

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

WOENSDAG 13 FEBRUARI 2019

Voormiddag

COMMISSION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

du

MERCREDI 13 FÉVRIER 2019

Matin

De openbare commissievergadering wordt geopend om 11.02 uur en voorgezeten door mevrouw Anne Dedry.

La réunion publique de commission est ouverte à 11.02 heures et présidée par Mme Anne Dedry.

01 **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de MAHA-studie" (nr. 27399)**

01 **Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'étude MAHA" (n° 27399)**

01.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, dit is een korte vraag die al dateert van oktober, gelet op het feit dat de beantwoording van vragen wat vertraging heeft opgelopen.

Mevrouw de minister, in oktober 2018 werd de MAHA-studie gepubliceerd. Naar aanleiding daarvan zocht ik naar gegevens over het verschil tussen Waalse en Vlaamse ziekenhuizen. De studie stelt met name dat er heel wat ziekenhuizen in het rood staan. Het is wel genoegzaam bekend dat vooral de Waalse ziekenhuizen het financieel moeilijk hebben, moeilijker dan de Vlaamse. Daaromtrent had ik van u graag exacte cijfers bekomen.

01.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Camp, de studie waarnaar u verwijst, de zogenaamde MAHA-studie, wordt al zowat tien jaar uitgevoerd door Belfius. Ik beschik niet over detailgegevens. Wij hebben die studie wel gelezen; ze is overigens beschikbaar via de website van Belfius. Mogelijk heeft Belfius nadere gegevens dan wat op de website staat. Wij hebben zelf echter geen specifiekere informatie dan wat Belfius ons via haar website laat weten.

01.03 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, dat is toch wel kras. Is het niet aangewezen om vanuit de overheid permanent zulke cijfers bij te houden? Immers, de ziekenhuizen ontvangen dotaties van de overheid. Wij weten dat die dotaties ontoereikend zijn. Het kan echter wel nuttig zijn om in kaart te brengen hoeveel ziekenhuizen al dan niet rondkomen met de dotaties, waar de tekorten liggen en op welke manier de middelen eventueel verschillend besteed worden. Sommige ziekenhuizen investeren bijvoorbeeld in meer verpleegkundigen aan bed, in kwaliteit of in beter eten. Ik vind het een enigszins rare vaststelling dat wij niet over die gegevens beschikken, dat wij geen opvolging hebben van het overheidsgeld dat wij aan de ziekenhuizen besteden. We moeten ook de tekorten kunnen zien, zodat we weten waar er bijgestuurd moet worden. Ik heb eerder al gevraagd om beter op te volgen wat er met de middelen gebeurt zodat wij het beleid daar beter op kunnen enten, en mijn vraag blijft dus overeind.

01.04 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, wat u vraagt, doen we al. We zien dat vooral de kleine ziekenhuizen in de rode cijfers staan. De middelgrote ziekenhuizen hebben minder winstmarges. Sommige ziekenhuizen doen het zeer goed. Het hangt onder andere af van de manier waarop de ziekenhuizen investeren, waar zij op inzetten en welk beleid er wordt gevoerd. Er spelen veel verschillende factoren. Door de ziekenhuisorganisatie in netwerken onder te brengen, vermijd ik dat de kleine ziekenhuizen in elke dienst zullen investeren, maar niet kunnen volgen, wat de kwaliteit voor de patiënt niet ten goede komt. De kleine ziekenhuizen dreigen overfinancieringen te doen. Dat geldt ook voor

infrastructuurwerken, want er wordt nogal wat gebouwd en verbouwd in ziekenhuizen, wat voor kleinere ziekenhuizen minder gemakkelijk te absorberen valt dan voor een groter.

Die netwerkmogelijkheid zal voor kleintjes de enige kans zijn om te overleven, maar dan wel door niet alles te blijven doen.

01.05 Yoleen Van Camp (N-VA): Dat is een terecht punt. Waar komen die cijfers precies vandaan?

01.06 Minister Maggie De Block: Op de website kunt u de schaalgrootte van de ziekenhuizen zien. De ziekenhuizen met de rode cijfers blijken de kleinste ziekenhuizen te zijn en ook de middelgrote. Er zijn maar enkele uitzonderingen.

01.07 Yoleen Van Camp (N-VA): U verwijst naar de MAHA-studie?

01.08 Minister Maggie De Block: Ja.

01.09 Yoleen Van Camp (N-VA): Er zijn inderdaad insteken naar de besteding. Daar enten wij ons beleid op. Maar u hebt blijkbaar geen gegevens over de verschillen Vlaams-Waals om het beleid op te enten? Dat is wat ik vraag, dat er van overheidswege een betere opvolging van de gegevens zou zijn.

Maar u zegt heel terecht dat de kleinere ziekenhuizen het moeilijker hebben dan de grotere. Dat daar in het beleid ook rekening mee gehouden wordt, is iets wat wij absoluut steunen maar er zijn nog andere parameters. Het is jammer dat wij die cijfers niet hebben en dat u er ook niet over beschikt om het beleid bij te sturen en onze ziekenhuizen beter te ondersteunen.

De **voorzitter:** Dit is een sessie met heel veel mondelinge vragen. Wij proberen er geen debat van te maken. Maar u hebt het laatste woord.

01.10 Yoleen Van Camp (N-VA): Ik heb hier nu niets meer aan toe te voegen.

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

02 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de erkenning van gespecialiseerde voetverzorgers" (nr. 27400)

02 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la reconnaissance des pédicures médicales" (n° 27400)

02.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, mijn vraag betreft een aanslepend probleem. Bijna drie jaar geleden heb ik u een eerste vraag over de erkenning van gespecialiseerde voetverzorgers gesteld. U antwoordde toen in 2015 dat u in onderhandeling was op basis van het advies van de Nationale Raad voor de Paramedische Beroepen teneinde de erkenning te regelen, dat u toen had ontvangen.

Enkele jaren later, in 2017, vroeg ik u naar een stand van zaken met betrekking tot de onderhandelingen. U antwoordde dat u de Federale Raad voor de Paramedische Beroepen en aan de Technische Commissie voor de Paramedische Beroepen een bijkomende advies had gevraagd over de integratie van het beroep van gespecialiseerde voetverzorgers in de wetgeving over de podologen en over de noodzaak of niet om de handelingen te onderwerpen aan een voorschrift. U verwachtte de adviezen tegen de zomer.

Wij zijn intussen voorjaar 2019. Wat is de stand van zaken? Hoe luiden de adviezen? Is de erkenning van de gespecialiseerde voetverzorgers al dan niet geregeld?

02.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Camp, ik heb inderdaad de adviezen betreffende de podoloog en de gespecialiseerde voetverzorgers ontvangen van de Federale Raad en de Technische Commissie voor de Paramedische beroepen, in de loop van augustus 2018. Dat was nog in de late zomer.

De adviesorganen hebben beide het rapport op hun afdeling Voetzorg goedgekeurd. Het bestaat uit drie delen. In het eerste deel wordt voorgesteld om enkele onduidelijkheden te verbeteren in het KB betreffende het beroep van podoloog. In het tweede deel wordt een antwoord gegeven op mijn vraag of het wetgevende

kader voor de gespecialiseerde voetverzorger kan worden geïntegreerd in het wetgevende kader van de podoloog. Daar zijn zij allebei positief over, maar er is wel een voorwaarde, namelijk dat de beide beroepen en hun competentieprofielen duidelijk van elkaar gescheiden blijven. Ten slotte geven de adviesorganen in het derde deel aan dat zij een mogelijkheid zien voor podologen en verpleegkundigen om een beperkt aantal handelingen aan de gespecialiseerde voetverzorger toe te vertrouwen. De adviezen zijn ook raadpleegbaar op de website van de FOD Volksgezondheid.

Wij voeren nu een analyse uit en moeten natuurlijk terugkoppelen naar de vertegenwoordigers van de verpleegkundigen. Wij hebben tal van initiatieven genomen op het vlak van paramedische beroepen, zoals de uitwerking van regelgeving omtrent de mondhygiënist, de medischlaboratoriumtechnoloog, de ambulancier niet dringend patiëntenvervoer en de optometrist. Een en ander is dus nog niet volledig afgerond, maar wij werken er alleszins aan voort.

02.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor het antwoord. Ik noteer dat de erkenning dus nog niet rond is en dat de onderhandelingen nog altijd lopen.

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

03 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "het opleggen van een financiële bijdrage aan buitenlandse ondernemingen die medische apparatuur aan tandartsen verkopen" (nr. 27401)

03 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'imposition d'une contribution financière aux entreprises étrangères qui vendent des équipements médicaux aux dentistes" (n° 27401)

03.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, dit is een redelijk technische vraag. Bedrijven die medische apparatuur verkopen aan en installeren bij tandartsen, moeten zich verplicht aansluiten bij het FAGG. Hiervoor moet een bijdrage geleverd worden van 0,4 % op de omzet, ten bate van de tandheelkundige sector.

Buitenlandse ondernemingen moesten aanvankelijk geen bijdrage leveren en zich ook niet registreren. Ondertussen is in het *Belgisch Staatsblad* gepubliceerd dat ook zij hiertoe gebonden zijn. Op het terrein blijkt echter dat buitenlandse ondernemingen hiervan niet op de hoogte zijn, zich ook niet aansluiten en de bijdrage dan ook niet betalen. Op die manier worden ondernemingen in ons land benadeeld.

Is het juist dat buitenlandse ondernemingen zich voorlopig nog niet hebben geregistreerd en nog geen bijdrage hebben betaald aan het FAGG?

Hoe kan dat? Is in de wet geen bepaling opgenomen om een en ander afdwingbaar te maken?

Waarom is de bijdrage gebaseerd op de gerealiseerde omzet en niet op de winst? Hebt u oor naar de vraag van de sector om de bijdrage wel op de winst aan te rekenen, aangezien de marge tussen de bedrijven aanzienlijk verschilt? Wat is hier uw mening?

Ondernemingen die andere sectoren bedienen, zijn vrijgesteld van dergelijke bijdrage. Waarom bestaat de verplichting dan wel voor ondernemingen die apothekersmateriaal leveren en niet voor andere ondernemingen?

Het is de sector ook niet duidelijk wat onder medische hulpmiddelen begrepen wordt. Vallen bijvoorbeeld plafondoperatielampen, meubilair, compressoren en afzuigmotoren daaronder? Bestaat daarvan een lijst?

03.02 Minister Maggie De Block: Wettelijk gezien dienen alle in België actieve ondernemingen die medische hulpmiddelen ter beschikking stellen aan de eindgebruikers of aan de detailhandelaars, een bijdrage op de omzet te betalen. Dat is van toepassing op de ondernemingen die hier gevestigd zijn, alsook op de ondernemingen die buiten België gevestigd zijn, maar die hier wel medische hulpmiddelen op de markt brengen. Daarvoor moeten zij zich registreren in het webportaal.

Ook die buitenlandse ondernemingen moeten een bijdrage betalen. Zij worden op dezelfde manier gefactureerd als de in België gevestigde ondernemingen.

De wet is voor alle bijdrageplichtigen afdwingbaar en voorziet zowel in de verplichting van aangifte en betaling, artikel 13 van de wet van 11 maart 2018 betreffende de financiering van het FAGG, als in straffen, de artikelen 40, 41 en 42 van dezelfde wet, en invorderingsmogelijkheid, artikel 38 van dezelfde wet.

Omdat de werklust van het FAGG verbonden aan die activiteit, onafhankelijk is van de winstmarge van de verkochte medische hulpmiddelen vormt de gerealiseerde omzet in dat kader een veel betere parameter voor de bepaling van de bijdrage. Er zijn geen plannen om dat te wijzigen.

De bijdrage is van toepassing op alle ondernemingen die medische hulpmiddelen ter beschikking stellen aan detailhandelaars en eindgebruikers. Onder medische hulpmiddelen worden verstaan alle medische hulpmiddelen die vallen onder het toepassingsgebied van het KB van 18 maart 1999 betreffende medische hulpmiddelen, van het KB van 7 juli 1997 betreffende actief implanteerbare medische hulpmiddelen en het KB van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Het FAGG is bevoegd voor die medische hulpmiddelen en voor geneesmiddelen.

Ondernemingen kunnen ook ander materiaal aan een apotheek leveren. Daarvoor is het FAGG niet de bevoegde autoriteit. Hij kan dan ook geen wetgeving voorstellen of bijdragen vragen.

Alvorens een product op de markt aan te bieden, moeten de verdelers nagaan of het product voorzien is van de vereiste conformiteitsmarkeringen. Om dat te kunnen controleren, moeten zij het statuut van het product kennen. In geval van twijfel over het statuut moeten zij dat navragen bij de fabrikant van het product of bij zijn wettelijke vertegenwoordiger of aan het FAGG een bevestiging vragen. Het gebeurt dus telkens geval per geval.

03.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, dat is duidelijk.

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

04 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "verspillingen met gehamsterde geneesmiddelen" (nr. 27403)

04 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les gaspillages liés aux réserves de médicaments" (n° 27403)

04.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, via de apothekers werd de problematiek van het hamsteren van medicatie te berde gebracht. Bij een wijziging van de therapie of het overlijden van de patiënt leidt dat tot een berg verspilde medicatie, die opnieuw ingeleverd wordt of in de meeste gevallen in de vuilnisbak belandt. Wij hebben al eens een discussie gehad over mogelijk hergebruik, maar dat blijkt niet mogelijk te zijn.

Ik heb hierover de volgende vragen, mevrouw de minister.

Bent u zich bewust van de problematiek van het hamsteren van medicatie? Ziet u oplossingen? Welke oplossingen plant u?

Een van de oplossingen is om de oorzaken aan te pakken. Een van de oorzaken van hamsteren zijn de tekorten aan geneesmiddelen, want vaak is het hamsteren van medicatie ingegeven door een eerder meegemaakt tekort waarna er voorzorgen genomen worden. Ons wetsvoorstel en resolutie bieden daarvoor oplossingen. U hebt daaruit zelf een piste over een exportverbod gehaald. Hoe ver staat het daarmee? Kunnen wij ook verder gaan en de andere bepalingen van ons wetsvoorstel daarin meenemen?

Op het terrein heb ik gezien dat in de opnieuw ingeleverde medicamenten ook verpakkingen zaten die van ziekenhuizen komen, zoals Opsumit en Adcirca. Plant u het meegeven van medicatie in te perken tot het hoogst noodzakelijke? Is daar een *policy* rond? Hoe zit dat precies?

04.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Camp, het hamsteren door patiënten van geneesmiddelen al dan niet op voorschrift is een gedeelde zorg. Artsen dienen zo veel mogelijk rekening te houden met de behandelingsduur van een patiënt bij het voorschrijven van een bepaalde verpakkingsgrootte van een

geneesmiddel. De arts heeft ook de mogelijkheid om uitgesteld voor te schrijven, zodat de patiënt per gekozen periode een verpakking kan afhalen. Bij de aflevering van geneesmiddelen op voorschrift of voorschriftvrij is het ook de verantwoordelijkheid van de apotheker om erop toe te zien dat de patiënt rationeel met de aangeschafte geneesmiddelen omgaat.

Het is inderdaad correct dat niet alle geneesmiddelen steeds worden gebruikt door de patiënt en bijgevolg in kasten worden opgestapeld of worden teruggebracht en vernietigd. Als huisarts heb ik wel vaker gevraagd waar de betrokken patiënt zijn medicijnen bewaarde, om ze dan samen op te ruimen, zeker bij patiënten die aan zelfmedicatie deden. Dat zijn bij sommige mensen grote kasten vol.

Om redenen van veiligheid is het niet mogelijk om de geneesmiddelen een tweede bestemming te geven door ze te laten gebruiken door andere patiënten. Het productie-, bewaar- en afleveringsproces van geneesmiddelen is streng gecontroleerd. Dat moet ook om de veiligheid, de kwaliteit en de efficiëntie van de geneesmiddelen te kunnen garanderen.

In geval van individuele medicatievoorbereiding, die, indien nodig, wordt toegepast in ziekenhuizen en verzorgingstehuizen, worden de geneesmiddelen door de apotheker uit hun originele verpakking gehaald en vervolgens worden alle geneesmiddelen die de patiënt op een bepaald tijdstip van de dag moet innemen, samengevoegd in een nieuwe verpakking. Gewoonlijk wordt een hoeveelheid afgeleverd voor een periode van een week of twee weken. Hierbij wordt slechts de werkelijk noodzakelijke hoeveelheid geneesmiddelen afgeleverd.

Wij hebben in ons land een hele aanpak voor het probleem van de onbeschikbaarheden ontwikkeld. Zowel voorschrijvers als afleveraars worden daarvan constant op de hoogte gehouden.

Voorlopig op een brexit *no deal*, hebben wij al onderzocht voor welke geneesmiddelen leveringsproblemen dreigen. Het gaat om meer dan dertig geneesmiddelen en daarvoor hebben wij maatregelen genomen.

U pleit voor hoge boetes voor onbeschikbaarheden. Dat lijkt mij niet productief. Wij zien immers dat er verschillende redenen van onbeschikbaarheid zijn. Soms is dat een wijziging in het productieproces. Indien daarop hoge boetes zouden staan, zouden bepaalde geneesmiddelen van de markt worden teruggetrokken, wat dan het tegenovergesteld effect zou sorteren.

Nu moeten de firma's op voorhand onbeschikbaarheden of tekorten melden, zodat wij daarop kunnen anticiperen. Wij vrezen dat, indien wij boetes zouden geven, de firma's de onbeschikbaarheden niet langer zouden aanmelden.

De administratie heeft een voorstel van aanpassing van het wettelijke kader uitgewerkt, om, enerzijds, de problematiek te ondervangen en, anderzijds, oplossingsgerichte procedures te implementeren, teneinde de negatieve impact voor de patiënt zo veel mogelijk te beperken. De tekst ter zake zal nu in de vorm van een wetsvoorstel worden ingediend. Wij hebben om de bekende redenen alle ontwerpen van ons immers naar voorstellen moeten laten omzetten. Dat heeft de behandeling enigszins vertraagd. De tekst was immers kant en klaar. Die wordt hoe dan ook nog in de commissie ingediend.

Bij de aflevering van geneesmiddelen in de ziekenhuizen wordt reeds enkel de hoogstnoodzakelijke dosis afgeleverd. Dat is vastgelegd in artikel 4 van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in verzorgingsinrichtingen. Ik citeer: "Geneesmiddelen mogen uitsluitend afgeleverd worden voor de behoefte van de personen opgenomen in een verzorgingsinrichting met het oog op een behandeling of een onderzoek en voor zover de geneesmiddelen met dit doel volledig worden verbruikt in de inrichting".

Voor de medicatie die aan de patiënt wordt meegegeven, is de regel inderdaad dat niet meer medicatie mag worden meegegeven dan de medicatie nodig voor een behandelingsduur van maximaal drie dagen. Ze wordt meegegeven, om eventueel een weekend te overbruggen of om iemand om de medicatie te kunnen sturen, wanneer de patiënt zelf niet buiten wil. Eigenlijk krijgen zij dus maar medicatie mee voor drie dagen en niet voor langer.

Ik kijk uit naar het wetsvoorstel ter zake. Ons wetsvoorstel, dat al lang op tafel ligt, gaat veel verder. Ik dring erop aan dat u het opnieuw bekijkt.

U zegt dat we met het opleggen van hoge boetes riskeren dat fabrikanten hun geneesmiddel van de markt halen, aangezien een onbeschikbaarheid kan zijn ontstaan door bijvoorbeeld een fabrieksbrand. Mijn wetsvoorstel strekt er precies toe om eerst na te gaan wat de oorzaak is. Bij overmacht hoeft de boete niet te worden betaald. Enkel in geval van moedwillige interventie, bijvoorbeeld om de markt af te schermen, wordt een hoge boete opgelegd.

Dit zorgt voor een goede stok achter de deur voor patiënten. Als zij hun geneesmiddel niet krijgen, kunnen wij optreden in geval van moedwil. In geval van overmacht kan de boete echter niet worden opgelegd. Dat zit allemaal mooi uitgewerkt in het wetsvoorstel.

Bovendien verwacht u dat firma's door de hoge boetes onbeschikbaarheden niet meer zullen aanmelden. In het voorstel staat daarom dat de aanmelding wordt verplicht en dat de controles zullen worden verscherpt. Heel het idee daarachter is dat wij fatsoenlijk in kaart brengen welke tekorten er zijn, zodat wij apothekers en patiënten beter kunnen informeren. Er kan worden nagegaan wat de oorzaak is en in geval van moedwil, bijvoorbeeld doelbewuste interventies om de markt te beschermen, worden hoge boetes opgelegd. In de andere gevallen gebeurt dat niet.

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

05 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de opvolging van het geneesmiddelengebruik in ziekenhuizen" (nr. 27404)

05 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "le suivi de la consommation de médicaments dans les hôpitaux" (n° 27404)

05.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, in de officinasector bestaat sinds enige tijd de registratie per doosje. Dat maakt een opvolging van geneesmiddelenverbruik in de officina mogelijk. In de ziekenhuizen geldt dat voorlopig nog niet.

Ik heb deze vraag al eens gesteld en een terecht argument was toen dat registratie per doosje moeilijk gaat bij voorbeeld individuele voorverpakking.

Er staat nu echter een nieuwe registratiemethode op stapel, met een 2D-aanduiding die de traceerbaarheid tot op het niveau van de verpakking technisch mogelijk maakt, waarbij de 2D-aanduiding ook op de individuele blisters zou kunnen worden gedrukt.

Technisch zijn er, voor zover ik kan zien, geen belemmeringen meer om de registratie ook in de ziekenhuisapothek in te voeren, zoals die in de officina bestaat. Hebt u plannen in die richting of niet? Waarom wel of niet?

05.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Camp, in de verzorgingsinstellingen die vallen onder het toepassingsgebied van de wet op de ziekenhuizen, wordt het geneesmiddelenverbruik al vele jaren opgevolgd per eenheid van geneesmiddel in tablet, ampul of andere galenische vormen.

Dat is een van de taken van de ziekenhuisapotheker, samen met het medisch-farmaceutisch comité, zoals bepaald in het koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend.

De 2D-code op de buitenverpakking van geneesmiddelen, waarover u het hebt, vindt zijn wettelijke basis in de Europese Falsified Medicines Directive. Die wetgeving moet door alle actoren in het farmaceutisch circuit worden gerespecteerd, onder meer ook door ziekenhuisapothekers, maar ook door de apothekers in voor het publiek opengestelde officina's. De bedoeling van die regelgeving is om een controle tegen de introductie van namaakgeneesmiddelen in de reguliere distributieketen in te bouwen, vandaar de naam *falsified medicines*. Het is een end-to-endverificatiesysteem, dat tot aan de apotheek gaat.

Daarnaast wordt er in sommige ziekenhuizen inderdaad gewerkt met barcodes per eenheidsdosis om te

scannen en om een verificatie aan het bed van de patiënt mogelijk te maken, maar dat valt buiten het kader van het Falsified Medicines Directive en kan bijvoorbeeld ook worden gerealiseerd met individuele medicatievoorbereiding. Daarbij worden vooral robots ingeschakeld, zoals ik al in verschillende ziekenhuizen heb gezien.

Voorlopig zijn er dan ook geen plannen om het aanbrengen van de 2D-barcode per individuele tablet te verplichten, aangezien dat technisch niet altijd haalbaar is en ziekenhuizen nu net hebben geïnvesteerd in het andere systeem met de robots, dat ook blijkt te werken. Het gaat dus om twee verschillende onderliggende richtlijnen: de ene wordt al lang geregeld door een KB en de andere is de Europese Falsified Medicines Directive, die niet direct implementeerbaar is in het andere systeem.

05.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

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

06 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de transitie naar thuiszorg" (nr. 27406)

06 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la transition vers les soins à domicile" (n° 27406)

06.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, het is een van onze stokpaardjes dat we elke euro in onze gezondheidszorg twee keer omdraaien, omdat we verspilde euro's aan structuren niet meer kunnen besteden aan de patiënten of het zorgpersoneel, terwijl er daar nochtans grote noden zijn. In de regering hebben wij daar dus steeds werk van gemaakt.

Een van de werven daartoe, is zoveel mogelijk inzetten op zorg in de thuisituatie. Als opvang even goed en kwaliteitsvol thuis kan gebeuren, waarom dan niet? We besparen dan immers honderden euro's aan verpleegdagprijs. U hebt op dat vlak de koe bij de horens gevat met pilootprojecten.

We krijgen van het terrein echter het signaal dat die niet van een leien dakje lopen, vooral omdat de verloning van de thuisverpleegkundigen handelingen stellen die nu vooral in de ziekenhuizen toegepast worden. Daar staat echter niet de juiste verloning tegenover. Daarom is het moeilijk om dat van onze thuisverpleegkundigen te vragen.

Ik verwijst naar het concrete voorbeeld van het intraveneus toedienen van antibiotica. Daar houdt een thuisverpleegkundige een kleine 31 euro aan over. Voor vaktherapie is dat 12 euro. Dat vraagt echter een investering. Men moet immers met vaste tussenpozen drie keer per dag langsgaan. De verloning voor de belasting is dus echt niet billijk. Het bedrag is gewoon ontoereikend.

Mevrouw de minister, volgt u de kwestie van nabij? Hoe ver staat het met de pilootprojecten? Hebt u daar een ander idee over?

Als we kijken naar de specifieke kosten van bijvoorbeeld het intraveneus toedienen van antibiotica of vaktherapie, dan moeten we er rekening mee houden dat er in het ziekenhuis sowieso honderden euro's bijkomen voor de verpleegdagprijs, ook voor de patiënt. Dergelijke handelingen zouden ook in de thuiszorg kunnen, als de thuisverpleegkundige daar op een billijke manier voor vergoed wordt. Hebt u plannen om dat mogelijk te maken? Zult u ervoor zorgen dat de thuiszorg beter gefinancierd wordt voor allerhande gevraagde handelingen?

06.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Camp, bij het RIZIV is er inderdaad een proefprogramma opgestart voor negatieve druktherapie of VAC-therapie bij de patiënt thuis. Dat programma zal meer duidelijkheid brengen over het verloop van de toepassing van negatieve druktherapie in de thuiszorg, alsook over de financiële impact van de toepassing en over de wijze waarop verpleegkundigen, patiënten en hun omgeving het gebruik van de negatieve druktherapie thuis ervaren.

Het Verzekeringscomité heeft 20 projecten geselecteerd, waardoor in totaal 1 000 patiënten thuis verzorgd kunnen worden. Zij moeten voor elke patiënt verschillende parameters, zoals de duurtijd van de behandeling, de verleende verzorging en de kosten registreren. Die gegevens worden dan verwerkt door een wetenschappelijke equipe, om zo beleidsinformatie te genereren en er lessen uit te leren.

De resultaten worden verwacht in het voorjaar van 2020. De bedoeling is inderdaad een structurele invoering te overwegen, eventueel met wijzigingen inzake de manier van werken tegenover de proefprojecten.

De proefprojecten inzake het toedienen van antibiotica zijn meer dan een jaar geleden van start gegaan, op 1 januari 2018. Zij lopen gedurende 2 jaar en worden opgevolgd door de FOD Volksgezondheid. In de eerste helft van dit jaar zal al een tussentijdse evaluatie van de projecten gehouden worden.

Er is een veel voorkomende misvatting dat elk ziekenhuisverblijf dat vervangen kan worden door thuiszorg, meteen een besparing van honderden euro per dag zou opleveren voor de overheid. Ziekenhuizen worden echter enkel vergoed voor de verantwoorde verpleegdagen en de verantwoorde dus ook vergoede ligduur zal niet veranderen voor een patiënt die een bepaalde operatie of behandeling ondergaat, of die nu langer of korter in het ziekenhuis verblijft voor negatieve druktherapie of intraveneuze antibioticatoediening.

Voor negatieve druktherapie op zich worden de ziekenhuizen niet vergoed. Er moet dus omzichtig worden omgegaan met dergelijke uitspraken. Als een negatieve druktherapie in de thuiszorg wordt vergoed, dan zou het met andere woorden veeleer om een investering gaan, niet om een besparing. Er zijn andere voordelen. De levenskwaliteit van de patiënt verbetert, onder andere omdat die zich niet altijd naar het ziekenhuis moet begeven. Ook die parameters moeten wij bij onze beraadslaging om daarin al dan niet te investeren, meenemen. Dan moeten wij natuurlijk beschikken over de resultaten van de proefprojecten.

Trouwens, er lopen ook projecten in verband met thuisdialyse en de reactie van de betrokken patiënten is alleen maar positief. Daarvoor moet er wel een 24-urige technische ondersteuning worden aangeboden. Zeker is dat wij daarin moeten investeren.

06.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Bedankt. Ik vind het heel bemoedigend dat u oor heeft voor de problematiek van de te lage verloning en dat u op basis van de resultaten van de pilootprojecten wil bekijken of de verloning voor de thuisverpleging kan worden opgetrokken.

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

07 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de toegang van assistentiehonden tot ziekenhuizen" (nr. 27499)

07 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'accès des chiens d'assistance aux hôpitaux" (n° 27499)

07.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ons blijven meldingen bereiken van geweigerde assistentiehonden in ziekenhuizen. Daarover heb ik met uw kabinet al vaak gecommuniceerd. We zaten ook samen met de vereniging die de belangen van mensen met een assistentiehond opneemt en met de Hoge Gezondheidsraad, waar het schoentje knelt wat hun advies betreft. Elke partij heeft die vergadering geapprecieerd en ze heeft veel verduidelijkt, met name dat het advies van de Hoge Gezondheidsraad het probleem is. Dat stelt immers dat de toegang van assistentiehonden tot een ziekenhuis kan, als het ziekenhuis daarvoor een protocol uitwerkt. In de praktijk zijn er ziekenhuizen die het zeker goed doen, een protocol hebben uitgewerkt en dus ook een beleid hebben rond de toegang van assistentiehonden.

Er zijn echter ook ziekenhuizen die zich verschuilen achter het advies van de Hoge Gezondheidsraad om te stellen dat zij geen protocol hebben en dus geen toegang kunnen verlenen aan mensen met een assistentiehond. Voor alle duidelijkheid, het gaat uiteraard niet over preciaire afdelingen. Als we kijken naar de ziekenhuizen die wel een protocol hebben opgesteld, gaat dat onder andere over consultatiediensten en dergelijke, waar mensen met een assistentiehond ook vaak moeten zijn en totaal geen gevaar vormen. Dat is zelfs gestaafd in verscheidene studies. Assistentiehonden zijn voor mensen die er gebruik van maken echt wel een onmisbaar hulpmiddel voor hun zelfstandigheid en zelfredzaamheid. Als sommige ziekenhuizen een goed protocol kunnen uitwerken, begrijp ik niet waarom andere dat niet zouden kunnen.

Wat zult u doen om ervoor te zorgen dat alle ziekenhuizen een protocol uitwerken zodat de toegang voor assistentiehonden niet langer geweigerd wordt? Ik had al een rondzendbrief aan de ziekenhuizen gesuggereerd, waarin u het advies van de Hoge Gezondheidsraad verduidelijkt en stelt dat als zij effectief dergelijk protocol uitwerken, de toegang voor assistentiehonden wel mogelijk is, en waarin u hen aanspoort

om dergelijk protocol op te stellen.

07.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, zoals u aangeeft, heeft er overleg plaatsgevonden tussen de Hoge Gezondheidsraad en de organisatie die de belangen verdedigt van mensen met een assistentiehond. Bij dat overleg was u, net als mijn beleidscollega, aanwezig.

De vertegenwoordigers van mensen met een assistentiehond kloegen aan dat ziekenhuisdirecties zich verschuilen achter het advies van de Hoge Gezondheidsraad, dat zij interpreteren als een strikt verbod op de aanwezigheid van honden in heel het ziekenhuis. De Hoge Gezondheidsraad heeft daarop aangeboden om zijn advies te verduidelijken.

Wij hebben naar een stand van zaken gevraagd. De Hoge Gezondheidsraad heeft het advies inderdaad verduidelijkt en geüpdatet. Dat document is op de website van de Hoge Gezondheidsraad geplaatst, waar u het kunt terugvinden onder advies geleidehonden, update 2018. In dat geüpdatete advies legt de Hoge Gezondheidsraad er de nadruk op dat elke ziekenhuisdirectie in overleg met het Comité voor Ziekenhuishygiëne in een gevalideerde schriftelijke procedure kan voorzien voor de toegang van geleidehonden tot zorginstellingen onder bepaalde voorwaarden en de Hoge Gezondheidsraad raadt de directies ook aan om dat te doen. Het addendum bevat ten slotte ook links naar een aantal tools die kunnen helpen om een dergelijke procedure op te starten. De ziekenhuisdirecties hebben met die tools dus alles in handen om zich voor te bereiden en zij kunnen zich niet langer verschuilen achter het vorig advies van de Hoge Gezondheidsraad, aangezien dat werd aangepast.

07.03 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, dat is mooi, dan hoop ik dat er ons na het geüpdatete advies geen meldingen meer bereiken over geweigerde assistentiehonden. Mocht er toch nog een knelpunt zijn, dan kan een rondzendbrief nuttig zijn om de ziekenhuizen te herinneren aan hun plicht ter zake, aangezien het toelaten van assistentiehonden in ziekenhuizen een mensenrecht is. Indien nodig, dan zullen wij daarop zeker terugkomen om de belangen van die groep te verdedigen.

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

08 **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "een erkende beroepstitel voor klinische seksuologen" (nr. 27500)**

08 **Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'instauration d'un titre reconnu pour les sexologues cliniciens" (n° 27500)**

08.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): In de laatste decennia zagen een aantal nieuwe paramedische beroepen het daglicht, zoals klinisch psycholoog, klinisch orthopedagoog, psychotherapeut en klinisch seksuoloog. De eerste drie hebben sinds 2015 een erkende beroepstitel, waardoor niet zomaar iedereen zich klinisch psycholoog of psychotherapeut kan noemen zonder aan bepaalde kwaliteitsvereisten te voldoen. Op die manier worden patiënten beschermd tegen charlatans, garanderen we kwaliteitsvolle zorg- en hulpverlening en zorgen we ervoor dat mensen die investeren in een opleiding zich verzekerd zien van het feit dat deze leidt tot een titel die beschermd is.

Als ik het goed begrijp, bestaat deze bescherming voor klinisch seksuologen vooralsnog niet en is er geen erkende beroepstitel voor gereserveerd.

Bij de bespreking van de WUG-wet aan het einde van 2018 stelde u dat u het advies van de Hoge Gezondheidsraad hierover zou afwachten. Het advies luidt dat een erkenning van de klinische seksuologie als een autonome gezondheidszorggroep binnen de gezondheidszorg nodig is. Voor zover ik het begrijp, was er met dat advies nog steeds niets gebeurd. Daarom is mijn vraag hoe u staat tegenover die erkenning. Is die intussen al geregeld? Bent u bereid gevolg te geven aan het advies van de Hoge Gezondheidsraad om die erkenning te regelen? Wanneer zou dat mogelijk zijn?

08.02 Minister **Maggie De Block**: Ik wil toch eerst een lichte nuancering aanbrengen, vooraleer wij het hele leger van klinische psychologen en klinische orthopedagogen op ons dak krijgen. Die zijn niet als een paramedisch beroep omschreven. Het zijn beroepen in het kader van de wet op de uitoefening van de gezondheidszorg, maar het zijn geen paramedische beroepen.

Daarenboven is er geen vermelding van een psychotherapeut in de wet van 10 juli 2016, wat voor een hevige discussie met onder andere mevrouw Gerkens heeft gezorgd. Psychotherapie wordt omschreven als een behandelingsvorm. De diagnose wordt gesteld door de klinische psychologen en klinische orthopedagogen of een arts met een bijkomende vorming.

In de bespreking van die wet is inderdaad naar voren gekomen dat de klinische seksuologie nog niet als voldoende matuur werd aangeduid om in dat stadium mee te nemen. Er is onder andere een groot verschil in vorming en achtergrond van die seksuologen. De Hoge Gezondheidsraad zegt in zijn advies van 2016 dat men een mogelijkheid heeft om een apart gezondheidsberoep van klinisch seksuoloog in het leven te roepen.

Ik sta daarvoor open, maar wij hebben echt de prioriteit gegeven en heel hard moeten doorwerken aan de uitvoering van de wet van 10 juli 2016. De federale raad moest worden geïnstalleerd. Er moesten opdrachten worden gegeven voor de erkenningen van de klinische psychologen en klinische orthopedagogen. De uitvoering van die wet was mijn eerste en grootste prioriteit.

De analyse van de moeilijkheden om een apart circuit te maken voor klinische seksuologen bleek echt niet binnen deze legislatuur te kunnen gebeuren. Wij hebben ervoor geopteerd om eerst het gedeelte voor de geestelijke gezondheidszorg volledig uit te voeren en de andere beroepen te integreren in de wet op de uitoefening van de gezondheidszorg. Er zijn nog andere categorieën die dat vragen, het zijn niet alleen de seksuologen. Het is de eerste keer dat wij zo'n grote oefening maken voor de introductie van nieuwe gezondheidszorgberoepen. Voor alles wat daaruit voortvloeit, zijn er onder meer veelvuldige uitvoeringsbesluiten nodig.

Daar hebben we een prioriteit van gemaakt. We hebben dat terecht gedaan voor de geestelijke gezondheidszorg, wat niet wegneemt dat de seksuologen ook nuttig werk voor die mensen kunnen doen.

08.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik ben blij dat u oog hebt voor de problematiek en begrip voor de volgorde van de werkzaamheden. Wij hopen dat, als de WUG-wet afgerond is, de erkenning van de klinische psychologen kan worden geregeld. Wij zullen daar mee over waken.

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

09 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "slaappillen in kleinere doosjes" (nr. 27501)

09 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la vente de somnifères en plus petits conditionnements" (n° 27501)

09.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, het stond rond die periode ook in de media en uw diensten, meer bepaald de FOD Volksgezondheid, gaven toen aan dat zij de farmaceutische bedrijven reeds hadden gevraagd om slaappillen, vooral benzo's, in kleinere verpakkingen te produceren om verslavingsproblematieken tegen te gaan. Benzo's worden ook gebruikt bij andere diagnoses, zoals angststoornissen.

U deed uitspraken over diagnostieken en zei dat de problemen met de inname van slaappillen enorm zijn. Ik vroeg mij af waarop u zich baseert om dit te stellen, aangezien er door de overheid eigenlijk geen diagnostische gegevens worden verzameld. U kunt dus eigenlijk niet zeggen hoe groot de problematiek van inname van slaapmedicatie is. Mijn vraag blijft dan ook waarom u eigenlijk geen diagnostische gegevens verzamelt zodat wij weten met welke medische problematieken onze populatie nu precies kampt en hoe wij ons beleid daar beter op kunnen afstemmen.

Een tijd geleden organiseerden we in de commissie Wetenschappelijke Vraagstukken werkzaamheden rond big data. U erkende toen de problematiek van het gebrek aan gegevensverzameling. Bovendien wees u erop dat er pilootprojecten zouden worden opgestart, onder andere inzake longkanker. Er zouden effectief gegevens, ook diagnostische, over de verschillende lijnen heen worden verzameld. Hoe ver staat het daarmee? Kunt u al resultaten voorleggen?

09.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Camp, het beleid inzake benzodiazepines, meer bepaald het gebruik van slaapmedicatie in geval van slaapklachten, is gebaseerd op de wetenschappelijke

aanbevelingen van onder andere Domus Medica, die naar klinische richtlijnen voor de eerste lijn en de apothekers werden vertaald.

Gericht wetenschappelijk onderzoek in verschillende settings – huisartsen, ziekenhuizen, woonzorgcentra en algemene bevolking – toont aan dat chronisch gebruik van slaapmedicatie, met name langer dan de aanbevolen behandelperiode van één week, veelvuldig voorkomt, voornamelijk bij kwetsbare oudere bevolkingsgroepen.

Ook de gezondheidsenquête van Sciensano uit 2013 geeft een zicht op de omvang van de problematiek. Ongeveer 30 % van de bevolking gaf aan met slaapproblemen te kampen en 13 % nam een slaap- of kalmeermiddel in. Het gebruik van slaap- en kalmeermiddelen loopt op tot bijna 40 % bij vrouwelijke 75-plussers.

Die informatie in combinatie met de verkoopcijfers –1,25 miljoen unitaire dosissen van slaap- en kalmeermiddelen werden in 2016 in openbare apotheken afgeleverd – tonen aan dat patiënten en zorgverleners nog onvoldoende gesensibiliseerd zijn over de risico's van langdurig gebruik van slaap- en kalmeermiddelen of dat hun gedrag onvoldoende is aangepast.

Niets is moeilijker dan het voorschrijfgedrag te wijzigen en het gebruik van medicatie door de patiënt trachten te veranderen.

Wij moeten hiervoor verschillende instrumenten inzetten. Dat doen wij ook met campagnes, richtlijnen, e-learning en vormingen.

Wij hebben de huisartsen ingeschakeld om in het kader van de lokale overlegkwaliteit of voor kringen te gaan spreken. Artsen die deze richtlijnen willen uitleggen en vorming willen geven, worden daarvoor betaald.

Een van de instrumenten was ook het beschikbaar stellen van kleinere doosjes benzo's. Deze vraag was gebaseerd op een advies van het Belgisch expertenplatform voor psychofarmaca - BelPEP -, met als doel nieuwe gebruikers te beschermen tegen de risico's op chronisch gebruik en er zo voor te zorgen dat de patiënten niet in de verleiding komen om op eigen initiatief de behandelingsduur te verlengen, gewoon omdat er nog meer pillen in de doos zitten.

Omdat ook de mening van de Belgische voorschrijvers over het nut van de beschikbaarheid van kleine verpakkingen kan worden meegenomen, heeft het FAGG een bevraging bij artsen uitgevoerd. Drieëntachtig procent van de artsen die de bevraging beantwoordden, vindt dat het bestaan van kleine verpakkingen van minder dan 30 tabletten inderdaad nuttig zou zijn om de risico's van afhankelijkheid of misbruik te verkleinen.

Eenzestig procent antwoordt bovendien positief op de vraag of het nuttig zou zijn de verpakkingen met meer dan 30 tabletten uit de markt te nemen. De vraag aan de industrie gaat dus over het bijkomend op de markt brengen van een verpakking van 10 tabletten van een benzo waarvan werd aangetoond dat deze substantie voornamelijk werd voorgeschreven in het geval van slaapklachten.

Met betrekking tot 1 mg Lormetazepam, kan ik ook nog mededelen dat de firma Sanofi ons heeft gemeld dat zij de mogelijkheid bekijkt om de grote verpakking van 30 tabletten van de markt te halen.

Zij zijn er ook van overtuigd dat zij zo mee kunnen bijdragen tot een verantwoord gebruik van deze middelen.

In België beschikken we over beperkte diagnostische gegevens gekoppeld aan het voorschrijfgedrag vanuit wetenschappelijke onderzoeksprojecten zoals het Vlaams huisartsenregistratienetwerk INTEGEO. Om het voorschrijven van benzodiazepines beter op te volgen werd ook in het Actieplan handhaving van het RIZIV afgesproken te onderzoeken in welke mate Farmanet kan worden opengesteld voor niet-terugbetaalde geneesmiddelen zoals benzodiazepines. Farmanet heeft nu natuurlijk enkel de gegevens van terugbetaalde geneesmiddelen. De resultaten daarvan worden tegen eind dit jaar verwacht.

09.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik ben blij te horen dat u ook vindt dat we over meer diagnostische gegevens zouden mogen beschikken. Volgens u mogen we dit ook verwachten. We kijken uit naar de resultaten hiervan want we hebben er dringend nood aan.

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

10 **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de terugbetaling van diëtistconsultaties bij obesitas bij kinderen" (nr. 27502)**

10 **Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "le remboursement des consultations de diététique pour les enfants obèses" (n° 27502)**

10.01 **Yoleen Van Camp (N-VA):** Mevrouw de minister, in de RIZIV-begroting werd beslist een bedrag van 5 miljoen euro vrij te maken voor de terugbetaling van diëtistconsultaties voor kinderen met obesitas. Wij stellen die vraag al jaren en wij juichen enorm toe dat daarvoor eindelijk middelen worden vrijgemaakt.

Wij weten echter allemaal dat er ook bij de volwassenen een belangrijke problematiek van obesitas bestaat. Eén op twee personen van onze bevolking is eigenlijk te dik. Wij vinden dat die mensen beter geholpen moeten worden. Onze vraag is dan ook of u voor de toekomst ook de terugbetaling van de diëtist voor volwassenen met obesitas plant. In principe kunt u een soort opvolging creëren van dat project voor kinderen. U zou dit project ook kunnen opschalen als blijkt dat wij daarmee enorme gezondheidswinsten kunnen boeken.

Concreet, vanaf wanneer geldt de terugbetaling van de diëtist voor obesitas bij kinderen? Onder welke voorwaarden? Hoe hoog is het remgeld voor mensen met en zonder verhoogde tegemoetkoming? Welke parameters worden geregistreerd om op te volgen wat het effect is van die sessies, en wie volgt dit op? Hopelijk kunnen wij in de toekomst over wetenschappelijke cijfers beschikken die aantonen dat er gezondheidswinsten geboekt worden. Dan kunnen wij die projecten wetenschappelijk verantwoord opschalen naar de volwassen populatie.

Een vraag die bij ons al langer leeft, is niet alleen de terugbetaling van de diëtist bij obesitas maar ook de terugbetaling van de psycholoog. Wij weten immers dat obesitas belangrijke psychische wortels heeft. Kunt u naast het project inzake diëtistconsultaties voor jongeren ook een pilootproject opstarten waarbij de psycholoog terugbetaald zou worden, zodat wij op dezelfde manier gegevens kunnen verzamelen over de efficiëntie en over de gezondheidswinsten van een ondersteuning door een psycholoog?

10.02 **Minister Maggie De Block:** Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Camp, de beslissing om 5 miljoen per jaar te investeren voor kinderen voor de aanpak van obesitas heb ik zelf genomen op basis van vaststellingen in het epidemiologisch onderzoek, zoals voedselconsumptiepeilingen en andere wetenschappelijke studies. Het stond reeds lang op mijn verlanglijst, maar ik heb moeten wachten tot ik een klein bijkomend budget ter beschikking kon krijgen. Ik heb ook geen vraag gehad vanuit uw partij om daarvoor een budget uit te trekken in het kader van de begroting. Ik heb daarvoor meermaals zelf moeten vechten.

Ik dank u wel voor de ondersteuning van deze beleidsmaatregel. En ik ben mij zeer bewust van de omvang van de problematiek van obesitas bij kinderen. Het gaat inderdaad om dieetverstrekkingen bij de diëtist na doorverwijzing door de huisarts. De huisarts volgt het kind op en weet als geen ander wanneer de curve wijzigt. Hij wordt echter ook door het CLB verwittigd.

Er werd prioritair voor gekozen om die terugbetaling voor kinderen te regelen, omdat als wij de kinderen aanpakken, wij minder kans hebben dat zij op volwassen leeftijd met obesitas geconfronteerd worden. Wij weten dat de aanpak voor de puberteit het meeste loont.

De kinderen en hun ouders zullen zich kunnen wenden tot een diëtist. Deze zorg zal ook terugbetaald worden. Het doel van deze wijziging is om de financiële drempel, maar ook de andere drempels, voor een bezoek aan een diëtist weg te werken.

Ik heb ook gezegd dat wij deze maatregel in overleg met de diëtisten en het werkveld zouden ontwikkelen. Er zijn dus al verschillende gesprekken geweest in mijn beleidscel met de verenigingen van diëtisten en het werkveld. Hierbij werden de modaliteiten en voorwaarden voor een terugbetaling besproken, teneinde zoveel mogelijk van de bijna 78 000 kinderen die nu met obesitas leven, te kunnen helpen.

Parallel wordt de procedure om de regelgeving te realiseren ook afgewerkt. Wij zullen die de komende maanden kunnen implementeren. Via een permanente audit zal deze nieuwe maatregel, die structureel is, ook door het RIZIV kunnen worden opgevolgd en bijgestuurd wanneer dat nodig zou blijken.

U legt terecht de link met de psychologische begeleiding binnen een multidisciplinaire aanpak. Een geïntegreerde aanpak is het beste. Daar hebben wij al ervaring mee. Dat kwam ook tijdens het overleg met de sector duidelijk aan bod. Ik heb aan het College van artsen-directeuren ook de vraag gesteld om de multidisciplinaire aanpak ook in de tweedelijnszorg verder te onderzoeken binnen de gekende budgettaire context.

Voor psychologische hulp aan kinderen is momenteel enkel in een terugbetaling voorzien in de residentiële zorg. Daar zijn in België drie centra mee bezig: het Zeepreventorium in De Haan, dat het bekendste en grootste is, Clairs Vallons in Ottignies en Porignot in Biez.

Bij de resultaten van de opgevolgde kinderen zagen wij een goede gewichtsreductie, maar na een jaar zat een grote groep terug op het punt van het begin van hun opname. Dat bewijst dat de opvolging en de psychologische ondersteuning, waar de kinderen naar eigen zeggen veel aan hebben, nadien ambulante zou moeten blijven gebeuren. Vandaar mijn vraag om de multidisciplinaire aanpak verder te onderzoeken.

Met betrekking tot de eerstelijnszorg heb ik in deze legislatuur de terugbetaling van de psychologische zorg georganiseerd. We hebben dat voorlopig, gelet op de budgettaire beperkingen, toegespitst op drie grote doelgroepen. Ik sluit niet uit dat kinderen met een bredere problematiek daaraan in de toekomst kunnen worden toegevoegd. Ik denk dan aan obesitas. Het is niet altijd geassocieerd, maar er zijn associaties die een psychologische ambulante begeleiding nodig kunnen hebben. Dat zou veel miserie kunnen voorkomen.

Nu kunnen ze daar pas terecht als ze in een residentiële setting zitten. Het is voor hen niet evident om een jaar uit de thuisomgeving te verdwijnen en heel hun leefwereld omver te gooien. Een ambulante aanpak, dicht bij huis met de nodige kennis, multidisciplinair, lijkt mij beter.

Sommige mutualiteiten betalen in hun aanvullende verzekering al een aantal sessies terug, andere niet. Ik denk dat wij hierin achterlopen.

10.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Ik ben het er helemaal mee eens dat een ambulante, multidisciplinaire aanpak op lange termijn echt nodig is voor die problematiek. Obesitas zorgt elk jaar voor 1 miljard euro aan meerkosten, maar vormt ook een ernstige bedreiging voor het welzijn van mensen, wat nog erger is. Ik ben blij dat wij nu weer een stap zetten in de richting van de behandeling ervan en dat wij die weg verder blijven bewandelen.

De **voorzitter**: Volgende week staat de resolutie over obesitas op de agenda, maar ik heb begrepen dat u geen resoluties meer steunt?

10.04 Yoleen Van Camp (N-VA): Wij steunen wel maatregelen die obesitas verhelpen. Dat is het belangrijkste.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

11 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de terugbetaling van insulineaaldjes" (nr. 27503)

11 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "le remboursement des seringues à insuline" (n° 27503)

11.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, als ik u ondervraag over de terugbetaling van insulineaalden, dan kan ik al raden dat u zult antwoorden dat er voor diabetespatiënten al heel wat is uitgebouwd in het zorgcircuit, met onder andere het traject en de conventie – wat klopt. Bij de vorige vraag hebben wij het al gehad over de multidisciplinaire aanpak, wat voor diabetespatiënten zeker opgaat, gelet op de conventie waarin verplegers, opvoedkundigen, diëtisten, endocrinologen, podologen, en huisartsen in een multidisciplinair team rond de patiënt samenwerken.

Inzake materiaal blijft de terugbetaling van de naaldjes eigenlijk echt nog wel achter. Voor diabetici wordt

zowat al het materiaal terugbetaald, behalve de insulineaaldjes.

Mevrouw de minister, waarom worden de insulineaalden niet terugbetaald? Is de terugbetaling misschien mogelijk, bijvoorbeeld voor mensen die jaarlijks op controle komen? Destijds heb ik daarover cijfers opgevraagd en er blijkt inzake jaarlijkse controle nog heel wat werk aan de winkel te zijn, waarbij ik het oogfundusonderzoek en onderzoek door de tandarts vernoem. Wij zouden patiënten er extra toe kunnen stimuleren om dergelijke zaken jaarlijks te laten onderzoeken als daar ook iets tegenover staat. Misschien is het om die reden interessant om die koppeling te maken. Hebt u dat al eens bestudeerd en staat u daarvoor open?

11.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Camp, er is inderdaad niet voorzien in de terugbetaling voor naalden van insulinepenen.

Men zegt mij dat daarover nog niet is gesproken omdat dit een enorm budget zou vergen. In 2011 werd daarvoor een som toegekend, maar het toegekende bedrag was veel te laag om een tussenkomst in de terugbetaling voor de naalden te ontwikkelen, dus daar is niets mee gebeurd. Dat budget is wel gebruikt voor een pilootproject voor permanente glucosemonitoring.

Sommige aanvullende verzekeringen komen wel tussen in de kostprijs van naalden, en patiëntenverenigingen leveren ze aan een lagere prijs aan hun leden.

In het raam van de zorgtrajecten is momenteel niet voorzien tussen te komen in de kostprijs van pennaalden. Op dit ogenblik wordt ook niet overwogen om buiten de reeds bestaande verplichtingen en aanbevelingen nog meer verplichtingen op te leggen inzake de preventieve onderzoeken. Zo is nu al voorzien in de diabeteszelfregulatieovereenkomst dat patiënten die worden opgevolgd in deze overeenkomst jaarlijks minimaal volgende preventieve onderzoeken moeten ondergaan: oogfundus door een oftalmoloog, nierfunctie, klinisch nazicht op de perifere neuropathie en klinisch voetonderzoek.

Het behoort tot de opdracht van de endocrino-diabetoloog en zijn team om ervoor te zorgen dat deze onderzoeken voor conventiepatiënten ook effectief gebeuren. Zij mogen dat wel laten wegvallen voor patiënten bij wie het medisch niet meer zinvol wordt geacht. Dan spreken wij over palliatieve patiënten.

De adviserend artsen van de verzekeringsinstellingen kunnen nagaan of deze onderzoeken effectief zijn gebeurd. Voor zorgtrajectpatiënten zijn deze onderzoeken niet verplicht, maar wel aanbevolen. Dat wordt ook opgevolgd in hun dossier, dat zij zelf kunnen inzien. Zij worden daarvan ook op de hoogte gebracht.

Het is ook de opdracht van de huisarts en de endocrino-diabetoloog om de patiënt te sensibiliseren voor het belang van deze onderzoeken.

Dat geldt ook voor diabetespatiënten die niet moeten worden behandeld met insuline of andere injecteerbare producten en vooral de door de huisarts opgevolgde mensen in het kader van het zogenoemde voortraject voor diabetes, dat we er ook hebben bijgenomen. De huisarts moet hen ook sensibiliseren voor de noodzakelijke onderzoeken.

11.03 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Bedankt, mevrouw de minister.

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

De **voorzitter**: Vragen van mevrouw Fonck worden omgezet in schriftelijke vragen.

12 **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "het syndroom van Morquio" (nr. 27572)**

12 **Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "le syndrome de Morquio" (n°27572)**

12.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, begin 2017 stelde ik u al een vraag over het syndroom van Morquio, een zeldzame stapelingsziekte, waaraan in dit land naar schatting een achttal personen lijdt. De uitleg over de ziekte kunt u terugvinden in mijn schriftelijke vraag.

Er is een geneesmiddel beschikbaar. In 2014 werd een eerste aanvraag tot terugbetaling ingediend, maar die werd afgekeurd. Onlangs zou een nieuwe aanvraag ingediend zijn.

U antwoordde op mijn vraag dat de aanvraag die in maart 2015 was ingediend, was afgewezen, maar dat een nieuwe aanvraag binnenkwam en dat de procedure nog aan de gang was. Ondertussen verscheen hierover ook een en ander in de media.

Mevrouw de minister, wat is de stand van zaken? Is de terugbetaling in orde of niet? Waarom heeft het zo lang geduurd? In andere landen wordt Vimizim wel terugbetaald, maar bij ons niet.

Voor patiënten is dit belangrijk omdat de terbeschikkingstelling door de firma in afwachting van de aanvraag dreigt af te lopen als de termijn zo lang is.

Is de terugbetaling nu geregeld of niet, mevrouw de minister?

12.02 Minister **Maggie De Block**: In maart 2015 werd inderdaad een eerste aanvraag tot vergoeding van het geneesmiddel van het bedrijf BioMarin afgewezen na onderhandelingen, op advies van de toegevoegde werkgroep. Er kon met de firma op geen enkele manier een overeenkomst worden bereikt die de vergoeding van het geneesmiddel toeliet aan een aanvaardbaar bedrag die in verhouding stond tot de klinische waarde van het geneesmiddel.

Er was een tweede aanvraag in december 2016 bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Daar was ook een evaluatie. De commissie gaf een negatief advies over de opname van Vimizim op de lijst van vergoedbare specialiteiten.

De motivering van de commissie van dit negatief advies was opnieuw gebaseerd op verschillende criteria waaronder de therapeutische waarde van de specialiteit, de prijs en de vergoedingsbasis gevraagd door het bedrijf, de analyse van de budgettaire impact, de evaluatie van de farmaco-economische gegevens en commentaren van de aanvrager.

De regelgeving ten tijde van de tweede aanvraag liet toen niet toe dat de firma na een negatief advies van de CTG een vraag formuleerde om de procedure volgens artikel 81 op te starten. Daar kon ik dus niet op ingaan, omdat de regelgeving dat niet toeliet. U weet dat ik de regelgeving daarna heb gewijzigd. Om vermelde redenen heb ik het advies gevolgd en werd dit niet ingeschreven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

De nog steeds erg hoge kosten die door de fabrikant werden gevraagd, met een prijs van om en bij het half miljoen per persoon, per jaar maar voor een levenslange behandeling, was gezien de omstandigheden niet aanvaardbaar. De klinische waarde op korte termijn is immers twijfelachtig en men had ook geen langetermijngegevens. Aan de fabrikant werd dan ook gevraagd naar bijkomende informatie. Tevens werd aan de fabrikant gevraagd om, gezien de geringe klinische waarde, de prijs te laten zakken, zodat we de tweede aanvraag misschien konden herbekijken.

Op 3 april 2018 heeft het bedrijf een derde aanvraag ingediend bij de CTG. Deze procedure werd recent afgesloten. Na onderhandelingen tussen de aanvrager en mijn diensten, bleek dat de heel hoge kosten die door de fabrikant werden gevraagd voor de specialiteit, niet in lijn lagen met de klinische waarde. Het bedrijf was er niet toe bereid om stappen te zetten in de richting van een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Ook moet worden opgemerkt dat drie jaar na de eerste aanvraag voor inschrijving van vergoedbare geneesmiddelen, het bedrijf geen enkel nieuw gegeven heeft verzameld noch geleverd om onzekerheden weg te nemen.

Er is nog een andere zaak. We spreken inderdaad over een negental patiënten. Aan twee daarvan werd, bij ons weten, door het bedrijf een gratis levering gedaan. Zij hebben sinds 1 februari besloten om die gratis levering te stoppen. Wij bekijken momenteel hoe wij de firma er toe kunnen brengen om de behandeling voor Vimizim voor die patiënten verder te zetten. Geloof mij, wij zijn daar sterk mee bezig. Wij hebben hun ook nog eens gevraagd of er toch geen mogelijkheid is om de prijs te herzien en ons betere klinische gegevens te bezorgen, maar daar is men niet op ingegaan.

12.03 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Dat is duidelijk, dank u.

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

13 **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de mondhygiënisten" (nr. 27578)**

13 **Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les hygiénistes bucco-dentaires" (n° 27578)**

13.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, wij krijgen verontrustende berichten van deze beroepsgroep op het terrein, en vooral van de studenten. Zij volgen momenteel de opleiding, maar voor zover ik het weet, is er nog altijd geen KB waarin hun nomenclatuur is uitgewerkt. Daardoor zullen zij aan de slag gaan en zijn ze ook al volop bezig met stages, terwijl ze er nog altijd geen zicht op hebben op basis van welke nomenclatuur zij hun beroep zullen uitvoeren.

Is er ondertussen al enige evolutie in het uitwerken van dat koninklijk besluit om de nomenclatuur voor de mondhygiënisten te regelen?

Wat zijn de knelpunten waardoor een en ander vertraging heeft opgelopen? Wanneer voorziet u daarvoor in een oplossing?

13.02 **Minister Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, er werd een koninklijk besluit genomen op 28 maart 2018. Daarin werden de handelingen die mondhygiënisten mogen stellen omschreven. Het is het omzetten van die handelingen in een regeling voor tegemoetkoming van de verzekering voor geneeskundige verzorging die complex is.

De handelingen zijn beschreven. Daarvoor hebben we ons ook moeten haasten, omdat het KB noodzakelijk was om de stages te laten aanvatten. De opleiding was reeds gestart, er waren reeds studenten in het derde bachelorjaar, maar er was nog niet voorzien in stages voor die groep. Daardoor zouden zij in de eindsprint naar hun diplomering gesneuveld zijn.

In de tandheelkundige nomenclatuur, momenteel enkel toepasbaar voor artsen, stemmen bepaalde handelingen uit het voornoemd besluit slechts overeen met een deel van de verstrekkingen uit die nomenclatuur. Daar zit al een moeilijkheid. We worstelen altijd met de nomenclatuur, maar hier moeten wij er die zaken uithalen die zouden behoren tot de aparte verstrekking voor hygiënisten. Aangezien dat al deel uitmaakt van de tandheelkundige verstrekking, zou dat een dubbele financiering opleveren. Voor het gemeenschappelijk deel van de geneeskundige handeling, die natuurlijk bij de patiënt maar één keer zou worden uitgevoerd, zouden wij dan een dubbele financiering kennen.

Dat was één verdragingsmanoeuvre, indien ik dat zo mag stellen.

Daarnaast worden bepaalde handelingen in het besluit van 28 maart niet vergoed door de verzekering voor geneeskundige verzorging, waardoor voor dat soort verstrekkingen een bijkomend budget zou moeten worden vrijgemaakt.

Gezien de complexiteit van de situatie werd dat ook onderzocht door de nationale commissie tandartsenziekendfondsen en de Technische Tandheelkundige Raad van het RIZIV.

Nu is er een piste. Aangezien de eerste mondhygiënisten hun diploma in juni 2019 zullen behalen, hopen wij aan de hand van een project, gefinancierd via artikel 56 van de ZIV-wet, een mogelijkheid tot terugbetaling te scheppen, om vervolgens verder aan de nomenclatuur te sleutelen. Indien wij alleen de nomenclatuurstap bewandelen, zullen wij er immers niet komen.

Nomenclatuur is ingewikkeld, wat ik vroeger ook vaak heb aangekaart. Het wordt er niet gemakkelijker op.

13.03 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, wij hopen op een snelle oplossing voor dat beroep.

13.04 **Minister Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, wij hebben gezorgd voor een oplossing, opdat die mensen hun stage zouden kunnen doen. Op die manier zullen wij nu ook doorwerken, om ervoor te zorgen dat zij aan het werk kunnen gaan. Wij hebben ze immers nodig. Wij hebben ze overal nodig.

13.05 Yoleen Van Camp (N-VA): Dat klopt.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 27641 en vraag nr. 27685 van mevrouw Fonck zijn omgezet in schriftelijke vragen.

14 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de terugbetaling van tocilizumab (RoActemra) bij seronegatieve neuromyelitis optica (NMO)" (nr. 27836)

14 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "le remboursement du tocilizumab (RoActemra) en cas de neuromyéélite optique (NMO) séronégative" (n° 27836)

14.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik heb al eerder vragen gesteld over zeldzame aandoeningen.

In dit geval gaat het over NMO of seronegatieve neuromyelitis optica. Er is daarvoor een behandeling beschikbaar onder de merknaam Roactemra. Het medicijn is al getest, maar om de terugbetaling te regelen voor de aandoening, moet de firma zelf een aanvraag indienen, die vervolgens door de CTG beoordeeld zal worden.

Heeft de firma al een aanvraag ingediend bij de diensten? Indien niet, is de firma dat nog van plan? Indien wel, in welke fase bevindt het dossier zich precies?

14.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Camp, voor de terugbetaling van tocilizumab, een geneesmiddel van het bedrijf Roche, is nog geen dossier ingediend ter behandeling van seronegatieve neuromyelitis optica bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

De reden is waarschijnlijk dat de indicatie van seronegatieve neuromyelitis optica nog niet geregistreerd is voor die farmaceutische specialiteit en dus niet vermeld wordt op de wetenschappelijke bijsluiter. Roche heeft dus geen aanvraag ingediend, waarschijnlijk omdat het eerst de indicatie moet registreren. Als het bedrijf nu een aanvraag zou indienen zonder registratie van de indicatie, zal die aanvraag nooit worden goedgekeurd. Het moet dus stap voor stap gaan en eerst de indicatie geregistreerd krijgen.

Wij weten natuurlijk niet hoe het staat met de klinische studies en of er al genoeg bewijs is, maar zodra Roche de indicatie heeft geregistreerd, zal het waarschijnlijk kort daarna een aanvraag voor tegemoetkoming indienen bij de CTG.

14.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

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

15 Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de onbeschikbaarheid van de antialcoholpil" (nr. 27854)

15 Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'indisponibilité du médicament de sevrage alcoolique" (n° 27854)

15.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, mijn vraag gaat over Antabuse. De onbeschikbaarheid daarvan was een tijd geleden actueel. Mijn vraag dateert al van november. Antabuse wordt voorgeschreven voor mensen die radicaal willen stoppen met drinken.

Wat mij treft, is dat uit rondvraag blijkt dat die onbeschikbaarheid niet alleen een probleem voor de gebruikers was maar ook voor hun partners, familieleden. Soms komen volledige gezinnen in de problemen omdat men niet meer gerust kan zijn over degene die verslaafd is en daar met die pil iets aan probeert te doen.

Mijn vraag luidde oorspronkelijk vanaf wanneer Antabuse opnieuw beschikbaar zou zijn. Ik ken de actuele stand van zaken niet, maar dat zult u mij ongetwijfeld uitleggen. Ik vraag mij af of er maatregelen zijn om dit soort problemen in de toekomst te voorkomen?

15.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Jiroflée, het is de tweede keer dat het om onbeschikbaarheden gaat. Daarstraks had mevrouw Van Camp het er ook al over.

Dat is inderdaad een complex probleem. Er zijn stockbreuken, fabricageproblemen, kwaliteitsproblemen en onbeschikbaarheden van grondstoffen. Er is ook het fenomeen van contingentering, waarbij firma's bewust hun stock gecontroleerd aan de groothandels leveren om te voorkomen dat te veel voor de Belgische markt bestemde geneesmiddelen via export zouden verdwijnen.

Wij zijn al een tijdje bezig met het uitwerken van een totaalpakket aan oplossingen. Het gaat om oplossingen in geval van onbeschikbaarheid en om maatregelen ter preventie van onbeschikbaarheden.

Een werkgroep is daarmee belast. In die werkgroep zetelen het FAGG, het RIZIV, de apothekers, de ziekenhuisapothekers, de artsen, de ziekenfondsen, de farmaceutische firma's en de verdelers. Dat is een grote groep die samen oplossingen zoekt voor die verschillende mechanismes.

Een van de genomen maatregelen is het uitwerken van een beslissingsboom. Deze helpt om de ernst van de onbeschikbaarheid te bepalen en mogelijke oplossingen te zoeken om de negatieve impact voor de patiënt zoveel mogelijk te beperken.

Daarnaast zal de oprichting van een platform de uitwisseling van informatie rond onbeschikbaarheden tussen fabrikanten, groothandelaars, apothekers en de overheid faciliteren. De uitrol ervan is voorzien voor na de zomer.

Om het probleem van de contingentering aan te pakken, werd al een wetsontwerp opgesteld dat voor advies werd voorgelegd aan de Europese Commissie. Vermits veel regelgeving Europees is, moeten wij dat daar eerst voorleggen.

Wat betreft Antabuse, het enige geneesmiddel op basis van disulfiram op de Belgische markt, kan er ook een magistrale bereiding worden gemaakt, aangezien de grondstof beschikbaar is. Een magistrale bereiding kan misschien een oplossing bieden voor de patiënten en hun familie.

Een andere mogelijke oplossing is de invoer van buitenlandse verpakkingen, maar voor Antabuse gaat het om een fabricageprobleem. Ook in het buitenland zijn er dus stockbreuken. Wij kunnen het niet invoeren omdat er daar ook een heel beperkte beschikbaarheid of een stockbreuk is.

Ik raad aan om eerst naar de arts gaan. Disulfiram kan magistraal bereid worden en kan dus door de arts voorgeschreven worden. Er zijn niet veel alternatieve behandelingen in het geval van disulfiram.

Wij hebben contact opgenomen met de firma en deze heeft ons verzekerd dat het geneesmiddel op 1 april overal terug op de markt zou komen, dus ook in België.

Ondertussen is het enige reddingsmiddel de magistrale bereiding.

15.03 **Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik ben blij dat het op 1 april terug beschikbaar zal zijn. Uiteraard hebben ondertussen heel wat mensen de weg gevonden naar hun arts. Die stockbreuken en de contingentering blijven echter een probleem. Ik hoop dat de werkgroep verder werkt en succes heeft.

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

De **voorzitter**: De samengevoegde vragen nr. 27863 en nr. 28302 van de heer Blanchart en nr. 28704 van mevrouw Fonck worden uitgesteld.

16 **Questions jointes de**
- Mme Nawal Ben Hamou à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la

Migration, sur "l'intégration des parents d'enfants prématurés aux soins de développement dans les services de néonatalogie" (n° 27882)

- Mme Nawal Ben Hamou à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'encadrement psychologique des parents d'enfants prématurés" (n° 27883)

- Mme Nawal Ben Hamou à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "le dispositif utilisé pour la technique du 'peau à peau' par les parents de nourrissons prématurés" (n° 27884)

16 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Nawal Ben Hamou aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "het betrekken van de ouders van prematuurtjes bij de ontwikkelingsgerichte zorg in de neonatologiediensten" (nr. 27882)

- mevrouw Nawal Ben Hamou aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de psychologische begeleiding van de ouders van prematuurtjes" (nr. 27883)

- mevrouw Nawal Ben Hamou aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "kangoeroeën" (nr. 27884)

16.01 Nawal Ben Hamou (PS): Mevrouw de voorzitter, moet ik mijn drie vragen samen stellen? Dat zal een beetje lang zijn.

De **voorzitter**: Ja, zoals u wilt. Maar het is meestal omdat het over hetzelfde onderwerp gaat. Mevrouw de minister heeft één antwoord.

16.02 Nawal Ben Hamou (PS): Très bien!

Madame la ministre, la plupart des hôpitaux disposant d'une unité de néonatalogie accueillent les nourrissons prématurés qui nécessitent des soins intensifs dans une structure en *open space*, c'est-à-dire que les bébés ne disposent pas de chambre mais qu'ils sont installés les uns à côté des autres, dans un même espace. Cette organisation ne laisse pas toujours la possibilité aux parents de rester autant qu'ils le souhaitent avec leur enfant. Elle ne permet pas non plus les visites de la famille proche, parfois même pas celles des frères et sœurs.

Des études prouvent pourtant que la guérison de l'enfant est plus rapide quand les parents sont intégrés aux soins de développement avec, in fine, une hospitalisation moins longue et donc moins coûteuse.

Ainsi, à l'hôpital Erasme à Bruxelles, infirmiers et médecins ont été sensibilisés et formés en ce sens et un "family-centered care" a été mis en place. Des chambres maman-bébé, regroupant maximum trois bébés par chambres, permettent d'inclure la famille dans le processus de guérison, avec de très bons résultats à la clef.

Madame la ministre, avez-vous connaissance de ces études qui tendent à prouver que l'inclusion des parents dans les soins de développement des prématurés leur est bénéfique? Combien d'hôpitaux ont-ils décidé de prendre des mesures structurelles en ce sens? Soutenez-vous la démarche? Le corps médical est-il sensibilisé à ce procédé d'inclusion dans le but de faciliter la guérison? Des initiatives pourraient-elles être envisagées afin d'aider les hôpitaux qui voudraient créer le type de structure telle que développée au sein de l'hôpital Erasme?

Ma deuxième question concerne l'encadrement psychologique des parents d'enfants prématurés. Actuellement, un psychologue peut être sollicité ponctuellement par le service de néonatalogie pour venir en aide aux parents, en fonction de son emploi du temps fixé dans son service.

Mais, en général, les services de néonatalogie ne disposent pas d'un psychologue à temps plein. Le monde médical et associatif plaide pour que cela change. Entendez-vous leur appel en ce sens? Pensez-vous que l'encadrement psychologique des parents d'enfants prématurés pourrait être amélioré et pris en charge financièrement par la sécurité sociale? Quel encadrement existe-t-il actuellement afin de venir en aide aux personnes concernées?

Ma dernière question concerne la technique de peau à peau avec les parents de nourrissons prématurés.

Les médecins ont-ils été sensibilisés au développement de ce type de soin personnalisé et alternatif tel que le peau à peau? Quelles sont les mesures prises afin de favoriser la réflexion et la sensibilisation à ce

propos?

Des études prouvent les bienfaits de cette technique. Dès lors, pourquoi ne pas envisager la prise en charge du porte-bébé adapté par la sécurité sociale?

16.03 Maggie De Block, ministre: Madame Ben Hamou, oui, de nombreuses études scientifiques prouvent que la présence des parents auprès de leur nouveau-né prématuré dans les unités néonatales améliore le développement de ce dernier ainsi que le vécu et bien-être des parents. Avoir un enfant prématuré est quand même un choc. Les soucis entourant la naissance sont plus grands que la joie d'avoir un bébé.

La participation des parents aux soins, le portage peau à peau de longue durée de ces prématurés et l'allaitement maternel est le standard de soin idéal en néonatalogie. Il mérite d'être mis en œuvre au maximum.

Les programmes de formation aux soins de développement les plus scientifiquement validés sont de type NIDCAP (Neonatal Individualized Development Mental Care) ou Kangourou Mother Care. Leurs bénéfices ont été démontrés par la diminution des durées de séjour et par l'amélioration du développement des enfants à court et moyen termes ainsi que de la relation parent-bébé.

Une cellule de coordination en soins de développement a été créée au sein du SPF Santé publique. Elle a pour objectif de promouvoir auprès des prestataires de soins de santé – médecins, sages-femmes et infirmières – les programmes visant à l'implémentation des soins de développement ainsi que la présence continue des parents dans les unités de néonatalogie.

La cellule organise des formations de type NIDCAP à l'attention des prestataires de soins de santé, des conférences sur le sujet ainsi que des visites dans les unités de néonatalogie. En Belgique, 38 unités néonatales ont suivi cette formation ou sont en cours de formation en soins de développement. L'obligation de disposer d'un psychologue clinicien à mi-temps pour 15 lits de néonatalogie *intensive care*, chargé de l'appui aux parents, fait partie des normes d'agrément organisationnelles des services néonataux intensifs. Le rôle du psychologue est crucial tant pour le soutien aux parents en période anténatale, pendant l'hospitalisation, et après la sortie lors du retour à domicile, que pour le soutien aux soignants. Il s'agit d'un mi-temps par 15 lits de néonatalogie *intensive care*.

16.04 Nawal Ben Hamou (PS): Madame la ministre, vous dites que la pratique du peau à peau doit être implantée au maximum. Mais ceci revête également un coût pour les parents, qui doivent pouvoir se permettre d'acheter ce drap spécial. Ma question visait à savoir si vous prévoyiez un remboursement pour les parents qui souhaitent s'en procurer un.

16.05 Maggie De Block, ministre: Non, ce n'est pas prévu!

16.06 Nawal Ben Hamou (PS): J'ai bien entendu que la cellule de coordination existe au niveau du SPF, mais est-elle également amenée à dire aux hôpitaux de tendre vers des *open spaces*? J'ai visité l'hôpital Erasme et j'ai vu qu'ils étaient à la pointe, mais il n'en va pas de même dans tous les hôpitaux. Qu'en pensez-vous? Cette cellule peut-elle, non pas exercer une pression, mais demander aux hôpitaux de prévoir cet *open space*?

16.07 Maggie De Block, ministre: Cela relève de l'infrastructure de l'hôpital. Nous n'avons pas d'influence en la matière. Mais certains services s'adaptent dans la mesure de leurs possibilités. De temps en temps, ils sont renouvelés. On n'en est plus au temps des couveuses, comme je l'ai vu dans les pays étrangers. C'est tout différent. Il y a toujours un espace chauffé dans lequel les petits patients peuvent bénéficier de la technique du peau à peau. J'ai visité des services de néonatalogie et ils ont beaucoup évolué, comparé à une certaine époque.

Pour le remboursement, je ne sais pas. Ce drap est-il très coûteux?

16.08 Nawal Ben Hamou (PS): Il coûte entre 50 et 70 euros.

16.09 Maggie De Block, ministre: Je vais me renseigner, mais ce n'est pas prévu.

16.10 Nawal Ben Hamou (PS): Mes questions sont un peu tardives, il aurait sans doute été plus opportun de les poser au début de votre mandat, puisqu'il ne reste que quelques mois d'ici la fin de cette législature. Ce sera néanmoins toujours utile à l'avenir.

Même en sachant que vous ne pouvez pas demander à tous les hôpitaux de créer ce type de structures, est-il envisageable d'inviter ces derniers à mettre sur pied de telles initiatives?

16.11 Maggie De Block, ministre: Je constate que les hôpitaux ont fort à faire pour se mettre à jour, notamment concernant certains services très dynamiques pour les très jeunes patients, comme celui de la néonatalogie.

Il y a aussi des "labels", comme moeder-kind-hospitaal, auxquels ils souhaitent rester adaptés en maternité, néonatalogie, et autres.

16.12 Nawal Ben Hamou (PS): Et pour l'encadrement psychologique, vous disiez bien qu'il y avait un mi-temps pour 15 lits?

16.13 Maggie De Block, ministre: C'est ce qui est prévu, notamment au niveau budgétaire. Les prestations de néonatalogie intensive impliquent des montants très importants à rembourser. Des fonds sont réservés à ce titre.

16.14 Nawal Ben Hamou (PS): Merci pour cet échange et pour vos réponses.

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

De **voorzitter:** Vraag nr. 27887 van mevrouw Fonck wordt omgezet naar een schriftelijke vraag.

17 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "een verificatiedocument voor apothekers in het Nederlands" (nr. 27978)

17 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "un document de vérification pour pharmaciens établi en néerlandais" (n° 27978)

17.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Dit is een korte, technische vraag. Het blijkt dat het document voor apothekers in het Engels is opgesteld en enkel daarin. Kan worden voorzien in een Nederlandstalige versie daarvan voor onze Vlaamse apothekers? Wat met de mogelijkheid voor onze apothekers om dat in het Nederlands in te vullen in Vlaanderen? Ter verduidelijking, het gaat over de *end user access request form* die moet worden ingediend door onze apothekers bij de Belgian Medicines Verification Organisation.

17.02 Minister Maggie De Block: De Belgian Medicines Verification Organisation werd door de betrokken beroepsverenigingen opgericht en is dus een privaat initiatief. Het is dus geen dienst van ons. Dit is gebeurd in het kader van de Europese richtlijn en verordening inzake namaakgeneesmiddelen. Deze wetgeving legt een aantal verplichtingen op om namaakgeneesmiddelen te bestrijden. Ze legt de uitvoering ervan in handen van de sector, het zogenaamde stakeholdermodel, waarbij de overheid enkel instaat voor de supervisie op deze uitvoering. Het wordt aan de stakeholders zelf gedelegeerd om dat te doen. Of de stakeholders dan al dan niet de bepalingen van de wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken dienen te volgen, is een vraag die moet worden gericht aan de Vaste Commissie voor Taaltoezicht, die hiervoor bevoegd is. Los daarvan nodig ik de BMVO uit om haar communicatie in het Nederlands en het Frans te voeren, om verkeerd invullen van de formulieren te vermijden.

17.03 Yoleen Van Camp (N-VA): We zullen dat blijven opvolgen.

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

18 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "Natulan" (nr. 27980)

18 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de

l'Asile et de la Migration, sur "le Natulan" (n° 27980)

18.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, het is al de zesde vraag in de reeks vragen over de materie. Mijn eerste vraag dateert van 2016. Elke keer luidde het antwoord dat er vertraging in de procedure is.

Nu zijn wij twee en een half jaar na de meest recente stand van zaken over het dossier.

Is er ondertussen duidelijkheid over de terugbetalingprocedure van Natulan? Is de terugbetaling voor de patiënten een feit?

18.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, Natulan is sedert 1 augustus 2017 in België vergoedbaar onder de specifieke voorwaarden van hoofdstuk IV bis van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten. Dat betekent dus dat er daartoe een apart aanvraagformulier moet worden gebruikt.

In dat hoofdstuk IV bis gaat het over geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in België in handel brengen bestaat en die dus door de apotheker uit het buitenland moeten worden ingevoerd. Er werd voorzien in 100% terugbetaling, conform de regels van terugbetaling voor geneesmiddelen van categorie A.

18.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, geldt dat voor alle indicaties, inzonderheid een bepaald type van carcinoom? De terugbetaling van het geneesmiddel daarvoor zou niet zijn geregeld.

18.04 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw, over welk soort carcinoom gaat het? U mailt mij de gegevens best door, want de niet-terugbetaling kan ook te wijten zijn aan het feit dat de indicatie niet is geregistreerd. Dat is zoals bij het andere middel. Ik verwijs naar het principe van *first registration*.

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

19 Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de goedkope geneesmiddelen" (nr. 27983)

19 Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les médicaments bon marché" (n° 27983)

19.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, goedkope en generische geneesmiddelen zijn in ons land goed ingeburgerd. In 2017 kreeg acht op de tien Belgen een generisch geneesmiddel en 99,9 % van de artsen schreef generische geneesmiddelen voor. Voor 70 % van de geneesmiddelen bestaat een generisch alternatief, dat veel goedkoper is voor de ziekteverzekering. De generische geneesmiddelen maken immers slechts 44 % van de uitgaven uit.

Er is echter zeker nog ruimte voor verbetering, met besparingen voor de ziekteverzekering en voor de patiënt. De ziekteverzekering zou nog 62 miljoen euro kunnen besparen, als artsen consequent het goedkoopste geneesmiddel zouden voorschrijven. De patiënten zouden daardoor 47 miljoen euro minder moeten betalen. Indien in 2017 steevast een geneesmiddel uit de korf goedkoopste geneesmiddelen afgeleverd zou zijn, dan zou de ziekteverzekering 17 miljoen euro bespaard hebben en de patiënt 31 miljoen euro. Die cijfers werden recentelijk bekendgemaakt door de Socialistische Mutualiteiten. Mijn vraag dateert wel van 4 december.

Huisartsen halen de wettelijke drempel van goedkoop voorschrijven niet. Die is bepaald op 60 %, terwijl de Belgische artsen gemiddeld aan 54,8 % komen. Een kwart van de huisartsen behoort tot de beste leerlingen en haalt 61 %, maar de 25 % slechtste leerlingen onder de artsen zet slechts op de helft van de voorschriften een goedkoop geneesmiddel.

Mevrouw de minister, plant u acties om die cijfers op te krikken? Wilt u, op welke manier dan ook, de huisartsen aanmanen om meer voor een generisch medicijn te kiezen?

Hoe staat u tegenover de invoering van een verplichting voor de apotheker om het goedkoopste geneesmiddel af te leveren bij elke nieuwe behandeling, als dat beschikbaar is? Kunnen we de apotheker ook de mogelijkheid gunnen om aan de patiënt voor te stellen een goedkoper alternatief af te leveren voor

een lopende behandeling?

Wat denkt u van een verplichting om in de softwarepakketten van de huisartsen als eerste optie het voorschrijven op stofnaam voor te stellen, gevolgd door de goedkoopste geneesmiddelen?

19.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Jiroflée, u gaat in uw mogelijke oplossing uit van een ideale wereld: ik mag het hopen dat de apotheker vanzelf het goedkoopste geneesmiddel gaat voorstellen, maar ik zie andere zaken.

Desalniettemin heb ik tijdens deze legislatuur verschillende maatregelen getroffen om goedkope geneesmiddelen te stimuleren. In 2017 is het quotum inzake goedkope geneesmiddelen voor huisartsen verhoogd van 50 naar 60 %. Daarnaast heb ik in 2018 de quota inzake goedkope geneesmiddelen verhoogd voor artsen-specialisten, waarbij de verhoging natuurlijk afhankelijk was van de specifieke discipline. De aanpassing van de quota is gebeurd in lijn met de mogelijkheden in het farmaceutisch aanbod en met de recentste evoluties in het goedkoop voorschrijven om op die manier artsen verder te stimuleren om goedkope geneesmiddelen te gebruiken. Artsen krijgen ook op geregelde basis feedback over hun voorschrijfprofiel om hun voorschrijfgedrag aan te passen en te voldoen aan de quota. Daar zien wij echt een grote evolutie.

Bovendien heb ik ook de definitie van een goedkoop geneesmiddel aangepast in deze legislatuur. Vroeger kreeg een geneesmiddel de titel van goedkoop geneesmiddel enkel en alleen als de prijsdalingen gerespecteerd werden. Ik heb de prijsverschillen binnen de goedkope geneesmiddelen aan banden gelegd. In eerste instantie werd de vork begrensd tot 20 %. De goedkoopste geneesmiddelen bevonden zich dus in de onderste schuif van 20 %. Ik heb ook de terugbetaling van geneesmiddelen waarvan het patent reeds twee jaar verlopen is, begrensd tot de goedkoopste geneesmiddelen. Het is dus de bedoeling die meer te laten voorschrijven door de artsen, omdat anders het remgeld verhoogt. Ik heb tijdens het laatste begrotingsconclaf ook beslist om het systeem van plafondprijzen toe te passen voor geneesmiddelen die worden afgeleverd in het ziekenhuismilieu en eveneens om quota inzake goedkope geneesmiddelen te introduceren voor ziekenhuizen.

De vork van 20 % heb ik gereduceerd tot 10 %. Daardoor is er ook nog een neerwaartse spiraal in de prijzen ontstaan. Dit gaat allemaal niet zonder slag of stoot bij de onderhandelingen met de geneesmiddelenindustrie.

Ik wil u maar zeggen dat er veel over gesproken en geschreven is. Dat zijn de zaken die ik in deze legislatuur heb gedaan.

Voor de rest reken ik op de artsen. Ik leg hun deze quota op, maar ik maan hen ertoe aan om hun voorschrijfgedrag aan te passen aan deze nieuwe regels.

Substitutie door de apotheker lijkt mij niet de meest aangewezen weg. Het is van belang dat de apotheker het voorschrift van de arts strikt volgt voor het welbevinden van de patiënt. Het is eveneens ook van het grootste belang dat de arts op de hoogte is van een eventuele wijziging in de behandeling.

We kennen allemaal het verhaal van de andere galeniek, maar ook van allergieën aan bepaalde vulstoffen zoals lactose, die gevaren kunnen inhouden voor de patiënt. Bovendien zou substitutie ook een impact kunnen hebben op de compliantie en therapietrouw van de patiënt, wat ook weer tot meerkosten leidt voor de Belgische ziekteverzekering. Voor bepaalde doelgroepen zoals oudere mensen, is het ook geweten dat ze de naam van het medicijn niet onthouden, maar wel de vorm of de kleur ervan. Zo zouden ze ongewenste effecten kunnen hebben bij meervoudige inname van hetzelfde medicijn. Mensen zijn bijvoorbeeld gewend om een bepaald medicijn te nemen. Vervolgens krijgen ze een nieuwe doos en nemen ze dit medicijn boven op het oude. Een dubbele inname van een bloeddrukverlagend middel kan een gevaar van overdosering opleveren.

Dit wordt wel sterk opgevolgd. We willen immers geen effecten teweegbrengen die nieuwe gevaren voor de patiënt kunnen inhouden.

In een ideale wereld zou de substitutie altijd moeten gaan om goedkopere geneesmiddelen. Daar is nog werk aan de winkel.

19.03 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, wij erkennen zeker dat de situatie langzamerhand positief evolueert en dat er een aantal maatregelen zijn genomen. Laat dat alvast duidelijk zijn.

Ik begrijp ook wel dat er vragen zijn bij substitutie door de apotheker. Ik meen dat alvast te begrijpen als u het heeft over die ideale wereld. Ik wil gewoon nogmaals zeggen dat de arts volgens mij de sleutelfiguur blijft. Wat ons betreft, mag er best wat meer druk worden uitgeoefend.

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

De **voorzitter**: De vraag nr. 28011 van de heer Blanchart wordt uitgesteld.

20 Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "het tekort aan Atrovent" (nr. 28065)

20 Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la pénurie d'Atrovent" (n° 28065)

20.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de voorzitter, ik stel voor dat ik de vraag over het tekort aan Atrovent schrap. Dit gaat inderdaad opnieuw over die tekorten waar we het eigenlijk al twee keer over hebben gehad...

20.02 Minister Maggie De Block: Er is eigenlijk geen tekort aan Atrovent, het is wel waar dat er een contingentering was.

Het is eigenlijk een interessante vraag waar we een oplossing voor hebben gezocht omdat er een leveringstermijn van maximaal drie dagen is. Dat zouden we opleggen.

Er is een wetsontwerp opgesteld dat een leveringsplicht voor de firma's aan de groothandelaars oplegt, met een leveringstermijn van maximaal drie dagen. Zo kunnen ze dat niet zomaar uitstellen. Nu komt de vraag binnen en kunnen ze zelf beslissen wanneer ze zullen leveren, dat geeft de mogelijkheid dat ze kunnen contingeren. Een van de toekomstige maatregelen tegen de contingentering is dat er een korte leveringstermijn wordt opgelegd.

Er zijn ook nog andere maatregelen, maar die liggen nu al een tijdje bij de Europese Commissie. Als het om geneesmiddelen gaat, moeten we een advies van de Europese Commissie krijgen. De Europese Commissie kijkt of de invoering van dat systeem het vrije verkeer of de export van goederen zou belemmeren. Dat is volgens ons niet het geval. Waarschijnlijk doorstaan die maatregelen de toets wel. De Europese Commissie is echter niet zo snel.

De firma heeft ons echter bevestigd dat er geen tekort is. De apothekers en groothandelaars kunnen rechtstreeks bij de firma de nodige dosissen bestellen.

Het is beangstigend voor patiënten als ze het geneesmiddel niet hebben. Het dient namelijk om je luchtpijp open te zetten. Patiënten zijn soms in paniek dan.

Ik zal u ook het antwoord bezorgen, want daar staat nog meer informatie in.

20.03 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, ik dank u voor het antwoord.

Ik ben in elk geval heel blij met de maatregel tegen de contingentering.

Hebt u enig idee van de timing van de Europese Commissie? Moeten zij adviseren binnen een bepaalde periode?

20.04 Minister Maggie De Block: Een goede vraag.

Volgens mij zijn ze er nog niet aan begonnen. Wij hebben dit zelf onderzocht, maar wij moeten ons aan de regels houden. Hoe sneller hoe liever voor mij.

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

21 **Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de prijsdaling van Humira" (nr. 28066)**

21 **Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la diminution du prix de l'Humira" (n° 28066)**

21.01 **Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, deze vraag gaat over het patent van een van de meest lucratieve geneesmiddelen ter wereld, zoals het wordt genoemd. Dat patent is in oktober verlopen. Humira is een middel dat onder andere tegen reuma gebruikt wordt. Ook bij ons behoren de uitgaven voor dat middel tot de absolute top. In 2016 ging het om een uitgave van meer dan 130 miljoen euro. Vandaag kost één injectie tussen 500 euro en 600 euro, afhankelijk van de dosering.

Wij weten eveneens dat die prijs per 1 januari door de Biocliff fors zal dalen waardoor diezelfde injectie nog ongeveer 350 euro zal kosten, als ik juist geïnformeerd ben. Ik heb tabellen met de oude en nieuwe prijzen ingekeken, maar die details zal ik u besparen, aangezien een en ander ook afhankelijk is van de dosering en verpakkingsgroottes.

Volgens sommige bronnen zou de prijs in Nederland heel wat meer dalen, namelijk niet met 30 %, maar liefst met 80 tot 85 %. De reden is niet dat ook andere farmaceuten het middel nu mogen maken en verkopen, maar wel dat AbbVie een forse prijsdaling, ver onder het prijsniveau van de aankomende *biosimilars*, heeft aangekondigd. Er is sprake van een prijs van gemiddeld 100 euro per injectie en Nederland rekent op een besparing van 184 miljoen euro.

Mevrouw de minister, hoeveel gaven wij in 2017 uit voor adalimumab, ambulant en in de ziekenhuizen?

Welke besparing levert de Biocliff echt op? Op hoeveel schat u de uitgaven, en dus de besparing, voor 2019?

Hebt u weet van bijkomende prijsdalingen in de lijn van de Nederlandse berichtgeving? Hebt u daarover signalen ontvangen?

Wie kan in ons Belgisch systeem het initiatief nemen om de prijs verder te laten dalen dan wettelijk voorzien, behalve uiteraard de producent: de commissie voor tegemoetkoming geneesmiddelen of uzelf?

21.02 **Minister Maggie De Block**: Mevrouw Jiroflée, we hebben dat ook vernomen via de Nederlandse media. We hebben bevestiging gevraagd aan de Nederlandse administratieve diensten maar zij konden die niet geven. Zij hebben dat dus niet bevestigd.

Uit de cijfers van Farmanet en DocPh blijkt dat er in 2017 138 miljoen werd uitgegeven - het is 447 210 euro – aan farmaceutische specialiteiten met als werkzaam bestanddeel adalimumab. Het betrof voor 2017 natuurlijk de prijs van het origineel geneesmiddel. Het aandeel van de publieke officina's was 138 miljoen. In de ziekenhuisapotheken ging het om 276 000 euro.

De voorziene besparing door de prijsdaling van 31,15 % bedraagt voor 2019 dan ook ongeveer 44,4 miljoen euro. Er werd tevens een vrijwillige prijsdaling doorgevoerd voor een aantal verpakkingen van Humira. Dat was vrijwillig maar toch met een beetje dwang. Dat levert nog een bijkomende besparing op die op 122 000 euro wordt geschat. Zo komen we aan ongeveer 44,5 miljoen euro.

Er werd ook nog een volumeklif uitgewerkt. Dat is een diepere uitdieping van de prijsdaling van geneesmiddelen buiten patent indien deze 15 jaar op de markt zijn. Dat zal ook een impact hebben op de geneesmiddelen met de stof adalimumab en dus ook op de biosimulair. Het gaat over een bijkomende prijsdaling van net geen 10 %.

Dat zit in een pakket dat nu in de vorm van een wetsvoorstel in het Parlement zal behandeld worden. Normaliter had dit behandeld moeten worden met de begroting, maar dat kon niet plaatsvinden. Wij weten dat wij daarin allebei geen grote rol gespeeld hebben.

Eventuele prijsdalingen kunnen steeds vrijwillig door het bedrijf worden voorgesteld. Vaak heeft dat te

maken met de concurrentiepositie, met de dynamiek op de markt, waardoor zij dat voorstellen om aantrekkelijk te blijven. U weet ook dat er goedkope biosimulair geneesmiddelen beschikbaar zijn. Wij hebben heel hard gewerkt aan die biosimulair. Ik heb de cijfers vandaag nog bekeken, met betrekking tot de ziekenhuizen en de voorschriften van de artsen ambulant. Er is een dynamiek gekomen door die incentives voor de biosimulair.

De CTG kan ook nog een herziening op basis van een actieve stof doen, gekoppeld aan eventuele prijsdalingen. Dat gebeurt nu en dan voor grotere groepen. Dat betreft een aparte procedure die in de CTG besproken wordt. Ik kan ook een aanzet geven tot een herziening van de prijs van een farmaceutische specialiteit. Hetgeen in de diverse begrotingsmaatregelen zat, was reeds daardoor gestoffeerd.

Voor de firma's is het wel een gevoelige zaak dat we de prijzen zo hebben laten dalen en dat we hen de switch hebben laten maken naar de biosimulair markt. Dat is goed voor de patiënt en het ziekenhuis. Zij mochten 90% van die prijsdaling herinvesteren in andere medicatie. Er was een enorme financiële incentive voor de ziekenhuizen en dat heeft wel gewerkt.

21.03 Karin Jiroflée (sp.a): Dank u wel, mevrouw de minister. Ik weet dat u op deze *biosimilars* heeft gewerkt. Wij blijven het in ieder geval opvolgen en kijken ook uit naar het voorstel dat nog komt.

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

De **voorzitter**: Ik heb nog één korte vraag, mevrouw de minister. Die zal ik snel stellen.

21.04 Maggie De Block, ministre: Je suis désolée, mais j'ai un agenda infernal, vu mes trois compétences.

22 Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "het overleg over de NIPT-test" (nr. 28067)

22 Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la concertation relative au test DPNI" (n° 28067)

22.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, de NIP-test is terug volop in de media gekomen. Toen de eerste cijfers bekend werden, bleek dat er niet minder kinderen met het syndroom van Down zouden zijn geboren, terwijl deze test reeds een tijdje geleden werd ingevoerd. Wij hebben hierover reeds verschillende keren van gedachten gewisseld en u bevestigde dat wij alles dat te maken heeft met technologische vooruitgang, ook moeten passen in bredere ethische debatten.

Is het geen tijd om rond dit ethisch thema, zeker wat kinderen met Down betreft, een gedragen evaluatie te maken, niet alleen medisch maar ook ethisch en psychosociaal?

Kunt u het voortouw nemen om hieromtrent een rondetafel te organiseren?

Ondertussen heb ik uit de sector het bericht gekregen dat zij er zelf reeds mee bezig zijn. Ik heb hen geadviseerd om u zeker uit te nodigen. Ik denk evenwel dat u zelf ook het voortouw kunt nemen.

22.02 Minister Maggie De Block: Dat heb ik ook gedaan. Er zijn wel nog geen cijfers beschikbaar. Dat heb ik toen ook gezegd. Dat was *fake news*. Die cijfers hadden betrekking op de periode waarin er nog geen terugbetaling was. Een terugbetaling van een NIPT-test gebeurt aan het begin van een zwangerschap. Dan moet dat kind nog geboren worden. Men zet zijn kind niet op de wereld op de dag van de NIPT-test, maar zeven maanden nadien. Dat was totaal van de pot gerukt. Ik begrijp niet dat sommige mensen niet nadenken over de duur van een zwangerschap.

De cijfers werden verkeerd geïnterpreteerd. De test was nog niet voldoende lang algemeen terugbetaald om cijfers te hebben. De cijfers die gegeven werden, hadden betrekking op maanden waarin de test nog niet terugbetaald was.

De bijkomende vraag om de test terug te schroeven, was helemaal van de pot gerukt. De test is terugbetaald voor iedereen en nog meer terugbetaald voor mensen die financieel weinig draagkracht hebben, juist om de correcte informatie te kunnen geven aan het koppel. Deze informatie heeft een accuraatheid van 99,8 % in plaats van 50 %. Dit kan veel ellende besparen. De beslissing om een test te

doen en wat ze doen als ze de resultaten weten, is volledig aan het koppel.

Er moet inderdaad een ethisch debat gevoerd worden dat breder gaat dan enkel de NIPT-test, maar dat ook genetische testen en genoomanalyse omvat.

Ik heb aan de Koning Boudewijnstichting gevraagd over dat onderwerp een burgerlabo, maar dan echt over genetische analyse, op te zetten. Dat werd, met ondersteuning van Sciensano, gedaan. Het ging over drie volledige weekends, waaraan meer dan dertig burgers hebben deelgenomen. Het was heel goed geleid. De deelnemers hebben een aantal aanbevelingen gedaan.

U kunt ze misschien terugvinden. Ik heb ze alleszins overhandigd gekregen.

Ik ben er op zondag 2 december 2018 ook naartoe gegaan en ben met hen in dialoog gegaan. Dat was geen rondetafel, want er stond geen tafel. Wij zaten echter wel in een grote cirkel.

De bedoeling was over genetica, meer bepaald over de ethische aspecten, met die burgers in dialoog te gaan. Zij hebben daarna een aantal aanbevelingen gedaan. Tijdens de komende maanden zullen zij een eindrapport over de materie distilleren. Zij zullen dieper op de kwestie doorgaan.

Dat zal een goede bron van informatie zijn om in het Parlement een rondetafel te ontwikkelen.

Ik heb heel veel aandacht voor alle ethische aspecten die daarbij aan bod komen. Er komt immers een en ander op ons af. Wij zijn daar onvoldoende tegen gewapend. Wij hebben ook onvoldoende mensen die dat kunnen begeleiden.

Het was interessant om onze wetenschappelijke instelling Sciensano en zeker ook de Koning Boudewijnstichting aan de analyse te laten meewerken.

22.03 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik zal dat rapport met interesse lezen, maar ik heb het vooralsnog gemist, of is het eindrapport nog niet beschikbaar?

22.04 Minister **Maggie De Block**: De aanbevelingen werden mij toen bekendgemaakt en daarmee gaan zij nu aan de slag om het eindrapport op te stellen.

22.05 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Dat is perfect. Ik zal dat zo ook melden aan de sector die in het werkveld met kinderen met een handicap werkt, zodat de sector zich alvast kan informeren en kan samenwerken met de Koning Boudewijnstichting en Sciensano. Dank u wel.

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

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 13.07 uur.
La réunion publique de commission est levée à 13.07 heures.*