale pour les enfants et les jeunes" (55029125C)**

- **Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le rapport d'UNICEF relatif à la santé mentale des enfants et adolescents" (55029275C)**

**07.01** **Kathleen Depoorter (N-VA)**: Mijnheer de minister, u meent waarschijnlijk dat ik dit ook uit eigenbelang vraag.

Op 21 juni stelde UNICEF zijn rapport voor dat dieper ingaat op het mentale welzijn van kinderen en jongeren in dit land. Dit rapport steunt op een overleg van twee jaar met verschillende professionals die dicht bij het werkveld staan.

Het gaat dus om ervaringen in de praktijk, waarbij gekeken werd hoe de geestelijke gezondheidszorg voor een bepaalde doelgroep het best ingericht kan worden. Op basis van de vaststellingen werden verschillende aanbevelingen opgesteld die heel concreet zijn, en dus sneller te implementeren zijn.

Uit het rapport blijkt vooral dat de inrichting van deze zorg, en het zich begrepen en ondersteund voelen, de belangrijkste steunpunten zijn, naast een gegarandeerde continuïteit van de zorg.

Deze aanbevelingen worden ook aan het Kinderrechtencomité in Genève bezorgd.

Uit het rapport blijkt dat door personeelwissels de zorg soms onderbroken wordt. In uw beleidsplan, dat u hebt voorgesteld, gaat dan ook aandacht naar de transitiezorg, van jongere naar jongvolwassene. Ik wil graag weten welke stappen er al ondernomen zijn.

Hoe reageert u op de aanbevelingen? Welke zult u behouden? Welke zult u op korte termijn echt implementeren? Binnen welke termijn?

**07.02** **Hervé Rigot (PS)**: Monsieur le ministre, le dernier rapport UNICEF *La Situation des enfants dans le monde*, consacré à la santé mentale, a mis en évidence des situations complexes. Selon les

**07.01** **Kathleen Depoorter (N-VA)**: Dans un rapport sur le bien-être mental des enfants et des adolescents, UNICEF a émis un certain nombre de recommandations afin d'améliorer l'organisation des soins de santé mentale dans notre pays. Selon le rapport, les points d'attention les plus importants concernent l'organisation des soins, l'importance pour les patients de se sentir compris et soutenus et la continuité des soins. Le rapport indique entre autres que les soins sont parfois interrompus en raison de changements de personnel. La note de politique du ministre s'intéresse également aux soins durant la transition de l'adolescent vers l'âge adulte.

Quelles initiatives ont déjà été prises à cet égard? Comment le ministre réagit-il aux recommandations? Lesquelles compte-t-il mettre en œuvre à court terme?

**07.02** **Hervé Rigot (PS)**: Volgens het jongste rapport van het Kinderfonds van de Verenigde

dernières estimations du Fonds des Nations Unies pour l'enfance, plus de 16 % des jeunes de 10 à 19 ans vivant en Belgique sont atteints d'un trouble mental diagnostiqué. Ce n'est pas rien. C'est une proportion inquiétante qui dépasse la moyenne mondiale établie par l'Organisation mondiale de la Santé.

Par ailleurs, il y a aussi des rapports inquiétants et troublants des mutualités libres qui nous livrent une cartographie inédite de la santé mentale en Belgique. Alors que le nombre de délivrances d'antidépresseurs avait diminué entre 2018 et 2019, celles-ci semblent être significativement reparties à la hausse en 2020 pour les 19 à 24 ans: plus de 10 % en un an. Les comorbidités liées aux troubles mentaux inquiètent: il y a 9 fois plus de décès chez les jeunes souffrant de troubles mentaux en 2020. Le tableau est bien négatif et inquiétant.

Monsieur le ministre, quel est votre avis sur les diverses recommandations d'UNICEF Belgique? Quelles sont vos prochaines priorités en matière de politique de santé mentale? Les chiffres de la médication confirment la dégradation du bien-être mental, surtout des jeunes. Disposez-vous de chiffres complémentaires à cet égard?

Le rapport UNICEF établit un cadre pour guider les actions coordonnées qui nous permettront d'atteindre les objectifs en santé mentale. Porterez-vous cette question en CIM puisqu'il s'agit de prévention mais aussi de traitement et de prise en charge globale pour lesquels nous devons avoir une vision commune? Avez-vous des échanges et des décisions concertées sur la question avec vos collègues des entités fédérées?

Naties (UNICEF) lijdt 16 % van de jongeren in de leeftijdscategorie van 10 tot 19 jaar in België aan een gediagnosticeerde geestelijke aandoening. Dat percentage ligt hoger dan het wereldwijde gemiddelde van de Wereldgezondheidsorganisatie. Terwijl er in 2018 en 2019 minder antidepressiva verstrekt werden, heeft men in 2020 opnieuw een toename vastgesteld bij de 19-24-jarigen. Bovendien stierven er in 2020 negen keer meer jongeren met een geestelijke aandoening.

Wat is in het licht van dat sombere plaatje uw standpunt over de aanbevelingen van de FOD Volksgezondheid? Wat zijn uw prioriteiten op het stuk van de geestelijke gezondheid?

Uit de voorschriften blijkt dat de geestelijke gezondheid erop achteruitgaat, vooral bij de jongeren. Beschikt u over cijfers in dat verband?

In het rapport van UNICEF wordt er een kader opgesteld om de initiatieven die men ter bevordering van de geestelijke gezondheid zou moeten nemen, aan te sturen. Zult u die kwestie op de IMC aankaarten, aangezien het niet enkel over preventie, maar ook over de behandeling, de opnames en de broodnodige gemeenschappelijke visie gaat? Bent u van plan om met de deelgebieden over dit onderwerp van gedachten te wisselen?

**07.03** Minister **Frank Vandenbroucke**: Ik heb met veel aandacht kennisgenomen van het rapport van Unicef België, waarin aan onze beleidsmakers gevraagd wordt om op alle niveaus geïntegreerd op te treden. Het beleid inzake geestelijke gezondheidszorg is verdeeld over verschillende bevoegdheden, federaal en de deelstaten. Binnen de interministeriële conferentie werd op 2 december 2020 een protocolakkoord afgesloten over de gecoördineerde aanpak voor de versterking van het psychische zorgaanbod, met prioriteit voor de kwetsbare doelgroepen, waaronder kinderen en jongeren.

Complementair aan de investeringen van de deelstaten hebben we federaal zeer veel geïnvesteerd, voor een bedrag van ongeveer 70 miljoen euro, in laagdrempelige en toegankelijke psychologische zorg in de eerste lijn voor kinderen en jongeren, waarbij we samenwerken

**07.03** **Frank Vandenbroucke**, ministre: Dans son rapport, UNICEF Belgique demande que l'action de l'ensemble des niveaux de pouvoir – l'État fédéral et les entités fédérées – soit intégrée. Le 2 décembre 2020, un protocole d'accord a été conclu au sein de la conférence interministérielle pour permettre une approche coordonnée de l'offre de soins psychiques et accorder une attention prioritaire aux groupes cibles vulnérables tels que les enfants et les jeunes.

met scholen, JAC's en OverKop-huizen.

Ook wat de complexere en acute zorgvragen betreft, hebben we de kinderpsychiatrische diensten in de ziekenhuizen versterkt met extra functies om de wachttijd voor een opname te verkleinen, alsook de zorg na een opname te kunnen continueren, om op die manier breuken in het zorgtraject te verkleinen. De crisisteams werden versterkt en de liaisonteams stellen expertise ter beschikking op ziekenhuisdiensten, zoals pediatrieafdelingen in algemene ziekenhuizen.

En complément des efforts fournis par les entités fédérées, l'État fédéral a investi 70 millions d'euros dans le développement des soins psychologiques de première ligne pour qu'ils soient facilement accessibles aux enfants et aux jeunes. Pour ce faire, nous collaborons avec les écoles, les services d'aide à la jeunesse et les centres pour jeunes OverKop. Pour les demandes de soins complexes et aiguës, nous avons renforcé les services de pédopsychiatrie dans les hôpitaux en vue de réduire les délais d'attente avant une hospitalisation et d'assurer la continuité des soins de suivi. Les équipes de crise ont été renforcées et des équipes de liaison proposent leur expertise, notamment dans les unités pédiatriques d'hôpitaux généraux.

Les problèmes de santé mentale des enfants et des adolescents sont donc connus et il faut une offre de soins encore plus importante et surtout plus intégrée. En plus des moyens déjà injectés, je prévois un budget supplémentaire de 35 millions d'euros. Les réseaux enfants et adolescents peuvent soumettre des propositions dans le cadre des six chantiers pour le 1<sup>er</sup> octobre 2022 au plus tard.

We kennen de mentale problemen waarmee jongeren worstelen en er is nood aan een ruimer en geïntegreerd zorgaanbod. Ik stel een extra budget van 35 miljoen euro ter beschikking. De netwerken voor kinderen en adolescenten kunnen tegen 1 oktober voorstellen in het kader van zes projecten indienen.

Premièrement, tous les lits de psychiatrie légale, les For-K, reçoivent une indemnité pour les coûts de services communs appelés services d'hôtellerie. C'est à présent réglé. Deuxièmement, je vais offrir un financement plus durable aux équipes de liaison. Troisièmement, nous visons une réduction de la répartition inégale de l'offre de soins résidentiels et thérapeutiques de jour dans les réseaux pour enfants et adolescents. Quatrièmement, des investissements supplémentaires peuvent avoir lieu dans les soins ambulatoires intensifs, par exemple pour les soins de crise ou les soins de longue durée. Cinquièmement, des bancs d'essai seront mis en place pour les jeunes, à l'âge de la transition, souffrant de troubles alimentaires et pour les jeunes souffrant de problèmes mentaux associés à une déficience mentale. Enfin, des initiatives sont également prises pour examiner la continuité des soins dans les réseaux et déboucher sur des actions d'amélioration concrète.

In de eerste plaats zal er per forensisch psychiatrisch bed een vergoeding voor de kosten van de hoteldiensten toegekend worden. Vervolgens zal ik voor een meer duurzame financiering van de liaisonequipes zorgen. We verminderen ook de ongelijke verdeling van het aanbod inzake residentiële dagzorg voor kinderen en adolescenten. Er worden bijkomende investeringen in de intensieve ambulante zorg overwogen, bijvoorbeeld voor langdurige zorg. Er zullen proeftuinen opgezet worden voor jongeren met eetstoornissen en mentale handicaps. Ten slotte worden er initiatieven genomen om de continuïteit van de zorgverlening in de netwerken te bekijken en te verbeteren.

Je suis convaincu que nous devons beaucoup plus impliquer les enfants et les jeunes dans les choix de soins et leur donner la possibilité de faire entendre leur voix dans la politique menée. De cette manière, nous pourrions formuler de meilleures réponses, plus adaptées aux demandes de soins, et améliorer l'accessibilité, la qualité et l'efficacité des soins de santé mentale. Pour soutenir ce processus, j'ai nommé 11 *coaches* de participation, à raison de 1/2 équivalent temps plein dans chaque province. Ces *coaches* de participation sont en train d'élaborer des initiatives dans lesquelles les

jeunes, dans leur contexte, peuvent contribuer activement à des soins de santé mentale accessibles et adéquats pour les jeunes où leurs questions, souhaits, besoins et inquiétudes sont effectivement au centre des préoccupations.

We moeten jongeren meer bij de zorgkeuzes betrekken en hun een stem geven. Zo zullen onze antwoorden meer vraaggestuurd zijn en zullen we de kwaliteit en de toegankelijkheid van de geestelijke gezondheidszorg verbeteren.

Om dat proces te versterken heb ik elf participatiecoaches aangesteld, 0,5 vte per provincie. Ze ontwikkelen initiatieven waarbij jongeren aan een toegankelijke gezondheidszorg kunnen bijdragen en er met hun wensen en behoeften rekening gehouden wordt.

**07.04 Kathleen Depoorter (N-VA):** U hebt breed geantwoord over de stappen die u al hebt gezet voor de geestelijke gezondheidszorg. Ik heb echter geen antwoord gekregen op mijn vraag hoe u er concreet voor zult zorgen dat een jongvolwassene, in de transitie naar de volwassenheid, zal mogen rekenen op de vertrouwenspersoon die hem of haar begeleidt in de geestelijke gezondheidszorg.

**07.04 Kathleen Depoorter (N-VA):** Comment le ministre pourra-t-il faire en sorte qu'un jeune adulte au seuil de et en transition vers l'âge adulte puisse continuer à compter sur sa personne de confiance? Si cette personne lui est retirée du jour au lendemain, une situation de crise peut survenir. Au moins une personne dans l'équipe multidisciplinaire qui accompagne le patient devrait rester le facteur de stabilité durant cette transition.

Over dat probleem horen we dagelijks op het terrein. De vertrouwenspersonen van de jongvolwassenen worden van de ene dag op de andere weggehaald, waardoor er een soort van crisissituatie ontstaat. In het multidisciplinaire team dat de patiënt begeleidt, zou er minstens één vertrouwenspersoon moeten blijven die de transitie meemaakt, zodat de zorg altijd optimaal kan zijn.

**07.05 Hervé Rigot (PS):** Monsieur le ministre, je serai bref. Votre réponse est enthousiasmante. Il y a vraiment une prise à bras-le-corps de cette situation pour apporter une réponse globale. Votre plan d'action est étayé. Des moyens financiers sont mis à disposition. Je salue aussi votre perspective, votre vision selon laquelle il faut mettre l'enfant et le jeune en tant que tels au cœur du débat et en faire des acteurs de leur propre vie. Je salue l'initiative des *coaches* de participation et je suivrai cela avec beaucoup d'intérêt. Merci à vous pour le combat que vous menez.

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

Le **président**: La question n° 55029205C de M. Patrick Prévot est transformée en question écrite.

#### **08 Samengevoegde vragen van**

- **Katleen Bury** aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De opvolging door de Orde en de doorstroom van informatie m.b.t. kindermisbruik door een arts" (55029217C)
- **Karin Jiroflée** aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De kinderarts die verdacht wordt van het bezit van kinderporno en de positie van de Orde der artsen" (55029473C)
- **Robby De Caluwé** aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De kinderarts die verdacht wordt van het bezit van kinderporno" (55029595C)

**08** Questions jointes de

- **Katleen Bury** à **Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique)** sur "Le suivi par l'Ordre et le transfert d'informations dans le cadre d'un abus d'enfants par un médecin" (55029217C)
- **Karin Jiroflée** à **Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique)** sur "Le pédiatre soupçonné de détention de pédopornographie et la position de l'Ordre des médecins" (55029473C)
- **Robby De Caluwé** à **Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique)** sur "Le pédiatre soupçonné de détention de pédopornographie" (55029595C)

**08.01 Katleen Bury (VB):** Ik verwijs naar de schriftelijke versie van mijn vraag. Dan heb ik iets meer tijd voor mijn repliek.

*Een kinder(!)-arts die na bewezen strafrechtelijke feiten wegens het bezit van kinderporno ongestoord zijn praktijk verder kan zetten, zijn speelterrein kan uitbreiden naar een sportclub en een weeshuis in het buitenland, ... Het kan enkel in België...*

1. Klopt het dat de Orde der artsen hiervan op de hoogte was?
2. Wat heeft de Orde ondernomen na (en sinds) de kennisname van de bewezen strafrechtelijke feiten door de arts 20 jaar geleden?
3. Wat is uw plan van aanpak om de doorstroming van cruciale informatie naar de verschillende actoren in de maatschappij te garanderen?

**08.01 Katleen Bury (VB):** *Un pédiatre qui peut poursuivre tranquillement sa pratique après des délits pénaux avérés consistant en la possession de matériel pédopornographique, et qui peut étendre son terrain de jeu à un club de sport et à un orphelinat à l'étranger... un tel scénario n'est possible qu'en Belgique.*

*Est-il exact que l'Ordre des médecins était au courant de ce dossier? Quelles démarches l'Ordre des médecins a-t-il entreprises depuis qu'il a pris connaissance des faits d'il y a vingt ans? Comment le ministre veillera-t-il à ce que ces informations cruciales soient transmises aux bons acteurs?*

**08.02 Karin Jiroflée (Vooruit):** Mijnheer de minister, mijn vraag vindt haar aanleiding enerzijds in de verklaring van de minister van Justitie over een zaak van kindermisbruik waarvan een kinderarts enkele weken geleden werd beticht, dat de Orde der artsen van de zaak wist, insinuerend dat de orde haar werk niet of niet goed doet, en in de laatdunkende antwoorden op nochtans voor de hand liggende vragen van een journalist door een woordvoerder van de Orde dezelfde morgen op de radio. Anderzijds is er uw verklaring van enkele weken geleden dat de Orde moet optreden in zaken zoals die waarin een gynaecoloog bij fertiliteitsbehandelingen zelf donor zou hebben gespeeld.

Het is niet voor het eerst dat de Orde der artsen klaarblijkelijk niet doet wat ze geacht wordt te doen, namelijk controleren of de artsen de regels der deontologie respecteren. De twee voorvallen die ik net aanhaalde, zijn trouwens geen uitschieters: regelmatig is er kritiek op de Orde der artsen, zowel van binnen als van buiten het artsenkorps. In 2015 hebben wij in dit Huis een wetsvoorstel ingediend dat onder andere de opheffing van de Orde inhield, om die te vervangen door de Hoge Raad voor Deontologie, die dan breder zou kijken dan alleen de artsen. Het was trouwens niet de eerste keer dat dat gebeurde, er zijn in de loop van de geschiedenis verscheidene pogingen gedaan tot afschaffing of hervorming. De Orde lijkt ook hoe langer hoe minder representatief voor het artsenkorps in ons land. Daarbij lokken voorvallen zoals net beschreven, geregeld de verontwaardiging van het publiek uit en terecht, als u het mij vraagt. Vermenging van deontologie en belangenverdediging zijn blijkbaar nog steeds bon ton

**08.02 Karin Jiroflée (Vooruit):** Après l'affaire du pédiatre accusé d'avoir abusé d'enfants, j'ai entendu le ministre de la Justice dire que l'Ordre des médecins était au courant de l'affaire, insinuant ainsi que l'Ordre ne fait pas son travail ou ne le fait pas correctement. Ce n'est pas la première fois que l'Ordre ne parvient apparemment pas à contrôler le respect des règles déontologiques par les médecins. D'ailleurs, en 2015, nous avons introduit ici même une proposition de loi visant, entre autres, à substituer l'Ordre des médecins par un Conseil supérieur de déontologie. L'Ordre semble également de moins en moins représentatif du corps médical de ce pays.

Que pense le ministre de cette affaire?

bij de orde. Wat is ter zake uw standpunt, mijnheer de minister?

**08.03 Robby De Caluwé** (Open Vld): Ik verwijs naar de schriftelijke versie van mijn vraag.

*Een kinderarts uit Zedelgem wordt verdacht van voyeurisme en het bezit van kinderporno en zit nu in de cel. De man pleegde eerder al gelijkaardige feiten, maar kreeg toen opschorting van straf. Dat is een gunst die erop neerkomt dat de rechtbank de feiten bewezen acht, maar geen veroordeling uitspreekt waardoor het strafblad van de beklaagde blanco blijft.*

*De Orde der Artsen was niet op de hoogte van de zaak tegen de kinderarts uit Zedelgem die is aangehouden voor voyeurisme en het bezit van beelden van kindermisbruik. De Orde wist dat er al een jaar een onderzoek liep en iemand van hen was bij een huiszoeking aanwezig, maar de Orde kende de details van het onderzoek niet. Bij een huiszoeking zouden opnames van de kinderarts in beslag genomen zijn, waarbij hij in zijn praktijk stiekem patiënten gefilmd zou hebben.*

*Tevens was hij actief in een sportclub en heeft hij een weeshuis in het buitenland.*

*Hoe kan het dat de arts na eerdere feiten nog actief was?*

*Kan u bevestigen of de Orde der Geneesheren van beide feiten op de hoogte was?*

*Wat heeft de Orde ondernomen 20 jaar geleden?*

*Wat is uw reactie op de houding van de Orde?*

*Hoe kan de informatie beter doorgestroomd worden zodat dergelijke feiten niet opnieuw kunnen gebeuren?*

**08.04 Minister Frank Vandenbroucke:** Collega's, u zult begrijpen dat ik, wat het gerechtelijke dossier betreft, niet in detail kan treden. Zelfs als ik dat zou willen, beschik ik niet over informatie andere dan dewelke publiek bekend is en waarvan ik de correctheid kan bevestigen noch ontkennen. Een onderzoek naar dergelijke zware aantijgingen behoort het gerechtelijke apparaat toe.

Wat de informatiedoorstroming en het passende optreden betreft, de kern van de vragen dus, kan ik het volgende zeggen. De feiten, zoals die mij zijn meegedeeld door de Orde der artsen en de FOD Volksgezondheid, zijn de volgende. De provinciale raad van de Orde der artsen van West-Vlaanderen ontving op 23 juni 2022 een melding van het parket van West-Vlaanderen dat een strafonderzoek werd geopend naar de desbetreffende arts. Er zijn geen aanwijzingen dat de provinciale raad van de Orde der artsen in kennis was gesteld van de eerdere feiten.

De Provinciale Geneeskundige Commissie van West-Vlaanderen ontving op 30 juni 2022 de melding van de provinciale raad van de Orde der artsen van West-Vlaanderen dat de desbetreffende arts preventief werd geschorst tijdens de zitting van 29 juni 2022, in afwachting van een definitieve tuchtbeslissing.

Op 30 juni 2022 werd het visum van de desbetreffende arts ingetrokken door de Provinciale Geneeskundige Commissie van West-Vlaanderen voor een periode van drie maanden, eventueel te verlengen tot een definitieve beslissing kan worden genomen na ontvangst van het verslag van de deskundigen. De Provinciale

**08.03 Robby De Caluwé** (Open Vld): *Un pédiatre de Zedelgem est soupçonné de voyeurisme et de possession de matériel pédopornographique. Il est actuellement derrière les barreaux. L'individu était déjà connu pour des faits similaires commis auparavant, mais il avait alors bénéficié d'une suspension de peine. L'Ordre des médecins n'était pas au courant des détails de cette affaire. L'homme en question était également actif dans un club de sport et possédait un orphelinat à l'étranger.*

*Comment a-t-il pu continuer à exercer après les premiers faits? L'Ordre des médecins était-il au courant de ces deux faits? Quelles mesures a-t-il prises il y a vingt ans? Que pense le ministre de l'attitude de l'Ordre des médecins? Comment peut-on s'y prendre pour que des informations de cette nature circulent mieux?*

**08.04 Frank Vandenbroucke,** ministre: Je ne peux pas entrer dans les détails de ce dossier judiciaire et je ne dispose pas non plus d'autres informations que celles dont dispose le public. Ce question relève de la Justice.

L'Ordre des médecins et le SPF Santé publique m'ont informé qu'en date du 23 juin 2022, le Conseil provincial de l'Ordre des médecins de Flandre occidentale a reçu une communication du parquet de Flandre occidentale signalant qu'une enquête pénale avait été ouverte à l'encontre du médecin concerné. Rien n'indique que le Conseil provincial était informé des faits antérieurs. Le 30 juin 2022, la Commission médicale provinciale de Flandre occidentale a reçu le signalement du Conseil provincial de l'Ordre des médecins de Flandre occidentale selon lequel le médecin avait été suspendu préventivement en l'attente d'une décision

Geneeskundige Commissie van West-Vlaanderen was niet op de hoogte van de eerdere feiten.

Een omzendbrief van de procureurs-generaal van 29 april 2014 regelt de mogelijkheid tot het melden aan de bevoegde instanties van ernstige fouten van beroepsbeoefenaars met gevaar voor de volksgezondheid, nog voor er een uitspraak van de rechtbank is. Wat het onderzoek naar de feiten uit 2022 betreft, lijkt dat dus ook gebeurd te zijn en ik stel ook vast dat de Provinciale Geneeskundige Commissie van West-Vlaanderen in het dossier adequaat heeft gehandeld.

Mevrouw Bury, buiten de scope van het voorstel wil ik nog meegeven - uw collega's Sneppe en Creyelman kennen het dossier - dat in de commissie een voorstel over de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg is besproken. Die neemt door de inwerkingtreding van de kwaliteitswet de taken van de Provinciale Geneeskundige Commissies over. Een van de wijzigingen die voorligt, is het expliciet opnemen van de bevoegdheden van de Provinciale Geneeskundige Commissies om dringend maatregelen te nemen wanneer er wordt gevreesd voor ernstige gevolgen voor patiënten of voor de volksgezondheid. De recente case die u aanhaalt, toont aan dat dat belangrijk is.

Mevrouw Jiroflée, ik moet bekennen dat ik net als u verbaasd ben over de kwestie van de fertiliteitsarts. Het is mij niet duidelijk waarom de Orde der artsen zich destijds bij de klacht deontologisch niet bevoegd achtte. Zoals u weet uit de bespreking van het ontwerp dat ik eerder heb vermeld, komen belangrijke opdrachten aan de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg toe en ik ben er zeker van dat ze, net zoals de Provinciale Geneeskundige Commissies, adequaat zal reageren. Mijn prioriteit ligt nu bij het verzekeren van de goede werking van de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg. Zoals ik heb aangegeven bij de bespreking van het betreffende ontwerp, trekt de regering daar dan ook bijkomende middelen voor uit. Dat neemt niet weg dat de bestaande deontologische organen ook hun taak moeten blijven opnemen. Ik heb de Orde der artsen dan ook gevraagd om het dossier opnieuw te bekijken en heb begrepen dat zij het nog deze maand opnieuw zal agenderen.

disciplinaire définitive. Le 30 juin 2022, le visa du médecin a été retiré pour une durée de trois mois par la Commission médicale provinciale de Flandre occidentale. Cette période peut éventuellement être prolongée jusqu'à ce qu'une décision définitive puisse être prise sur la base du rapport des experts. La Commission médicale provinciale de Flandre occidentale n'était par ailleurs pas au courant des faits antérieurs. Une circulaire des procureurs généraux du 29 avril 2014 règle la possibilité de signaler aux autorités compétentes des erreurs graves de praticiens professionnels pouvant entraîner la mise en danger de la santé publique, et ce avant même une décision du tribunal. Ce cas de figure semble s'être vérifié dans le cadre de l'enquête sur les faits datant de 2022. La Commission médicale provinciale de Flandre occidentale a donc agi de manière adéquate.

Au sein de votre commission, nous avons examiné une proposition concernant la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé, qui reprend les tâches des commissions médicales provinciales à la suite de l'entrée en vigueur de la loi qualité. Une des modifications concerne les compétences des commissions médicales provinciales leur permettant de prendre des mesures d'urgence lorsque des répercussions graves sur les patients et sur la santé publique sont suspectées.

Je dois avouer que j'ai également été surpris par cet autre dossier, à savoir celui concernant le médecin spécialiste de la fertilité. J'ai du mal à comprendre pourquoi à l'époque de la plainte, l'Ordre des médecins s'est déclaré incompetent sur le plan déontologique. Je suis certain que la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé réagira de manière adéquate dans ce dossier. Ma priorité est d'assurer

le bon fonctionnement de la Commission fédérale et le gouvernement dégage des moyens supplémentaires à cet effet. J'ai par contre demandé à l'Ordre des médecins de réexaminer le dossier.

**08.05 Katleen Bury (VB):** Mijnheer de minister, ik had er vooral vragen bij dat een arts al twintig jaar geleden feiten kon plegen, ongestoord zijn praktijk voort kon zetten en zijn speelterrein zelfs kon uitbreiden naar een sportclub en een weeshuis in het buitenland. Er komt binnenkort een boekje uit van meester Lamon over ordes. Hij heeft het niet enkel over de Orde der artsen; zulke zaken zijn ook schering en inslag bij de balie, waardoor de vraag echt moet worden gesteld wat de meerwaarde ervan is.

**08.05 Katleen Bury (VB):** Mes questions portaient surtout sur les faits qui se sont produits il y a vingt ans et sur le fait que ce médecin a pu continuer à exercer en toute tranquillité et même agrandir son terrain de jeu à un club sportif et à un orphelinat à l'étranger. Quelle est dès lors encore la valeur ajoutée de tels ordres? Mon parti n'est vraiment pas partisan d'une refédéralisation de certaines compétences car cela ne fera qu'éloigner davantage ce genre de préoccupations des priorités.

U zegt nu dat de taken van de provinciale commissies bij een federale commissie worden gelegd. Ik ken het dossier niet, dus ik weet niet waarom dat beslist is, maar ik zal het opzoeken. Mijn partij is er uiteraard geen voorstander van om bevoegdheden bij het federale niveau te leggen. Dan wordt het nog meer een ver-van-mijn-bedshow voor dokters dan wanneer een en ander op het Vlaamse, Waalse of Brusselse niveau wordt georganiseerd.

Raken we dan niet van de regen in de drop? De collega zei al dat het heel vaak gaat over belangenvermenging en zeer zwaarwichtige feiten. Is het niet sowieso aan de rechtbank om op te treden in dergelijke dossiers? Wat heeft de Orde zich daarin nog te mengen? Ze weet kennelijk niets over de feiten van twintig jaar geleden. U geeft geen afdoend antwoord op de vraag wat de Orde twintig jaar geleden wel of niet heeft gedaan en waarom het misbruik kon blijven doorgaan tot juni 2022.

**08.06 Karin Jiroflée (Vooruit):** Mijnheer de minister, ook ik dank u voor uw antwoord. Mij ging het niet om de feiten op zich, mij gaat het erom dat de almaar weerkerende incidenten vragen doen rijzen over de manier van werken van de Orde der artsen. Ik begrijp heel goed dat uw prioriteit op dit moment ligt bij de goede werking van de toezichtcommissie. Toch blijf ik ervan overtuigd dat we vroeg of laat de werking van de Orde der artsen eens tegen het licht moeten houden.

**08.06 Karin Jiroflée (Vooruit):** Je suis essentiellement préoccupée par les incidents récurrents qui ne cessent de soulever des questions sur le fonctionnement de l'Ordre des médecins. Tôt ou tard, nous devons examiner de près son fonctionnement.

**08.07 Robby De Caluwé (Open Vld):** Ik kan me enkel aansluiten bij mevrouw Jiroflée. De ordes moeten zich eens beraden over hun rol. Het is een terechte bezorgdheid. Mensen begrijpen ook niet dat de Orde zoveel macht heeft. Daar moeten we zeker eens naar kijken.

**08.07 Robby De Caluwé (Open Vld):** Ces ordres devraient réfléchir à leur rôle et leur pouvoir.

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

**09 Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Camera's ter ondersteuning van ouders van te vroeg geboren kindjes" (55029277C)**

**09 Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Des caméras en soutien aux parents d'enfants nés prématurément" (55029277C)**

**09.01 Dominiek Sneppe (VB):** Mijnheer de minister, ouders die te maken hebben met een vroeggeboorte zijn vaak ongerust over het

**09.01 Dominiek Sneppe (VB):** Les parents de bébés prématurés



welbevinden van hun kindje. Ze willen weten of het goed gaat, ook als ze er niet zijn. Daarom gebruikt het UZ Brussel op de afdeling neonatologie een privéwebcam die het kindje filmt wanneer de ouders er niet zijn. Wanneer de ouders hun kindje niet kunnen bezoeken, kunnen ze via de webcam hun kindje toch zien. Zo zijn ze geruster, want ze zien dat het goed gaat met hun kleine spruit. Wanneer het kindje weggenomen wordt voor verzorging, zien ze een melding dat alles goed gaat en dat het kindje daarom weg is. Op vraag van een bezorgde opa van een te vroeg geboren kindje zal nu ook het AZ Sint-Jan te Brugge onderzoeken of dit haalbaar is op hun neonatale afdeling.

Kent u het Brusselse initiatief en staat u positief tegenover dit initiatief? Hebt u weet van dergelijke initiatieven in andere ziekenhuizen? Zult u dit initiatief communiceren naar alle ziekenhuizen met een neonatale afdeling om zodoende dergelijk initiatief te stimuleren?

**09.02** Minister **Frank Vandenbroucke**: Verschillende studies tonen inderdaad aan dat een vroeggeboorte een stresserende en ingrijpende gebeurtenis is, zowel voor het kind als voor de ouders. Vooral het niet kunnen vasthouden van couveusekindjes voelt voor de ouders als een groot gemis. Daarenboven voelen de ouders zich vaak angstig of bezorgd over de gezondheid van de baby. Studies tonen ook aan dat vroeggeboorte en de bijhorende hospitalisatie leiden tot een moeilijker hechting tussen moeder en kind dan bij voldragen kinderen.

Om het hechtingsproces te bevorderen, is het van groot belang om de ouders aan te moedigen zoveel mogelijk actief te participeren aan de zorgen voor hun kind. Vooral huid-op-huid-contact heeft daarop een belangrijk positief effect. Dat kan echter niet door een camera of webcam vervangen worden en zou altijd de eerste reflex moeten zijn. Ik geloof wel dat een webcam aanvullend kan werken om de stress tijdens hun afwezigheid een stukje weg te nemen. Het gebruik van een webcam moet evenwel steeds een keuze zijn van de ouders en mag niet worden opgedrongen, gezien dat voor sommige ouders mogelijk net extra stress met zich meebrengt.

Een tweede, zeer belangrijk aspect waarvoor men beducht moet zijn, is de beveiliging van deze systemen. Men moet zich ervan bewust zijn dat dergelijke systemen gevoelige informatie bevatten. Er moet dus gewaakt worden over de beveiliging van deze gegevens.

Ten slotte mag het gebruik van een webcam de druk op de zorgverleners niet verhogen en moet de zorgverlener te allen tijde de nodige zorgen aan het kind kunnen uitvoeren. Verder moet er ook bij hen nagedacht worden over de privacy, mochten de zorgverleners zichtbaar in beeld komen.

Ik sta dus zeker niet negatief ten opzichte van dat initiatief, maar het moet steeds gezien worden als aanvulling op het fysiek contact en er moet aandacht gaan naar de veiligheid van het systeem en de impact op de zorgverlener.

Om een antwoord te bieden op uw andere vragen, meen ik dat het de werkgroep van neonatologen toekomt om met een wetenschappelijk onderbouwde evaluatie het nut van die webcams te onderzoeken en daarover te communiceren. Ik kan u ook meedelen dat ik niet op de

s'inquiètent souvent pour leur enfant lorsque qu'ils sont absents. C'est pourquoi, en l'absence des parents, l'UZ Brussel utilise une webcam privée dans son département de néonatalogie pour filmer les bébés prématurés.

Le ministre connaît-il cette initiative? D'autres hôpitaux y ont-ils également recours? Le ministre est-il disposé à la promouvoir dans tous les hôpitaux dotés d'un service de néonatalogie?

**09.02** **Frank Vandenbroucke**, ministre: Des études montrent que les naissances prématurées sont très stressantes pour les parents et les enfants. C'est principalement le manque de contact physique qui constitue un gros manque pour les parents et leur inquiétude est également très grande. Par conséquent, l'attachement entre la mère et son enfant est plus précaire qu'avec des enfants à terme. Afin de favoriser le processus d'attachement, il est d'une grande importance d'encourager les parents à participer autant que possible aux soins apportés à leur enfant et à pratiquer surtout le contact peau à peau. Bien qu'une *webcam* puisse réduire le stress des parents en leur absence, elle ne pourra jamais remplacer le contact physique. L'utilisation d'une *webcam* doit dans tous les cas être un choix des parents. Par ailleurs, la protection des données sensibles est très importante. La *webcam* ne doit pas être une charge en plus pour les soignants et il convient de réfléchir au respect de la vie privée de ceux-ci.

J'estime qu'il appartient au groupe de travail des néonatalogues d'évaluer l'utilisation des *webcams*. Je n'ai pas connaissance d'initiatives de ce type dans d'autres hôpitaux. En France, on utilise des *webcams*, mais principalement dans des situations

hoogte ben van andere soortgelijke initiatieven in onze ziekenhuizen. In Frankrijk zijn enkele vergelijkbare ervaringen opgedaan, maar over het algemeen is het gebruik ervan hoofdzakelijk voorbehouden voor situaties waarin de moeder zich om gezondheidsredenen niet kan verplaatsen. Het idee is om video's van het kind aan de moeder en/of de vader te laten zien om positieve emoties op te wekken. In alle gevallen wordt de voorkeur gegeven aan fysieke nabijheid indien mogelijk.

où la mère ne peut pas se déplacer et afin de susciter des émotions positives chez elle. La proximité physique est toujours le but.

**09.03 Dominiek Sneppe (VB):** Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. Uiteraard moet fysieke nabijheid de prioriteit zijn. Fysieke aanraking is uiterst belangrijk, dat erken ik. Het camera-initiatief is inderdaad, zoals u stelt, bedoeld als aanvulling, om jonge ouders gerust te stellen als zij thuis zijn, zodat zij toch hun kindje kunnen zien, zodat zij erin gerustgesteld worden dat alles oké is met hun kindje. Uiteraard moet dat in een veilig systeem gebeuren. Ik hoop dat het initiatief in het Brusselse ziekenhuis goed geëvalueerd wordt en dat het, als het goed bevonden wordt, verder kan worden uitgerold in andere ziekenhuizen.

**09.03 Dominiek Sneppe (VB):** Il ne s'agit en effet que d'une initiative complémentaire. J'espère qu'on effectuera une évaluation sérieuse et que, si le résultat est positif, cette initiative pourra être étendue à d'autres hôpitaux.

*Het incident is gesloten.*

*L'incident est clos.*

**10 Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De open brief van de FNBV" (55029279C)**

**10 Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La lettre ouverte de la FNBV" (55029279C)**

**10.01 Dominiek Sneppe (VB):** Naar aanleiding van uw persconferentie op 1 juni ontvingen we een open brief van de FNBV - Federale Neutrale Beroepsvereniging Verpleegkundigen - waarin ze hun dank uitspreken voor de geleverde inspanningen. Maar helaas spreken ze niet alleen hun dank uit voor wat reeds geïnvesteerd werd in de zorg; ze hebben ook nog heel wat vragen, belangrijke opmerkingen en heel wat eisen.

**10.01 Dominiek Sneppe (VB):** Dans une lettre ouverte, la Federale Neutrale Beroepsvereniging Verpleegkundigen (FNBV) évoque la discrimination et l'écart salarial, le manque voire l'absence de concertation avec l'association professionnelle et le manque de clarté quant aux bénéficiaires des primes.

*De beroepsvereniging spreekt over discriminatie en loonkloof, over weinig of geen overleg met de beroepsvereniging en over onduidelijkheid voor wie de premies nu precies zijn...*

*Hebt u de open brief van de beroepsvereniging gelezen?*

*Gaat u akkoord met de verschillende eisen en begrijpt u de vele vragen?*

*Zal u de beroepsvereniging betrekken in het overleg?*

*Waarom koos u niet voor de verhoging van premies voor onregelmatige werkprestaties? Welke financiële impact zou dat hebben?*

*Welke financiële impact heeft de huidige regeling van 13e maand voor iedereen werkzaam in de zorg? Hoeveel zal dat kosten en van waar zal u dat budget halen?*

*Waarom wordt de invoering van de premies met één jaar uitgesteld?*

*Voor welke gespecialiseerde verpleegkundigen gelden de premies?*

*Erkent u hun vragen i.v.m. de loonkloof en wat zal u ondernemen om die weg te werken?*

*Le ministre accepte-t-il ces plaintes? Impliquera-t-il la FNBV dans les concertations? Pourquoi le ministre n'a-t-il pas décidé d'augmenter les primes pour les prestations irrégulières? Quel est l'impact financier du régime actuel du treizième mois? Pourquoi la mise en place des primes est-elle reportée d'un an? À quels infirmiers spécialisés les primes s'appliquent-elles? Que fera le ministre pour éliminer l'écart salarial?*

**10.02 Minister Frank Vandenbroucke:** Ik heb de open brief van de Federale Neutrale Beroepsvereniging voor Verpleegkundigen met veel aandacht gelezen. Ik begrijp sommige van de geformuleerde bedenkingen. Ik kan ook begrijpen dat de voorgestelde maatregelen

**10.02 Frank Vandenbroucke,** ministre: J'ai lu avec beaucoup d'attention la lettre ouverte de la FNBV. Je comprends tout à fait

niet beschouwd kunnen worden als een allesomvattend antwoord voor de kwesties in de zorg. Vandaar mijn initiatief een Toekomstagenda voor het zorgpersoneel op te maken. Ik wil dat doen met alle partners in de zorg, met inbegrip van de beroepsverenigingen.

Wat de genomen maatregelen betreft, vind ik het belangrijk te wijzen op het feit dat de onderhandelingen in overleg met de sociale partners zijn gevoerd, en dat de verhoging van de premies voor onregelmatige prestaties is onderzocht. Dit is een belangrijke eis voor de werknemersorganisaties. De moeilijkheid was echter dat er geen concrete gegevens beschikbaar zijn om deze kwestie in kaart te brengen. Daarom is ervoor gekozen op dit ogenblik een premie toe te kennen die geldt voor alle personeelsleden, van keukenpersoneel tot gespecialiseerde verpleegkundigen, want elke schakel in de zorgketen telt. De werknemersorganisaties hebben reeds aangegeven dat zij de kwestie van de onregelmatige prestaties zullen hernemen in het raam van de besprekingen die verder zullen plaatsvinden.

De verhoging van de eindejaarspremie in de privésector en van de attractiviteitspremie in de publieke sector betekent een supplement van 400 euro bruto voor wie voltijds werkt. Het budget voor deze premies komt uit het bedrag van 100 miljoen euro van het sociaal akkoord 2021-2022, dat deel uitmaakt van het plan ter verbetering van de aantrekkelijkheid van de gezondheidssector. De uitbetaling van de premies wordt niet uitgesteld met één jaar. De premie van 400 euro zal worden uitbetaald vanaf dit jaar, in december. Het specialisatiecomplement waarnaar u verwijst, zal dit jaar eveneens al een eerste uitvoering krijgen in de vorm van een instapregeling, die dus een gedeeltelijke uitbetaling inhoudt, in september.

Dit specialisatiecomplement is van toepassing op de verpleegkundigen met een erkende bijzondere beroepstitel of met een bijzondere beroepsbekwaamheid, voor zover zij vergoed worden volgens het loonmodel IFIC en voor zover zij deze erkende specialisatie of deskundigheid ook in hun concrete functie nodig hebben en effectief gebruiken in een erkende ziekenhuisdienst. Voor de thuisverpleegkundigen gaat het om de gespecialiseerde verpleegkundigen met een erkende beroepsbekwaamheid in diabetologie.

Tot slot, wat de kwestie van de loonkloof betreft, wil ik graag meegeven dat dit een van de zaken is die in het raam van de Toekomstagenda voor de zorg verder aan bod kan komen. Het is belangrijk de problemen juist in kaart te brengen op basis van concrete cijfers en feiten. Wij willen die cijfers en feiten bij elkaar brengen, ze bespreken met alle betrokkenen, en zo samen met conclusies komen. Maar ik wil daar niet op vooruitlopen.

**10.03** **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, ik hoop dat het overleg dat u vermeldt een werkelijk overleg wordt, en geen eenrichtingsverkeer, zoals de collega zonet zei. U stelt ook dat alle beroepsgroepen of vertegenwoordigers in dat overleg zullen worden betrokken. Ik hoop dat het inderdaad zo zal zijn en dat dit nog een vervolg krijgt.

certaines des remarques exprimées, mais les mesures proposées ne constituent pas une réponse complète. C'est pourquoi un Agenda de l'avenir pour le personnel soignant est en cours d'élaboration, avec tous les partenaires du secteur des soins, y compris les associations professionnelles.

Les négociations relatives aux mesures prises ont été menées en concertation avec les partenaires sociaux. L'augmentation des primes pour les prestations irrégulières a été examinée. La difficulté était qu'aucune donnée précise à ce sujet n'était disponible. Il a donc été décidé d'accorder une prime qui s'applique à tous les membres du personnel pour le moment. Les syndicats aborderont la question des prestations irrégulières lors de discussions ultérieures. L'augmentation de la prime de fin d'année dans le secteur privé et de la prime d'attractivité dans le secteur public signifie un supplément de 400 euros bruts pour les employés à temps plein. Le budget à cet effet provient de l'accord social de 100 millions d'euros pour 2021-2022. Le versement des primes ne sera pas reporté d'un an. La prime de 400 euros sera versée en décembre 2022. Le complément de spécialisation fera également l'objet d'une première mise en œuvre en septembre 2022.

L'écart salarial peut être abordé dans le contexte de l'Agenda de l'avenir pour le personnel soignant. Nous voulons rassembler les chiffres et les faits, en discuter avec toutes les parties prenantes et ainsi parvenir ensemble à des conclusions. Je ne veux pas anticiper ce point.

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

**11** Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le déconventionnement chez les kinésithérapeutes" (55029280C)

**11** Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het niet langer geconventioneerd zijn van kinesitherapeuten" (55029280C)

**11.01** Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, selon l'INAMI, près d'un tiers des kinésithérapeutes de notre pays rejette malheureusement la nouvelle convention publiée le 25 mai 2022 au *Moniteur belge*. Autant de kinésithérapeutes qui n'appliquent dès lors pas les tarifs de convention en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet dernier.

Vu qu'aucun accord n'avait été trouvé avec AXXON, l'association représentative des kinésithérapeutes de Belgique, le texte avait été présenté de manière individuelle. Le constat est là: beaucoup de kinésithérapeutes ne seront plus conventionnés, et ce sont évidemment les patients qui en seront les principales victimes, avec pour conséquence le report des soins voire le renoncement aux soins.

Monsieur le ministre, pourriez-vous nous rappeler quelles étaient les objections d'AXXON quant à la nouvelle convention? Comptez-vous réinviter AXXON autour de la table pour remédier au plus vite aux conséquences de ce déconventionnement massif? Envisagez-vous de nouvelles pistes ou initiatives constructives pour améliorer le taux de conventionnement?

**11.01** Patrick Prévot (PS): Volgens het RIZIV verwerpt bijna een derde van de kinesitherapeuten in ons land de nieuwe overeenkomst M/22 die op 25 mei 2022 in het *Belgisch Staatsblad* gepubliceerd werd, en passen zij de overeengekomen tarieven die sinds 1 juni van kracht zijn, niet toe. Aangezien er met de Belgische beroepsvereniging voor kinesitherapeuten (AXXON) geen overeenkomst kon worden gesloten, werd de overeenkomst aan iedere kinesitherapeut afzonderlijk voorgelegd. De patiënten zullen de grootste slachtoffers zijn van de uitstap van kinesitherapeuten uit de overeenkomst, doordat ze zorg zullen uitstellen of zelfs ervan zullen afzien.

Welke bezwaren had AXXON tegen de nieuwe overeenkomst? Bent u van plan de gesprekken met de vereniging te hervatten om de gevolgen van die massale niet-onderschrijving van de overeenkomst snel te ondervangen? Overweegt u nieuwe denksporen om ervoor te zorgen dat meer kinesitherapeuten de overeenkomst onderschrijven?

**11.02** Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, monsieur Prévot, les revendications d'AXXON portaient essentiellement sur des revalorisations significatives d'honoraires. Mais compte tenu des limitations liées au contexte budgétaire, ces revendications n'ont pu, malgré nos efforts, être que partiellement rencontrées.

De manière plus générale, il semble que les honoraires de l'ensemble des prestations de kinésithérapie sont jugés insuffisants pour les différents intervenants du secteur. Sur ce point, la convention M/22 pose les premiers jalons de revalorisation des différentes prestations pour lesquelles il existe des problèmes urgents. Ces efforts devraient être poursuivis dans les années à venir pour tenter d'arriver à des honoraires considérés comme équitables par les kinésithérapeutes, eu égard à leur niveau de formation professionnelle et

**11.02** Minister Frank Vandenbroucke: De eisen van AXXON hadden vooral betrekking op een aanzienlijke verhoging van de honoraria: de actoren uit de sector vinden de vergoedingen voor kinesitherapieverstrekkingen ontoereikend. Gelet op de budgettaire context kon er slechts gedeeltelijk aan die eisen tegemoetgekomen worden.

Met de door het Verzekeringscomité vastgestelde overeenkomst M/22 wil men de verstrekkingen

d'investissement personnel dans le système des soins. Lesdits efforts permettront – je l'espère – d'aboutir à nouveau à des conventions négociées les plus attractives possibles.

En dehors des différentes revalorisations d'honoraires susmentionnées, le contenu de la convention M/22 reprend comme base les points essentiels sur lesquels les membres de la Commission de conventions kinésithérapeutes-organismes assureurs s'étaient accordés lors des dernières réunions organisées en vue d'arriver à une convention négociée.

Les négociations avec les kinésithérapeutes et plus particulièrement AXXON n'ont jamais été interrompues. Avant d'arriver à une convention adoptée par le Comité de l'assurance, les discussions afin de tenter d'arriver à une convention négociée ont été entamées en octobre 2021 par la Commission de conventions kinésithérapeutes-organismes assureurs.

Elles se sont déroulées entre le mois de novembre 2021 et le 25 avril 2022, date à laquelle la convention a été adoptée par le Comité de l'assurance. Douze réunions plénières de la Commission de conventions se sont succédé mais, malheureusement, elles n'ont pas permis d'aboutir à un consensus. J'ai moi-même rencontré à deux reprises les représentants d'AXXON. Depuis l'adoption de la nouvelle convention, la Commission s'est déjà réunie à quatre reprises. Le Conseil technique de la kinésithérapie ainsi que ses groupes de travail ont également poursuivi régulièrement leurs réunions afin de continuer leurs travaux, et donc concrétiser la partie des engagements de la convention dans laquelle ils sont impliqués.

La nouvelle convention M/22 stipule bien qu'un taux de conventionnement suffisamment élevé – et la sécurité tarifaire qui l'accompagne – est un facteur important qui doit garantir l'accessibilité et le caractère abordable de la kinésithérapie à tous les patients puisque les kinésithérapeutes ayant adhéré à celle-ci sont tenus d'en respecter les honoraires tant au niveau des prestations que des indemnités de déplacement. Cette convention précise donc que la Commission de conventions veut "suivre l'évolution du taux de conventionnement et examinera les facteurs d'influence possibles et leur impact sur celui-ci". Il est notamment prévu de réaliser une enquête auprès des professionnels sur les motifs personnels de déconventionnement ou de conventionnement. Après avoir évalué les résultats, la Commission de conventions veut déterminer si des mesures supplémentaires sont appropriées et, le cas échéant, les proposera.

Je conclurai en disant que la convention M/22 peut être remplacée par une nouvelle convention négociée entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs à tout moment.

die voor de nabije toekomst als problematisch beschouwd worden, herwaarderden. Rekening houdend met het beroepsopleidingsniveau en de investeringen van kinesitherapeuten in de gezondheidszorg moeten er inspanningen geleverd worden om billijke honoraria vast te stellen. We hopen dat dit zal leiden tot aantrekkelijkere overeenkomsten. Bovendien worden de belangrijkste punten waarover de leden van de Overeenkomstencommissie kinesitherapeuten-verzekeringsinstellingen (M/21) het eens waren in deze tekst overgenomen. De onderhandelingen met de kinesitherapeuten en AXXON werden nooit onderbroken.

Gedurende twaalf opeenvolgende plenaire vergaderingen kon er geen consensus bereikt worden. Tweemaal heb ik een gesprek gehad met de vertegenwoordigers van AXXON. Sinds de goedkeuring van de nieuwe tariefovereenkomst is de commissie viermaal samengekomen. Ook de Technische Raad voor de Kinesithérapie heeft verder gewerkt aan de concretisering van de verbintenissen uit de overeenkomst die hem aanbelangen.

Volgens de nieuwe overeenkomst M/22 moeten een voldoende hoge conventioneringsgraad en de daarmee gepaard gaande tariefzekerheid de toegang en betaalbaarheid van de kinesithérapie voor alle patiënten waarborgen. Er wordt verduidelijkt dat de overeenkomstencommissie de evolutie van het aantal conventieneringen wil opvolgen en de factoren zal bestuderen die daarop een invloed hebben. Er zal een enquête uitgestuurd worden naar de beroepsbeoefenaars waarin gepeild wordt naar de persoonlijke redenen om te conventioneren of te deconventioneren.

De overeenkomst M/22 kan te allen tijde vervangen worden door een nieuwe overeenkomst die het

resultaat is van onderhandelingen tussen de kinesisten en de verzekeringsinstellingen.

**11.03 Patrick Prévot (PS):** Monsieur le ministre, je vous remercie. Je retiendrai de votre dernière phrase le côté positif de votre réponse même si j'entends que les revendications du secteur et singulièrement d'AXXON portaient essentiellement sur les revalorisations d'honoraires et que, malheureusement, elles n'ont été que partiellement rencontrées, notamment eu égard au contexte budgétaire qu'on connaît toutes et tous.

Je peux entendre que ces honoraires de prestations sont jugés insuffisants aujourd'hui par le secteur. La difficulté, c'est que ces kinésithérapeutes qui ne sont plus ou qui ne seront plus conventionnés vont malheureusement entraîner des reports de soins voire des renoncements à ceux-ci. Cela m'inquiète beaucoup. Toutefois, le dialogue et les négociations n'étant pas interrompus, j'espère qu'une issue favorable pourra être trouvée pour éviter ces reports ou ces annulations de soins.

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

**11.03 Patrick Prévot (PS):** De stijging van het aantal niet-geconventioneerde kinesisten zal tot uitgestelde zorg leiden, ook al wordt er deels tegemoetgekomen aan de eisen in verband met de opwaardering van de erelonen. De dialoog is niet verbroken. Ik hoop dan ook dat we een manier vinden om uitstel of afstel van zorg te voorkomen.

**12 Vraag van Karin Jiroflée aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Roken versus vaperen" (55029281C)**

**12 Question de Karin Jiroflée à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La comparaison entre fumer et vapoter" (55029281C)**

**12.01 Karin Jiroflée (Vooruit):** Mijnheer de minister, de Hoge Gezondheidsraad heeft opnieuw een geüpdatet advies uitgebracht over de elektronische sigaret. Ik ben bijzonder blij dat de Hoge Gezondheidsraad nu ook zegt wat ieder mens kan zien, namelijk dat vaperen kan helpen bij het stoppen met roken. Vaperen kan voor niet-rokers en jongeren echter ook een opstap naar roken kan zijn, omdat ook vaperen verslavend is, zeker als er nicotine aan toegevoegd is. We moeten dus blijvende inspanningen doen om te voorkomen dat jongeren beginnen te roken.

De Hoge Gezondheidsraad focust ook op de smaakstoffen en aroma's die in die e-sigaretten worden gebruikt. Die stoffen zijn vaak wel goedgekeurd voor gebruik in voedingsmiddelen, maar de effecten bij inademing zijn vaak niet gekend. Er zitten in e-sigaretten dus stoffen niet die getest zijn voor de manier waarop ze gebruikt worden en dat is onaanvaardbaar. De Hoge Gezondheidsraad beveelt dan ook concreet aan de huidige e-vloeistoffenmarkt te bevriezen, geen nieuwe stoffen meer toe te laten en een snel onderzoek te voeren naar die stoffen die reeds op de markt werden gebracht.

Op welke manier zal er gevolg worden gegeven aan dit advies van de Hoge Gezondheidsraad?

**12.02 Minister Frank Vandenbroucke:** De Hoge Gezondheidsraad herhaalt in het recente advies over de e-sigaretten het verslavende effect van nicotinegebruik, met name bij jongeren. De geldende wetgeving verbiedt dan ook de verkoop van tabak en e-sigaretten aan jongeren. De inspectiedienst van de FOD Volksgezondheid zet blijvend in op controles van de verkoop ervan aan minderjarigen. In

**12.01 Karin Jiroflée (Vooruit):** Selon le Conseil Supérieur de la Santé (CSS), vapoter peut d'une part aider les fumeurs à arrêter de fumer mais peut d'autre part inciter les non-fumeurs et les jeunes à fumer. Les arômes et les parfums des cigarettes électroniques ont souvent été approuvés pour une utilisation dans les aliments. Toutefois, leur effet à l'inhalation reste inconnu. Le CSS ne veut donc pas que de nouveaux arômes soient autorisés et souhaite que des recherches soient rapidement menées sur les arômes déjà présents sur le marché.

Comment le ministre donnera-t-il suite à ces avis?

**12.02 Frank Vandenbroucke, ministre:** Le service d'inspection du SPF Santé publique continue de contrôler l'interdiction de vente de tabac et de cigarettes électroniques aux jeunes, notamment

dat kader kreeg de dienst zeer recent de bevoegdheid om controles uit te voeren via mysteryshopping. Ook het aantal controles op het verbod op onlineverkoop en -publiciteit werd sterk opgedreven. Het strikte verbod op publiciteit voor tabaksproducten in de wet van 24 januari 1977 is immers ook van toepassing op e-sigaretten en e-vloeistoffen.

De FOD Volksgezondheid heeft een voorstel ingediend tot aanpassing van het koninklijk besluit van 28 oktober 2016 betreffende het fabriceren en het in de handel brengen van elektronische sigaretten. Dat voorstel vermeldt onder andere een verbod om e-sigaretten met aantrekkelijke functionaliteiten op de markt te brengen. Ik denk daarbij bijvoorbeeld aan lichtjes om de rook te kleuren. Daarnaast bereiden mijn diensten ook een dossier voor om wegwerp-e-sigaretten te verbieden. Die producten zijn immers sterk gericht op jongeren en ze schieten hun doel als een mogelijk rookstopmiddel voorbij.

Wat betreft de vaststelling dat e-vloeistoffen ingrediënten kunnen bevatten waarvoor er weinig gegevens beschikbaar zijn over de inhalatietoxiciteit, kan ik u melden dat de bevoegde diensten van de FOD Volksgezondheid al stappen gezet hebben om het mogelijk te maken ingrediënten van e-vloeistoffen strikter te reguleren. Het voorstel tot aanpassing van het KB van 28 oktober 2016 dat reeds werd vermeld, bevat de mogelijkheid om via een ministerieel besluit een negatieve lijst op te stellen van verboden additieven en/of een positieve lijst van toegelaten additieven. Dat voorstel heeft de TRIS-procedure van de Europese Commissie ter preventie van de handelsbelemmeringen binnen de interne markt reeds goed doorlopen. Het werd ook al voor akkoord voorgelegd aan de staatssecretaris voor Begroting. Zodra we het akkoord van Begroting ontvangen hebben, zal het voor advies aan de Raad van State worden bezorgd.

De mogelijkheid tot het opstellen van dergelijke lijsten zal ons toelaten korter op de bal te spelen wanneer er meer wetenschappelijke evidentie is over potentieel toxicologische eigenschappen van bepaalde stoffen die worden gebruikt in e-vloeistoffen. Het opstellen van die lijsten zal worden gebaseerd op meerdere bronnen, verder advies van de Hoge Gezondheidsraad, uitwisseling met de Europese Unielidstaten, Joined Action Tobacco Control, georganiseerd binnen de Europese Commissie, en bijkomende analyses van ingrediënten door Sciensano en onderzoeksinstituten van andere landen. In Frankrijk bijvoorbeeld heeft een werkgroep van experts recent prioritair geïdentificeerd welke ingrediënten verder onderzoek vereisen. Dat is een heel bruikbare aanzet om verder internationaal onderzoek te organiseren. Op basis van voortschrijdend inzicht zullen de positieve of negatieve lijsten met ingrediënten regelmatig worden bijgewerkt.

Wie e-vloeistoffen op de markt brengt, is verplicht die te notificeren. Die notificatie bevat ook de registratie van de gebruikte ingrediënten. Bij de verificatie van de notificatiedossiers zal ook worden geverifieerd of de ingrediënten zijn toegelaten op basis van de negatieve en positieve ingrediëntenlijsten. Enkel e-vloeistoffen met een genotificeerd identificatiedossier zijn toegelaten op de markt. Een striktere regulering van de ingrediënten, onder andere op basis van uitgebreide analyses door Sciensano, maakt ook deel uit van de

grâce à la technique du client mystère. Le SPF a également soumis une proposition d'adaptation de l'arrêté royal du 28 octobre 2016 et ce afin d'interdire entre autres la commercialisation de cigarettes électroniques disposant de fonctionnalités attrayantes. Par ailleurs, mes services planchent actuellement sur une interdiction des cigarettes électroniques jetables.

La proposition de modification de l'arrêté royal contient également la possibilité de dresser une liste d'additifs interdits ou autorisés. Dès que cette proposition aura reçu l'aval de la secrétaire d'État au Budget, elle sera soumise pour avis au Conseil d'État.

Une réglementation plus stricte des ingrédients fait également partie des discussions au sein du groupe de travail interfédéral Tabac en vue de la préparation du plan Tabac 2022-2028. En outre, Joint Action se penche sur une collecte harmonisée d'informations sur les effets indésirables des cigarettes électroniques au sein de l'UE.

Dans l'intervalle, les e-liquides sont échantillonnés annuellement. Le fabricant est explicitement responsable si des composants toxiques sont utilisés. Cette législation ne s'applique actuellement qu'aux e-cigarettes contenant de la nicotine, mais la proposition de modification de l'arrêté royal vise à l'étendre aux e-liquides sans nicotine.

Les mesures actuelles, dont l'attention continue accordée à la prévention de l'accoutumance à la nicotine chez les jeunes, donnent clairement suite à l'avis du CSS.

besprekingen binnen de interfederale werkgroep Tabak in voorbereiding van het Tabaksplan 2022-2028. De Joined Action buigt zich ook over het harmoniseren van de informatieverzameling over de nadelige effecten van e-sigaretten binnen de EU. Een registratiesysteem op Belgisch niveau zal op de resultaten van die actie worden gebaseerd. Een geharmoniseerde opvolging van nadelige effecten en het uitwisselen van die gegevens zal ook bijdragen tot de versterkte opvolging van mogelijk schadelijke ingrediënten.

In afwachting van die ontwikkelingen wil ik er ook op wijzen dat er jaarlijks staalnames gebeuren van e-vloeistoffen. Sciensano analyseert die op componenten die nu al verboden zijn en screent ze ook op stoffen waarover een vermoeden van toxiciteit bestaat, maar die niet of nog niet als dusdanig gelden. In de huidige regelgeving wordt de verantwoordelijkheid van de fabrikant verduidelijkt. Zo vraagt artikel 3, § 3, ten 7<sup>de</sup>, "een verklaring dat de fabrikant en de invoerder de volledige controle voor de kwaliteit en de veiligheid van het product dragen zodra het in de handel is gebracht en in normale of redelijkerwijs voorziene omstandigheden wordt gebruikt". In artikel 4, § 5 gaat het specifiek over de verantwoordelijkheid inzake de gebruikte ingrediënten. In de nicotinehoudende vloeistof "worden behalve nicotine uitsluitend ingrediënten gebruikt die zowel in verhitte als niet-verhitte toestand niet gevaarlijk zijn voor de gezondheid van de mens".

Die wetgeving is momenteel enkel van toepassing op e-sigaretten die nicotine bevatten. Het voorstel tot wijziging van dat KB omvat de uitbreiding naar e-vloeistoffen zonder nicotine. Het Wetboek economisch recht bouwt ook veiligheidsvoorwaarden in die van toepassing zijn op alle producten, dus inclusief de e-vloeistoffen zonder nicotine. Artikel 9, punt 2 luidt: "De producenten zijn gehouden uitsluitend veilige producten op de markt te brengen en veilige diensten aan te bieden."

Samengevat is er dus een reeks huidige en toekomstige maatregelen die tegemoetkomen aan het advies van de Hoge Gezondheidsraad, met name een strikte regulering en monitoring van de samenstelling van e-sigaretten en blijvende aandacht voor preventie van nicotineverslaving bij jongeren.

**12.03 Karin Jiroflée** (Vooruit): Het was een uitgebreid antwoord, mijnheer de minister, en we weten inderdaad dat de diensten al een aantal zeer goede zaken hebben gedaan. Ook het internationale onderzoek waarnaar u verwijst, lijkt me een goede zaak. Uitbreiding naar e-vloeistoffen zonder nicotine is eveneens belangrijk. Vapen op zich bakt namelijk al een gewoonte bij jongeren in, wat maakt dat ze sneller de stap zetten naar echte sigaretten. Daarvoor hoeft er zelfs geen nicotine in te zitten.

Heb ik goed begrepen dat de lijsten met producten steeds aangepast kunnen worden? Dat hoop ik in elk geval.

Tot slot vroeg ik me af of u al een idee kunt geven van wanneer het tabaksplan in zijn geheel hier ter tafel komt.

**12.04 Minister Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Jiroflée, dat weet ik niet. Wij zijn er hard aan bezig, maar ik durf het niet uit het hoofd te zeggen.

**12.03 Karin Jiroflée** (Vooruit): Le vapotage peut inciter les jeunes à passer plus rapidement à la cigarette, même s'il n'y a pas de nicotine dans les produits de vapotage.

Quand le plan antitabac sera-t-il présenté?

**12.04 Frank Vandenbroucke**, ministre: Nous travaillons d'arrache-pied pour réaliser ce plan,



mais je n'ose pas de mémoire avancer un calendrier précis.

**12.05 Karin Jiroflée** (Vooruit): Mijnheer de minister, wij horen het dan wel.

*Het incident is gesloten.*

*L'incident est clos.*

De **voorzitter**: Mevrouw Nawal heeft vraag nr. 55029290C over de boosterprik, maar zij deelt mee dat zij gisteren al een antwoord op die vraag heeft gekregen tijdens de technische vergadering met Sciensano. Zij trekt haar vraag dus in.

**13 Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het feit dat vrouwen vaker een foute diagnose krijgen" (55029295C)**

**13 Question de Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La fréquence plus élevée des diagnostics erronés chez les femmes" (55029295C)**

**13.01 Robby De Caluwé** (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, volgens een recent artikel in *De Morgen* krijgen vrouwen vaker een foute of minstens een latere diagnose dan mannen. De redenen daarvoor zijn divers. Vrouwen zijn ondervertegenwoordigd in klinische studies voor medicijnen, maar ook in diverse andere studies. Dat zou komen doordat vrouwen een hormonale cyclus hebben die als een variabele en dus versturende factor wordt gezien. Een vrouw kan ook zwanger zijn en dus kiest men bij studies eerder voor de man als makkelijkere of misschien ook veiligere oplossing.

Daardoor blijven veel ziektes en symptomen bij vrouwen onder de radar. Ook bijwerkingen van geneesmiddelen kunnen anders zijn bij vrouwen dan bij mannen. Aangezien medicijnen en hun bijwerkingen worden getest op mannen, wordt er vaak niet beschreven wat de impact van een geneesmiddel is op een vrouwenlichaam, waarbij wij mogen aannemen dat dat anders kan reageren op een geneesmiddel dan bij een man.

In het artikel stond ook dat een man die in het openbaar een hartaanval krijgt, 23 % meer kans heeft om dat te overleven dan een vrouw. Dat zou kunnen te maken hebben met het feit dat de symptomen bij een vrouw minder herkenbaar zijn en worden afgedaan als griepigheid, benauwdheid of misselijkheid. De arm zou vaak ook minder stijf zijn. Vrouwen zouden blijkbaar ook minder vlug worden gereanimeerd uit schaamte om de borsten aan te raken.

Hoe kunnen wij onderzoekers stimuleren om meer vrouwen te betrekken bij klinische studies naar aandoeningen en geneesmiddelen?

Hoe kunnen artsen beter bewust worden gemaakt van de verschillen bij mannen en vrouwen wanneer zij een diagnose stellen?

**13.02 Minister Frank Vandenbroucke**: Mijnheer De Caluwé, u vroeg eerst hoe wij onderzoekers kunnen stimuleren om meer vrouwen te betrekken bij klinische studies. Een snelle zoektocht in de wetenschappelijke literatuur over de vertegenwoordiging van vrouwen in klinisch onderzoek leverde het volgende op. Het is juist dat medisch onderzoek van oudsher gericht is op de gezondheid van mannen. In het verleden werden vrouwen vaak gewoon uitgesloten van klinische

**13.01 Robby De Caluwé** (Open Vld): La fréquence des diagnostics médicaux erronés chez les femmes est plus élevée que chez les hommes. L'une des raisons en est que les femmes sont sous-représentées dans les études cliniques. Les symptômes, comme ceux d'une crise cardiaque, sont également différents chez les femmes et chez les hommes.

Comment pouvons-nous encourager les chercheurs à impliquer davantage les femmes dans les études cliniques? Comment rendre les médecins plus conscients des différences entre les hommes et les femmes lorsqu'ils établissent un diagnostic?

**13.02 Frank Vandenbroucke**, ministre: Par le passé, les femmes étaient souvent exclues des études cliniques, principalement pour réduire les risques lors des grossesses. Aujourd'hui, les efforts pour inclure les femmes

proeven, vooral om mogelijke risico's voor de gezondheid van de moeder en de foetus te beperken, na verscheidene gezondheidsschandalen waarbij zwangere vrouwen betrokken waren. Daar was dus wel een aanleiding toe.

In het licht van dat historische gebrek aan vertegenwoordiging van vrouwen in klinische proeven zijn de inspanningen om dat probleem aan te pakken, verveelvoudigd teneinde een gelijke vertegenwoordiging te bereiken. Op basis van recente door de FDA gepubliceerde gegevens en minder recente gegevens van het EMA blijkt dat vrouwen nu wel naar behoren zijn vertegenwoordigd in de populaties van pivotale klinische studies, klinische proeven van fase 3, vereist om geneesmiddelen goed te keuren.

Vrouwen zijn echter nog steeds ondervertegenwoordigd in de vroege klinische studies, de fase I-studies.

De gezondheidsdomeinen waar vrouwen nog het minst vertegenwoordigd zijn, zijn cardiologie en infectieziekten. Voor zover ik weet, is er in België geen specifieke studie verricht naar de redenen voor die ondervertegenwoordiging.

Vandaag zou de vertegenwoordiging van vrouwen in klinische studies in elk geval een aandachtspunt moeten zijn voor de verschillende ethische comités van dit land en voor studies met geneesmiddelen voor het FAGG, die verantwoordelijk zijn voor de goedkeuring van studies voor ze van start gaan. Bij niet-commerciële studies die door het KCE Trials-programma worden gefinancierd, wordt hieraan bijzondere aandacht besteed vanaf de selectie en beoordeling van alle studieprotocollen tot de publicatie van de resultaten.

Uw laatste vraag ging over hoe artsen beter bewust gemaakt kunnen worden gemaakt van de verschillen tussen mannen en vrouwen bij het stellen van een diagnose. Dat kan door hun specifieke informatie over dat onderwerp te verstrekken, hetzij tijdens hun studie, hetzij in het kader van permanente educatie. Dat lijkt me het beste. Voor een specifiek antwoord op deze vraag zou een gedetailleerdere analyse van die problematiek nodig zijn. Ik verzoek u om die onderzoeksvraag voor te leggen aan het KCE-studieprogramma.

**13.03 Robby De Caluwé** (Open Vld): Ik heb antwoorden gekregen op mijn vragen en wilde inderdaad ook afsluiten met de suggestie om aan het KCE te vragen om er verdere studies rond uit te voeren. Het is zinvol om op die manier het onderzoek vooruit te helpen.

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

#### **14** **Samengevoegde vragen van**

- **Valerie Van Peel aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het gebruik van eigen zaad door een fertilitateitsarts voor een bevruchting" (55029326C)**
- **Els Van Hoof aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De wanpraktijken van een fertilitateitsarts" (55029557C)**

#### **14** **Questions jointes de**

- **Valerie Van Peel à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le recours à son propre sperme par un médecin spécialiste de la fertilité lors d'une insémination" (55029326C)**
- **Els Van Hoof à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les pratiques abusives d'un médecin spécialiste de la fertilité" (55029557C)**

dans les études cliniques se sont multipliés. Les données de la FDA et de l'EMA montrent que les femmes sont adéquatement représentées dans les populations des études cliniques pivots, les études cliniques de phase 3 pour l'agrément des médicaments. Cependant, les femmes sont encore sous-représentées dans les premières études cliniques de la phase I. Les domaines de santé dans lesquels les femmes sont le moins représentées sont la cardiologie et les maladies infectieuses. Il n'existe aucune étude dans notre pays sur les raisons de ce phénomène.

La représentation des femmes dans les essais cliniques doit constituer un point d'attention pour les différents comités éthiques et pour l'AFMPS en ce qui concerne les essais. Une attention particulière y est accordée dans le cadre des essais cliniques non commerciaux financés par le programme KCE Trials. Les médecins devraient être sensibilisés à cette question pendant leurs études ou dans le cadre de leur formation continue.

Si vous voulez une réponse plus détaillée, je vous invite à poser une question au programme KCE Trials.

**13.03 Robby De Caluwé** (Open Vld): Je suggère de demander au KCE de consacrer d'autres études à ce thème.

**14.01 Valerie Van Peel (N-VA):** Laat ik eerst iets zeggen over de zaak op zich. Eigenlijk past dit in het grote debat rond de anonimiteit van donoren. Samen met de collega naast mij pleit ik er al enkele jaren voor dat dit debat ten gronde wordt aangegaan om hier, in navolging van heel wat andere landen, eindelijk komaf mee te maken.

De wetgeving is volgens mij destijds gecreëerd op een moment dat het belang van het kind te weinig vooropgesteld werd. Er bestond wellicht ook een soort van naïviteit over hoe daarmee moest worden omgegaan. Dat komt nu tot uiting, niet alleen in ons land, maar in alle landen waar al langer donorzaad wordt gebruikt. Zeker in de landen waar de anonimiteit wordt opgeheven, komen nogal wat zaken aan het licht.

Wij hebben nu ook onze eerste zaak waarbij een West-Vlaamse gynaecoloog in de jaren 80 zijn eigen zaad heeft gebruikt bij heel wat kunstmatige bevruchtingen. Dergelijke zaken zullen nu wel vaker naar boven komen, nu er steeds meer mogelijkheden zijn om DNA-analyses te maken, die onrechtstreeks antwoorden kunnen geven aan donorkinderen.

Ik heb ook een aantal vragen over deze zaak op zich.

Tot op vandaag hebben we nog steeds geen centrale databank van donoren, om te verzekeren dat zij slechts zes vrouwen zouden bevruchten. Dat is een problematiek waarop ik al vaker heb ingezoomd. In dit specifieke geval vraag ik me vooral af wat er is gebeurd met de meldingen die in het verleden over die arts werden gemaakt. Ik kan me voorstellen dat er voor die reportage bij het FAGG ook al informatie is binnengekomen. Wat heeft men daarmee gedaan? Wat had men met die informatie moeten doen? Heeft het FAGG een signaal- en doorverwijsfunctie in dergelijke zaken?

Hoe kijkt u zelf naar deze zaak, in de zin dat dit onder de anonimiteit van een donor zou vallen? Ik denk dat dat in dezen niet geldt.

Hoe staat u tegenover het registratiesysteem dat al jaren achterloopt? Wat denkt u van een meldpunt hiervoor? Dit zal immers niet het laatste dossier zijn.

Welke actoren hebben bij weet of vermoeden van dergelijke feiten een meldings- of actieplicht volgens u?

Ik zou ook graag van u horen wat uw standpunt ten gronde is over het dossier van anonimiteit van donoren.

**14.02 Els Van Hoof (CD&V):** Mijnheer de minister, het is niet de eerste keer dat een dergelijk schandaal aan het licht komt. Vooral in Nederland kwamen al een aantal soortgelijke schandalen aan het licht en het zal jammer genoeg ook niet de laatste keer zijn. In de jaren 80 en 90 heeft men immers heel actief spermadonoren geronseld, vooral bij geneeskundestudenten en waarschijnlijk zijn er daar heel wat op ingegaan.

Er zullen dus nog veel soortgelijke zaken aan het licht komen doordat de DNA-databanken vandaag veel performanter zijn dan vroeger en matches kunnen maken en een stamboom kunnen opstellen. Zo is

**14.01 Valerie Van Peel (N-VA):** Je demande depuis des années l'organisation d'un débat sur la suppression de l'anonymat des donneurs. Aujourd'hui, nous connaissons un premier cas dans notre pays où, dans les années 1980, un gynécologue a utilisé son propre sperme pour une insémination artificielle. Désormais, les possibilités d'effectuer des analyses d'ADN étant plus nombreuses, de tels cas seront révélés plus souvent.

La loi stipule que seulement six femmes peuvent être fécondées par un seul donneur, mais nous ne disposons pas encore d'une base de données centrale pour vérifier cela. Qu'est-il advenu des signalements concernant ce médecin dans le passé? L'AFMPS a-t-elle une fonction de signalisation et d'orientation dans de tels cas? Quelle est la position du ministre au sujet de l'anonymat des donneurs? Que pense-t-il du système d'enregistrement actuel? Un point de contact doit-il être mis en place? À qui une obligation de signalement s'applique-t-elle dans de tels cas?

**14.02 Els Van Hoof (CD&V):** De tels scandales ont déjà éclaté à plusieurs reprises à l'étranger et ce ne sera pas la dernière fois. Dans les années 80 et 90, on a recruté activement des donneurs de sperme et les banques de données ADN sont bien plus performantes à l'heure actuelle. Il est nécessaire de mettre en place un système d'information et

ook het schandaal met de arts uit Torhout naar buiten gekomen. De regelgeving van 2007 is heel duidelijk. Er moet een controle gebeuren. De zesvrouwenregel is er niet voor niets gekomen. Het is immers niet de bedoeling dat men in het huwelijk treedt met een halfzus of -broer, maar niemand neemt een DNA-test af voor een huwelijk. Het gevaar bestaat dus dat zoiets al is gebeurd in België of in de wereld.

Een centraal informatie- en uitwisselingssysteem is absoluut noodzakelijk en het is ongelooflijk dat de analyse van de haalbaarheid van gegevensuitwisseling zo traag verloopt, terwijl dat toch niet zo moeilijk moet zijn. U hebt in februari gezegd dat u daarmee bezig bent. Ik was blij met uw reactie op het schandaal en zei dat dit snel moet gebeuren. Ik hoop dus dat het dit jaar realiteit wordt en dat er eindelijk actie wordt ondernomen.

Er is een algemene maatschappelijke en medisch-ethische tendens om de anonimiteit bij donaties op te heffen. De tijdsgeest evolueert in die richting. Twaalf Europese landen doen dat al en u zei in februari dat u een update hebt gevraagd van het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek met betrekking tot de opheffing van niet-anonieme donaties.

Wat is de stand van zaken met betrekking tot de totstandkoming van dat centraal informatie- en uitwisselingssysteem? Is de haalbaarheidsstudie daarover afgerond en komt er hiervoor een regelgeving en een digitale tool?

Hoe zit het met de update van het advies van het Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek? Is dat nog wel noodzakelijk en kunnen we niet al beginnen met het opstellen van wetgeving? Er werden immers al twee wetsvoorstellen ingediend in het Parlement.

Ik heb ook een vraag over de ondersteuning van de vzw Donorkinderen. Die gaat niet alleen op zoek naar donoren, maar helpt ook wensouders die zelf op zoek zijn naar donoren en vervult dus een brugfunctie tussen van wensouders, donorkinderen en donoren.

Het is die uitwisseling waaraan er nood is, alsook aan het samenbrengen van donorkinderen. Ook is er het beleidsmatige dat erachter zit. Zij doen dat werk allemaal vrijwillig. Niettemin dienen zij hier een algemeen maatschappelijk belang.

Ik stel dus ook de vraag naar de ondersteuning van de vzw Donorkinderen, die samen met Nederland de Donor Detectives heeft opgericht.

Dat waren mijn vragen.

**14.03** Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, ik zal eerst de vragen van mevrouw Van Peel beantwoorden en daarna de vragen van mevrouw Van Hoof.

Ten eerste zijn de feiten, indien zij juist zijn, natuurlijk schokkend vanuit verschillende standpunten. U hebt dus allebei gelijk om ze op te pikken en nog wat te verbreden.

Mevrouw Van Peel, uw eerste vraag was of ik zicht heb op hoe dat

d'échange centralisé et il est tout de même incroyable que cette opération prenne tant de temps. Au mois de février 2022, le ministre a déclaré qu'il s'en occupait.

Il existe une tendance à lever l'anonymat par rapport aux dons. Douze pays européens le font déjà. Le ministre comptait demander l'avis du Comité consultatif de Bioéthique. Où en est cette démarche? Pouvons-nous déjà commencer à rédiger les textes légaux?

L'ASBL Donorkinderen aide bénévolement les parents demandeurs qui sont à la recherche de donneurs et les enfants issus de dons qui sont à la recherche de leurs parents. Cette association bénéficiera-t-elle d'un soutien?

**14.03** **Frank Vandenbroucke**, ministre: Les faits sont choquants de différents points de vue. Dans les années 80, il n'existait pas de cadre réglementaire. La loi relative à la procréation médicalement assistée, qui interdit expressément ces pratiques, date de 2007. L'AFMPS a été créée à cette

kon gebeuren en hoe vaak het gebeurde. Daarop heb ik een enigszins teleurstellend antwoord. In de jaren tachtig van de vorige eeuw bestond er geen regelgevend kader. De wet inzake medisch begeleide voortplanting dateert slechts van 2007. Dat weet u natuurlijk. Pas met de inwerkingtreding van die wet werden de geveerde praktijken uitdrukkelijk verboden. Vermits de feiten dateren van voor het ontstaan van de wettelijke regeling, was er bij de administraties geen informatie beschikbaar over de kwestie. U hebt overigens ook verwezen naar het FAGG, dat echter ook pas is opgericht in 2007. Natuurlijk is dat meteen ook al een limiet.

Mevrouw Van Peel, u vroeg ook of er nog meldingen zijn tegen de betrokken arts via het FAGG of andere wegen. Mijn administraties hadden geen kennis van een formele aanklacht tegen de arts. Dat is opnieuw logisch, want er was geen wetgeving waartegen dergelijke feiten een manifeste inbreuk vormden.

Wat doet het FAGG wanneer het meldingen ontvangt over mogelijke ongerijmdheden? Het directoraat-generaal Inspectie van het FAGG, dat bevoegd is voor het toezicht op de naleving van de wet van 2007 op de medisch begeleide voortplanting en de wet van 2008 betreffende het menselijk lichaamsmateriaal, volgt dergelijke meldingen op.

Daarbij vroeg u ook of het FAGG een signaal- of doorverwijsfunctie heeft dan wel of het ook handelingen kan stellen. De wet volgt de naleving van de wet menselijk lichaamsmateriaal en de wet medisch begeleide voortplanting op door middel van inspecties, die zowel proactief als naar aanleiding van klachten gebeuren. Er worden regelmatig controles en/of inspecties verricht bij de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, fertiliteitcentra en de erkende intermediaire structuren of in de ziekenhuizen waar dergelijke handelingen worden verricht.

Bij vaststelling van inbreuken wordt afhankelijk van de ernst van de inbreuken de overtreder de mogelijkheid gegeven om zich in regel te stellen, dan wel wordt er overgegaan tot het opstellen van een pv van vaststelling en verdere opvolging. Daarnaast kan ook de erkenning van banken voor menselijk lichaamsmateriaal of intermediaire structuren worden ingetrokken indien vastgesteld wordt dat deze niet voldoen.

U vroeg dan ook wat zij hebben gedaan met de meldingen over deze casus. De feiten dateren van voor de inwerkingtreding van het huidige wettelijke kader. Het huidige wettelijke kader zou dit absoluut verbieden, maar we kunnen de geldende wetgeving niet retroactief toepassen.

U vroeg verder wanneer er eindelijk een registratiesysteem komt en een systeem dat informatie uitwisselt, zodat hetzelfde zaad niet voor meer dan zes vrouwen gebruikt kan worden. Het is heel belangrijk dat dit eindelijk wordt gecontroleerd. Ik heb het FAGG ertoe aangezet om dit registratiesysteem zonder uitstel voor te bereiden. De eerste technische en juridische voorbereidingen zijn daarvoor getroffen. Gelet op de verwerking van gevoelige persoonsgegevens, onder meer gezondheidsgegevens met betrekking tot fertiliteit, dient in dezen omzichtig te werk te worden gegaan. In een voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen, dat ik in de eerstvolgende

même époque seulement. Mon administration n'a pas connaissance d'une plainte formelle contre le médecin en question.

Depuis 2007, l'AFMPS effectue des contrôles ou des inspections, aussi bien de façon proactive qu'à la suite de plaintes, auprès des banques de matériel corporel humain agréées, des centres de fertilité et des structures intermédiaires agréées ou dans les hôpitaux où de tels actes sont pratiqués.

Lorsque des infractions sont constatées, en fonction de leur gravité, la possibilité est donnée au contrevenant de se mettre en règle ou un procès-verbal est dressé. Les banques de matériel corporel humain peuvent se voir retirer leur agrément.

En ce qui concerne les donneurs, il est important d'enfin mettre en place un contrôle de la "règle des six femmes". J'ai demandé à l'AFMPS de préparer un système d'enregistrement. Les premiers préparatifs techniques et juridiques ont eu lieu. La prudence est de mise lorsqu'on traite des données à caractère personnel sensibles. Dans les prochains mois, je soumettrai au gouvernement un avant-projet de loi portant des dispositions diverses en vue de la mise en place d'un système d'enregistrement. Nous devons également demander des avis à ce propos. J'espère que ce parcours législatif avancera rapidement.

L'anonymat garanti par la loi de 2007 dans le cadre d'un programme de dons prévoit que le centre de fertilité rend toutes les données d'identification du donneur inaccessibles. Il ne peut être dérogé à cette règle que moyennant l'accord préalable du donneur et des parents demandeurs.

L'AFMPS examine toutes les

maanden aan de regering zal voorleggen, worden de nodige wettelijke bepalingen opgenomen opdat dit registratiesysteem aan de vereisten van de Europese GDPR zou voldoen. We hebben daar dus nog een heel wetgevend traject lopen, met adviezen en dergelijke. Hopelijk gaat dat snel vooruit, maar dat vergt natuurlijk tijd.

Valt het gebruik van eigen zaad door een fertilitateitsarts onder de anonimiteit van een donor? De anonimiteit in het kader van een donatieprogramma die door de wet van 2007 is opgelegd, bestaat erin dat het geraadpleegde fertilitateitscentrum alle gegevens die zouden kunnen leiden tot de identificatie van de donor ontoegankelijk moet maken. Dit geldt echter slechts sinds de inwerkingtreding van de wet medisch begeleide voortplanting in 2007. Van bij de wet voorziene anonimiteit kan slechts worden afgeweken mits voorafgaandelijk akkoord van de donor en de wensouders. De facto betekent dit dat er enkel van kan worden afgeweken indien de donor en de wensouders elkaar voorafgaand aan de donatie kennen. Ik heb al publiek gezegd dat hier een manifeste schending van het vertrouwen is gebeurd. Dit is absoluut verwerpelijk. Als u strikt vraagt naar de toepassing van de wetgeving, kan ik echter alleen dit antwoorden.

Hoe sta ik tegenover het oprichten van een meldpunt? Het FAGG is administratief gezien bevoegd voor toezicht op de wetgeving, met de wet van 2007 en de wet van 2008. Wanneer het FAGG melding krijgt van dergelijke ernstige inbreuken, dan worden die ook onderzocht.

We zouden moeten preciseren wat we verwachten van een meldpunt, anders dan het FAGG.

Welke actoren hebben bij een vermoeden of kennis van dergelijke feiten meldingsplicht? Indien het gaat om feiten in de fertilitateitscentra van de ziekenhuizen, dan is het duidelijk de arts die het hoofd van het fertilitateitscentrum is die de verplichting heeft om te waken over de naleving van de wet. Hij moet de feiten dus aan het FAGG melden.

Ik herhaal dat dergelijke feiten gepleegd door een arts zware deontologische fouten inhouden. Het zou dus logisch zijn als mensen daar ook een klacht indienen. Het zou maar normaal zijn dat de organen van de Orde der artsen zouden optreden. Ik heb eerder al gezegd dat de Orde dit nog deze maand intern zal bespreken.

Ik kom dan bij de vragen van mevrouw Van Hoof. U vroeg naar de stand van zaken van de haalbaarheidsstudie. De haalbaarheidsstudie omvat overleg met vertegenwoordigers van de medische sector en de fertilitateitscentra, die de belangrijkste gebruikers van het systeem zullen zijn. Dit overleg moet toelaten om de haalbaarheidsanalyse en de bijbehorende risico- en impactanalyse te voltooien. Onze projectplanning voorziet in de afronding van de haalbaarheidsanalyse met dit externe perspectief voor het einde van dit jaar. Zoals gezegd leg ik de regering wetgeving voor om de wettelijke basis voor deze registratie en uitwisseling van informatie te leggen, conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

De ingebruikname van het informatie- en uitwisselingsysteem is gepland voor eind 2023. Ik kan mij indenken dat u dat tergend traag vindt, maar dat is een verhaal van wetgeving en ook van technische implementatie.

plaintes. Nous devrions préciser ce que nous attendons d'un point de contact, autre que l'AFMPS. Le responsable d'un centre de fertilité doit signaler ce genre de faits à l'AFMPS. Il s'agit d'une erreur déontologique du médecin concerné, il est donc logique qu'elle soit également signalée à l'Ordre des médecins. L'Ordre a fait savoir qu'il en discutera en interne avant la fin du mois.

Pour l'étude de faisabilité des bases de données, une concertation avec le secteur médical et les centres de fertilité est nécessaire. Cette étude devrait être terminée d'ici la fin de l'année. La mise en service du système d'information et d'échange est prévue pour la fin de l'année 2023. J'ai demandé l'urgence pour l'avis du Comité consultatif de Bioéthique. Une concertation devrait avoir lieu au sein du Comité peu après l'été.

Pour l'heure, je ne rendrai pas public mon point de vue sur la suppression de l'anonymat des donneurs. Lorsque j'aurais reçu l'avis du Comité consultatif, je pourrai affiner mon point de vue sur la question et débattre avec le Parlement.

La loi de 2007 ne permet pas de soutenir des initiatives telles que celle de l'ASBL Donorkinderen. Si nous menons un débat plus large, ces éléments pourront être discutés.

Ik heb inderdaad een advies aan het Raadgevend Comité gevraagd over de fundamentele kwestie, het al dan niet behouden van de anonimiteit van de donoren. Dit advies is aangekondigd voor het einde van het huidige mandaat van de leden, dat afloopt in mei van volgend jaar. Ik heb wel gevraagd om een spoedbehandeling van dit advies. Er werd mij bevestigd dat de werkzaamheden aan de gang zijn en dat er daarover kort na de zomer opnieuw overleg plaatsvindt binnen het Raadgevend Comité.

Mevrouw Van Peel, u vroeg naar de mening van de minister ten gronde. Ik vind dat heel begrijpelijk.

Bij een vorige gelegenheid heb ik gezegd dat ik mij vanuit mijn functie voorlopig niet zou uitspreken. Ik wil me graag in het debat gooien, maar ik zal dat voorlopig nog niet doen. We moeten niet lang meer wachten op het advies en dan zal ik mijn mening op punt stellen en met u in debat gaan.

Mevrouw Van Hoof, u vroeg ook of er ondersteuning van initiatieven als de Donor Detectives wordt voorzien. De kwestie van de vertrouwelijkheid van gegevens en het Belgische regelgevende kader, bepaald door de wet van 6 juli 2007 over de medisch begeleide voortplanting, laten geen steun toe voor een onderzoeksinitiatief door derden, dus bijvoorbeeld de Donor Detectives. Ik kan niet anticiperen op financieringsinitiatieven waarmee we iets als de Donor Detectives zouden ondersteunen. Daar ben ik gelimiteerd door het wettelijke kader. Als we een breder debat voeren, kunnen al deze zaken natuurlijk wel op tafel komen.

**14.04 Valerie Van Peel (N-VA):** Mijnheer de minister, ik vind al lang dat er een breder debat nodig is. We willen absoluut progressief zijn in andere dossiers, maar hier hebben we een achterstand van jaren en zelfs decennia op andere landen. We moeten in onze maatschappij meer en meer het belang van het kind vooropstellen. Deze kinderen worden later volwassenen, en hun wordt als enigen de mogelijkheid ontzegd om op zoek te gaan naar hun roots. Voor velen, niet voor iedereen, is dat een niet te onderschatten nood.

Intussen is er het Vlaams Afstammingscentrum en misschien moeten we die weg volgen. Er zou een beheerssysteem gemaakt kunnen worden, ook voor oudere donoren, zodat ze vrijwillig misschien toch hun gegevens zouden vrijgeven. Dat moet wel vrijwillig gebeuren want men kan de wetgeving niet retroactief maken. Die hele discussie moeten we dus nog voeren.

Ik vind het wel wat gemakkelijk dat we de donorkinderen van voor de wetgeving loslaten, aangezien het FAGG daar geen rol in kan spelen.

Dit is alleszins niet het eerste verhaal. Een van de oprichters van de Donor Detectives is deel van een drieling, waar er verschillende vaders in het spel zijn. Ook dat kan men een inbreuk noemen op hoe het destijds verkocht is aan de wensouders. Door het gebrek aan een wettelijk kader kunnen zij vandaag amper ergens terecht met hun verhaal en hun vragen.

Dit wordt hoe dan ook vervolgd. Dat debat zou na het reces moeten starten. Ik kijk uit naar uw mening ter zake.

**14.04 Valerie Van Peel (N-VA):** Nous avons des années de retard par rapport à d'autres pays. Nous devons de plus en plus privilégier l'intérêt de l'enfant. Les enfants issus d'un don se voient refuser la possibilité d'aller à la recherche de leurs racines.

Entre temps, un centre de filiation a été créé en Flandre. Un système de gestion pourrait être mis sur pied afin de permettre aux donneurs de divulguer leurs données sur une base volontaire. Nous ne devons toutefois pas abandonner les enfants issus d'un don datant d'avant la législation. En raison de l'absence d'un cadre légal, ils n'ont personne vers qui se tourner pour partager leur histoire ou poser leurs questions.

**14.05** **Els Van Hoof** (CD&V): Dank u voor uw antwoord.

Eindelijk maakt een minister er werk van om die controle op de wetgeving te organiseren. Wij hebben uw voorgangers daarover ook ondervraagd, niemand heeft dit ooit gewild. Toen waren er geen schandalen uitgebroken en het is jammer dat die hiervoor nodig zijn. We hebben er toen voor gewaarschuwd, maar u bent daar niet verantwoordelijk voor. We kregen toen geen steun van andere partijen, maar ik merk dat de geesten zijn gerijpt. Daar zijn we blij mee, ook al gaat het tergend traag.

U spreekt ook over 'vóór 2007'. Dat klopt wel, maar het Kinderrechtenverdrag en het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens zijn ouder. Ik zie ook de rechtsspraak in de buurlanden en vraag me dikwijls af of de identiteitsgegevens worden beschermd door het beroepsgeheim. In andere landen werd het beroepsgeheim ondergeschikt gemaakt aan het recht op identiteit. Er is echt wel evolutie op dat vlak, we voelen heel duidelijk dat de constructie van de eigen identiteit een mensenrecht is, zoals ook bepaald in het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en in het Kinderrechtenverdrag. Ik verwacht nog een evolutie op het vlak van 'vóór 2007'.

U maakte een opening, en niet alleen voor de Donor Detectives of de vzw Donorkinderen. Het gaat over mensenrechten en voor de periode voor 2007 zal er ook ondersteuning moeten komen. Het maakt voor hen geen verschil uit, zij zijn voor 2007 geconcipeerd. Zij zijn op zoek naar hun rechten, die duidelijk werden bepaald in verschillende verdragen. Ik hoop dat er ook voor de periode vóór 2007 wordt gewerkt.

Ik kijk uit naar de update van het advies van het Raadgevend Comité, maar ik kan het al raden. Als men kijkt naar andere landen, moet de anonimiteitswaarborg op de schop. Daarmee volgen we een algemeen maatschappelijke tendens, die leeft bij de publieke opinie.

*Het incident is gesloten.*

*L'incident est clos.*

**15** **Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De actualisering van het koninklijk besluit over de aed's" (55029340C)**

**15** **Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'actualisation de l'arrêté royal relatif aux DEA" (55029340C)**

**15.01** **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, een automatische externe defibrillator, kortweg aed, is een vaak draagbaar toestel dat een elektrische schok aan het hart toedient bij levensbedreigende situaties. Het is een nuttig toestel, dat al heel wat levens heeft gered. Ik verneem nu dat het huidige KB rond deze toestellen niet meer voldoet aan de huidige context. Een actualisering is nodig. In dat verband zou ik u graag een aantal aandachtspunten meegeven.

Staat u open voor een digitale applicatie met gps-coördinaten, zodat de locatie van de aed-toestellen geregistreerd kan worden?

Wilt u in een nieuw KB rekening houden met aangepaste verplichtingen voor de aed's die in wagens geplaatst zouden kunnen

**14.05** **Els Van Hoof** (CD&V):

Enfin, un ministre s'attelle à l'organisation du contrôle de la législation. Aucun de ses prédécesseurs ne s'y est jamais aventuré. Il est dommage que d'abord, des scandales ont dû éclater pour y arriver. Je me réjouis que les esprits aient évolué, même si cela se fait avec une lenteur exaspérante. Il est vrai que la législation date de 2007, mais la Convention relative aux droits de l'enfant et la Convention des droits de l'homme datent d'avant cette date. Dans d'autres pays, le secret professionnel a été subordonné au droit à l'identité. Un règlement devra également être prévu pour la période antérieure à 2007.

**15.01** **Kathleen Depoorter** (N-VA): Le défibrillateur externe automatique (DEA) a déjà permis de sauver de nombreuses vies. Cela étant dit, l'arrêté royal actuellement en vigueur ne serait plus adapté.

Le ministre compte-t-il modifier l'arrêté royal? Une appli sera-t-elle développée contenant des coordonnées GPS? Tiendra-t-on compte des DEA pouvant être installés dans des véhicules? Les



worden? Die toestellen zijn nu ook op de markt.

Overweegt u het KB aan te passen zodat niet enkel de automatische defibrillatoren vermeld worden? Vandaag is immers 75 % van de geleverde aed's semiautomatisch.

Zult u werk maken van een daadwerkelijke maandelijkse controle van de aed's met een register, eventueel online?

Zult u erop toezien dat de eigenaar van een aed na het defibrilleren de gegevens van het toestel bezorgt aan de behandelende arts? Dat is cruciaal, maar in de praktijk gebeurt dat vaak niet of veel te laat.

Kan de jaarlijkse registratie gemoderniseerd worden of eventueel zelfs geschrapt? De eigenaar dient nu alle gegevens geregistreerd door de aed over te maken aan het directoraat. Ook dat gebeurt niet of te weinig.

Wilt u de bepaling laten vallen dat men vervolgd en bestraft kan worden als men niet voldoet aan bovenvermelde achterhaalde kenmerken? In de praktijk is dat niet meer relevant voor de aed's die nu op de markt zijn.

Overweegt u de dimensies van het pictogram, dat verplicht is, te veranderen? Nu moet dat minimaal 10 centimeter zijn. Dat is veel te groot voor de huidige toestellen.

Onderzoekt u bij toestellen die online gemonitord worden de mogelijkheid voor de behandelende arts om de gegevens van het toestel ook online te raadplegen?

**15.02** Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, ik wil eerst iets zeggen, zonder dat het in zekere zin enige richting uitwijst, over het KCE-rapport 294A betreffende de aed's. Dat rapport zegt dat de doeltreffendheid en de kosteneffectiviteit van defibrillatieprogramma's voor het grote publiek in België niet bepaald kan worden bij gebrek aan gegevens. Het KCE heeft zich dus niet kunnen uitspreken over de relevantie van aed's. Als aed's echter op het juiste ogenblik bij patiënten met een hartstilstand gebruikt worden, redden ze natuurlijk levens.

Hoewel dat KCE-rapport al dateert van 2017, voorziet het wel een aantal aanbevelingen op verschillende niveaus. Ik vernoem er enkele zoals verregaande informatie van de bevolking opdat die een hartstilstand zou herkennen waarbij het gebruik van een aed relevant is, een evaluatie van de spreiding van de aed's en de locaties waar de aed's zijn geplaatst, het verbeteren van het aed-register en het toegankelijk maken ervan, het verbeteren van de mug-registratie en het verder opleiden van de personen in de oproepcentra 112 voor bijstand aan personen die de aed gebruiken. Ik zal nu niet vooruitlopen op de te ondernemen acties. Ik overloop met de FOD hoe wij een beter zicht kunnen krijgen op de doeltreffendheid en de effectiviteit ervan en hoe wij het beleid en de huidige reglementering kunnen evalueren.

Nu kom ik tot uw subvragen. Wat uw eerste vraag betreft, de operatoren van de noodcentrale kunnen een omstaander-getuige van een hartstilstand bijstaan bij een reanimatiepoging, een procedure die

DEA semi-automatiques seront-ils également repris dans ce dispositif? Qu'en est-il du contrôle mensuel et de l'enregistrement annuel?

**15.02** **Frank Vandenbroucke**, ministre: Faute de données, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) n'a pas été en mesure de se prononcer sur la pertinence des DEA. Cependant, si les DEA sont appliqués au moment voulu aux patients en arrêt cardiaque, ils permettent sans doute de sauver des vies. Dans son rapport 2017, le KCE formule un certain nombre de recommandations, telles qu'une information poussée de la population, une évaluation de la répartition des DAE, un registre amélioré et plus accessible, l'amélioration de l'enregistrement SMUR et une formation accrue du personnel des centres d'appel 112. En collaboration avec le SPF, j'examine comment nous pouvons évaluer la politique et la réglementation actuelle.

L'arrêté royal actuel contient déjà des dispositions sur les DEA dans

Phone CPR genoemd wordt. Bij die procedure kan het gebruik van een aed een hulpmiddel zijn.

Wat uw tweede vraag betreft, het huidige koninklijk besluit voorziet al in aangepaste modaliteiten voor aed's geplaatst in voertuigen. Die aed's dienen bijvoorbeeld niet in een kast geplaatst te worden.

Wat uw derde vraag betreft, het huidige koninklijk besluit is van toepassing op toestellen die op basis van een analyse een elektrische schok toedienen, al dan niet na een voorafgaandelijke vraag om op een knop te drukken. De semiautomatische toestellen, waarbij gevraagd wordt om op een knop te duwen, vallen dus onder dat koninklijk besluit.

Het huidige KB legt ook de maandelijkse controleplicht bij de eigenaar van het toestel. U vroeg of er een effectieve maandelijkse controle is. De controleplicht wordt door het KB bij de eigenaar van het toestel gelegd. De verplichting tot overdracht van de gegevens, na verzoek van de arts, zit nu bij de eigenaar van het toestel.

In antwoord op uw zesde vraag moet ik zeggen dat er nooit uitvoeringsbesluiten gepubliceerd zijn aangaande de jaarlijkse registratie van de gebruiksgegevens van de aed bij het bevoegde directoraat-generaal.

U vroeg of ik de bepaling dat men vervolgd en bestraft kan worden als men niet voldoet, wil laten vallen. Dat is niet meer relevant. Ik verwijs hier naar de nood om te evalueren. Ik zei daarnet dat wij daarmee bezig zijn.

Dan vroeg u naar het pictogram. Het pictogram dient aangebracht te worden op de kast of draagzak waarin de aed zit. Op een draagzak kan een pictogram van 10 centimeter aangebracht worden.

U vroeg ook naar de behandelende arts en de gegevens. Naast de vraag hoe een arts zal kunnen weten welk toestel gebruikt werd voor zijn patiënt, is er ook het concept 'delen van gezondheidsgegevens'. Het online delen van patiëntengegevens dient te beantwoorden aan de standaarden van eHealth en vraagt ook de nodige elektronische certificatie door de gebruikers.

**15.03** **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, er zal toch meer nodig zijn dan de antwoorden die u geeft.

Op de eerste vraag antwoordt u dat operatoren van de hulpcentrale mensen kunnen bijstaan. Dat is de vraag niet. De digitale applicatie met gps-coördinaten gaat er net over dat de mensen gemakkelijk kunnen vinden waar een aed-toestel zich bevindt, via hun smartphone. Dat is vandaag niet het geval. Ik ben zelf schepen van Volksgezondheid. Wij hebben geïnvesteerd in aed-toestellen. Men kan ze niet terugvinden wanneer die gps-coördinaten niet beschikbaar zijn.

Wat de wagens betreft, zegt u dat het al voorzien is, maar dat er een aantal verplichtingen zijn die toch worden meegenomen en zeer moeilijk zijn. Ik kom dan terug op uw antwoord over het pictogram. De nieuwste toestellen zijn kleiner dan 10 cm. Ze zitten ook in een draagtas. De pictogrammen kunnen daarop niet aangebracht worden.

les véhicules et également sur les appareils semi-automatiques. L'obligation de contrôle mensuel incombe au propriétaire de l'appareil. Par ailleurs, aucun arrêté d'exécution n'a été publié concernant l'enregistrement annuel auprès de la direction générale compétente. Le pictogramme de 10 centimètres doit être apposé sur le boîtier ou l'étui. Enfin, outre la question de savoir comment le médecin sera informé du type d'appareil utilisé pour réanimer son patient, le concept du partage des données de santé est un élément à prendre en compte. Il doit répondre aux standards d'eHealth et requiert la certification électronique nécessaire des utilisateurs.

**15.03** **Kathleen Depoorter** (N-VA): Une application doit de toute façon être développée afin de permettre aux gens de localiser les DEA. De plus, les pictogrammes sont trop grands pour les tout derniers appareils. Il est également problématique que l'entière responsabilité du contrôle mensuel et de la transmission des données incombe au propriétaire. En effet, si le partage des données avec le médecin traitant devenait obligatoire, celui-ci pourrait en tirer davantage d'enseignements. Mes recommandations ne contredisent pas celles du KCE. Il est

Dat is dus weldegelijk een probleem.

Semi-automatisch is ook in orde volgens u.

Ik wil nog iets zeggen over de maandelijks controle en de overdracht van de data. U zegt dat dat de verantwoordelijkheid is van de houder van het aed-toestel, maar dat is net het probleem. Als de datadeling met de behandelende arts verplicht zou worden dan zou hij daarmee aan het werk kunnen gaan. Nu legt u de verantwoordelijkheid echt niet bij de persoon die het slachtoffer geholpen heeft.

Er zitten in mijn vraag dus toch heel wat aanbevelingen om aan het KB te werken. Ze zijn niet in contrast met de aanbevelingen van het KCE. Het is wel goed dat u het zal evalueren. Het KCE kon echter heel moeilijk de kosteneffectiviteit traceren omdat er geen data bijgehouden zijn. Dat is toch echt wel een probleem.

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

**16** **Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vergoeding voor slachtoffers van een hepatitis C- of hiv-besmetting door een bloedtransfusie" (55029454C)**

**16** **Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'indemnisation des personnes contaminées avec l'hépatite C ou le VIH lors d'une transfusion" (55029454C)**

**16.01** **Dominiek Sneppe (VB):** *Mijnheer de minister, verschillende mensen die in de jaren 80 in België door een bloedtransfusie met het hepatitis C- of het hiv-virus werden besmet, bleven tot op vandaag in de kou staan. U zou het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) de opdracht gegeven hebben om voor hen een oplossing uit te werken. Tot op vandaag hebben de slachtoffers hiervan niets gemerkt. We spreken hier over 1.243 directe slachtoffers en 6.072 secundaire slachtoffers. Het advies van het KCE dat aan uw diensten werd overgemaakt spreekt over volgende regeling: omdat het gaat om vrij oude feiten, beveelt het KCE (rapport 273A) aan dat deze mensen het oorzakelijk verband tussen de transfusie en de besmetting niet zouden moeten bewijzen. Ze zouden enkel moeten aantonen dat ze in België een bloedtransfusie kregen en dat ze besmet zijn met het virus. De slachtoffers zouden dan een schadevergoeding ontvangen. Deze aanbeveling werd ook reeds overgemaakt aan het Fonds voor Medische Ongevallen (FMO).*

*In antwoord op een vraag van collega Verherstraeten heeft u aangegeven dat er destijds geen wet voorhanden was om dergelijke dossiers te behandelen. Verder zei u dat er in de huidige wet medische ongevallen niet voorzien is in het behandelen van medische incidenten die zich hebben voorgedaan voor 2 april 2010. U gaf ook aan dat er problemen waren met het inleiden van nieuwe dossiers bij het FMO.*

*We zijn vandaag anderhalf jaar verder en er is nog geen oplossing in zicht. Bent u bereid om deze problematiek ter harte te nemen en de nodige acties op te zetten?*

*Wanneer gaat u hier de nodige stappen zetten om deze problematiek op te lossen en ervoor te zorgen dat deze groep slachtoffers uiteindelijk krijgt waar ze recht op heeft?*

*Waarom duurt het zo lang vooraleer hier werk wordt van gemaakt? Wacht u nog op bijkomende informatie om verdere stappen te kunnen*

*problématique que le KCE ne puisse pas retracer le rapport coût-efficacité en raison de la non-conservation des données.*

**16.01** **Dominiek Sneppe (VB):** *Les personnes qui ont été infectées par le virus de l'hépatite C ou le VIH à la suite d'une transfusion sanguine en Belgique dans les années 80 ont été abandonnées à leur sort jusqu'à présent. Dans un rapport, le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) recommande que ces personnes n'aient plus à prouver un lien de cause à effet entre la transfusion et la contamination si longtemps après les faits. Pour pouvoir être indemnisées, elles devraient juste prouver qu'elles ont subi une transfusion et qu'elles ont été contaminées. Cette recommandation a également été transmise au Fonds des accidents médicaux (FAM). Dans le passé, le ministre a déclaré que la loi actuelle ne comportait aucune disposition relative au traitement des incidents médicaux survenus avant le 2 avril 2010. De plus, des problèmes se posent au niveau de l'introduction de nouveaux dossiers auprès du FAM.*

zetten? Zo ja, welke? Zo neen, waar blijft het dossier dan hangen? Tegen wanneer kunnen de eerste slachtoffers een schadevergoeding ontvangen?

Waar zal u de nodige budgetten halen voor de uitbetaling van de schadevergoeding aan de 7.315 slachtoffers?

Anderhalf jaar geleden gaf u ook aan dat er problemen waren met betrekking tot mankracht en budget bij het FMO. Zijn deze reeds opgelost? Welke oplossingen werden voorzien? Zo neen, wanneer zal hier werk van worden gemaakt?

Le ministre est-il disposé à prendre les initiatives nécessaires afin que les victimes puissent être indemnisées comme il se doit? Pourquoi cela prend-il tant de temps? Le ministre attend-il encore des informations supplémentaires? Quand les premières victimes pourront-elles être indemnisées? Où le ministre trouvera-t-il le budget nécessaire pour indemniser 7 315 victimes au total? Les problèmes au FAM sont-ils déjà résolus?

**16.02** Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Sneppe, om het wat vooruit te doen gaan, wil ik verwijzen naar het antwoord dat ik al heb gegeven aan mevrouw Creemers. Dat was eigenlijk echt dezelfde vraag, namelijk vraag nr. 55025844C.

**16.02** **Frank Vandenbroucke**, ministre: Je vous renvoie à ma réponse à une question identique de Mme Creemers posée le 27 avril dernier et portant le numéro 55025844C.

De **voorzitter**: Weet u op welke datum die vraag al werd beantwoord?

**16.03** Minister **Frank Vandenbroucke**: Op 27 april 2022.

**16.04** **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, ik moet dat hebben gemist, waarvoor mijn excuses. Kan ik de neerslag van uw antwoord krijgen? Dat is makkelijker.

**16.05** Minister **Frank Vandenbroucke**: Ja, u mag die hebben.

*Het incident is gesloten.*

*L'incident est clos.*

**17** **Question de Daniel Bacquelaine à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie de thrombolytiques en Belgique" (55029495C)**

**17** **Vraag van Daniel Bacquelaine aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het tekort aan trombolytica in België" (55029495C)**

**17.01** **Daniel Bacquelaine** (MR): Monsieur le ministre, les thrombolytiques sont des médicaments qui dissolvent les caillots sanguins. Très puissants, ils jouent un rôle majeur face aux infarctus, aux AVC et aux embolies pulmonaires. Ces produits stratégiques, notamment utilisés en soins intensifs, sont en situation de grave pénurie en Belgique et dans le monde.

**17.01** **Daniel Bacquelaine** (MR): Trombolytica die worden gebruikt om bloedklonters op te lossen, spelen een sleutelrol in de behandeling van infarcten, CVA's of longembolieën. Er is nu echter overall een nijpend tekort aan deze strategische producten.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a alerté les hôpitaux à l'égard de cette situation, les invitant à la plus grande prudence dans le recours à ces produits. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a également accordé la plus haute priorité à ce dossier.

Waar staan we nu? Hoe groot is de voorraad beschikbare trombolytica? Welke oplossingen worden er voorgesteld?

Pouvez-vous nous donner plus de détails sur la situation actuelle de pénurie de thrombolytiques? Quels sont les stocks restants et disponibles? Quelles sont les solutions proposées?

**17.02** **Frank Vandenbroucke**, ministre: Monsieur Bacquelaine, la

**17.02** Minister **Frank**

classe des thrombolytiques se compose de trois spécialités commercialisées en Belgique: Actosolv, à base d'urokinase; Actilyse, à base d'altéplase; et Métalyse à base de ténecteplase. Depuis le 1<sup>er</sup> juin 2022, le médicament Actosolv n'est plus distribué en raison de problèmes au niveau des bonnes pratiques de fabrication chez le fabricant d'urokinase. La production des médicaments alternatifs Actilyse et Métalyse est sous tension au niveau mondial, ce qui fait qu'une allocation supplémentaire à la Belgique n'est actuellement pas possible. En outre, le Métalyse ne sera plus disponible de début juillet 2022 à la fin de l'année 2022.

Concrètement, seul Actilyse sera encore disponible dans les prochains mois. On estime que seulement 55 % de la consommation actuelle de thrombolytiques pourrait être couverte par les quantités disponibles. Afin de garantir la distribution la plus équitable possible des quantités disponibles d'Actilyse, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a communiqué une clé de distribution à la société Boehringer Ingelheim, responsable de la mise sur le marché de ce médicament. L'AFMPS, après analyse de la problématique, a estimé que l'indisponibilité des différents thrombolytiques devait être considérée comme critique.

En collaboration avec nos partenaires européens et l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'AFMPS recherche des solutions à cette pénurie critique de thrombolytiques. Des recherches approfondies ont déjà été menées pour trouver des volumes supplémentaires de thrombolytiques, plus précisément d'altéplase et d'urokinase, en Europe et notamment aux États-Unis. Une analyse de risque a conclu en faveur de l'autorisation de l'emballage des lots en vrac d'Actosolv, qui sont actuellement en quarantaine chez le fabricant allemand de ce médicament. Ces lots font actuellement l'objet de tests supplémentaires pour garantir leur stérilité. Les résultats sont encore attendus. Boehringer Ingelheim examine aussi la possibilité d'approvisionner le marché européen avec des lots de médicaments initialement prévus pour d'autres marchés.

À plus long terme, la firme cherche aussi comment augmenter sa production.

**Vandenbroucke:** Van de drie in België gecommmercialiseerde specialiteiten wordt het geneesmiddel Actosolv niet meer verdeeld omdat er goodpracticeproblemen zijn in de productie. Daar de productie van de andere geneesmiddelen Actilyse en Metalyse onder druk staat is er geen bijkomende toewijzing aan België mogelijk. Binnenkort zal Metalyse niet meer beschikbaar zijn tot eind 2022, wat betekent dat alleen Actilyse nog verkrijgbaar zal zijn de komende maanden. Naar schatting zal slechts 55 % van de huidige consumptie van trombolytica kunnen worden gedekt. Voor een billijke verdeling van Actilyse heeft het FAGG een verdeelsleutel meegedeeld aan Boehringer Ingelheim.

Het FAGG beschouwt de onbeschikbaarheid van deze trombolytica als kritiek en zoekt samen met het EMA naar oplossingen. Na een risico-analyse werd ermee ingestemd dat de partijen Actosolv, die momenteel bij de fabrikant in quarantaine staan, in bulk worden verpakt. Deze partijen worden getest om de steriliteit ervan te garanderen. Boehringer Ingelheim onderzoekt de mogelijkheid om Europa te bevoorraden met partijen die aanvankelijk voor andere markten bestemd waren.

Op langere termijn probeert het bedrijf zijn productie op te voeren.

**17.03 Daniel Bacquelaine (MR):** Monsieur le ministre, (...) ces médicaments sont vraiment très utiles pour les pathologies concernées et les séquelles de ces pathologies en particulier. Je pense qu'il faut effectivement accorder une attention très vive à cette problématique. Je vous remercie pour votre réponse.

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

**17.03 Daniel Bacquelaine (MR):** Die geneesmiddelen zijn onontbeerlijk om complicaties te voorkomen: ik dank u voor uw aandacht voor dat probleem.

#### **18 Samengevoegde vragen van**

- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De financiering van de HPV-test" (55029459C)

- Karin Jiroflée aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het gebruik van HPV-tests in het kader van de strijd tegen baarmoederhalskanker" (55029533C)

#### **18 Questions jointes de**

- **Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le financement des tests HPV" (55029459C)**
- **Karin Jiroflée à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le recours aux tests HPV dans le cadre de la lutte contre le cancer du col de l'utérus" (55029533C)**

Le **président**: Mme Muylle n'est pas présente pour poser sa question.

**18.01 Karin Jiroflée** (Vooruit): Mijnheer de minister, we kennen allemaal het uitstrijkje om baarmoederhalskanker op te sporen. We weten ook al jaren dat de HPV-test bij vrouwen ouder dan 30 jaar beter beschermt dan de klassieke uitstrijkjes, zelfs bij vrouwen die gevaccineerd zijn tegen het humaan papillomavirus (HPV).

Als we die test systematisch zouden afnemen bij vrouwen boven de 30 jaar, zouden 240 extra gevallen van baarmoederhalskanker en 96 overlijdens vermeden worden op 100.000 geteste vrouwen. Bij vrouwen die zich met een uitstrijkje laten screenen werd bij een op de drie geen baarmoederhalskanker gedetecteerd. Elk jaar krijgen er in ons land 630 vrouwen baarmoederhalskanker. Elk jaar sterven er 200 vrouwen aan de ziekte. Het is dus van levensbelang om die kanker tijdig op te sporen. Het kost mensenlevens als we die HPV-test niet inzetten.

Na jaren van onenigheid kwam er vorige week een doorbraak in de financiering van de HPV-test. Het federale niveau financiert de HPV-test en de daaropvolgende labotests voor vrouwen ouder dan 30. De deelstaten zouden dan grotere inspanningen doen zodat meer vrouwen gescreend worden. In Vlaanderen laat immers slechts 60 % zich screenen, in Brussel en Wallonië slechts 50 %.

In *Terzake* kondigde u aan dat dit akkoord zou ingaan vanaf 2024-2025. Tijdens de plenaire vergadering van het Vlaams Parlement van 7 juli zei mevrouw Crevits: hoe sneller hoe beter.

Waarom heeft dat akkoord zo lang op zich laten wachten? Kunt u kort nog eens zeggen hoe het akkoord in elkaar zit? Waarom treedt het pas in werking in 2024-2025? Welke maatregelen worden genomen op de korte termijn? Hebt u ook daarover contact met de deelstaten? Moeten de HPV-zelftests meegenomen worden in de strategie? Kunt u nog eens toelichten waarom het uitstrijkje wel nuttig is voor vrouwen onder de 30 jaar?

**18.02 Minister Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Jiroflée, op de vraag waarom het lang duurt voor men een akkoord bereikt over een financiële kwestie, waarbij men dan uiteindelijk beslist om een en ander dan maar zelf te betalen, zal ik verder geen antwoord geven. Dit soort discussies kan immers lang aanslepen, maar het werd inderdaad hoog tijd om een doorbraak te bereiken.

Concreet hebben wij voorgesteld dat er overgeschakeld wordt naar een primaire HPV-screening. We zullen de RIZIV-nomenclatuur wijzigen zodat de HPV-test de primaire test wordt voor baarmoederhalskankerscreening in de leeftijdsgroep van 30 tot 65 jaar. Bij een HPV-positief resultaat wordt dan in een cytologisch vervolgonderzoek voorzien.

**18.01 Karin Jiroflée** (Vooruit): Si nous effectuons systématiquement un test HPV chez les femmes de plus de 30 ans, nous pourrions éviter 240 cas de cancer du col de l'utérus et 96 décès sur 100 000 femmes testées. Cela rend le test beaucoup plus efficace que le frottis pour cette tranche d'âge. Après des années de désaccord, la semaine dernière, une percée a enfin été réalisée dans la discussion relative au financement. Le niveau fédéral financerait le test HPV et les tests de laboratoire pour les femmes de plus de 30 ans, tandis que les entités fédérées sensibiliseraient davantage les femmes au dépistage. En Flandre, seules 60 % des femmes se font dépister et elles ne sont que 50 % à le faire à Bruxelles et en Wallonie,

Le ministre peut-il expliquer cet accord? Pourquoi celui-ci s'est-il fait attendre si longtemps? Pourquoi n'entrera-t-il en vigueur qu'à partir de 2024-2025? Quelles mesures seront-elles prises à court terme? Le ministre est-il en contact avec les entités fédérées à ce sujet? Les autotests HPV seront-ils inclus dans la stratégie? Pourquoi un frottis est-il utile pour les femmes de moins de 30 ans?

**18.02 Frank Vandenbroucke**, ministre: La discussion concernant le financement a effectivement duré très longtemps. C'est la raison pour laquelle nous avons finalement décidé de payer certaines choses nous-mêmes.

Nous modifierons la nomenclature INAMI afin que le test VPH devienne le test primaire dans le dépistage du cancer du col de l'utérus pour la tranche d'âge de 30 à 65 ans. En cas de résultat

Voor vrouwen tussen 25 en 29 jaar blijft cytologisch onderzoek de aanbevolen screeningtest, omdat in deze leeftijdsgroep HPV-infecties veel voorkomen, maar meestal spontaan verdwijnen. Bij een primaire HPV-screening zouden in deze groep vele vals positieve resultaten bekomen worden. Dat zou leiden tot onnodige aanvullende onderzoeken en overbehandeling. Voor de leeftijdsgroep van 18 tot 25 jaar wordt er niet in een baarmoederhalskankerscreening voorzien, omdat daar geen wetenschappelijke evidentie voor is.

De federale overheid zal de HPV-test via het RIZIV financieren, maar we vragen dat de deelstaten inspanningen doen om de participatie aan de screening te verhogen, omdat de huidige participatiegraad duidelijk te laag is. Dat moet men doen door sensibilisering en door het gebruik van zelftesten. Dat voorstel zal in de werkgroep verder worden besproken en uitgewerkt. Wanneer er daarover een akkoord is met de deelstaten, wordt dit voorgelegd aan de IMC die dan de finale beslissing neemt. Ik verwacht dat deze zal vallen in het najaar van 2022.

De procedure voor de nomenclatuurwijziging in het RIZIV, de voorbereiding van de deelstaten om de participatiegraad te verhogen en de operationele uitwerking op het terrein zullen tijd vragen. Men heeft het tijdspad uitgetekend en de enigszins ontvullende conclusie is dat de effectieve implementatie pas kan gebeuren in 2024.

Ik ben blij dat we dit nu in handen hebben genomen en hoop dat dit zo snel mogelijk in orde komt.

positif au test VPH, un examen cytologique sera réalisé dans la foulée. Pour les femmes entre 25 et 29 ans, l'examen cytologique reste le test de dépistage recommandé, étant donné que dans cette tranche d'âge, les infections au VPH sont fréquentes mais disparaissent généralement spontanément. Un test VPH déboucherait sur trop de faux positifs et donnerait lieu à des examens complémentaires inutiles et des surtraitements. Il n'existe pas de preuve scientifique de l'efficacité d'un dépistage du cancer du col de l'utérus chez les femmes âgées de 18 à 25 ans.

Les autorités fédérales financeront le test VPH par l'intermédiaire de l'INAMI mais nous demandons aux entités fédérées de faire en sorte d'augmenter le taux de participation, trop faible à l'heure actuelle, par le biais de la sensibilisation et le recours aux autotests. Lorsque le groupe de travail sera parvenu à un accord sur les modalités, cet accord sera présenté à la CIM, qui prendra la décision finale, probablement cet automne.

La mise en œuvre concrète de tous les éléments de l'accord prendra un certain temps, de sorte que cet accord ne pourra être opérationnel qu'en 2024.

**18.03 Karin Jiroflée** (Vooruit): Mijnheer de minister, dank u wel voor uw antwoorden.

Het waren vooral vragen om meer uitleg. Ik kan wel stellen dat wij als vrouwen ook blij zijn dat het eindelijk in handen is genomen.

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

**19** **Samengevoegde vragen van**

- **Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De status van BelPEP (1)" (55029521C)**
- **Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De status van BelPEP (2)" (55029523C)**

**19** **Questions jointes de**

- **Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le statut de BelPEP (1)" (55029521C)**
- **Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le statut de BelPEP (2)" (55029523C)**

**19.01 Kathleen Depoorter (N-VA):** In 2012 richtte de overheid het Belgian Psychotropic Experts Platform (BelPEP) op om de problematiek van het gebruik van psychofarmaca in kaart te brengen. Het doel van dat platform is te streven naar een beter en adequaat gebruik van psychostimulantia, benzodiazepines, antidepressiva en antipsychotica. BelPEP bestaat uit drie werkgroepen.

Eén werkgroep legt de focus op de problematiek van psychofarmaca bij geïnstitutionaliseerde ouderen. Nazicht leert dat in de globale visienota en het actieplan van de drie werkgroepen uit december 2014 vier actielijnen worden aangekondigd, namelijk het opstellen en het implementeren van richtlijnen en aanbevelingen voor de professionelen; de sensibilisatie van gezondheidsbeoefenaars en/of de bevolking; het stimuleren van onderzoek en monitoring en het formuleren van beleidsaanbevelingen naar de bevoegde overheden. De werking van BelPEP vormt een verlengde van het beleid dat de minister hieromtrent wenst uit te rollen.

Ik heb daarover de volgende vragen.

Wat is de status van BelPEP? Is dat platform nog actief? Hoe ziet zijn huidige samenstelling eruit? Kunt u ons een overzicht daarvan geven?

Graag ontvang ik ook een overzicht van de derde werkgroep rond geïnstitutionaliseerde ouderen, sinds haar oprichting. Hoeveel vergaderingen hebben er plaatsgevonden? Zijn er verslagen daarvan?

Ontvangen de leden van BelPEP een vergoeding? Indien dit nu niet meer het geval is, tot wanneer hebben ze die ontvangen? Wat is het totaalpakket?

Specifiek wat betreft het onderwerp van psychofarmaca bij geïnstitutionaliseerde ouderen verneem ik graag welke stappen werden ondernomen. Zijn er concrete actieplannen voorgesteld?

Welke concrete output heeft het platform geleverd met betrekking tot de psychofarmaca bij bejaarden? Welke maatregelen werden er de afgelopen jaren, in overleg met de deelstaten en uw diensten, genomen om zorgverstrekkers die werkzaam zijn in rusthuizen en ziekenhuizen ertoe aan te zetten alternatieve behandelingen voor antipsychotica aan te bieden?

In 2010 werd de functie "referentiepersoon voor dementie" gecreëerd en gefinancierd, waardoor onder bepaalde voorwaarden ouderen met dementie kunnen worden begeleid. De opdracht van die referentiepersoon bestaat er onder meer in alternatieve behandelingswijzen voor het gebruik van psychotrope geneesmiddelen voor te stellen en de artsen, zorgequipes en familieleden daarbij te helpen. Hoeveel dergelijke referentiepersoonen zijn er op dit moment als zorgverstrekker werkzaam?

Sinds februari 2015 loopt er een monitoringstudie met betrekking tot het gebruik van psychofarmaca in ons land. Die heeft tot doel ter verbetering epidemiologische gegevens te verzamelen. Het IFEB kreeg die studie toegewezen.

**19.01 Kathleen Depoorter (N-VA):** En 2012, les autorités ont créé la Belgian Psychotropic Experts Platform (BelPEP) afin de délimiter la problématique de l'utilisation des psychotropes en vue de leur usage adéquat. Un groupe de travail s'occupe de la problématique des psychotropes chez les seniors placés dans une institution. La plateforme BelPEP est-elle toujours active? Combien de fois le groupe de travail qui s'occupe des seniors placés dans une institution s'est-il réuni? Des rapports de ces réunions sont-ils disponibles? Des plans d'action spécifiques ont-ils été proposés? Quels en sont les résultats tangibles? Sur quelles mesures des pouvoirs publics ces travaux ont-ils débouché? Les membres de BelPEP sont-ils rémunérés ou jusqu'à quand l'ont-ils été?

En 2010, la fonction de "personne de référence pour la démence" a été créée et financée, permettant ainsi l'accompagnement de personnes âgées atteintes de démence à certaines conditions, entre autres le fait de proposer des traitements alternatifs à l'utilisation de psychotropes et de fournir un soutien à cet égard. Parmi ces personnes de référence, combien travaillent-elles comme prestataires de soins?

Depuis février 2015, une étude de surveillance concernant l'utilisation de substances psychotropes dans notre pays est en cours, son but étant de récolter des données épidémiologiques. Quel est le coût de cette étude? Quels moyens ont été mis en œuvre? Quelles ont été les conclusions de cette étude? BelPEP a-t-elle joué un rôle direct ou indirect dans la mise en œuvre de la résolution concernant une éventuelle diminution progressive du recours aux antipsychotiques et aux psychotropes chez les seniors?



Wat is de kostprijs van die studie? Welke middelen werden hiervoor ingezet? Wat heeft de studie opgeleverd? Heeft BelPEP direct of indirect een rol gespeeld in de uitvoering van het goedgekeurde voorstel van resolutie geestelijke gezondheidszorg waarin de afbouw van, het voorschrift en het gebruik van psychofarmaca wordt voorzien?

Plant u dit platform te gebruiken in de benadering van de afbouw van antipsychotica en psychotrope farmaca bij ouderen?

**19.02** Minister **Frank Vandenbroucke**: BelPEP is in 2012 opgericht en is nog steeds actief. Het coördinatiecomité vergaderde elf keer, ongeveer één keer per jaar. De werkgroep kinderen en jongeren kwam tot nu toe twaalf keer samen, de werkgroep niet-geïstitutionaliseerde volwassenen dertien keer en de werkgroep geïstitutionaliseerde ouderen twee keer.

BelPEP is een multidisciplinair platform. De werkgroepen zijn samengesteld uit academici uit verschillende disciplines, zoals de huisartsgeneeskunde, farmacologie, psychologie, psychiatrie en kinderpsychiatrie, geriatrie en psychogeriatric, en beroepsverenigingen zoals de Algemene Farmaceutische Bond, Domus Medica, de SSMG. Het coördinatiecomité is samengesteld uit de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het FAGG, Sciensano, het KCE en de voorzitters van de werkgroepen. Het wordt voorgezeten door prof. dr. Thierry Christiaens.

De leden engageren zich op vrijwillige basis en ontvangen dus geen vergoeding. De werkgroep geïstitutionaliseerde ouderen kwam tweemaal samen. Dat was in de periode 2013-2014. De verslagen van die werkgroepen kunnen opgevraagd worden bij de cel Drugs van de FOD Volksgezondheid.

Na de staatshervorming werd de bevoegdheid voor die groep overgeheveld naar de deelstaten. Sindsdien is de groep niet meer samengekomen. De voorzitter van deze werkgroep, prof. dr. Mirko Petrovic, is echter nog steeds actief in het coördinatiecomité van BelPEP.

In de korte periode dat de werkgroep actief was, werd er vooral informatie uitgewisseld. Er werden geen concrete projecten uitgewerkt met betrekking tot antipsychotica bij ouderen.

Gezien de bevoegdheidsverdeling heeft mijn departement sinds de laatste staatshervorming geen landelijk onderzoek meer uitgevoerd naar de consumptie van antipsychotica in rusthuizen. De laatste federale studie dateert van 2015.

De studie Collaborative approach to Optimise MEdication use for Older people in Nursing homes (COME-ON) werd uitgevoerd op vraag van het RIZIV met de volgende zaken als doel. Ten eerste, het evalueren van de effectiviteit van een complexe interventie, bestaande uit verschillende onderdelen, op het oordeelkundig voorschrijven van geneesmiddelen voor oudere personen in Belgische woon-zorgcentra. Ten tweede, het identificeren van de processen, actoren en structurele elementen die deel uitmaken van het medicatiemanagement en het definiëren voor elk van deze processen van sleutelactiviteiten en goede praktijken. Ten derde, het

**19.02** **Frank Vandenbroucke**, ministre: La plateforme BelPEP a été créée en 2012 et est toujours active. Le comité de coordination s'est réuni onze fois. Le groupe de travail consacré aux enfants et aux adolescents s'est réuni douze fois jusqu'à présent, le groupe de travail consacré aux adultes hors institutions, treize fois et le groupe consacré aux seniors placés en institution, deux fois. BelPEP est une plateforme multidisciplinaire composée de personnalités du monde universitaire spécialisées en médecine générale, en pharmacologie, en psychologie, en psychiatrie et en psychiatrie pédiatrique, en gériatrie et en psychogériatrie, ainsi que de représentants d'associations professionnelles telles que l'Association pharmaceutique Belge, Domus Medica et la SSMG. Le comité de coordination est composé de représentants du SPF Santé publique, de l'INAMI, de l'AFMPS, de Sciensano, du KCE et des présidents des groupes de travail. Il est présidé par le Pr Christiaens. Les membres s'engagent bénévolement et ne sont pas rémunérés. Le groupe de travail consacré aux seniors placés en institution s'est réuni deux fois en 2013-2014. Une copie des rapports de ces groupes de travail est disponible auprès de la cellule Drogues du SPF Santé publique. À la suite de la réforme de l'État, la responsabilité de ce groupe a été transférée aux entités fédérées. Depuis lors, le groupe ne s'est plus réuni. Le président de ce groupe de travail, le Pr Petrovic, est toujours actif au sein du comité de coordination de BelPEP.

ontwikkelen van aanbevelingen voor beleidsmakers.

Mevrouw Depoorter, ik wil u uitnodigen om ook mijn collega's van de deelstaten te contacteren om meer informatie te krijgen over het psychofarmacagebruik in woon-zorgcentra.

Au cours de sa brève période d'activité, le groupe de travail a principalement échangé des informations et il n'y a pas eu de projets concrets concernant les antidépresseurs chez les personnes âgées. Depuis la dernière réforme de l'État, mon département n'a pas réalisé d'enquête nationale sur la consommation d'antidépresseurs dans les maisons de repos. La dernière date de 2015.

L'étude *Collaborative approach to optimise medication use for older people in nursing homes* (COME-ON) a été effectuée à la demande de l'INAMI et visait trois objectifs: évaluer l'efficacité d'une intervention complexe sur la prescription judicieuse de médicaments pour les personnes âgées dans les maisons de repos et de soins belges; identifier les processus, les acteurs et les éléments structurels de la gestion des médicaments et, pour chacun de ces processus, définir les activités clés et les bonnes pratiques; formuler des recommandations pour les décideurs politiques. Mme Depoorter peut s'adresser mes collègues des entités fédérées pour obtenir plus d'informations sur la consommation de psychotropes dans les maisons de repos et de soins.

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

Ze zijn natuurlijk niet veel samengekomen, slechts twee keer. U hebt echter niet geantwoord op mijn vraag of u dit platform ook zou gebruiken voor de plannen die goedgekeurd zijn en de resolutie die door de regering moet worden aanvaard.

**19.04** **Minister Frank Vandenbroucke**: Dat lijkt mij logisch. Het antwoord daarop moet inderdaad positief zijn.

**19.05** **Kathleen Depoorter** (N-VA): Dat is belangrijk. Het gaat immers niet alleen over de geïnstitutionaliseerde ouderen. We weten uit onderzoek dat 75-plussers te veel medicatie nemen en dat dit ook gevolgen heeft op de stabiliteit, waardoor er nood is aan valpreventie.

We moeten zeker werk maken van medicatiereviews, van het schrappen van bepaalde medicijnen en van het afbouwen van psychotrope

**19.03** **Kathleen Depoorter** (N-VA): Se réunir à deux reprises, il va sans dire que cela reste peu. Cette plate-forme peut-elle également être utilisée pour les projets dont question dans la résolution précitée?

**19.04** **Frank Vandenbroucke**, ministre: Cela me semble évident.

**19.05** **Kathleen Depoorter** (N-VA): Nous devons absolument nous atteler à l'évaluation de la médication, à la suppression de certains médicaments et à l'abandon progressif des psychotropes. J'ai déposé une proposition

farmaca. Ik heb u daarover trouwens al vaker ondervraagd en heb ook een evidencebased voorstel ingediend om in de terugbetaling te voorzien van bijvoorbeeld benzodiazepines die geleidelijk aan afgebouwd worden.

Ik ben ervan overtuigd dat dergelijke platforms, die uit academici bestaan, nuttig kunnen zijn in het beleid inzake psychofarmaca en het gebruik en de afbouw van psychofarmaca bij ouderen en kinderen. Zeker bij ouderen moeten we daar dringend werk van maken.

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

#### **20** **Samengevoegde vragen van**

- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het diabetesmedicijn Ozempic" (55029526C)
- Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Ozempic" (55029598C)

#### **20** **Questions jointes de**

- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le médicament Ozempic comme traitement contre le diabète" (55029526C)
- Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'Ozempic" (55029598C)

**20.01** **Robby De Caluwé** (Open Vld): Het Koninklijk Limburgs Apothekers Verbond roept diabetici op om op tijd een nieuwe dosis van het diabetesmedicijn Ozempic te halen, omdat heel wat mensen het medicijn ook gebruiken om snel af te vallen. De vraag is volgens het verbond explosief gestegen.

Uit klinische studies blijkt dat wekelijkse inspuitingen met Ozempic na 68 weken tot gewichtsverliezen van 10 tot 17 kilogram kunnen leiden. Wie het middel gebruikt, moet zichzelf één keer per week inspuiten. Het geneesmiddel kost blijkbaar 102,79 euro per maand en wordt voor obesitaspatiënten niet terugbetaald.

Vandaag is Ozempic in ons land enkel vergund voor de behandeling van volwassenen met diabetes type 2, als toevoeging aan een dieet en lichaamsbeweging. In de praktijk wordt het geneesmiddel echter steeds vaker offlabel voorgeschreven als vermageringsmiddel. Daar is op zich niets mis mee, als het om een weloverwogen beslissing gaat, op basis van wetenschappelijke gegevens.

Ik had graag van u geweten of we ons zorgen moeten maken en of er een tekort aan Ozempic voor diabetespatiënten dreigt. Zo ja, wat kan daaraan gedaan worden?

Hebt u ook weet van het feit dat Ozempic door artsen wordt aangeraden om af te vallen? Waren er al ernstige klachten bij mensen zonder diabetes die het middel toch nemen?

Hebt u zicht op de procentuele stijging van het gebruik van het geneesmiddel?

**20.02** **Nawal Farih** (CD&V): Als jonge vrouw merk ik dat heel wat vrouwen rond mij zich vergelijken met foto's op de sociale media. Bovendien heb ik vastgesteld in mijn nabije netwerk dat Ozempic erg vaak wordt voorgeschreven aan jonge dames die snel gewichtsverlies

visant à prévoir le remboursement de benzodiazépines en vue d'une diminution progressive. Des plateformes telles que celle-ci auront toute leur utilité dans ce contexte.

**20.01** **Robby De Caluwé** (Open Vld): La demande d'Ozempic, un médicament utilisé dans le traitement du diabète, a augmenté de façon explosive, parce que de nombreuses personnes l'utilisent également pour perdre du poids rapidement.

Cela ne risque-t-il pas de provoquer une pénurie pour les patients diabétiques? Les médecins recommandent-ils effectivement Ozempic aux personnes qui veulent perdre du poids? Des effets indésirables graves ont-ils déjà été constatés chez des personnes non diabétiques qui utilisent ce produit? Dans quelle proportion l'utilisation de ce médicament a-t-elle augmenté?

**20.02** **Nawal Farih** (CD&V): Ozempic est très souvent prescrit à des jeunes femmes qui souhaitent perdre rapidement du

willen realiseren. Ik maak me dan ook zorgen, des te meer omdat het geneesmiddel eigenlijk bedoeld is voor diabetespatiënten.

Registreren we het gebruik? Bekijken we hoeveel procent van de beschikbare voorraad Ozempic wordt bedeed aan personen die op dieet gezet worden? Ik ben benieuwd gelet op de bezorgdheid over de beschikbaarheid van het medicijn.

**20.03** Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, het FAGG heeft berichten van apothekers ontvangen over tekorten aan Ozempicspecialiteiten en is daarvan ook op de hoogte gebracht door de firma Novo Nordisk. De reden voor de huidige tekorten is een onverwachte sterke stijging van de vraag naar Ozempicspecialiteiten, waarschijnlijk door offlabelgebruik voor de behandeling van obesitas. Dat is gebaseerd op de gegevens van het RIZIV over de terugbetaling van Ozempic. Dat aantal was in 2021 veel lager dan de verkoopcijfers.

De firma heeft daarover op 8 juli 2022 een communicatie naar de apothekers gestuurd. Er wordt verwacht dat tijdens korte periodes tussen 8 juli en februari 2023 Ozempicspecialiteiten niet beschikbaar zullen zijn. Na februari 2023 verwacht Novo Nordisk aan de vraag te zullen kunnen voldoen. De onbeschikbaarheden zullen gemeld worden aan het FAGG en zullen gerapporteerd worden op het farmastatusportaal.

Het federaal agentschap ontving op vrijdag 8 juli de eerste melding van Novo Nordisk. Begin juli werd een nieuwe levering van de drie specialiteiten vrijgegeven. Door de sterk toegenomen vraag naar Ozempicspecialiteiten zijn die leveringen echter ontoereikend om aan de vraag te voldoen.

Ik kan u ook een tabel geven met een evaluatie van de onbeschikbaarheden voor de verschillende specialiteiten. Men zegt in de evaluatie steeds dat een aanpassing van de behandeling mogelijk is. De periode waarnaar men kijkt, is 4 juli tot 8 augustus.

U vroeg welke stappen kunnen ondernomen worden. Het FAGG bekijkt dat en volgt het dossier op. De evaluatie luidt dat een aanpassing van de behandeling mogelijk is, maar een fundamentele oplossing is er natuurlijk pas als de firma aan de vraag kan voldoen. De firma heeft zich er ook toe verbonden om alle inspanningen te leveren om de periodes van onbeschikbaarheid zo kort mogelijk te maken. Zoals gezegd, het verwacht dat in februari volgend jaar het probleem opgelost zal zijn.

In België heeft een arts wel de therapeutische vrijheid om een geneesmiddel offlabel voor te schrijven, indien hij of zij oordeelt dat dat de beste oplossing is voor een bepaalde patiënt. Wordt Ozempic aangeraden om af te vallen? Daarover hebben wij geen directe berichten of vragen ontvangen. Het FAGG raadt het gebruik van Ozempic voor de behandeling van obesitas niet aan, aangezien dat offlabel is.

poids. Cela m'inquiète énormément, d'autant plus que ce médicament est, en fait, destiné aux patients diabétiques.

L'utilisation de ce médicament fait-elle l'objet d'un enregistrement? Combien de pour cent du stock disponible d'Ozempic est-il délivré à des personnes qui suivent un régime?

**20.03** **Frank Vandenbroucke**, ministre: Il est exact que l'AFMPS a reçu des signalements de pharmaciens au sujet de pénuries de spécialités Ozempic. La raison en est une forte augmentation inattendue de la demande, probablement due à une utilisation *off-label* pour le traitement de l'obésité. Le nombre de remboursements en 2021 s'est révélé bien inférieur aux chiffres de vente. L'on prévoit que des spécialités Ozempic seront indisponibles pendant de courtes périodes entre le 8 juillet et février 2023. La demande devrait pouvoir être satisfaite après février 2023. Je fournirai un tableau par écrit avec une évaluation de l'indisponibilité pour les différentes spécialités. L'AFMPS suit le dossier de près. L'entreprise s'est engagée à tout mettre en œuvre pour que les périodes d'indisponibilité soient les plus courtes possible.

En Belgique, un médecin a la liberté thérapeutique de prescrire un médicament *off-label* s'il considère que c'est la meilleure solution pour un patient déterminé. Nous n'avons pas de témoignages directs indiquant que des médecins recommandent Ozempic pour la perte de poids. L'AFMPS ne recommande pas l'utilisation d'Ozempic pour le traitement de l'obésité car il s'agit d'un traitement *off-label*.

Ces dix dernières années, l'AFMPS a reçu trois signalements graves comportant l'indication perte de poids, mais sur la base des données actuelles, un lien de

Zijn er al ernstige klachten geweest bij mensen zonder diabetes die Ozempic nemen? Gedurende de jongste tien jaar heeft het FAGG drie ernstige meldingen ontvangen waarbij de indicatie gewichtsverlies vermeld staat. De belangrijkste bijwerkingen zijn necrose op de injectieplaats en megaloblastaire anemie. Dat wil niet zeggen dat er een oorzakelijk verband is tussen de inname van Ozempic en de symptomen. Om een oorzakelijk verband vast te kunnen stellen tussen een gebeurtenis en een geneesmiddel, dienen eerst andere mogelijke oorzaken te worden uitgesloten. Op basis van de huidige gegevens is er geen oorzakelijk verband met Ozempic aangetoond.

Hoeveel bedraagt de stijging in het gebruik? Concrete cijfers over de stijging in het gebruik van het geneesmiddel hebben we helaas niet, aangezien het gebruik van Ozempic bij obesitas niet vergund, noch terugbetaald is. Gebaseerd op gegevens van het RIZIV over de terugbetaling van Ozempic voor de indicatie diabetes type 2 in 2021 en de huidige maandelijkse verkoopcijfers van Novo Nordisk voor de Ozempicspecialiteiten, kunnen we besluiten dat er een sterke stijging is van het gebruik, niet gekoppeld aan de behandeling van diabetes type 2. De firma spreekt van een onverwachte stijging van de vraag naar de verschillende Ozempicspecialiteiten.

**20.04 Robby De Caluwé** (Open Vld): Uw antwoorden zijn heel duidelijk. Het stemt mij ook gerust dat de kwestie wordt opgevolgd door het FAGG. Daar is het FAGG onder andere ook voor in het leven geroepen. Het is goed dat het ook contact heeft met de fabrikanten om op voorhand en proactief onbeschikbaarheden in te schatten en daar dan ook de nodige acties rond te ondernemen.

**20.05 Nawal Farih** (CD&V): Ik maak me iets meer zorgen. Jonge vrouwen kiezen alsmaar vaker voor Ozempic om af te vallen. Kan er een omzendbrief worden uitgestuurd naar endocrinologen of diëtisten om ervoor te zorgen dat ze bewust met het medicijn omgaan, zodat de diabetespatiënten altijd de voorrang kunnen krijgen op wie het gebruikt als luxeproduct om af te vallen. De te kiezen weg is daarvoor gezonde voeding.

**20.06 Minister Frank Vandenbroucke**: We moeten inderdaad nog eens heel goed bekijken wat we eventueel kunnen doen op het vlak van sensibilisatie. Ik wil daar niet op vooruitlopen, maar uw signaal is wel belangrijk.

**20.07 Nawal Farih** (CD&V): U bent een schitterend mens, mijnheer de minister.

De **voorzitter**: Dat zal dan het beste compliment zijn dat we hier al gehoord hebben.

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

**21 Vraag van Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het al dan niet gebruiken van anticonceptiva ter bestrijding van de overpopulatie aan everzwijnen" (55029527C)**

**21 Question de Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le recours ou non à des produits contraceptifs dans la lutte contre la surpopulation de sangliers" (55029527C)**

causalité avec l'Ozempic n'a pas été établi.

Nous ne disposons pas de chiffres concrets concernant l'augmentation de l'utilisation de ce médicament, étant donné que l'Ozempic n'est ni autorisé, ni remboursé pour soigner l'obésité. Sur la base de données de remboursement de l'INAMI, nous pouvons conclure que l'utilisation a fortement augmenté. La firme pharmaceutique fait état d'une augmentation inattendue de la demande des spécialités Ozempic.

**20.04 Robby De Caluwé** (Open Vld): Je suis rassuré que l'AFMPS suit ce dossier.

**20.05 Nawal Farih** (CD&V): Je suis toutefois un peu plus inquiète. Des jeunes femmes optent de plus en plus fréquemment pour l'Ozempic pour perdre du poids. Serait-il possible d'adresser une circulaire aux endocrinologues ou aux diététiciens?

**20.06 Frank Vandenbroucke**, ministre: Nous devons examiner des pistes de sensibilisation éventuelles.

**21.01 Nawal Farih (CD&V):** Mijnheer de minister, ik stel deze vraag aan u, omdat u ook het wetsontwerp rond diergeneesmiddelen voor uw rekening hebt genomen.

In bepaalde regio's is er een overpopulatie aan everzwijnen. Helaas is dat ook zo in mijn thuisstad Genk. Er is al vaak naar oplossingen gezocht, maar we zijn nu radeloos. Er is nu ook bekeken om anticonceptie te gebruiken, maar dat blijkt wettelijk verboden, omdat dat milieuschade zou kunnen veroorzaken.

Er is wel een duivenpil, die de vermenigvuldiging van duiven in grootsteden, zoals in Gent, tegengaat. Waarom is er dan wel een verbod op het gebruik ervan voor everzwijnen? De overpopulatie everzwijnen is een gevaarlijk probleem; zo gebeuren er heel wat auto-ongevallen met everzwijnen en worden huisdieren 's nachts aangevallen.

Hoe verklaart u het verschil? Is een wettelijke uitzondering mogelijk voor de toediening van anticonceptiva aan everzwijnen om zo de overpopulatie te bestrijden?

**21.02 Minister Frank Vandenbroucke:** De bestrijding van de overpopulatie van dieren is een bevoegdheid van de Gewesten. Mijn verantwoordelijkheid beperkt zich tot de beschikbaarheid van geneesmiddelen die daarvoor noodzakelijk zijn en gevraagd worden, voor zover dergelijke geneesmiddelen in België of Europa vergund en op de markt gebracht zijn.

R-12 is een in België vergund diergeneesmiddel voor duiven. Het actieve ingrediënt in dat product is nicarbazine, een coccidiostaticum. Dat diergeneesmiddel wordt daarom niet beschouwd als een hormonaal product. Op het moment zijn er geen diergeneesmiddelen die orale anticonceptiva voor zwijnen, zeugen of beren, bevatten en die via het cascadesysteem zouden kunnen worden verkregen en gebruikt. Er is ook geen aanvraag ingediend voor een vergunning om het in de handel te brengen.

Het cascadesysteem is, voor alle duidelijkheid, een in Europa toegelaten regeling die onder voorwaarden aan de dierenarts toelaat om geneesmiddelen die in België niet op de markt of niet beschikbaar zijn, in te voeren uit een andere lidstaat.

Momenteel is het enige diergeneesmiddel dat testiculaire functie bij mannelijke dieren en de eierstokfunctie bij vrouwelijke dieren tijdelijk kan onderdrukken, het immunologisch product Improvac. Het is een injecteerbaar diergeneesmiddel waarvoor twee injecties nodig zijn, met een tussentijd van vier tot zes weken.

Ik moet u niet zeggen dat het via die weg toedienen van anticonceptie aan wilde zwijnen bijzonder moeilijk uitvoerbaar is. Het is niet echt een hoopgevend antwoord, maar dat is de informatie waarover ik beschik. Ik weet dat de everzwijnen in Limburg een zeer grote kwaal aan het worden zijn, maar ik kan hieraan niet veel meer toevoegen.

**21.03 Nawal Farih (CD&V):** Mijnheer de minister, ik dank u voor het antwoord. Het was voor mij toch belangrijk om het hier aan te kaarten, omdat experts mij erop hebben gewezen dat die pil zou kunnen

**21.01 Nawal Farih (CD&V):** Ma ville de Genk est confrontée à une surpopulation de sangliers. La contraception est envisagée, mais elle est interdite par la loi. Pourtant, elle est utilisée à Gand pour maîtriser la population de pigeons.

Pourquoi est-ce possible pour les pigeons et pas pour les sangliers?

**21.02 Frank Vandenbroucke, ministre:** La lutte contre la surpopulation animale est une compétence régionale. Ma responsabilité se limite à la disponibilité des médicaments utilisés à cette fin.

R-12 est un médicament vétérinaire autorisé en Belgique pour les pigeons. L'ingrédient actif est la nicarbazine, ce qui signifie que le médicament n'est pas considéré comme un produit hormonal. Il n'existe actuellement aucun contraceptif oral pour les sangliers qui puisse être obtenu via le système en cascade – le système qui permet à un vétérinaire d'importer des médicaments d'un autre État membre. Aucune demande d'autorisation n'a non plus été introduite pour un tel produit. Le seul contraceptif animal disponible est Improvac. Il doit être administré en deux injections, ce qui est difficile à réaliser dans le cas des sangliers.

helpen. Als een en ander echter ook op Europees niveau vastzit, zullen wij inderdaad niet veel kunnen doen.

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

Le **président**: La question n° 55029552C de Mme Rohonyi est transformée en question écrite.

*La réunion publique de commission est levée à 17 h 18.  
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.18 uur.*