

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

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

van

du

DINSDAG 19 MAART 2019

MARDI 19 MARS 2019

Namiddag

Après-midi

De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.12 uur en voorgezeten door mevrouw Anne Dedry.

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 12 et présidée par Mme Anne Dedry.

Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les soins à faible variabilité pour le nouveau-né" (n° 28086)

Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de laagvariabele zorg voor pasgeborenen" (nr. 28086)

Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, vous savez que les questions qui sont posées en commission ne sont pas toujours d'actualité. Celle-ci date du 26 novembre 2018.

Une délégation de pédiatres a été reçue à l'INAMI, le 26 novembre 2018, pour étudier les répercussions de l'introduction du nouveau financement forfaitaire des soins à basse variabilité pour le nouveau-né. Nous en avons déjà parlé ici, madame la ministre.

Une analyse détaillée des prestations réalisées sur l'enfant après sa naissance a été présentée et discutée. Il apparaît que les montants pour l'assistance à la naissance et les autres prestations de néonatalogie s'élèvent à moins de deux millions d'euros par an. Celles-ci comprennent notamment des actes de réanimation, la ponction lombaire, la ventilation par CPAP.

Suite à un rassemblement ayant eu lieu devant votre cabinet, le 13 décembre dernier, les représentants des pédiatres ont dit regretter que toutes leurs prestations et leurs soins, dans le cadre d'un accouchement et de ses suites éventuelles en service de néonatalogie non intensive, soient compris dans le financement forfaitaire fixé pour un accouchement sans complication sévère pour la mère.

Selon le Dr Pierre Philippet, président du Groupement Belge des Pédiatres de Langue Française, "un bébé prématuré modéré, qui nécessite d'être placé en couveuse avec une sonde d'alimentation ou un dispositif de ventilation est normalement soigné à la suite de l'accouchement en néonatalogie non intensive. Tous ces soins, impliquant un pédiatre, devront être financés avec le même forfait unique, celui d'un accouchement normal considéré comme soin hospitalier à basse variabilité".

Madame la ministre, confirmez-vous que ce n'est qu'au moment où le nouveau-né sera renvoyé vers un service de néonatalogie intensive, avec un éventail de soins bien plus large et plus poussé, que l'on sortira du forfait standard? Pourquoi ne pas avoir pris en compte de manière plus spécifique les soins donnés au nouveau-né en service de néonatalogie non intensive? Ne pensez-vous pas que ce système poussera les pédiatres à renvoyer plus rapidement le nouveau-né en néonatalogie intensive afin de permettre une facturation supplémentaire?

Il serait intéressant de nous préciser les travaux effectués dans ce cadre avant la fin de la législature.

Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, monsieur Senesael, je vous confirme que les pathologies des nouveau-nés séjournant dans un service de néonatalogie intensive (NIC) ne sont pas

reprises dans le nouveau système de soins à basse variabilité qui a démarré le 1^{er} janvier dernier.

Nous avons largement pris en compte les soins donnés aux nouveau-nés dans un service de néonatalogie non intensive. Il existe toute une série d'honoraires de pédiatres pour un nouveau-né séjournant dans des fonctions dont je vais vous donner les numéros.

Certaines fonctions ont été exclues du nouveau système. Sur 93,3 millions d'euros de dépenses en honoraires pédiatriques pour des patients hospitalisés, selon le chiffre de 2014, seulement 365 000 euros sont des dépenses relatives à des honoraires de pédiatres pour des patients séjournant à l'hôpital dans le cadre de soins à basse variabilité. Ceci démontre à quel point les prestations réalisées ont été largement épargnées dans le cadre du nouveau système.

Je rappelle enfin que l'arrêté royal du 23 octobre 1964 – qui date de 55 ans – portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, et notamment les normes relatives aux services de néonatalogie intensive, prévoit que le service NIC est exclusivement réservé à l'admission et au traitement des nouveau-nés qui se trouvent dans des conditions de maladie particulières ou menaçantes pour leur vie.

Je ne m'attends donc pas à ce que la modification du mode de financement des hôpitaux ait une quelconque influence sur les conditions de maladie menaçantes pour la vie des nouveau-nés qui ont vu le jour après le 1^{er} janvier 2019.

Je vous signale que nous avons déjà annoncé aux pédiatres que les points que vous soulevez seront résolus à court terme, du fait que l'INAMI a été chargé de mettre en place le dédoublement de la facture mère-enfant en cas d'accouchement. Auparavant, c'était toujours le cas du fait qu'à l'époque, le bébé n'avait pas tout de suite un numéro de sécurité sociale. Il y avait une facture au nom de la mère et les soins au bébé y étaient ajoutés.

Nous communiquerons aux pédiatres un délai concret dès que possible. J'ai entendu que les choses avancent au sein de l'INAMI. Sachez que cela a d'importantes conséquences tant sur le plan juridique et technique que sur le plan de l'informatique et de l'organisation. Cela ne vaut pas que pour la facturation mais aussi pour l'enregistrement des résumés hospitaliers minimums (RHM). C'est pourquoi nous souhaitons préparer le tout comme il se doit, en plus de permettre aux organismes assureurs mais aussi aux hôpitaux d'effectuer les adaptations nécessaires.

Au mois de novembre, il avait été demandé que ce soit fait avant le 1^{er} janvier 2019. C'était impossible vu les aspects juridiques et techniques ainsi que ceux liés à la comptabilité des hôpitaux. Nous avons sollicité un examen de la situation et il aura lieu au cours des prochaines semaines.

Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse.

Je suis souvent étonné, en fonction de ce qu'on peut lire ou entendre et en fonction de ce que vous nous dites, par les variabilités importantes qui peuvent exister. Je pense vraiment qu'il y a souvent un manque de communication, et je considère cette remarque comme étant positive.

J'ai l'impression que quand le secteur ou les sous-secteurs nous reviennent après que des mesures ont été prises ou expliquées, nous ne percevons pas l'harmonisation entre la demande qui nous est adressée et la réponse que vous nous donnez, alors qu'il serait si facile de parler pour se comprendre, ce qui rendrait les questions superflues. Je me demande donc parfois si ce n'est pas cette communication qui manque.

Maggie De Block, ministre: Vous avez de bonnes intentions mais, selon moi, ce n'est pas le cas. Ils ont été chez nous pendant des heures, tout a été expliqué en présence de techniciens, le même raisonnement a été suivi avec les anesthésistes, de sorte que la communication de telles informations dans la presse est vraiment un acte de mauvaise foi.

Daniel Senesael (PS): Je ne veux pas porter de jugement, mais je trouve cela un peu malheureux.

Maggie De Block, ministre: Ce sont d'autres sources qui communiquent ces informations à la presse.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Questions jointes de

- Mme Sarah Schlitz à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'élargissement de la liste des activités infirmières pouvant être déléguées aux aides-soignants" (n° 28107)

- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "le projet d'élargissement des activités infirmières déléguées aux aides-soignants" (n° 28117)

- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les aides-soignants" (n° 28147)

Samengevoegde vragen van

- mevrouw Sarah Schlitz aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de uitbreiding van de lijst van verpleegkundige handelingen die mogen worden toevertrouwd aan zorgkundigen" (nr. 28107)

- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de geplande uitbreiding van de verpleegkundige activiteiten die aan zorgkundigen worden gedelegeerd" (nr. 28117)

- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de zorgkundigen" (nr. 28147)

Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, ce matin, j'ai également pu prendre connaissance des éléments qui ont été mentionnés. Mme la ministre pourra s'expliquer à ce sujet.

Madame la ministre, nos questions étant toujours déposées bien avant la réunion de commission, des évolutions ont eu cours en la matière. Au moment où je rédigeais ma question, vous envisagiez de modifier à court terme l'arrêté royal fixant les activités infirmières pouvant être effectuées par des aides-soignants. Vous avez eu droit à une double page dans *Sud Presse*, qui donnait des explications de manière pédagogique et didactique. Il n'est nullement dans mes intentions d'être polémique, mais ce projet, l'Union générale des infirmiers de Belgique (UGIB) le qualifie d'inacceptable.

Ainsi, l'UGIB estime que les 150 heures de formation complémentaire que vous prévoyez dans ce projet pour que les aides-soignants puissent réaliser certaines activités d'infirmières sous la supervision de celles-ci sont largement insuffisantes pour assurer la qualité des soins, la sécurité des patients, des aides-soignants et des infirmiers qui délèguent leurs actes. Selon eux, il faudrait prévoir une formation de 1 280 heures, allant de pair avec un nouveau titre, une nouvelle fonction et un barème adéquat.

Il semblerait par ailleurs que l'UGIB ne soit pas la seule à remettre votre projet en question, puisque que le Conseil fédéral de l'art infirmier et la Commission technique de l'art infirmier ont également rejeté votre proposition.

Madame la ministre, pouvez-vous faire le point sur les discussions qui ont eu lieu lors de la rencontre entre votre cabinet et les représentants de l'UGIB le 5 décembre dernier? La situation a évolué jusqu'en milieu de premier trimestre. Dès lors, les remarques et critiques émises par l'UGIB que je viens de lister vous semblent-elles justifiées? Quelles réponses et, surtout, quelles suites envisagez-vous de donner à celles-ci eu égard à ce dont j'ai pu prendre connaissance dans la presse depuis le week-end dernier? Bref, quels sont vos projets et vos attentes en la matière?

La **présidente**: Monsieur Senesael, de Vlaamse Zorgambassadeur avait proposé huit heures, l'UGIB avait proposé quant à elle un an! Elle trouve que 150 heures, c'est beaucoup trop! C'est ce qui se trouvait dans la presse de ce matin.

Maggie De Block, ministre: Vous voyez que lorsqu'on demande des avis, nous recevons des réponses parfois très éloignées l'une de l'autre. L'arrêté royal a été publié hier, le 18 mars. Votre question est donc très pertinente.

Nous savons qu'il est déjà possible pour un infirmier ou une infirmière de déléguer un nombre limité d'actes à un aide-soignant. Dans le cadre de la consultation publique relative à la réforme de l'arrêté royal n° 78, le secteur des soins de santé m'a enjoint de procéder à une révision de la réglementation de la profession d'aide-soignant. En effet, la liste d'actes pouvant être effectués par les aides-soignants est fortement limitée

et pourrait être élargie en vue d'offrir un meilleur soutien aux infirmiers et infirmières. Dix-huit actes sont repris dans la liste. C'est peu!

J'ai reçu, à ce sujet, divers avis dont celui de la part du Conseil fédéral de l'art infirmier en 2017 relatifs à la différenciation de fonctions au sein de cet art. Dans cet avis, il proposait de créer une nouvelle profession d'assistant de soins. Voilà qui était loin d'élargir le paquet de la délégation! J'ai indiqué à plusieurs reprises, y compris en commission, que je ne souhaitais pas en créer une nouvelle parce que cet intermédiaire est encore trop flou.

J'ai demandé à la Commission technique de l'art infirmier, par la suite, de tenir compte de mon souhait de ne pas en créer une nouvelle profession et de me rendre un avis sur la mise à jour des actes pouvant être effectués par des aides-soignants. En avril 2018, celle-ci a recommandé d'élargir, à court terme, les compétences des aides-soignants par un certain nombre d'actes, tels la prise de la tension, l'administration de gouttes dans les yeux ou les oreilles, l'alimentation des personnes présentant des troubles de la déglutition... L'avis complet est à consulter sur le site du SPF Santé publique.

Par l'intermédiaire de la Conférence interministérielle Santé publique, les entités fédérées en charge de l'Enseignement ont été invitées à se prononcer aussi sur la formation qui devrait être dispensée en échange de ces compétences supplémentaires.

J'ai reçu les avis des Communautés. Les heures de formation vont de huit à cent soixante. Ensuite, le Conseil fédéral de l'art infirmier m'a également remis un avis, proposant une formation de 1 280 heures – soit une année d'études supplémentaire. Tous ces avis ont été analysés et débattus avec les groupes professionnels concernés.

Les aides-soignants ont fait savoir qu'ils n'avaient pas été suffisamment impliqués dans l'élaboration de l'avis de la Commission technique de l'art infirmier, ce que je trouve dommage. Certains actes que celle-ci avait recommandés ont été jugés trop risqués. Pour cette raison, j'ai décidé de ne pas retenir dans le projet d'arrêté royal certains actes qui figuraient dans l'avis de la Commission technique. Je pense, par exemple, à l'administration de médicaments par hypodermoclyse ainsi qu'à l'administration sous-cutanée d'insuline. Les groupes concernés avaient, en effet, exprimé leurs craintes quant à ces méthodes.

Les actes retenus ont été examinés avec les présidents du Conseil fédéral de l'art infirmier et de la Commission technique de l'art infirmier ainsi qu'avec l'Union générale des infirmiers de Belgique. Certains actes recommandés par la Commission technique n'ont pas été repris, et motivation en a été donnée.

Plusieurs discussions ont concerné la formation à suivre par les aides-soignants en vue de pouvoir poser ces actes supplémentaires. Nous étions convenus au départ d'un minimum de 120 heures. Une fois adopté, il a été élevé jusqu'à 150 heures, à la demande du président du Conseil fédéral de l'art infirmier et de la Commission technique de l'art infirmier. Cette formation supplémentaire doit servir à démontrer que les intéressés ont acquis les compétences requises pour exercer les nouvelles activités infirmières. Il faut préciser que ce n'est pas obligatoire, car certains aides-soignants sont peut-être déjà fort avancés dans leur vie professionnelle. Aussi, la moitié des heures supplémentaires pourront se pratiquer pendant les heures de travail.

De berekening die vandaag in de krant stond klopt dus ook niet.

Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, je vous remercie pour votre réponse.

Je n'étais pas au courant de la manière dont on pouvait trouver cette distance trop importante entre les 8 heures et les 1 260 heures dont vous parlez. Nous avons pris connaissance ce matin de l'arrêté royal daté d'hier. Vous détaillez avec beaucoup d'aplomb la manière dont cet arrêté pourra répondre aux demandes des uns et des autres et selon le détail que vous venez de préciser.

Si je pouvais disposer de votre réponse, cela m'agréerait énormément. Je n'apporterai pas de réplique dans l'immédiat, puisque dans ce que vous développez, il y a des points très positifs, qui me semblent répondre aux demandes du secteur. D'autre part, j'ai encore quelques interrogations. Je lirai votre réponse et j'aurai peut-être une ou deux questions techniques que je vous poserai par écrit.

De **voorzitter:** En dat allemaal voor drie uitbreidingstaken of misschien vijf. Goed, ik mag hier niet uit mijn rol

vallen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de clawback en het geneesmiddelenbudget" (nr. 28136)

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 "le remboursement (le clawback) et le budget médicaments" (n° 28136)

Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ook deze vragen werden al in december of januari ingediend.

Het betreft hier de *clawback*. In uw laatste beleidsnota staat duidelijk: "Tevens wordt de compenserende heffing met een opbrengst van 105 miljoen euro eenmalig in de begroting ingeschreven." Het lijkt mij vreemd dat een bedrag dat pas geïnd wordt als er een overschrijding is en de begroting dus niet klopt, kan dienen om de begroting in evenwicht te brengen. Dat lijkt mij een tegenstrijdigheid.

Mevrouw de minister, waarom spreekt men in uw beleidsnota van "eenmalig"? Hoe moet ik dat begrijpen? Vormt dat geen tegenstrijdigheid? Overweegt u dit aan te passen? Ik hoop dat dit niet bedoeld is als doorschuifoperatie naar een volgende minister.

Minister Maggie De Block: Mevrouw Dedry, mijn antwoord zal zeer kort zijn. Er is alvast geen tegenstrijdigheid. De algemene raad heeft op 15 oktober beslist om in 2019 reeds eenmalig een ontvangst voor de compenserende heffing in de begroting op te nemen, de zogenaamde *clawback*. Dat zal niet automatisch gebeuren in de volgende begroting. Daarom is dit een eenmalig ingeschreven ontvangst.

Wij weten immers dat deze overschrijding er zal zijn; dat was al berekend. Wij hebben ze in de begroting opgenomen omdat wij anders voor 105 miljoen euro extra besparingen zouden moeten doen, terwijl wij op het einde toch de *clawback* zouden hebben. Daarom werd de overschrijding nu opgenomen.

Het wetsvoorstel in dat verband werd aangenomen in deze commissie. Als het donderdag door het Parlement wordt aangenomen, dan zal de ontvangst van de *clawback* in 2019 kunnen gebeuren. Er zal echter geen effect zijn voor de volgende begrotingen of voor de volgende minister.

Als men zegt dat dit een cadeau is van 100 miljoen, dan is dat een misverstand. Het is het verschil tussen wat er in het Verzekeringscomité wordt beslist of in de algemene raad. Daar zit die 105 miljoen van de *clawback* tussen. Men moet eens nagaan hoe de financiering van de gezondheidszorgen via een apart circuit kan verlopen. De mutualiteiten hebben het al begrepen.

De *clawback* wordt wel meegenomen omdat hij er zeker is. Het bedrag van 105 miljoen wordt terecht eenmalig ingeschreven omdat het alleen voor dit jaar zeker is. Wij doen dus geen voorafname op wat er de jaren nadien zal gebeuren.

Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, dat werd mij in de loop van de voorbije maanden al enigszins duidelijk, maar mijn vraag dateert van ergens in december 2018 of januari 2019.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

Samengevoegde vragen van

- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de weesgeneesmiddelen" (nr. 28134)

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de Farma Files" (nr. 28454)

Questions jointes de

- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les médicaments orphelins" (n° 28134)

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les Pharma Files" (n° 28454)

Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, mijn vraag dateert ook al van januari, dus een aantal vragen zijn wellicht achterhaald. Ik doe echter mijn best om ze even te updaten.

Ter herinnering, een geneesmiddel dat aanvankelijk 38 euro kostte, kostte door marktmanipulatie en misbruik van de Europese regelgeving op een bepaald moment 12 750 euro per maand. Daardoor dreigden tien patiënten zonder medicijn te vallen. Het Bijzonder solidariteitsfonds werd op dat moment dus geplunderd door een enkele producent.

Na die berichtgeving vernamen wij dat tientallen producten een veelvoud kosten van de prijs waarvoor apothekers ze magistraal zouden kunnen bereiden. De besparing voor de gezondheidszorg zou uiteraard miljoenen kunnen bedragen.

Er is hierover al een actuele vraag gesteld, mevrouw de minister, dus ik update mijn vragen even. Over dit aspect hadden wij het toen niet en ondertussen bestaat er al wat meer duidelijkheid over.

Wat het medicijn CDCA betreft, was er overduidelijk marktmanipulatie en machtsmisbruik in het spel. Hebt u daar ondertussen iets tegen ondernomen?

Waarom is de toelating voor een magistrale bereiding van CDCA door het UZ Leuven niet meer van toepassing? Ik wilde vragen wat de aanleiding daarvoor was, maar blijkbaar gaat het om een gebrek aan kwaliteitsvolle grondstoffen.

De belangrijkste vraag betreft het machtsmisbruik van de firma Leadiant. Kunt u daartegen iets ondernemen? Of hebt u daartegen iets ondernomen?

Ten slotte, er bleken nog veel producten zeer duur te zijn, terwijl er een magistrale bereiding is die de ziekteverzekering tot 100 miljoen zou kunnen besparen. De apothekers lieten naar aanleiding van dat voorval weten dat ze u een lijst van tien van dergelijke producten hadden bezorgd. Gaat u op deze vraag in? Krijgen de apothekers uw steun en toestemming om die magistrale bereidingen te maken aan een goedkopere prijs?

Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik sluit mij hierbij aan. Er is reeds heel veel in de media verschenen met betrekking tot CDCA, ik ga de hele casus dus niet herhalen. U zei elders reeds dat er een tijdelijke oplossing komt; ik weet niet meer of u dat zei in de plenaire vergadering of in de commissie. In elk geval, er is reeds een tijdelijke oplossing, u hebt daaromtrent een akkoord. Dus zonder terug te vervallen in de oude casus en het mediaverhaal, dat de aanleiding is geweest voor de vraag, wil ik mij aansluiten bij de vragen van mijn collega.

Kunnen wij nog iets leren uit de Nederlandse oplossingen? Kunnen wij hieruit iets overnemen in ons land?

Wat kunt u doen op Europees niveau om iets te doen aan de onrechtvaardige regelgeving?

Kunt u dwanglicenties mogelijk maken in ons land?

Minister **Maggie De Block**: De Nederlandse oplossing, die geen oplossing meer was wegens de onzuiverheid van het preparaat – het was slechts voor 99,7 % zuiver, terwijl het 100 % zuiver moest zijn –, is in België wettelijk ook mogelijk. Het werd ook al gebruikt in het Leuvense ziekenhuis.

Zowel ziekenhuizen als voor het publiek opengestelde apotheken kunnen magistrale bereidingen met chenodeoxycholzuur of CDCA bereiden, op voorwaarde dat die grondstof voldoet aan alle criteria uit het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.

Het ter beschikking stellen van CDCA in de vorm van door ziekenhuisapotheken aangemaakte magistrale bereidingen is momenteel geen optie, omdat de CDCA-grondstof onbeschikbaar is. Zonder grondstof is een magistrale bereiding onmogelijk.

Het FAGG heeft samen met het Leuvense Universitair Ziekenhuis een aantal denksporen verkend om de grondstof opnieuw te kunnen aankopen. Er is op dat vlak echter ook een monopolie door dezelfde firma op

de grondstoffen. Die pistes brengen dus geen soelaas. Het is echt misdadig wat daar gebeurt.

Het FAGG volgt de toestand erg nauwlettend op. Uit contacten met de leveranciers kan worden bevestigd dat ernaar wordt gestreefd een conforme grondstof zo spoedig mogelijk op de Belgische markt beschikbaar te hebben.

Er wordt ook aan een oplossing op korte termijn gewerkt. Ze bestaat uit de terugbetaling van de vergunde geneesmiddelen via het Bijzonder solidariteitsfonds. Die oplossing is nog niet van toepassing; ze is een stok achter de deur. Er is daarbij wel een plafond van 1 250 euro per jaar.

De Europese verordening inzake weesgeneesmiddelen is over het algemeen een belangrijke stimulans voor het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen waarvoor anders geen therapie zou bestaan. Ze heeft dus op dat vlak haar nut bewezen.

Er zijn inderdaad een beperkt aantal gevallen, waar bepaalde modaliteiten van de verordening het ongewild mogelijk maken dat producenten het weesgeneesmiddelenstatuut aanvragen voor specialiteiten die geen innovatie in de behandeling van de ziekte in kwestie leveren, wat indruist tegen de filosofie van die verordening.

Dat is hier het geval. Het geneesmiddel werd door het EMA erkend als weesgeneesmiddel, nadat het zestig jaar op de markt was voor spijsverteringsstoornissen. Daar is echt een stommeit begaan. Ik heb dat al meerdere keren aangekaart en zowel op Belgisch als op Europees niveau werd dat erkend.

Ik heb het ook nog eens gemeld bij mevrouw Vestager van de Europese Commissie en ik wacht op haar antwoord.

Ik pleit ervoor dat dat soort achterpoortjes zou worden gesloten, omdat die zeker in het aangehaalde geval echt worden misbruikt. Dat men aan een geneesmiddel van zestig jaar oud de titel van weesgeneesmiddel toekent terwijl er geen extra werking is, waardoor het geneesmiddel kan worden opgeslagen en er een monopolie ontstaat, niet alleen voor de vervaardiging van het geneesmiddel maar ook voor de aankoop van de grondstoffen, noem ik een maffieuze praktijk.

Momenteel loopt er ook een consultatie over de verordening bij de verschillende stakeholders, met de bedoeling pijnpunten in de verordening en de Europese omkadering van weesgeneesmiddelen te identificeren, een consultatie waaraan wij bij monde van het FAGG en de Belgische vertegenwoordiging in het Committee for Orphan Medicinal Products – wij hebben de problematiek inderdaad al twee keer op de Europese agenda geplaatst – hebben deelgenomen. De specifieke problematiek is opgenomen in de antwoorden op de consultatie.

Voor de behandeling van andere zeldzame aandoeningen onderzoekt het FAGG momenteel de mogelijkheid van een structurele terugbetaling door het RIZIV van behandelingen via magistrale bereidingen. Om magistrale bereidingen toe te laten, moeten wij wel eerst over kwaliteitsvolle grondstoffen beschikken.

Er werden ons ondertussen nog twee nieuwe loten bezorgd, die onderzocht werden, waarvan er een spijtig genoeg niet voldoende zuiver blijkt te zijn. De magistrale bereidingen lijken wel een haalbare oplossing, uiteraard op voorwaarde dat wij de geschikte grondstof kunnen vinden.

Dwanglicenties voor weesgeneesmiddelen die in zulke kleine hoeveelheden geproduceerd moeten worden, zijn eigenlijk geen goede piste, gelet op de volgende kanttekeningen. De intellectuele rechten vormen de hoeksteen van innovatie en het risico bestaat dat bedrijven door de toekenning van dwanglicenties geen innoverende producten meer zullen ontwikkelen of pas wanneer een absolute zekerheid bestaat omtrent de eigendomsrechten. Van die rechten mag wel geen misbruik gemaakt worden om ongerechtvaardigde exorbitante prijzen te vragen en concurrentie op de markt te voorkomen. Voor biologische producten, cel- of genterapieën of ATMP's zijn er bovendien niet zoveel bedrijven die over de vereiste technologieën beschikken of zulke technologieën kunnen ontwikkelen. Zelfs met een dwanglicentie vergt de productie van dergelijke geneesmiddelen een grote investering. Productie binnen een jaar is bijvoorbeeld niet mogelijk, waardoor de investering onaantrekkelijk is voor bedrijven, aangezien de dwanglicentie maar voor een bepaalde periode geldt en daarna afloopt. Ik denk dus dat wij andere structurele oplossingen moeten zoeken.

Tegelijk moeten wij op Europees niveau druk blijven uitoefenen. De toekenning van het label weesgeneesmiddel door het EMA, in dit geval na het zestigjarig bestaan van het betreffende geneesmiddel, maakt dat er echt een maffieuze praktijk opgezet kon worden.

Wij hebben ondertussen ook hulp gekregen van de heer Coucke, die een grondstoffenfirma uitbaat. Ik vind zijn aanbod vriendelijk en wij hebben ook onze volledige medewerking verleend. Tot nu toe is er echter in die richting ook nog geen oplossing gevonden. Daarmee geef ik maar aan dat het niet zo simpel is.

Karin Jiroflée (sp.a): De heer Coucke heeft hierover een aantal verklaringen afgelegd en bij mij rees ook de vraag of dat al dan niet gelukt was.

Minister **Maggie De Block**: Tot nu toe nog niet, maar ik apprecieer het feit dat hij dat heeft gedaan.

Karin Jiroflée (sp.a): Uiteraard, ik ook.

Ik noteer voorts dat er een consultatie loopt over de gaten in de verordening over de weesgeneesmiddelen. Daarnaast noteer ik dat er een onderzoek loopt van het FAGG naar het verkrijgen van meer zuivere grondstoffen. Wij volgen dat in elk geval op.

Anne Dedry (Ecolo-Groen): Ik sluit mij aan bij de laatste bedenking van mevrouw Jiroflée. Wanneer het om Europa en om het sluiten van achterpoortjes gaat, blijkt dat in veel dossiers niet zo gemakkelijk te zijn. Er is nog een lange weg te gaan.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Questions jointes de

- **Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'indisponibilité de nombreux médicaments" (n° 28148)**

- **M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les pénuries de médicaments" (n° 29082)**

Samengevoegde vragen van

- **mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de onbeschikbaarheid van tal van geneesmiddelen" (nr. 28148)**

- **de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "geneesmiddelentekorten" (nr. 29082)**

Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, permettez-moi de formuler une petite remarque avant de poser ma question. Bien souvent, celles et ceux qui demandent la présence de Mme la ministre dans cette commission afin de répondre à leurs questions ne sont pas là pour les poser.

Récemment interpellé par un médecin de ma région quant à la pénurie de certains médicaments, je suis allé le 11 mars dernier sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Ce site indiquait que, à la date précitée, 441 médicaments étaient "temporairement indisponibles". Je pense qu'il s'agit là d'un record.

S'il existe parfois des alternatives de traitement, ce n'est pas le cas pour tous les médicaments, ce qui est évidemment problématique pour les patients. De l'avis même de l'association pharmaceutique belge, il y a de plus en plus de cas pour lesquels il n'existe pas de solution adaptée. Dans de tels cas, il faut alors soit arrêter la thérapie un certain temps, soit, lorsque ce n'est pas possible, opter pour un traitement moins optimal, ce qu'on pourrait appeler un second choix.

Par ailleurs, il s'avère que, lorsque de nombreux patients se tournent vers la seule alternative qui s'offre à eux, celle-ci peut, elle aussi, être en rupture de stock. C'est donc la loi de l'offre et la demande, en quelque sorte. Cette situation a été observée récemment avec un médicament pour la gestion de l'alcoolisme.

Il en va de même pour certains vaccins, dont il me revient par exemple que celui contre l'hépatite A est en rupture de stock. Afin de pallier ce problème, les patients sont dès lors obligés d'être couverts par un vaccin qui les protège des hépatites A et B, mais qui coûte bien évidemment deux fois plus cher. Comme vous le savez, mon collègue André Frédéric et moi-même ne sommes pas des spécialistes, mais nous sommes

constamment à l'affût de la protection du patient.

Ce problème de pénurie des médicaments n'est pas nouveau et revient régulièrement au-devant de l'actualité. Un texte a été récemment examiné au sein de notre commission de la Santé publique afin d'apporter un élément de réponse au problème. Ce texte sera probablement positif, voir extrêmement positif, mais néanmoins insuffisant.

Quelles actions spécifiques avez-vous menées ou, pour poser la question différemment, quelles solutions avez-vous trouvées pour contrer ces pénuries de médicaments? Nous savons que l'industrie pharmaceutique a mis en œuvre des moyens, mais a-t-elle mis tous les moyens en vue de réduire les manquements pour les patients belges?

Parmi les options avancées par les pharmaciens figure la fin des contingentements. Madame la ministre, quel est votre point de vue par rapport à cette proposition? Et surtout, comment répondre aux attentes légitimes des malades pour que leurs médicaments leur soient livrés en temps et en heure et en quantité suffisante?

Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, monsieur Senesael, je vous remercie pour votre question. Un groupe de travail a été installé à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) en collaboration avec l'INAMI mais aussi avec les pharmaciens, les pharmaciens hospitaliers, les firmes pharmaceutiques et les distributeurs.

Ce groupe de travail se réunit pour chercher des solutions afin de prendre en charge les indisponibilités, mais aussi des solutions préventives afin d'éviter que des indisponibilités n'apparaissent. Plusieurs actions ont été entreprises, comme l'établissement d'un arbre décisionnel permettant de prendre les mesures appropriées en cas d'indisponibilité afin de limiter au maximum les conséquences pour les patients.

L'évaluation de l'indisponibilité s'appuie sur des critères spécifiques, ce qui n'implique pas une conclusion univoque pour l'ensemble de ces indisponibilités. Effectivement, l'évaluation initiale prend en compte les éléments suivants: la durée de l'indisponibilité, le nombre de médicaments alternatifs, c'est-à-dire avec la même substance active et le même mode d'administration, et l'indication.

Dans la plupart des cas, les indisponibilités ne sont pas considérées comme critiques mais sont sous surveillance. A contrario, si l'indisponibilité peut être à risque, l'AFMPS se charge de contacter le fabricant pour obtenir de plus amples informations. Y a-t-il des stocks restants? Quelles est la gravité de la situation? Quelles sont les raisons? Quelles sont les solutions possibles? Elle contacte également les fabricants des médicaments alternatifs afin d'anticiper une augmentation possible des commandes.

Si des problèmes majeurs sont attendus, l'AFMPS vérifie s'il existe d'autres alternatives thérapeutiques équivalentes, ainsi que la possibilité d'obtenir une dérogation et des importations des stocks prévus initialement à l'étranger.

Dans le cas des ruptures de stock critiques, une *task force* composée d'experts internes et externes se réunit pour trouver des solutions de remplacement: des traitements par d'autres médicaments, des préparations magistrales, des restrictions de l'usage, etc.

En ce qui concerne les médicaments mentionnés, l'AFMPS n'a reçu aucune notification pour l'Ocrévus depuis sa commercialisation, le 27 février 2018; l'Imitrex subcutané, indiqué contre les céphalées migraineuses, est de retour sur le marché belge depuis le 6 décembre 2018.

Par rapport à la proposition de loi soumise pour avis à la Commission européenne, cette dernière ne s'est pas prononcée définitivement sur la proposition mais elle a avancé certains éléments importants à prendre en compte au moment de l'analyser, afin de voir si elle constitue une entrave ou non à la libre circulation. Nous estimons que ce n'est pas le cas. La proposition de loi examinée au sein de notre commission a pour but la garantie de l'approvisionnement continu chez les grossistes répartiteurs et les pharmacies belges. La proposition renforce également la définition de l'indisponibilité ainsi que la notification de celle-ci. Ainsi, un produit sera considéré comme étant indisponible dès que la firme ne pourra pas répondre à une commande endéans les 72 heures. De plus, l'indisponibilité devra être notifiée au plus tard lorsque le produit sera considéré comme étant indisponible.

L'AFMPS développe également une plate-forme en ligne qui contribuera à améliorer la communication relative à l'indisponibilité des médicaments en Belgique. Cette application comportera deux volets: d'une part, l'échange de l'information entre un pharmacien-grossiste-distributeur et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, d'autre part, l'échéance de l'information entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et l'AFMPS.

Ce système sera utilisé pour transmettre des notifications à l'AFMPS en cas d'arrêt de la commercialisation d'un médicament ou en cas d'indisponibilité temporaire.

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont tenus de notifier les modifications relatives à la disponibilité des médicaments. Toutes les informations seront accessibles via les logiciels des médecins et des pharmaciens. La mise en production de cette plate-forme est attendue pour le troisième trimestre de 2019.

Comme vous l'indiquez, il est actuellement difficile de mesurer exactement l'ampleur de la problématique des indisponibilités, puisque nous ne pouvons baser notre analyse que sur les données transmises par les firmes pharmaceutiques en précisant la définition d'indisponibilité, en raccourcissant les délais de l'obligation de la notification d'indisponibilité et en prévoyant des amendes en cas de non-respect. Par l'établissement de la plate-forme, nous pourrions également garantir une vue plus complète et correcte de la situation.

Il convient de rappeler qu'une réelle indisponibilité, causée par exemple par un problème de production, peut encore survenir. Les actions décrites ci-dessus ne préviennent en effet pas ce type d'indisponibilités, mais ont pour but de réduire l'impact que celles-ci ont pour le patient. C'est pour cela que le groupe de travail étudie également des mesures possibles pour prévenir ces indisponibilités.

Néanmoins, des normes imposées à l'industrie pharmaceutique, comme par exemple l'utilisation de plusieurs lignes de production, ne peuvent pas être plus strictes en Belgique que dans les autres États membres, car cela pourrait avoir un effet inverse. Ce genre de mesures doivent donc être prises au niveau européen. C'est la raison pour laquelle l'AFMPS participe activement à des groupes de travail à ce niveau.

En ce qui concerne le contingentement, celui-ci a été, comme vous l'avez dit, voté ici en commission.

L'incompatibilité du statut de grossiste-répartiteur et de celui d'exportateur aurait pour conséquence que les firmes pharmaceutiques auront la garantie que tout produit commandé par le grossiste-répartiteur sera destiné aux patients belges. Cela rejoint la proposition avancée par les pharmaciens.

Daniel Senesaël (PS): Madame la présidente, madame la ministre, avant de passer à ma réplique, je voudrais dire deux choses. Je pense que c'est la dernière séance de questions avant la fin de la législature. Je voulais vous adresser mes félicitations. À toutes nos questions, vous avez répondu de la manière la plus complète possible. Nous pouvons ne pas être d'accord, mais je vous dois le respect. Je pense que j'ai rarement vu des ministres aussi régulièrement en avance, à la disposition du Parlement pour répondre aux questions. Je tiens à vous en remercier.

Madame la ministre, nous avons débattu de cette question il y a quinze jours. En réponse à mon interpellation, vous aviez rappelé à l'importance de l'arbre décisionnel.

Je pense qu'à présent, c'est clair, et que chacun a pu s'approprier les éléments de réponse nécessaires.

À propos de cette évaluation de l'indisponibilité, madame la ministre, je ne peux évidemment que conforter vos dires, que ce soit au niveau de la durée ou du nombre de médicaments alternatifs. On en avait parlé et je me souviens très bien des réponses que vous m'aviez données.

Je voudrais apporter une précision sur la variabilité du patient, qui n'est ni scientifique, ni parfois objectivable. Malade chronique, de longue durée, il peut s'angoisser de ne pas trouver au moment voulu et opportun le médicament qui lui est nécessaire. C'est sur ce point que je souhaiterais terminer.

Que ce soit vous ou les autres ministres, lorsqu'on donne la possibilité d'exploiter des médicaments à des firmes pharmaceutiques, il devrait être garanti que, dès la mise sur le marché d'un médicament, il soit disponible en suffisance en fonction des analyses établies.

Vous l'aviez très bien rappelé, il y a quinze jours. J'ai l'impression que vous nous le dites parce que vous devez le faire, mais sans conviction. Vous dites que la *task force* se réunit. Je suis certain que c'est vrai mais elle doit se réunir avec des objectifs concrets et atteignables. Se réunir pour se réunir, vous savez très bien comme moi que c'est stérile, madame la ministre. Vous êtes pragmatique. C'est peut-être pour cette raison que nous avons des convergences. Il faut répondre aux demandes. On peut jouer au Lotto, à des jeux de hasard mais on ne joue pas avec la santé des patients. Je ne vous accuse en rien. J'attire simplement votre attention sur le fait que, quand on occupe comme vous de hautes responsabilités, il faut pouvoir faire en sorte que ces médicaments soient à disposition de ceux qui en ont vraiment besoin.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De vragen nr. 28248 van de heer Vanvelthoven, nrs. 28301 en 28303 van de heer Blanchart en nr. 28304 van mevrouw Van Peel worden omgezet in schriftelijke vragen.

Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "le protocole du 19 décembre 2017" (n° 28335)

Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "het protocol van 19 december 2017" (nr. 28335)

André Frédéric (PS): Madame la ministre, depuis décembre 2017, un protocole a été signé entre l'autorité fédérale et les entités fédérées concernant la coopération entre les personnes issues de l'environnement des patients/clients et les professionnels des soins de santé en dehors d'un établissement de soins. Ce protocole doit permettre de faire évoluer les réglementations au regard de la réalité rencontrée au quotidien par les professionnels sur le terrain.

Dans ce protocole, vous vous engagez à préparer les projets de législation nécessaires afin d'adapter l'actuelle exception à l'exercice illégal de l'art infirmier par l'aidant proche. Vous vous engagez également à établir une liste de prestations qui ne pourraient pas être déléguées à des non-professionnels de la santé.

Madame la ministre, où en sont les travaux actuellement? Avez-vous pu établir la liste d'actes pouvant être ou non délégués à des non-professionnels de la santé? Sur quelle base cette liste a-t-elle été rédigée? Qui avez-vous consulté dans ce cadre? Ces projets pourront-ils encore voir le jour sous cette législature?

Maggie De Block, ministre: Monsieur Frédéric, au travers du protocole d'accord du 19 décembre 2017 concernant la coopération entre les personnes issues de l'environnement du patient et les professionnels des soins de santé, je me suis engagée à préparer les modifications de lois nécessaires en vue de permettre à des personnes de l'environnement du patient de pouvoir réaliser certains actes infirmiers chez les patients. Cela concerne les enseignants, les éducateurs, les moniteurs de mouvements de jeunesse et les gardes d'enfants.

Bien entendu, cela doit se faire, comme pour les aidants proches, dans un cadre de qualité bien défini. Le médecin ou l'infirmier doit donner l'autorisation de réaliser une ou plusieurs prestations techniques chez un patient donné. Le médecin ou l'infirmier doit former la personne de l'environnement du patient et une procédure ou un plan de soins doit être établi. Un document doit être établi reprenant l'identité du patient et celle de la personne qui a reçu l'autorisation, les prestations techniques autorisées, la durée de l'autorisation ainsi que d'éventuelles conditions supplémentaires.

L'administration du SPF Santé publique a transposé le protocole d'accord en projet de modification législative visant à modifier l'article 524 de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé portant sur l'exercice illégal de l'art infirmier. Ce projet a ensuite été soumis au gouvernement, qui a estimé que le projet tel qu'il était proposé ne pouvait pas être poursuivi, compte tenu des réactions négatives provenant de groupes professionnels des infirmiers. Ces derniers ne sont pas d'accord avec le fait que certains actes soient pratiqués chez le patient et que les infirmiers pourraient déléguer. Ils ont trop de travail mais ne sont pas d'accord avec cette mesure!

C'est notamment la liste des actes techniques qu'un médecin ou un infirmier ne peut pas déléguer à une personne de l'environnement du patient qui a suscité des réactions négatives chez les infirmiers. Cette liste avait été établie en concertation avec des experts.

Entre-temps, nous avons reçu un avis de trois organisations professionnelles d'infirmiers. L'ACN, la NVKVV et le KPVDB ne sont pas d'accord entre elles non plus en vue d'optimiser encore cette liste. À la suite de cet avis, nous avons adapté encore ce projet de loi.

Mais compte tenu des circonstances politiques et dans la mesure où il n'y a pas encore d'accord au sein du gouvernement sur ce projet de loi, voir aboutir ce dossier au cours de la présente législature ne me semble plus réalisable. Je le regrette profondément. Nous avons trop tardé à recueillir les avis sur le terrain. Ensuite, toutes les associations n'étaient pas d'accord; elles sont d'accord pour dire qu'il y a trop de travail, que ce travail est utile, mais elles n'étaient pas d'accord sur la liste. Cela part dans tous les sens, comme sur la question des heures supplémentaires pour les aidants proches. Un avis parlait de 8 heures et un autre de 1 280 heures. Cette liste allait dans tous les sens. Je le regrette. Dans les écoles, dans les crèches, auprès des personnes handicapées ou des gens âgés, la demande est grande mais c'était une naissance très difficile.

André Frédéric (PS): Je vous remercie pour votre réponse.

Je regrette aussi que l'on ne puisse avancer davantage, mais je comprends les difficultés auxquelles vous avez été confrontée. Peut-être dans une autre vie, dans quelques semaines, pourrez-vous remettre l'ouvrage sur le métier?

Maggie De Block, ministre: C'est prêt, mais nous devons attendre jusqu'après les élections.

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

De **voorzitter:** Vragen nrs. 28352, 28404 en 28452 van mevrouw Muylle, nrs. 28436, 28514 en 28521 van mevrouw Ben Hamou en nr. 28460 van de heer Senesael worden omgezet in schriftelijke vragen. Vraag nr. 28450 van mevrouw Fonck wordt uitgesteld.

Questions jointes de

- **M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la centralisation des opérations du pancréas et de l'oesophage" (n° 28523)**
- **Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la centralisation des opérations du pancréas et de l'oesophage" (n° 28705)**

Samengevoegde vragen van

- **de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "het centraliseren van de pancreas- en slokdarmoperaties" (nr. 28523)**
- **mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "het centraliseren van de pancreas- en slokdarmoperaties" (nr. 28705)**

André Frédéric (PS): Madame la ministre, comme certains collègues, j'ai récemment été interpellé par l'Union professionnelle des chirurgiens de Belgique (VBS-GBS) au sujet de la centralisation des opérations du pancréas et de l'oesophage.

L'Union vous a, du reste, fait part de ses craintes à plusieurs reprises au sujet des quotas opératoires élevés qui devraient être fixés à l'avenir pour ces pathologies.

En effet, le passage à vingt opérations par an ne serait à la portée que de quatre à cinq hôpitaux pour les pathologies oesophagiennes, et de six à sept hôpitaux pour les pathologies pancréatiques.

Sur la base de la littérature scientifique, s'il ne fait pas de doute pour l'Union professionnelle qu'il faut centraliser ce type de chirurgie - en particulier la pathologie maligne -, elle estime que cette centralisation va à l'encontre de la réalité. Le projet semble en effet globaliser les pathologies bénignes et malignes, alors que ces interventions complexes revêtent une nature radicalement différente.

Madame la ministre, pourquoi ne pas avoir pris en compte les remarques de la VBS-GBS émises lors des discussions? Quels motifs fondamentaux justifient-ils l'imposition d'une telle centralisation? Sur la base de quels éléments estimez-vous que la qualité des soins prodigués aux patients sera revue à la hausse à la suite de cette centralisation? Pourquoi ne pas avoir opéré de distinction entre les pathologies bénignes et malignes? À partir de quand ces quotas seront-ils d'application? Une évaluation de la mesure est-elle

prévue?

Maggie De Block, ministre: Monsieur Frédéric, je vous remercie de votre question. Vous faites référence à la lettre de l'Union professionnelle des chirurgiens de Belgique relative à la concentration de la chirurgie complexe du pancréas et de l'œsophage. À la faveur de ma réponse à votre question, je me devais de corriger certaines remarques contenues dans le courrier.

Le texte de la convention énonce très clairement en son article 5.2 que, en ce qui concerne le quota d'opérations, deux possibilités d'adhésion existent pour la chirurgie complexe de l'œsophage: un hôpital effectue au moins vingt interventions ou bien deux hôpitaux pratiquent chacun au moins dix interventions dans la même année après avoir conclu un accord de coopération.

Pour la chirurgie du pancréas, une troisième possibilité a été ajoutée: un hôpital qui pratique au moins dix interventions a conclu un accord de coopération avec deux établissements de soins qui ont effectué ensemble un total de minimum vingt-deux opérations au cours de la même année.

Le nombre d'hôpitaux qui peuvent ainsi adhérer à la convention concernant l'œsophage est estimé à environ 10 hôpitaux, dont 5 en Flandre, 2 à Bruxelles et 3 en Wallonie pour 510 œsophagectomies, au lieu de 52 hôpitaux actuellement.

Le nombre d'hôpitaux qui peuvent ainsi adhérer à la convention concernant le pancréas est estimé à environ 14 hôpitaux, dont 9 en Flandre, 2 à Bruxelles et 3 en Wallonie, pour 542 pancréatoduodénectomies, au lieu de 55 hôpitaux.

Pour établir les critères, nous avons tenu compte de plusieurs facteurs. Tout d'abord, les experts en matière de chirurgie du pancréas et de l'œsophage ont aidé à déterminer les critères requis en vue de garantir la qualité pour le patient. Le seuil de 20 interventions est pour eux le minimum absolu pour pouvoir garantir des soins de qualité. Certains ont demandé 40, mais cela représenterait deux centres en Belgique. C'était impossible.

La qualité des soins ne dépend pas seulement du chirurgien, mais aussi de l'expertise complète pré- et post-opératoire. La concentration de la chirurgie ne peut pas engendrer de listes d'attente. C'est pourquoi les possibilités supplémentaires, mais temporaires, listées ci-dessus, sont prévues afin de rendre possible une transition fluide.

Des capacités de croissance directement disponibles des hôpitaux qui doivent maintenant réaliser au minimum 20 interventions par an, il apparaît qu'il y aurait le risque de ne pas pouvoir procéder à toutes les interventions – comme nous l'avons dit, 510 pour l'œsophage et 540 pour le pancréas – uniquement dans ces hôpitaux. C'est la raison pour laquelle les critères d'adhésion ont été modifiés, afin que deux hôpitaux, comptant au minimum dix interventions par an, puissent également y adhérer. Il est toutefois important qu'ils effectuent toutes les interventions dans un seul hôpital à partir du 1^{er} janvier 2020.

Une répartition géographique optimale est nécessaire entre les hôpitaux qui adhèrent à cette convention.

Il existe une troisième possibilité d'adhésion à la convention concernant le pancréas, à savoir un hôpital avec plus de dix interventions qui s'allie à deux autres hôpitaux, pour un total de 22 interventions la même année. Ici aussi, la centralisation doit avoir lieu avant le 1^{er} janvier 2020.

Ainsi que déjà précisé au premier point mentionné, la complexité de ce traitement ne réside pas seulement dans la procédure chirurgicale proprement dite, mais aussi dans l'expertise complète pré- et postopératoire disponible, afin de reconnaître, entre autres, très rapidement les signaux d'alarme. Cela permet également d'éviter ainsi de nouvelles interventions difficiles et cela vaut aussi pour les interventions lourdes en cas de pathologies bénignes.

Lors des discussions relatives à la rédaction des conventions, les chiffres du Registre du Cancer concernant la mortalité dans les 30 jours et dans les 90 jours dans les hôpitaux belges ont été commentés à plusieurs reprises. Ces informations sont basées sur les chiffres belges jusqu'à l'année 2015 incluse. L'analyse a clairement montré que les centres à volume élevé (autrement dit au moins 20 interventions par an) affichent de bien meilleurs résultats que ceux dont le nombre d'informations est plus faible.

Nous vous signalons également que le Registre du Cancer a présenté des résultats lors du Congrès international de la European Society for Medical Oncology en octobre 2018 à Munich, en Allemagne. En outre, le KC tire les mêmes conclusions dans ses rapports et ses recommandations sont d'ailleurs suivies par l'Agence intermutualiste et les mutualités, par les associations de patients ainsi que par la Fondation contre le cancer.

Les conventions prévoient un suivi étroit de la qualité et du volume par le biais de l'enregistrement et des résultats des indicateurs de processus. Toutes ces données font l'objet d'un suivi transparent dans des rapports annuels et des plans d'amélioration. Les résultats seront également publiés sur le site Internet de l'INAMI.

L'article 8 de la convention précise le contenu de l'évaluation finale. D'ici le 1^{er} novembre 2021, un rapport intermédiaire sera également présenté aux comités d'assurances. En outre, il est prévu que les hôpitaux soient aussi soumis à un audit, qui sera validé par des experts internationaux.

Les deux conventions ont été approuvées à l'unanimité par la commission nationale médico-mutualiste et la commission de convention avec les institutions de soins a également donné son approbation. Les hôpitaux peuvent introduire leur candidature jusqu'au 31 mars 2019. Les conventions individuelles entreront en vigueur au plus tard le 1^{er} juillet 2019. Une période de transition est, par ailleurs, prévue.

André Frédéric (PS): Je remercie la ministre pour sa réponse.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 28533 van de heer Pivin wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

Samengevoegde vragen van

- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de RIZIV-nummers voor artsen" (nr. 28606)
- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de RIZIV-nummers" (nr. 28675)
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de RIZIV-nummers" (nr. 28703)
- de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de contingentering van de RIZIV-nummers" (nr. 28716)

Questions jointes de

- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les numéros INAMI des médecins" (n° 28606)
- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les numéros INAMI" (n° 28675)
- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les numéros INAMI" (n° 28703)
- M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "le contingentement des numéros INAMI" (n° 28716)

André Frédéric (PS): Madame la présidente, madame la ministre, il s'agit d'un sujet récurrent. Après avoir en effet imposé un filtre d'accès aux études de médecine et dentisterie à la Fédération Wallonie-Bruxelles, vous avez décidé d'un verrou supplémentaire, au terme de la formation cette fois.

Pour accéder au stage et obtenir son numéro INAMI, l'étudiant devra ainsi disposer de ce que vous appelez une "attestation de contingentement". Cela, pour respecter les fameux quotas que vous avez fixés de façon totalement arbitraire. Dois-je rappeler l'avis cinglant du Conseil d'État à cet égard qui parle d'un système incohérent pouvant aboutir à un recul de l'offre médicale par rapport aux besoins des habitants.

Votre politique, comme nous ne cessons de le répéter, à cet égard en tout cas, aura des conséquences désastreuses pour les étudiants qui auront réussi six années d'études et qui ne pourront pas exercer la médecine. Mais il y aura aussi des conséquences désastreuses pour les patients, particulièrement pour les patients francophones du pays qui auront plus de difficultés à se faire soigner.

Madame la ministre, j'ai quelque peu adapté mes questions, étant donné que, depuis le dépôt de ma question, l'aspect relatif à la concurrence avec les médecins étrangers a été abordé dans le cadre de nos discussions.

Mes questions se résument donc à ce qui suit. La pénurie est déjà une réalité dans six communes sur dix en Wallonie et à Bruxelles. Vous aviez indiqué qu'une Conférence interministérielle (CIM) extraordinaire Santé publique se réunissait le 11 février dernier en présence de la présidente de la Commission de planification de l'offre médicale de l'INAMI afin de trouver une solution pour le problème du contingentement des futurs médecins. Cette CIM a-t-elle pu se tenir et quelles sont ses conclusions?

Comptez-vous réellement mettre en oeuvre les attestations de contingentement sans apporter de solution globale à la pénurie avérée?

Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, étant donné que plusieurs questions sur ce thème figuraient à l'ordre du jour, je dispose d'une réponse rédigée en français et en néerlandais.

Monsieur Frédéric, un protocole d'accord sur le contingentement était inscrit à l'agenda de la CIM du 28 janvier. Des remarques ont alors été émises par la Région wallonne et la Communauté française relatives à la méthodologie sur base de laquelle il avait été décidé d'imposer des quotas pour les candidats en dentisterie et en médecine.

Il y avait un malentendu. On ne savait pas de quoi la Commission de planification tenait compte et quelles étaient les variables pouvant évoluer dans les années à venir. C'est pourquoi nous avons prévu, ensemble, une CIM thématique, le 11 février. Au cours de celle-ci, la présidente de la Commission de planification a fourni toutes les explications et répondu aux questions concernant la méthodologie ainsi que les variables à prendre en compte et desquelles l'on pouvait déjà déduire des possibilités d'évolution pour les années à venir.

Après cette CIM thématique, les ministres des entités fédérées ont exprimé le souhait de poursuivre les négociations en vue de conclure un protocole d'accord.

Il régnait un esprit ouvert à la création d'un système de contingentement et de planification des médecins et dentistes, qui pouvait évoluer et être amélioré. Nous avons décidé d'ajouter un préambule. Celui-ci veut rendre possible un protocole d'accord dans le but d'ouvrir la possibilité de créer un contingentement de médecins et de dentistes dans le futur, en tenant compte de la situation sur le terrain.

Het protocolakkoord werd gekoppeld aan dit engagement tussen de ondertekenende partners, zijnde de minister van Volksgezondheid en beide gemeenschapsministers bevoegd inzake Hoger Onderwijs.

L'objectif est de pouvoir signer le protocole lors de la CIM du mois de mars. Comme je l'ai déjà répété à plusieurs reprises, la conclusion du protocole d'accord n'est qu'un des éléments faisant partie de l'accord politique qui a été conclu dans le dossier des numéros INAMI. Comme vous le savez, tous les éléments de cet accord sont indissociablement liés entre eux.

Depuis le début, j'ai cherché une solution durable pour donner aux étudiants qui sont en cours d'études la garantie d'obtenir leur numéro INAMI, mais aussi pour veiller à ce que les quotas soient respectés par les États membres à l'avenir (plus précisément d'ici 2025).

Le problème qui se pose dans les deux Communautés, à savoir la pénurie de médecins généralistes, a également été évoqué. Les sous-quotas ont été relevés pendant de nombreuses années en Communauté flamande, et c'est désormais également le cas en Communauté française.

Nous observons également un manque de gériatres, ce qui indique que les quotas ne sont pas respectés. Manifestement, les jeunes ne sont pas attirés par les professions de gériatre, de pédopsychiatre ou de psychiatre, pour n'en citer que quelques-unes. En revanche, il y a pléthore d'étudiants dans les autres spécialisations.

J'espère pouvoir compter sur la garantie et l'engagement des deux Communautés mais aussi des gouvernements, car les ministres doivent toujours obtenir l'agrément de leurs gouvernements respectifs. Il s'agit là d'un sujet sensible tant du côté flamand que du côté francophone.

Je me suis engagée à trouver une solution durable, mais aussi à remédier à cette incertitude qui règne depuis maintenant plus de cinq ans, lorsque j'ai pris mon poste. À cette époque, on parlait de l'insuffisance du nombre de numéros INAMI, du lissage positif, etc.

Comme je l'ai toujours dit, les étudiants ne sont pas coupables. Ils sont victimes de décisions politiques qui ont été prises. Ils sont à mi-chemin d'un cycle d'études important et coûteux pour eux et leur famille. Ils se sont engagés à devenir médecins. Ce doit être possible mais, pour les années à venir, il faut trouver une solution durable. C'est ce à quoi nous travaillons avec l'aide de la Commission de planification.

C'est un système unique. Nos pays voisins nous observent pour voir comment nous fonctionnons avec toutes les variables qui existent. Tous les trois ans, une évaluation a lieu pour voir ce qui a changé sur le terrain. Il est tenu compte de la réalité sur l'ensemble du territoire.

André Frédéric (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse.

Je pense qu'on doit se réjouir, certes de façon modérée, que la concertation avec les entités fédérées ait repris force et vigueur, avec une volonté d'apaisement dans le débat pour essayer de répondre aux vrais problèmes que sont, d'une part, les étudiants en cours de processus qui s'inquiètent de savoir s'ils pourront ou pas obtenir un numéro INAMI et, d'autre part, la réalité quotidienne du manque d'un certain nombre de praticiens sur le terrain, en particulier en zone rurale. Je n'ajoute même pas "du côté francophone" puisque vous venez de préciser vous-même que le problème se rencontre aussi au nord du pays.

Vous avez indiqué qu'une Conférence interministérielle se tiendra très prochainement, encore en mars.

Maggie De Block, ministre: Je pense qu'elle aura lieu le 23 ou le 25 mars 2019.

André Frédéric (PS): Madame la ministre, nous reviendrons dès lors vers vous pour suivre avec beaucoup d'intérêt les accords qui auront été pris à ce moment.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: Vraag nr. 28608 van de heer Senesael wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "simultane verdovingen" (nr. 28640)

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 anesthésies simultanées" (n° 28640)

Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, wij hebben allen kunnen lezen over de klachten met betrekking tot simultane verdovingen in het AZ West van Veurne, waarbij anesthesisten meerdere verdovingen simultaan inzetten waarna zij hun patiënten alleen laten. Door drie verdovingen gelijktijdig te doen, kunnen zij ook drie keer langs de kassa passeren. Dat blijkt uit een aantal klachten bij het RIZIV.

Oorspronkelijk verwees de directie van het ziekenhuis naar de Vlaamse Zorginspectie, die niets abnormaals had vastgesteld, maar na intern onderzoek gaf de directie toe dat er wel degelijk gelijktijdige verdovingen plaatsvonden.

Dit is uiteraard tegen de regels en is bovendien gevaarlijk voor de patiënten, in sommige gevallen zelfs levensgevaarlijk. Zulke praktijken zijn een ziekenhuis onwaardig. Bovendien wordt de sociale zekerheid opgelicht ingevolge de onterecht gevraagde honoraria.

Inmiddels konden wij lezen dat het ziekenhuis enkele nieuwe regels hanteert, waarop de inspectie nauw zal toezien.

Mevrouw de minister, op welke manier werden de klachten behandeld? Welke gevolgen werden er precies aan gegeven, naast het feit dat in de pers verscheen dat er nieuwe regels van toepassing zijn?

Zullen de meervoudige en onterecht ontvangen honoraria worden gerecupereerd?

Kunnen controles en audits op een structurele wijze worden verbeterd om dergelijke gevallen van misbruik te identificeren?

Zal de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen de richtlijnen ter zake actualiseren?

Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Jiroflée, de melding werd door de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle behandeld. Ze werd geselecteerd voor controle en het controleonderzoek is inmiddels opgestart. Het onderzoek zal worden voortgezet op basis van de facturatiegegevens. Er worden ook verhoren gepland van de betrokken artsen. Prestaties die ten onrechte werden aangerekend zullen hen ten laste worden gelegd.

Er is een duidelijke wettelijke basis die de aanwezigheid van de anesthesist tijdens de anesthesie vereist. Er is intussen echter een negatief advies van de Raad van State wegens een vormfout. De wettelijke basis is § 4 van artikel 1 van de NGV, toegevoegd aan het KB van 13 november 1989. In het arrest van de Raad van State staat: "In het kader van een administratief cassatieberoep tegen een beslissing van de kamer van beroep heeft de Raad van State het koninklijk besluit van 13 november onwettig verklaard wegens een vormfout, gelet op de aanwezigheid van de raadpleging van de afdeling Wetgeving van de Raad van State in het licht van een verkeerd gemotiveerde hoogdringendheid."

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle beschikt niet over gegevens om aan te nemen dat dezelfde handelwijze ook in andere ziekenhuizen zou gebeuren. Andere ziekenhuizen hebben daar al verklaringen over afgelegd. Ook dat zal worden nagegaan.

De richtlijnen voor anesthesisten zijn niet nieuw. Ze zijn gepubliceerd in de Acta Anaesthesiologica Belgica van 1989, herwerkt in 2002 door de Society for Anesthesia and Resuscitation of Belgium en de Belgian Professional Association of Specialists in Anesthesia and Resuscitation. Deze richtlijnen zijn goed gekend, *safety first* heet dat. Dat houdt in dat er altijd een anesthesist bij de patiënt moet zijn. Dat is een Belgische standaard *for patient safety in anesthesia*.

Het is onbegrijpelijk dat men zulke richtlijnen in sommige ziekenhuizen naast zich neerlegt. Het is weliswaar geen wettekst, maar het gaat wel om duidelijke richtlijnen die bekend zijn bij alle anesthesisten, en die ook in medicolegale zaken worden aangewend. Als er zich toch een ongeval voordoet bij de anesthesie, wordt in de eerste plaats nagegaan of de anesthesist van bij het begin tot na de operatie bij de patiënt aanwezig was. De directie heeft daarvoor een mea culpa geslagen en het is een waarschuwing voor andere ziekenhuizen dat dit zich niet moet herhalen.

Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord. Mij ontgaat het evenwel wat het negatief advies van de Raad van State precies behelst? Over welk aspect gaat het?

Minister **Maggie De Block**: Als er prestaties ten onrechte worden aangerekend, kunnen deze ten laste worden gelegd. In dat verband is er toen iets misgelopen. Er trad een vormfout op, in die zin dat de hoogdringendheid niet voldoende bewezen zou zijn. Dat werd pas lang daarna vastgesteld.

Karin Jiroflée (sp.a): Recuperatie zal dus niet mogelijk zijn?

Minister **Maggie De Block**: Wellicht zal dat de moeilijkheid zijn. Wel belangrijk is dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle andere middelen heeft om op te treden, zeker ook ten aanzien van de betrokken artsen.

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

Samengevoegde vragen van

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "voedingssupplementen" (nr. 28674)
- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de voedingssupplementen" (nr. 28696)

Questions jointes 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 compléments alimentaires" (n° 28674)**- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "les compléments alimentaires" (n° 28696)**

Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, uit een onderzoek van twee voormalige studenten van de VUB blijkt dat artsen en diëtisten geld aanvaarden om voedingssupplementen aan te prijzen.

Mensen die een maagverkleining willen ondergaan, moeten zulke supplementen nemen en ook na de ingreep moeten ze vitamines verder blijven nemen. De meeste van deze supplementen zijn vrij te koop op het internet. In een bedrijf in Lennik hebben patiënten blijkbaar een code nodig om te kunnen bestellen. Die code wordt hen bezorgd door hun arts.

Uit het onderzoek blijkt dat artsen en diëtisten 20 % krijgen op het totaal gspendeerde bedrag bij dat bedrijf. Dit is uiteraard in strijd met de deontologische code van de Orde der artsen.

Eerlijk gezegd, mevrouw de minister, hoop ik nog altijd dat dit een kwakkel is. U liet echter weten deze zaak ernstig te nemen. Heeft er ondertussen al een onderzoek plaatsgevonden? Klopt dit verhaal? Zo ja, wat zijn de gevolgen? Welke maatregelen zullen worden genomen?

Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Jiroflée, er vindt een onderzoek plaats naar deze praktijken met voedingssupplementen. Een controle door het Federaal Agentschap voor de veiligheid van de voedselketen lijkt mij aangewezen. Hierbij kan de registratiestatus worden getoetst. Zoals u weet, ben ik niet bevoegd voor dit agentschap. Ik moet u voor de resultaten dan ook doorverwijzen naar mijn collega.

Wat de grond van de zaak betreft, de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen van 2015 verbiedt in artikel 38, § 2 dat een arts rechtstreeks of onrechtstreeks winst of voordeel verkrijgt uit een overeenkomst die betrekking heeft op zijn beroep, alsook dat een arts premies of voordelen aanvaardt. Een overtreding van dit verbod wordt gesanctioneerd met de straffen bepaald in artikel 122, § 1 van de voormelde wet. Ik citeer: "Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen, wordt gestraft met een boete van 26 tot 500 euro, de beoefenaar van de geneeskunde of de artsenijsbereidkunde die bepalingen van artikel 38, § 2 overtreedt."

Daar is dus wel een deftige strafrechtelijke sanctie omschreven. De diensten van Volksgezondheid kunnen hun vaststellingen voor gevolg aan het parket bezorgen. Bij de diëtisten bestaat zo'n wettelijk verbod niet, maar de wijze van handelen die wordt beschreven, kan deontologisch uiteraard niet door de beugel. Dat is een vaststaand feit.

Bij de artsen kan de Orde der artsen gevat worden voor een onderzoek in het kader van het tuchtrecht. Eerst moet het echter worden vastgesteld, daarna kan men naar de Orde der artsen gaan. Voor de diëtisten is het dus ook totaal niet deontologisch. Er zal daar ook moeten worden opgetreden. Er wordt nu reeds gezegd dat dit gewoon niet kan.

Ik verbaas mij soms over de manier waarop sommige mensen erin slagen om een proces te ontwikkelen dat totaal van de pot gerukt is en dat totaal niet door de beugel kan. Ook malafide bedrijven maken daar gebruik van. Ik begrijp het niet. Er is het aanbod en er is het accepteren, en dat is deontologisch helemaal in strijd met het beroep.

Ik ben er ook van overtuigd dat niet iedereen daarbij betrokken is, maar het gaat over mensen die het beroep, de eer en de waardigheid van het beroep veel kwaad doen, zeker ten aanzien van de patiënten. Het gaat over een levenslange behandeling, het is dus gewoon cashen.

Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, ik deel uw verbazing. Ik hoopte dat het een kwakkel zou zijn, maar blijkbaar zitten er in elke mand rotte appels.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De vragen nr. 28715 van de heer de Lamotte en nr. 28831 van mevrouw Fonck worden omgezet in schriftelijke vragen.

Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "la nomination des membres du Comité consultatif de bioéthique" (n° 28832)
Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de benoeming van de leden van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek" (nr. 28832)

André Frédéric (PS): Madame la ministre, comme nous le savons, le Comité consultatif de Bioéthique formule des avis sur des questions d'éthique en matière de biologie, de médecine et de soins de santé. Le Comité consultatif peut le faire de sa propre initiative ou à la demande des assemblées législatives, d'un membre du gouvernement, d'une institution scientifique ou d'un comité éthique. Son rôle est donc fondamental.

Madame la ministre, l'actuel cinquième mandat du Comité consultatif de Bioéthique a pris fin en septembre 2018. Depuis lors, ses travaux ont été suspendus, faute de nomination de ses membres par arrêté royal. Le Conseil des ministres du 22 octobre 2018 avait pourtant approuvé un projet d'arrêté royal portant nomination des membres pour le sixième mandat. Qu'en est-il de cet arrêté? Quand pourra-t-il être publié? Quand le Comité pourra-t-il effectivement reprendre ses travaux?

Maggie De Block, ministre: Monsieur Frédéric, le volet portant sur la nomination des membres du Comité consultatif de Bioéthique par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres est entièrement finalisé, à l'exception de la publication au Moniteur belge. Le dossier concernant les membres à nommer par le Roi et par mon représentant ayant voix consultative est également entièrement finalisé, à l'exception de la publication au Moniteur belge.

L'objectif sera de publier simultanément les trois arrêtés, après quoi le sixième mandat du Comité consultatif de Bioéthique pourra débuter au mois de mai de cette année. La publication et l'entrée en vigueur simultanées des arrêtés sont souhaitables pour garantir autant que possible le fragile équilibre entre les diverses convictions. L'administration concernée, c'est-à-dire le secrétariat du Comité consultatif, a eu les instructions nécessaires.

André Frédéric (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de terugbetaling van osteopathie bij rugpijn" (nr. 28846)
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 "le remboursement des soins d'ostéopathie pour les personnes souffrant de douleurs dorsales" (n° 28846)

Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, op 22 januari 2019 werd een voorstel van resolutie over de erkenning en de regeling van de uitoefening van de osteopathie in de commissie voor de Volksgezondheid weggestemd. Dit was nochtans geen voorstel over de erkenning van de holistische osteopathie, wel over de evidencebased osteopathie, met een nauwe samenwerking met huisartsen en een versterking van de opleiding in de hogescholen en universiteiten. Helaas is dit weggestemd.

Amper een maand later kwam gezondheidseconoom Lieven Annemans naar buiten met een studie die aantoonde dat de osteopathische behandeling van lage rugpijn wel effectief en kostenbesparend is, met een analyse van wetenschappelijke literatuur en een vergelijking in patiëntengroepen met een medicijnenkuur, bewegingsoefeningen of een kinesitherapeutische behandeling met een significant, statistisch relevant beter resultaat in de groep die door osteopaten was behandeld.

Annemans maakte ook een economische berekening waarin werd geconcludeerd dat het een besparing zou opleveren als de overheid de osteopathische behandeling van lage rugpijn zou terugbetalen.

Mevrouw de minister, deelt u de conclusies in dit onderzoek? Verandert dit onderzoek uw visie op het al dan niet terugbetalen van osteopathie? U bent voorstander van een evidencebased beleid. Is het dan niet mogelijk om in dit Parlement een wetgevend initiatief ter zake te nemen? Ik weet dat het nu te laat is, maar mijn vraag dateert al van enige tijd geleden en was toen actueel.

Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Dedry, de discussie die we nu voeren, is niet nieuw, want ook bij de vorige verkiezingen werd er al over gesproken. Bij mijn aanstelling ben ik daar dan ook direct aan begonnen, want het was inderdaad mijn doel om osteopathie terugbetaald te krijgen.

Vooraleer wij over de terugbetaling kunnen beslissen, moet er een kwaliteitskader worden uitgewerkt voor de uitoefening van de neuro-musculo-skeletale osteopathie. Ter zake werd er een voorstel uitgewerkt, maar bij de betreffende beroepsgroep kon er geen draagvlak worden gecreëerd, aangezien de beroepsbeoefenaars niet akkoord gingen met het uitgewerkte kwaliteitskader. Er vond ook een discussie plaats over de directe toegang of doorverwijzing. De discussie over de terugbetaling is dus nog veraf, aangezien er eerst een kwaliteitskader moet zijn.

Tijdens de hoorzitting hebben de meeste sprekers erop gewezen dat er onvoldoende verschil bestaat tussen manuele therapie, zoals uitgeoefend door een kinesitherapeut, en evidencebased beoefende neuro-musculo-skeletale osteopathie. Beide beroepsgroepen interpreteren dat op een andere manier, wat een en ander ook niet vergemakkelijkt.

Momenteel loopt er wel een evidencebased project in verband met lage rugpijn. De doelstelling is om de aanbeveling van de Kenniscentrumstudie over lage rugpijn en radiculare pijn van 2017 te implementeren in de praktijk. Dat project wordt uitgewerkt door Domus Medica, dat daartoe samenwerkt met verschillende organisaties, waaronder organisaties voor osteopaten en chiropractors. Misschien kunnen we uit dat proefproject meer inspiratie opdoen en een consensus bereiken tussen de verschillende beroepsgroepen, wat niet altijd gemakkelijk bleek te zijn.

Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, het is een oud zeer dat er binnen die beroepsgroep en ook in andere niet-klassieke geneeswijzen maar moeilijk eensgezindheid kan worden gevonden, gelet op alle verschillende scholen. Wordt ongetwijfeld vervolgd.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 28902 van mevrouw Ben Hamou is omgezet in een schriftelijke vraag. Van mevrouw Fernandez Fernandez hebben wij niets vernomen in verband met haar vraag nr. 28904. De heer Vanden Burre is naar onze commissievergadering onderweg voor zijn vraag nr. 28914. Vraag nr. 29009 van de heer de Lamotte is omgezet in een schriftelijke vraag. Vraag nr. 29036 van mevrouw Schlitz is omgezet in een schriftelijke vraag. Van de heer Delizée hebben wij niets vernomen in verband met zijn vraag nr. 29037. Van de heer Van Hees hebben wij niets vernomen in verband met zijn vraag nr. 29055.

Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "de invoering van de IFIC-barema's in de zelfstandige thuisverpleging" (nr. 29062)

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'introduction de barèmes IFIC pour les infirmiers à domicile indépendants" (n° 29062)

Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, mijn vraag betreft de IFIC-barema's in de thuisverpleging.

U weet dat één van onze stokpaardjes is dat wij pleiten voor betere werkomstandigheden voor de verpleegkundigen, meer in het bijzonder voor de thuisverpleging. De honoraria van thuisverpleegkundigen lopen immers erg achter, wat u ook hebt erkend.

Sinds enige tijd gelden de nieuwe IFIC-loonbarema's ook voor de zelfstandige thuisverpleging. Deze brengen een verhoging van de loonkosten voor verschillende zelfstandige thuisverpleegkundige praktijken met zich mee. Om deze kosten te financieren, besliste de federale overheid om via het fonds sociale Maribel 330 budgetten vrij te maken. Deze budgetten worden door de vzw FeBi gecoördineerd.

De IFIC-loonbarema's zijn ondertussen ingevoerd. De financiering laat echter, naar ik hoor op het terrein, op zich wachten, wat voor de zelfstandige thuisverpleging een zware financiële dobber betekent. U weet dat de honoraria al te laag zijn en nu bereiken mij berichten op het terrein dat de bedragen voor de lonen moeten

worden voorgeschoten. Het water staat de thuisverpleging dus alweer wat hoger, bijna aan de lippen.

Bent u op de hoogte van de problematiek? Waarom duurt het zo lang alvorens FeBi de bijkomende kosten voor de invoering van de IFIC in de zelfstandige thuisverpleging kan bijpassen? Hoelang zal die toestand nog aanslepen?

Welke stappen zult u ondernemen om het probleem zo snel mogelijk op te lossen?

Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Camp, de federale regering heeft op basis van het sociaal akkoord van 25 oktober 2017, dat zij met de sociale partners voor de federale gezondheidszorginstellingen heeft gesloten, voor de eerste fase van de uitrol van het IFIC-loonmodel een budget uitgetrokken. Dat loonmodel is het resultaat van onderhandelingen binnen het paritair comité 330.

De storting van het aandeel van het budget voor de thuisverpleegkundepraktijken gebeurt, in tegenstelling tot wat voor de ziekenhuizen geldt, via het fonds sociale Maribel van het paritair comité 330. De sociale partners, die ook de IFIC hebben gevraagd, zijn dus verantwoordelijk voor de uitbetaling aan de onderscheiden gerechtigde werkgevers.

Ik heb het probleem dat u aanklaart ter kennis gebracht van de voorzitter van het paritair comité 330 en de regeringscommissaris bij het fonds.

Daar ligt dus de knoop. Het geld is er, maar men moet daar gewoon het nodige doen.

Yoleen Van Camp (N-VA): Dan is het goed, mevrouw de minister, dat u die herinnering hebt gestuurd. Hopelijk was dat de juiste aanzet om de uitkering van de middelen te doen geschieden. Voor de zelfstandige thuisverpleging is dit eindelijk een opsteker, maar natuurlijk niet als de maatregel al geldt maar de middelen er nog niet zijn.

Minister Maggie De Block: Dat begrijp ik. Het is wat bizar. IFIC was de eerste eis bij de sociale onderhandelingen. Dan is inderdaad de oplossing gevonden voor de meerkosten die er bij de thuisverpleging zouden zijn. Zij hebben dat in handen en ik vind het bizar dat zij dit nog niet hebben uitbetaald, terwijl de maatregel al in voege is. Wij zullen erop aandringen dat dit zo snel mogelijk in orde komt, teneinde niemand in de thuisverpleegkundepraktijken in de problemen te brengen.

Yoleen Van Camp (N-VA): Dat hoor ik graag.

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

De **voorzitter:** Vraag nr. 29069 van mevrouw Van Camp wordt omgezet in een schriftelijke vraag. Vraag nr. 29070 van mevrouw Van Camp wordt eveneens omgezet in een schriftelijke vraag.

Question de M. Paul-Olivier Delannois à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "le réapprovisionnement des consommables dans le cadre de l'aide médicale urgente" (n° 29081)

Vraag van de heer Paul-Olivier Delannois aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "het weer aanvullen van het medisch materiaal in ambulances in het kader van de dringende geneeskundige hulpverlening" (nr. 29081)

Paul-Olivier Delannois (PS): Madame la ministre, dans le cadre des missions d'aide médicale urgente, les zones de secours doivent s'assurer que les ambulances soient équipées du matériel listé dans la circulaire ministérielle relative au contenu minimal des véhicules AMU, et que le matériel soit soumis régulièrement à un contrôle, notamment pour les dates de péremption des consommables.

Il était d'usage que les consommables utilisés lors des transports, ainsi que l'oxygène, soient directement remplacés au sein de l'hôpital dans lequel le patient était pris en charge. L'ambulance pouvait ainsi être opérationnelle à sa sortie de l'hôpital, sans devoir effectuer de retour au poste pour être réapprovisionnée. Par ailleurs, cette pratique évitait un surcoût considérable, en permettant à la zone de secours de bénéficier de consommables contrôlés par le personnel d'un service formé et compétent en la matière.

Suite à la visite de l'AFMPS au sein de l'hôpital Epicura, site d'Ath, le 19 avril 2018, un rapport a été établi. Dans ce rapport, il est stipulé que, l'hôpital n'étant pas un distributeur, il ne dispose pas des autorisations nécessaires pour délivrer des médicaments et dispositifs médicaux aux services d'incendie. Epicura a donc déclaré que l'hôpital mettrait fin au réapprovisionnement des consommables pour les ambulances de la zone de secours de Wallonie picarde à partir du 1er septembre 2018.

Par ailleurs, en séance du 27 août 2018, le commandant de zone de Wallonie picarde a porté à la connaissance du Collège de zone le fait que vous ne tolérez désormais plus que les hôpitaux réapprovisionnent les ambulances en consommables dans les hôpitaux après transport de malades.

Cette situation pose un double problème. La zone devra acquérir les consommables, ce qui implique un coût financier et la réalisation de démarches organisationnelles telles le lancement d'un marché, la gestion des stocks dans le respect de la réglementation susvisée, etc. L'ambulance ne sera plus directement opérationnelle dès sa sortie de l'hôpital, puisqu'elle devra d'abord retourner en caserne pour être réapprovisionnée. Pour certains postes éloignés des hôpitaux, il faut compter 30 à 45 minutes pour qu'une ambulance retourne en caserne et se réapprovisionne.

Madame la ministre, permettez-moi de vous poser les questions suivantes. N'estimez-vous pas que cette mesure implique une perte de temps pour les ambulances qui doivent se réapprovisionner alors qu'on est dans le cadre de l'aide médicale urgente? Des solutions peuvent-elles être trouvées afin que les zones de secours puissent assurer la continuité des services à la population? D'avance je vous remercie pour vos réponses.

Maggie De Block, ministre: Monsieur Delannois, l'AFMPS est compétente pour l'approvisionnement des matériaux dans les ambulances et les SMUR. En l'occurrence, ils ont décidé pour des raisons de sécurité que la pharmacie de l'hôpital n'avait pas à mettre à disposition le matériel pour les ambulances même si celui-ci a été utilisé pour un patient se trouvant hospitalisé.

J'ignore comment trouver une solution, mais c'est le cas dans l'ensemble du pays et ce, apparemment, pour des raisons de sécurité.

Paul-Olivier Delannois (PS): Vous sachant plus pragmatique, j'aurais espéré avoir une piste de solution ou du moins, un engagement de votre part d'en trouver.

Maggie De Block, ministre: La question a, à nouveau, été posée à l'AFMPS en vue de l'obtention de davantage de détails et jusqu'ici nous n'avons pas reçu de réponse de leur part. Si cette réponse nous parvient, je vous la transférerai.

Paul-Olivier Delannois (PS): Il me semble qu'une pression doit être exercée, car la situation est surréaliste: cela coûte plus cher aux zones de secours et aux communes, il y a une perte de temps pour les ambulances, ce qui peut engendrer une augmentation des risques encourus par les patients. Cela fonctionnait bien dans toute une série d'hôpitaux et depuis ce fameux rapport, on ne peut plus poursuivre avec une formule qui fonctionnait très bien pour tout le monde.

Il me semble que le pouvoir politique doit pouvoir, à un moment donné, se charger de trouver des solutions qui, dans ce cas-ci, sont bénéfiques pour tous: les zones de secours, le patient, le transporteur en ambulance... Ce système est surréaliste à la belge! Il conviendrait de faire preuve de créativité.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, ik heb 51 vragen en antwoorden meegebracht. Daarvan werd twee derde niet gesteld. Nog meer vragen zijn omgezet naar schriftelijke vragen. Als niemand zich hier nog aandient, dan moet ik u tot mijn spijt zeggen dat deze commissie zichzelf zou moeten ontbinden. Ik heb hier vijf Parlementsleden gezien: de heer Senesael, de heer Frédéric, de heer Delannois, mevrouw Jiroflée en mevrouw Van Camp. Met uzelf erbij gerekend, zijn het er zes.

Zeer veel van de gestelde vragen waren samengevoegde vragen. Soms waren er vijf mensen die bijkomende vragen hadden over hetzelfde onderwerp, maar niet aanwezig waren. Ik heb ook op die vragen geantwoord, maar ik vind het bij het haar getrokken, rekening houdend met al het werk dat alle

administraties en mijn kabinet daarmee hebben. Ik wil daar echt tegen protesteren.

André Frédéric (PS): Madame la présidente, madame la ministre, je ferai écho de cet aspect demain en Conférence des présidents.

La semaine dernière, nous avons abordé en commission du Règlement le problème que je qualifierais de "diarrhée de questions", dans le cadre duquel chacun considère que sa question est importante mais ne trouve pas utile de venir la poser. Il y a des règles à respecter au sein de ce Parlement. De mémoire, lorsque je présidais, on n'était pas excusé, la question était automatiquement supprimée si on ne faisait pas l'honneur d'être présent, au moment de poser sa question et sans que le fonctionnaire ne téléphone. Les fonctionnaires ne sont pas des secrétaires de luxe. Chaque parlementaire a ses collaborateurs, il lui suffit de les envoyer ou d'être présent.

Je propose donc de supprimer la question de tous ceux qui n'étaient pas présents, quel que soit leur parti, et qui n'étaient pas excusés (on peut, en effet, avoir une raison valable d'être absent, telle qu'une raison médicale, comme c'est le cas de M. Blanchart).

Maggie De Block, ministre: Il s'agit là d'un autre cas de figure. Nous avons toujours une liste de 50 à 60 questions qui sont préparées et mises à jour lorsqu'elles sont un peu trop anciennes.

André Frédéric (PS): Un texte a d'ailleurs été déposé dans le but de modifier les règles et de favoriser autant que possible les questions écrites.

Madame la présidente, j'ai encore une question à poser à Mme la ministre.

Maggie De Block, ministre: Il me reste à répondre à la question n° 29100 de M. Frédéric sur l'accord tarifaire chez les dentistes, mais c'est la dernière.

De **voorzitter**: Vanmorgen was het nog veel erger. De hele ochtend was bedoeld voor de bespreking van prioritaire wetsvoorstellen, maar bij het tellen ben ik niet verder gekomen dan zeven Parlementsleden, mijzelf meegerekend. Ik heb gewacht tot 10.40 uur, maar wij hebben het quorum van negen leden niet gehaald.

André Frédéric (PS): Madame la présidente, j'imagine que les collègues ont des choses très importantes à faire.

La **présidente**: Ils sont en campagne, je pense!

André Frédéric (PS): J'ai moi-même dû aller compléter le nombre des membres en commission des Finances. Je suis intervenu en commission de la Justice, j'ai participé à l'audition sur les Témoins de Jéhovah à midi et je suis ici cet après-midi. J'estime que c'est normal, mais manifestement, nous ne sommes pas nombreux à l'estimer. Par rapport au personnel, ce n'est pas très correct non plus. Mobiliser autant de gens pour si peu, c'est n'importe quoi, qu'il s'agisse du personnel de vos administrations ou de la Chambre! Puis-je poser ma question avant que la ministre ne s'énerve et ne parte?

Maggie De Block, ministre: Je voulais le dire avant.

André Frédéric (PS): Nous pensons la même chose, madame la ministre.

De **voorzitter**: Ik deel uw mening. Ook toen ik geen voorzitter was, was ik hier altijd aanwezig.

Questions jointes de

- M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'absence d'accord tarifaire chez les dentistes" (n° 29100)
- M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'absence d'accord tarifaire chez les dentistes" (n° 29106)
- M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et de la Migration, sur "l'accord dento-mutualiste" (n° 29107)

Samengevoegde vragen van

- de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en

Migratie over "het ontbreken van een tariefakkoord met de tandartsen" (nr. 29100)
- de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "het ontbreken van een tariefakkoord met de tandartsen" (nr. 29106)
- de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie over "het akkoord tandheekkundigen-ziekenfondsen" (nr. 29107)

André Frédéric (PS): Madame la ministre, garantir la sécurité tarifaire des patients est fondamental. Pourtant, aujourd'hui, cette sécurité tarifaire est à nouveau en danger.

L'avenant à l'accord national dento-mutualiste 2017-2018 a été publié au *Moniteur belge* le 29 janvier 2019. Le texte a été soumis aux praticiens de l'art dentaire pour adhésion. Ceux-ci disposaient de trente jours pour se prononcer, soit jusqu'au 28 février dernier.

Pour entrer en vigueur, cet avenant doit, comme nous le savons, faire l'objet d'une adhésion de la part de plus de 60 % des praticiens de l'art dentaire. Ces dernières années, nous avons pourtant constaté une augmentation inquiétante du taux de déconventionnement chez les dentistes. Alors qu'ils étaient 27,84 % en 2005-2006, ils sont passés à 38,63 % en 2017-2018, soit un taux proche de celui du seuil de 40 % de rejet au-delà duquel l'accord tarifaire n'est plus d'application.

Dans ce cas de figure, la situation serait extrêmement préoccupante puisque cela signifierait que les tarifs des soins dentaires seraient libres. Encore et toujours, ce sont donc les patients qui seraient pénalisés puisqu'ils devraient payer plus cher leurs visites et consultations chez le dentiste sans être mieux remboursés.

Madame la ministre, pourriez-vous nous communiquer les résultats de la procédure d'adhésion? Sur cette base, quelles sont les implications sur l'entrée en vigueur de l'accord dans les différentes Régions du pays?

Maggie De Block, ministre: Monsieur Frédéric, je vous remercie pour votre question et pour votre présence. L'avenant à l'accord national dento-mutualiste 2017-2018 a été publié au *Moniteur belge*, le 29 janvier 2019, comme vous l'avez dit. Les praticiens de l'art dentaire ont eu un délai de trente jours pour faire part de leur adhésion ou de leur refus d'adhésion à cet avenant. La Commission nationale dento-mutualiste a pris connaissance de ces chiffres le 7 mars. En effet, le taux de déconventionnement au niveau du royaume est problématique. C'est pour cela qu'en concertation avec la Commission nationale dento-mutualiste, nous cherchons des solutions pour pouvoir faire entrer l'avenant en vigueur.

La Commission nationale dento-mutualiste a dès lors été invitée à réévaluer la situation avant la fin du mois de mai sur la base du nombre de dentistes qui seront revenus sur leur refus d'adhésion. On observe que le taux de rejet n'est pas identique partout dans notre pays. Ce sont surtout des zones connues comme la province d'Anvers et certaines zones en Flandre. En attendant la réévaluation du taux de refus à la fin du mois de mai, ceux qui ont déjà adhéré sont invités à respecter le tarif qui figure dans l'avenant 2019.

Il est vrai que cela fait des années que cela augmente. La pénurie de dentistes joue aussi sur le fait qu'ils pensent être libres de demander des prix parfois exorbitants.

Je n'ai pas les pourcentages avec moi mais les chiffres sont problématiques dans certaines zones, comme Anvers par le passé. Quand il y a un équilibre entre ceux qui adhèrent et ceux qui refusent, l'accessibilité est suffisante pour le patient. Dans le cas contraire, la situation devient problématique.

André Frédéric (PS): Madame la ministre, je vous remercie de votre réponse.

Maggie De Block, ministre: Ils sont en train de chercher des solutions.

André Frédéric (PS): En tout cas, nous resterons attentifs à ce dossier essentiel en termes d'accès du plus grand nombre aux soins de santé. C'est en effet dramatique!

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De heer Vanden Burre is niet aanwezig; zijn vraag nr. 28914 wordt niet behandeld.

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 16.15 uur.
La réunion publique de commission est levée à 16 h 15.*