



BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

CHAMBRE DES REPRESENTANTS
DE BELGIQUE

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

COMPTE RENDU INTEGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

COMMISSION DE LA SANTE PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU RENOUVEAU DE LA
SOCIETE

Woensdag

01-02-2017

Namiddag

Mercredi

01-02-2017

Après-midi

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	Parti Socialiste
MR	Mouvement réformateur
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
sp.a	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	centre démocrate Humaniste
VB	Vlaams Belang
DéFI	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PTB-GO!	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture!
Vuye&Wouters	Vuye&Wouters
PP	Parti Populaire

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :		Abréviations dans la numérotation des publications :	
DOC 54 0000/000	Parlementair stuk van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral (couverture verte)
CRABV	Beknopt Verslag (witte kaft)	CRABV	Compte Rendu Analytique (couverture blanche)
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (witte kaft)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (couverture blanche)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (op beigegekleurd papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

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

INHOUD

Samengevoegde vragen van	1
- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de voedingsaanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad" (nr. 13976)	1
- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de voedingsaanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad voor 2016" (nr. 13984)	1
- de heer Philippe Blanchart aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de nieuwe voedingsaanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad" (nr. 15109)	1
<i>Sprekers: Karin Jiroflée, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	
Samengevoegde vragen van	4
- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de wens van een aantal artsen om te worden bijgestaan door assistenten" (nr. 13925)	4
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de invoering van het beroep van praktijkassistent in de eerstelijnsgezondheidszorg" (nr. 14007)	4
<i>Sprekers: Daniel Senesael, Catherine Fonck, voorzitter van de cdH-fractie, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	
Samengevoegde vragen van	7
- mevrouw Muriel Gerken aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de hervorming van de Orde van geneesheren" (nr. 14060)	7
- de heer Raoul Hedeboom aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de hervorming van de Orde van geneesheren" (nr. 16105)	7
<i>Sprekers: Muriel Gerken, Raoul Hedeboom, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>	
Samengevoegde vragen van	11
- de heer Damien Thiéry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gevaren van het voorschrijven van psychofarmaca aan jongeren" (nr. 14119)	11
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gebruik van antidepressiva door jongeren" (nr. 14161)	11
- de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het voorschrijven van antidepressiva aan kinderen en jongeren" (nr. 14232)	11
- mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gebruik van psychostimulantia en antidepressiva"	11

SOMMAIRE

Questions jointes de	1
- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les recommandations nutritionnelles du Conseil Supérieur de la Santé" (n° 13976)	1
- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les recommandations nutritionnelles du Conseil Supérieur de la Santé pour 2016" (n° 13984)	1
- M. Philippe Blanchart à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les nouvelles recommandations nutritionnelles émises par le Conseil Supérieur de la Santé" (n° 15109)	1
<i>Orateurs: Karin Jiroflée, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Questions jointes de	4
- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la volonté affichée par certains médecins d'être aidés par des assistants" (n° 13925)	4
- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la création de la profession d'assistant de pratique médicale de première ligne" (n° 14007)	4
<i>Orateurs: Daniel Senesael, Catherine Fonck, présidente du groupe cdH, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Questions jointes de	6
- Mme Muriel Gerken à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réforme de l'Ordre des médecins" (n° 14060)	6
- M. Raoul Hedeboom à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réforme de l'Ordre des médecins" (n° 16105)	6
<i>Orateurs: Muriel Gerken, Raoul Hedeboom, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Questions jointes de	11
- M. Damien Thiéry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les dangers de la prescription de psychotropes à la jeunesse" (n° 14119)	11
- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la consommation d'antidépresseurs par les jeunes" (n° 14161)	11
- M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prescription d'antidépresseurs aux enfants et aux adolescents" (n° 14232)	11
- Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'usage de psychostimulants et d'antidépresseurs"	11

door jongeren" (nr. 14373)		par les jeunes" (n° 14373)	
- mevrouw Sybille de Coster-Bauchau aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het voorschrijven van antidepressiva aan kinderen en jongeren" (nr. 14726)	11	- Mme Sybille de Coster-Bauchau à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prescription d'antidépresseurs aux enfants et aux adolescents" (n° 14726)	11
- mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gevaren van het voorschrijven van psychofarmaca aan jongeren" (nr. 15194)	11	- Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les dangers de la prescription de psychotropes à la jeunesse" (n° 15194)	11
- de heer Gautier Calomne aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toename van het gebruik van psychofarmaca en antipsychotica bij minderjarigen" (nr. 15700)	11	- M. Gautier Calomne à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la hausse de la consommation de psychotropes et d'antipsychotiques chez les mineurs" (n° 15700)	11
<i>Sprekers: Damien Thiéry, André Frédéric, Véronique Caprasse, Gautier Calomne, Muriel Gerkens, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>		<i>Orateurs: Damien Thiéry, André Frédéric, Véronique Caprasse, Gautier Calomne, Muriel Gerkens, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Vraag van de heer Jean-Jacques Flahaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gebruik van tramadol als drug" (nr. 14156)	18	Question de M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le détournement du tramadol en stupéfiant" (n° 14156)	18
<i>Sprekers: Jean-Jacques Flahaux, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>		<i>Orateurs: Jean-Jacques Flahaux, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Samengevoegde vragen van	20	Questions jointes de	20
- de heer Jean-Jacques Flahaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de mogelijke kankerverwekkende effecten van aluminium in deodorants" (nr. 14158)	20	- M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les possibles effets cancérogènes de l'aluminium dans les déodorants" (n° 14158)	20
- de heer Philippe Blanchart aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de mogelijke kankerverwekkende effecten van aluminiumzouten in deodorants" (nr. 15108)	20	- M. Philippe Blanchart à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les possibles effets cancérogènes des sels d'aluminium présents dans les déodorants" (n° 15108)	20
<i>Sprekers: Jean-Jacques Flahaux, Philippe Blanchart, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>		<i>Orateurs: Jean-Jacques Flahaux, Philippe Blanchart, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Vraag van mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het Taking Care-project in Houthalen (Limburg)" (nr. 14205)	23	Question de Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le projet Taking Care à Houthalen (Limbourg)" (n° 14205)	23
<i>Sprekers: Els Van Hoof, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</i>		<i>Orateurs: Els Van Hoof, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</i>	
Samengevoegde vragen van	24	Questions jointes de	24
- de heer Alain Top aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de hervorming van de dringende medische hulpverlening" (nr. 14214)	24	- M. Alain Top à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réforme de l'aide médicale urgente" (n° 14214)	24
- de heer Alain Top aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de hervorming van de dringende medische hulpverlening" (nr. 15828)	24	- M. Alain Top à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réforme de l'aide médicale urgente" (n° 15828)	24
- de heer Paul-Olivier Delannois aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de berekenings- en financieringswijze voor het vervoer per ziekenwagen in het kader van de dringende medische hulp" (nr. 15997)	24	- M. Paul-Olivier Delannois à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le mode de calcul et de financement du transport en ambulance dans le cadre de l'aide médicale urgente" (n° 15997)	24
- de heer Philippe Blanchart aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de	24	- M. Philippe Blanchart à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le suivi de la	24

follow-up van de hervorming van de dringende medische hulp" (nr. 16090)		réforme de l'aide médicale urgente" (n° 16090)	
- mevrouw Nahima Lanjri aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de ritten zonder vervoer" (nr. 16296)	24	- Mme Nahima Lanjri à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les courses sans transport" (n° 16296)	24
<i>Sprekers: Alain Top, Paul-Olivier Delannois, Philippe Blanchart, Nahima Lanjri, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs: Alain Top, Paul-Olivier Delannois, Philippe Blanchart, Nahima Lanjri, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Vraag van de heer Raoul Hedebouw aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de prikpijl" (nr. 14219)	31	Question de M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'injection contraceptive" (n° 14219)	31
<i>Sprekers: Raoul Hedebouw, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs: Raoul Hedebouw, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het toekomstpact met de fabrikanten van medische hulpmiddelen" (nr. 14234)	32	Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le pacte d'avenir conclu avec l'industrie des dispositifs médicaux" (n° 14234)	32
<i>Sprekers: Daniel Senesael, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs: Daniel Senesael, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gezondheidseffecten van chemicaliën in voedselverpakkingen en keukengerei" (nr. 14235)	35	Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'impact sur la santé des produits chimiques contenus dans les emballages et ustensiles alimentaires" (n° 14235)	35
<i>Sprekers: Daniel Senesael, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs: Daniel Senesael, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Samengevoegde vragen van	37	Questions jointes de	37
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het Fonds voor de Medische Ongevallen" (nr. 14246)	37	- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le Fonds des Accidents Médicaux" (n° 14246)	37
- de heer Alain Mathot aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het jaarverslag van het Fonds voor de Medische Ongevallen" (nr. 14325)	37	- M. Alain Mathot à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le rapport annuel du Fonds des Accidents Médicaux" (n° 14325)	37
- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het Fonds voor de Medische Ongevallen" (nr. 16129)	37	- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le Fonds des Accidents Médicaux" (n° 16129)	37
- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de activiteit van het Fonds voor de Medische Ongevallen" (nr. 16159)	37	- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'activité du Fonds des Accidents Médicaux" (n° 16159)	37
<i>Sprekers: Valerie Van Peel, Daniel Senesael, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs: Valerie Van Peel, Daniel Senesael, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Vraag van mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de maximumfactuur" (nr. 14267)	42	Question de Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le maximum à facturer" (n° 14267)	42
<i>Sprekers: Valerie Van Peel, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs: Valerie Van Peel, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Samengevoegde vragen van	44	Questions jointes de	44
- de heer Jan Vercammen aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de	44	- M. Jan Vercammen à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réforme	44

mogelijk reeds door de feiten ingehaalde hervorming van de ziekenhuisfinanciering" (nr. 14294)

- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de netwerkvorming in de ziekenhuizen" (nr. 15979)

Sprekers: **Anne Dedry, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van 46

- mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de stopzetting, onder druk van pharma.be, van de KCE-studie over de overeenkomsten die het RIZIV kan sluiten met de farmaceutische industrie (artikel 81)" (nr. 14293) 46

- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kosten en de impact op de volksgezondheid van geheime contracten" (nr. 14370) 46

- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de vernietiging van gezondheidsgegevens op verzoek van pharma.be" (nr. 14386) 46

- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de KCE-studie over de terugbetalingsregeling voor bepaalde geneesmiddelen (conventie art. 81)" (nr. 14533) 46

- de heer Raoul Hedebouw aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de sabotage door pharma.be van het onderzoek naar de geheime contracten tussen de farmasector en de overheid" (nr. 14793) 46

Sprekers: **Daniel Senesael, Raoul Hedebouw, Catherine Fonck**, voorzitter van de cdH-fractie, **Muriel Gerkens, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "zuurstoftherapie" (nr. 14341) 54

Sprekers: **André Frédéric, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van 55

- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de overeenkomst betreffende borstreconstructies met eigen weefsel" (nr. 14565) 55

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de overeenkomst met de ziekenhuizen betreffende de borstreconstructies met eigen weefsel" (nr. 14946) 55

Sprekers: **Daniel Senesael, Karin Jiroflée, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, **Catherine Fonck**, voorzitter van de cdH-fractie

du financement des hôpitaux probablement dépassée par les faits" (n° 14294)

- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la formation de réseaux dans les hôpitaux" (n° 15979) 44

Orateurs: **Anne Dedry, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de 46

- Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'abandon sous la pression de pharma.be de l'étude du KCE sur les conventions que l'INAMI peut conclure avec l'industrie pharmaceutique (article 81)" (n° 14293) 46

- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le coût et l'impact des contrats secrets sur la santé publique" (n° 14370) 46

- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la destruction de données de santé demandée par pharma.be" (n° 14386) 46

- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'étude du KCE sur le système de remboursement de certains médicaments (convention art. 81)" (n° 14533) 46

- M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le sabotage par pharma.be de l'enquête relative aux contrats secrets entre le secteur pharmaceutique et les autorités" (n° 14793) 46

Orateurs: **Daniel Senesael, Raoul Hedebouw, Catherine Fonck**, présidente du groupe cdH, **Muriel Gerkens, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'oxygénothérapie" (n° 14341) 54

Orateurs: **André Frédéric, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de 55

- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la convention concernant les reconstructions mammaires autologues" (n° 14565) 55

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la convention avec les hôpitaux concernant les reconstructions mammaires autologues" (n° 14946) 55

Orateurs: **Daniel Senesael, Karin Jiroflée, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, **Catherine Fonck**, présidente du groupe cdH

Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de beroepsaansprakelijkheidsverzekering voor artsen" (nr. 14387) <i>Sprekers:</i> Catherine Fonck, voorzitter van de cdH-fractie, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	59	Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'assurance responsabilité civile professionnelle des médecins" (n° 14387) <i>Orateurs:</i> Catherine Fonck, présidente du groupe cdH, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	59
Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "kankerverwekkende producten in babypampers" (nr. 14733) <i>Sprekers:</i> Catherine Fonck, voorzitter van de cdH-fractie, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	62	Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la présence de produits cancérogènes dans les couches pour bébés" (n° 14733) <i>Orateurs:</i> Catherine Fonck, présidente du groupe cdH, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	62
Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van eculizumab (Soliris) bij gebruik ter voorkoming van een recidief na transplantatie bij aHUS-patiënten" (nr. 14950) <i>Sprekers:</i> Catherine Fonck, voorzitter van de cdH-fractie, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	64	Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement de l'eculizumab (Soliris) utilisé en prévention de la récurrence post-greffe chez des patients atteints de SHUa" (n° 14950) <i>Orateurs:</i> Catherine Fonck, présidente du groupe cdH, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	64
Vraag van de heer Raoul Hedebouw aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de buitensporige artsenlonen" (nr. 14605) <i>Sprekers:</i> Raoul Hedebouw, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	67	Question de M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les honoraires exorbitants des médecins" (n° 14605) <i>Orateurs:</i> Raoul Hedebouw, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	67
Vraag van de heer Raoul Hedebouw aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de discounts van farmabedrijven aan apothekers" (nr. 14607) <i>Sprekers:</i> Raoul Hedebouw, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	70	Question de M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les ristournes accordées par les entreprises pharmaceutiques aux pharmaciens" (n° 14607) <i>Orateurs:</i> Raoul Hedebouw, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	70

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

WOENSDAG 1 FEBRUARI 2017

Après-midi

COMMISSION DE LA SANTE
PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIETE

du

MERCREDI 1 FEVRIER 2017

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 14.18 heures et présidée par Mme Muriel Gerken.
De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.18 uur en voorgezeten door mevrouw Muriel Gerken.

La **présidente**: Monsieur Senesael, soit vous faites votre question tout seul, soit je donne la parole à Mmes Jiroflée et Muylle ainsi qu'à M. Blanchart. Mais ces deux derniers ne sont pas là.

Ils ne m'ont rien dit. Si Mme Fonck n'est pas là, je donnerai ensuite la parole à M. Senesael. Cela vous va?

Daniel Senesael (PS): C'est vous la présidente et, donc, c'est vous qui décidez.

La **présidente**: Tout le pouvoir à la présidence!

Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, je dois appeler M. Frédéric qui se trouve dans l'autre bâtiment pour assister à la commission Attentats. Pourriez-vous m'adresser un petit signe quand ce sera son tour, parce que je vois qu'il pose sa question au point 7? Comme il y a beaucoup de questions jointes, je suppose que ce ne sera pas pour tout de suite.

La **présidente**: De toute façon, nous travaillerons en fonction des membres présents. Si nécessaire, nous ferons passer des questions avant la sienne.

01 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de voedingsaanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad" (nr. 13976)
- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de voedingsaanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad voor 2016" (nr. 13984)
- de heer Philippe Blanchart aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de nieuwe voedingsaanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad" (nr. 15109)

01 Questions jointes de

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les recommandations nutritionnelles du Conseil Supérieur de la Santé" (n° 13976)
- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les recommandations nutritionnelles du Conseil Supérieur de la Santé pour 2016" (n° 13984)
- M. Philippe Blanchart à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les nouvelles recommandations nutritionnelles émises par le Conseil Supérieur de la Santé" (n° 15109)

01.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, ik heb mijn vraag al in september ingediend. Als er ondertussen updates zijn, die ik niet heb zien passeren, dan excuseer ik mij daarvoor.

In de zesde uitgave van de voedingsaanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad bleven, ten opzichte van de vorige editie, sommige richtlijnen ongewijzigd, maar er werden ook aanpassingen aangebracht om de aanbevelingen in overeenstemming te brengen met de huidige wetenschappelijke kennis.

Een van de voornaamste aandachtspunten is het gebruik van zout. Ik hoop u niet uit te leggen waarvoor dat een belangrijke risicofactor is. De Hoge Gezondheidsraad beveelt dan ook een daling aan van het toegevoegde zout in verwerkte producten als brood, kaas en vleeswaren en in bereide maaltijden en maaltijden op school. De Hoge Gezondheidsraad beveelt ook aan de bevolking voor te lichten, zodat de aankopen kunnen worden bijgestuurd.

Ik veronderstel dat u ondertussen kennisgenomen hebt van het rapport. Op welke manier gaat u daarmee aan het werk? Neemt u concrete maatregelen met het oog op minder zout in voedingswaren? Zo ja, waaruit bestaan die? Wat is het tijdspad?

01.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Jiroflée, bedankt voor de vraag. Uiteraard hebben we kennisgenomen van de voedingsaanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad. De diensten van de FOD Volksgezondheid werken ook al meer dan tien jaar aan de verbetering van de voedingsstatus van de bevolking, zowel door biomonitoring, het aanpassen van de samenstelling van voedingsproducten als door sensibilisering van de bevolking.

In 2009 werd een overeenkomst ondertekend met de voedingsindustrie FEVIA en de distributie Comeos om de zoutconsumptie van de bevolking met 10 % te verminderen tegen eind 2012 dankzij het aanpassen van de samenstelling van producten en wijzigingen in het voedingsgedrag. Een andere overeenkomst met de broodsector werd hetzelfde jaar ondertekend, opdat bakkers gejodeerd zout zouden gebruiken en de wettelijke norm op zout in het brood zouden naleven.

Inmiddels heeft het onderzoek uitgewezen dat de zoutinname van de bevolking met bijna 10 % is afgenomen tussen 2009 en 2015. De resultaten van de recente voedselconsumptiepeiling van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid bevestigen de dalende tendens. We zijn gemiddeld echter nog niet aan de aanbevolen hoeveelheid van ten hoogste 5 gram zout per persoon per dag.

Dat laatste maakt het voorwerp uit van verder onderzoek door de diensten bij de FOD Volksgezondheid, die zich moeten buigen over de vragen welke lessen wij uit de voedingsaanbevelingen en voedselconsumptiepeiling nog kunnen trekken en waar we bijkomende initiatieven kunnen nemen om de zoutconsumptie nog verder naar beneden te halen. Een daling met 10 % is goed, maar het streefcijfer van 5 gram zout per persoon per dag moet nog worden bereikt.

Voorts beveelt de Hoge Gezondheidsraad aan om de inname van industriële transvetzuren zoveel mogelijk te beperken.

01.01 Karin Jiroflée (sp.a): Dans la sixième édition de ses recommandations nutritionnelles, le Conseil Supérieur de la Santé demande que la teneur en sel diminue dans les produits transformés tels que le pain, le fromage, les dérivés de la viande, les plats préparés et les repas servis dans les cantines scolaires. Le Conseil recommande également d'informer la population de la présence de sel dans les denrées alimentaires.

Comment la ministre va-t-elle donner suite à ces recommandations?

01.02 Maggie De Block, ministre: Cela fait plus de dix ans déjà que le SPF Santé publique œuvre à l'amélioration du statut nutritionnel de la population. En 2009, un accord avait été conclu avec le secteur de l'alimentation et de la distribution pour réduire la consommation de sel de la population de 10 % à l'horizon 2012. Cette même année, les boulangers s'étaient engagés à ne plus utiliser que du sel iodé et à respecter les normes en matière de sel.

Même si une enquête montre que les apports en sel ont été réduits de près de 10 % entre 2009 et 2015, la quantité recommandée de 5 grammes maximum par jour est pourtant toujours dépassée. Le SPF examine les initiatives supplémentaires qui pourraient être prises.

Le Conseil Supérieur de la Santé recommande de limiter au maximum la consommation d'acides gras trans. Il ressort de l'enquête de consommation alimentaire réalisée par l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISSP) que la consommation de ces produits a été pratiquement réduite de moitié

Uit de resultaten van de voedselconsumptiepeiling blijkt intussen dat het gemiddelde aandeel van de transvetten in de totale energie-inname van de bevolking tussen 2004 en 2014 is gedaald van 0,7 % naar 0,4 %; dat is dus bijna een halvering. Wij doen daarmee beter dan onder meer Denemarken, waar overigens een wet rond transvetten van toepassing is, en ook beter dan Nederland.

Na toepassing van een methodologische correctie schatten de experts van het WIV in dat de daling eigenlijk nog groter is. Ook uit analyses van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen zou blijken dat de transvetten vrijwel uit onze voeding verdwenen zijn. Er blijkt wel nog een groter probleem te zijn in andere Europese lidstaten. Het debat wordt dus ook gevoerd in de Europese Commissie, na publicatie van een mededeling van de Europese Commissie over de transvetten in december 2015.

Dus ook Europa is daarmee bezig. Aangezien de markt op het vlak van voeding open is, is het voor ons belangrijk dat ook andere lidstaten trachten die transvetzuren in hun producten te mijden, omdat onze consumenten natuurlijk niet alleen Belgische producten kopen.

Het is ook in dat kader dat, gelet op de invloed van zouten, transvetzuren en suikers op de gezondheid, het pact met de industrie, FEVIA en Comeos om vanaf 2012 de energetische waarde van producten met 5 % te verminderen, is hernieuwd. Het engagement loopt nu tot 2020. Intussen voeren wij natuurlijk ook de nodige controles uit om de resultaten te toetsen aan het pact dat wij gesloten hebben.

Er wordt natuurlijk ook nog overleg gepleegd met de andere bevoegde entiteiten in het kader van een algemeen plan van aanpak wat de link tussen voeding en gezondheid betreft. Er zijn verschillende manieren om daarmee om te gaan. Er is, ten eerste, de sensibilisatie van de bevolking om gezond te eten en te drinken. Ik meen dat de actie van deze maand om het eens een maand zonder alcohol te doen, daar ook in past. Hoewel er de voorbije weken op gealludeerd werd dat Parlementsleden zouden drinken als tempeliers, ben ik toch blij dat wij hier allemaal met water, koffie en thee zitten. Ik meen dat sensibilisatie belangrijk is.

Dat geldt ook voor de vorming. We weten dat de porties een rol spelen. Dat wordt ook allemaal meegenomen. Voorts zijn de samenstelling en de manier van conserveren en bewaren belangrijk. We moeten aan alles afzonderlijk werken. Het is de bedoeling om acties in overleg met de deelstaten gecoördineerd te laten verlopen, omdat men dan natuurlijk ook betere resultaten krijgt. Dat heeft ook te maken met de bevoegdheid van de minister van Onderwijs in het kader van gezonde voeding op school en in de sport. Ik denk aan de porties van de bereide maaltijd die aan de kinderen gegeven worden.

We werken alsmaar voort en gaan de goede richting uit. Daarom vormen de voedselconsumptiepeilingen ook een goede barometer, die aangeeft waar we staan en waar we heen moeten. Als men een en ander wat op zijn beloop laat, dan gaat het weer de verkeerde richting uit. Ik meen dat we op de spijker moeten blijven kloppen en dat de voedselconsumptiepeilingen wel degelijk hun nut bewijzen.

entre 2004 et 2014, passant de 0,7 % à 0,4 %. La Belgique fait mieux dans ce domaine que le Danemark et les Pays-Bas. L'ISSP estime que cette baisse est même plus importante. Les analyses de l'AFSCA ont entre-temps révélé que les acides gras trans ont quasiment disparu de notre alimentation. Dans d'autres États membres, le problème subsiste. La Commission européenne a publié une communication sur les acides gras trans en décembre 2015. Compte tenu du fait que nous n'achetons pas que des produits belges, il importe de s'attaquer au problème à l'échelon européen.

En juin 2016, nous avons signé un pacte avec FEVIA et COMEOS portant sur des produits tels que le sel, les acides gras trans et les sucres. L'industrie alimentaire s'engage en outre à réduire encore de 5 % la valeur énergétique de ces produits au cours des prochaines années. Ce nouvel engagement s'étend jusqu'en 2020.

Naturellement, une concertation a également été organisée avec d'autres départements en vue d'élaborer un plan d'approche général. Je pense notamment aux campagnes de sensibilisation à une alimentation saine. Les actions dans ce cadre doivent être coordonnées avec les entités fédérées. Les ministres de l'Enseignement ont également un rôle à jouer en matière d'alimentation équilibrée ou d'activité physique à l'école.

Nous allons dans la bonne direction. Les enquêtes de consommation alimentaire constituent un bon baromètre qui permet de savoir où nous en sommes et ce que nous devons encore entreprendre.

01.03 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, uw antwoord is geruststellend. Ik ben blij dat u naar de deelstaten verwijst, want het zijn vooral de maaltijden op school, die ons behoorlijk zorgen baren. Als men ergens moet beginnen, is het daar wel. Het is dus goed dat er samenwerking is.

01.03 Karin Jiroflée (sp.a): Je me réjouis que la ministre mentionne les entités fédérées car ce sont surtout les repas scolaires qui nous préoccupent. S'il faut commencer quelque part, l'école est l'endroit par excellence.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

02 Questions jointes de

- **M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la volonté affichée par certains médecins d'être aidés par des assistants" (n° 13925)**

- **Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la création de la profession d'assistant de pratique médicale de première ligne" (n° 14007)**

02 Samengevoegde vragen van

- **de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de wens van een aantal artsen om te worden bijgestaan door assistenten" (nr. 13925)**

- **mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de invoering van het beroep van praktijkassistent in de eerstelijnsgezondheidszorg" (nr. 14007)**

02.01 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, selon une information parue dans la presse, le pendant flamand de l'Académie royale de médecine de Belgique plaide pour la création d'une nouvelle filière qui formerait des assistants praticiens. Une telle formation contribuerait notamment à alléger la charge de travail de nos médecins - dont une récente étude a montré qu'ils détiennent le record européen de la plus longue semaine de travail -, dans la mesure où ces assistants praticiens pourraient reprendre certaines des tâches du médecin et seraient dès lors dotés de davantage de compétences que les infirmiers.

02.01 Daniel Senesael (PS): De Vlaamse tegenhanger van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België pleit voor een nieuwe opleiding tot praktijkassistent om de werklust van onze artsen te verlichten. Die hebben volgens een recente studie de langste werkweek van Europa.

Madame la ministre, quelle est votre position concernant l'instauration d'une formation d'assistant de pratique? Avez-vous déjà eu des contacts avec les représentants des médecins à ce sujet? Si oui, quelle fut la teneur de ces rencontres? Quelles sont les positions à ce sujet au sud du pays? Dans la négative, des rencontres sont-elles prévues à court terme? Quelles suites comptez-vous réserver à cette demande? Envisagez-vous de mettre en place des projets pilotes en la matière, à l'instar de ce qui se fait dans certains pays européens tels que les Pays-Bas, l'Allemagne, l'Angleterre ou l'Irlande? Je vous remercie d'avance pour vos éléments de réponse.

Hebt u de vertegenwoordigers van de artsen ontmoet? Zo ja, wat hebt u besproken? Hoe denkt u daar gevolg aan te geven? Wat is het standpunt van de Franstalige artsen? Plant u proefprojecten?

02.02 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, ce n'est pas la première fois que je vous interroge sur ce dossier. Mais, depuis lors, nous avons reçu des éléments supplémentaires. En effet, nous avons reçu un avis consolidé disponible du SPF Santé publique. Je ne vous le relirai pas car vous le connaissez bien. Il est vrai que, dans cet avis, est repris le fait qu'au-delà d'une série d'éléments repris, vous souhaitez des informations complémentaires sur quatre volets de questions. Vous savez également que d'autres avis ont été rendus comme celui du Conseil supérieur des médecins spécialistes et médecins généralistes qui a remis un avis d'initiative, en juin 2016, tout comme le Conseil fédéral de l'art infirmier qui a émis un avis en son nom propre, au même moment. J'avais déposé cette question en septembre! Par ailleurs, le Conseil national des professions paramédicales s'est aussi

02.02 Catherine Fonck (cdH): In het advies van de FOD Volksgezondheid wordt er daarover bijkomende informatie gevraagd. De Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen, de Federale Raad voor verpleegkunde en de Federale Raad voor de paramedische beroepen hebben ook op eigen initiatief een advies ingediend.

Het gaat hier over een uitdaging voor de toekomst met betrekking

penché sur la question et a également remis un avis.

Cet enjeu est important, à cause de la logique de chronicité des soins et la manière selon laquelle notre système de soins de santé doit évoluer, mais aussi par rapport à l'articulation du travail en matière de soins chroniques auprès du patient, entre le médecin généraliste et l'infirmier à domicile. C'est aussi l'enjeu de l'approche multidisciplinaire, du soutien de la pratique de première ligne avec une approche en équipe.

Nous nous trouvons aujourd'hui à un croisement dans la définition du futur modèle des soins de santé. Certains enjeux ne doivent pas être négligés. Démultiplier ou inventer une nouvelle profession ne me semble pas du tout opportun, car nous avons déjà des professionnels qui pourraient effectivement travailler dans un nouveau modèle de coopération renforcée. Le modèle du médecin généraliste qui travaille en partenariat avec un infirmier à domicile doit être valorisé, en particulier pour les malades chroniques.

Si on invente une nouvelle profession, elle viendra se télescoper avec ce modèle. De plus, cela reviendrait à ne pas miser sur des professionnels qui s'investissent dans leur métier avec une grande expertise. Je plaide donc pour ce modèle dont j'ai parlé. Il était important de faire le point après les différents avis qui ont été rendus.

02.03 Maggie De Block, ministre: Je vous remercie, Mme Fonck et M. Senesael. Tout d'abord, monsieur Senesael, j'ai bien pris connaissance de cet avis de l'Académie royale de médecine néerlandophone. Afin d'éviter toute confusion, je tiens à préciser que l'Académie royale de médecine néerlandophone, à laquelle vous vous référez, ne parle pas d'un assistant de pratique mais bien d'un *physician assistant*, ce qui se traduit librement en français par "adjoint au médecin". Selon cette académie, ce profil correspond de préférence à un master en sciences biomédicales et aurait essentiellement des compétences médicales.

L'assistant de pratique duquel Mme Fonck a parlé renvoie plutôt à une fonction de soutien administratif. Cet assistant est autorisé à effectuer certaines prestations techniques qui sont parfois réalisées par des infirmiers. Il s'agit d'une demande qui émane principalement de la première ligne. C'est pourquoi j'ai demandé un avis consolidé au Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, au Conseil fédéral des professions paramédicales et au Conseil fédéral de l'art infirmier.

Ce sont les trois organes à consulter lorsqu'on envisage de créer ce genre de profession.

Cet avis m'est parvenu fin septembre. Aucun de ces conseils fédéraux n'a une opinion franchement positive quant à la création d'une nouvelle profession, telle que décrite par Mme Fonck. Les conseils consultatifs constatent qu'il existe déjà des titres comme ceux de praticien de l'art infirmier, de technologue de laboratoire médical qui sont en mesure d'assister un médecin ou un cabinet de groupe en première ligne.

Étant donné que l'organisation de la première ligne a été défédéralisée, il appartient désormais aux Communautés de se

tot de logica van de zorg bij chronische aandoeningen, de afstemming van de zorgverlening tussen de huisarts en de thuisverpleegkundige, en een interdisciplinaire benadering. Een nieuw beroep creëren lijkt me niet opportuun – de huidige gezondheidswerkers, met hun grote expertise, zouden nauwer kunnen samenwerken. Men moet de eerstelijnsamenwerking, waarin de tandem huisarts-thuisverpleegkundige een cruciale rol vervult, ondersteunen.

02.03 Minister Maggie De Block: In het advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België (KAGB) is er sprake van een *physician assistant*, dat is geen praktijkassistent, maar een assistent van de arts. Volgens de KAGB moet men voor dat beroepsprofiel medisch onderlegd zijn, en bij voorkeur een masterdiploma in de biomedische wetenschappen hebben. De functie van praktijkassistent waarover mevrouw Fonck spreekt, verwijst naar een administratieve ondersteuningsfunctie in het kader waarvan er enkele technische handelingen kunnen worden verricht. De vraag naar een praktijkassistent is afkomstig van de eerstelijnsdiensten. Ik heb een onderbouwd advies gevraagd aan de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen, de Federale Raad voor verpleegkunde en de Nationale Raad voor de paramedische beroepen.

De adviesraden hebben mij hun advies eind september overgezonden. Geen van die raden is echt voorstander van de invoering van een nieuw beroep van

concerter à ce sujet et de prévoir les moyens, le cas échéant.

Durant ces prochains mois, il y aura aussi une concertation au sujet des dispositions législatives permettant de confier certaines compétences médicales à d'autres prestataires de soins, notamment aux infirmiers.

Par conséquent, il ne me semble pas nécessaire d'introduire une nouvelle profession, ni en tant que *physician assistant*, ni comme assistant de pratique. J'estime donc qu'il n'est pas pertinent de lancer des projets pilotes pour explorer davantage cette piste.

Je pense avoir été assez claire, lors de notre dernière rencontre, mais comme vous l'avez dit, depuis lors, j'ai reçu tous les avis que j'avais demandés. Je tiens ici à attirer votre attention sur le fait que j'ai demandé des avis à tous les acteurs impliqués dans ce débat.

En conclusion, je pense que nous ne suivrons pas la piste qui a été proposée.

02.04 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, je tiens, tout d'abord, à remercier Mme la ministre pour l'exhaustivité de sa réponse puisqu'elle a repris toutes les considérations reprises dans la question et qu'elle a apporté une réponse claire sur la base des avis qu'elle a obtenus.

02.05 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, nous partageons dès lors sur ce point la même position. Je pense qu'il n'est pas sage ni opportun d'ouvrir l'accès à une nouvelle profession.

Je me permettrai néanmoins un commentaire. Vous avez dit que les infirmiers et infirmières à domicile travaillaient beaucoup sur les volets administratifs. Je pense que vous le savez mais il est parfois bon de le rappeler, combien ce partenariat entre un médecin généraliste et un infirmier à domicile peut apporter une plus-value majeure, non seulement au niveau administratif mais également au niveau des soins. Pour ne prendre qu'un seul exemple, l'expertise des infirmiers pour tout ce qui concerne le soin de plaies, y compris pour prendre la décision du type de pansement ou de soins à effectuer à domicile, rend l'infirmier partenaire des décisions du médecin généraliste. Il y a une réelle plus-value majeure et, en la matière, il y a un partenariat à recréer et à faire évoluer au travers de ce tandem à domicile. Je partage donc votre position et c'est tant mieux, madame la ministre.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: Les questions n^{os} 14004, 14005 et 14006 de Mme Fonck sont transformées en questions écrites.

doktersassistent. De organisatie van de eerstelijnsgezondheidszorg is een gemeenschapsbevoegdheid. De Gemeenschappen moeten overleg plegen en in voorkomend geval in de nodige middelen voorzien. De komende maanden zal er overlegd worden over de wetsbepalingen waarbij een aantal medische handelingen toevertrouwd kunnen worden aan andere zorgverleners, met name verpleegkundigen. Het lijkt me dan ook niet nodig om het denkspoor van een nieuw beroep te volgen.

02.04 Daniel Senesael (PS): Ik dank u voor uw duidelijke antwoord.

02.05 Catherine Fonck (cdH): Ik denk eveneens dat het niet opportuun is om een nieuw beroep in het leven te roepen. Ik wil er wel op wijzen dat de samenwerking tussen een huisarts en een thuisverpleegkundige een meerwaarde kan bieden, niet alleen op administratief vlak, maar ook voor de zorg an sich. Een verpleegkundige kan bijvoorbeeld expertise op het gebied van wondzorg inbrengen.

De **voorzitter**: De vragen nrs. 14004, 14005 en 14006 van mevrouw Fonck worden omgezet in schriftelijke vragen.

03 Questions jointes de

- Mme Muriel Gerken à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réforme de l'Ordre des médecins" (n° 14060)

- M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réforme de l'Ordre des médecins" (n° 16105)

03 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de hervorming van de Orde van geneesheren" (nr. 14060)
- de heer Raoul Hedebouw aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de hervorming van de Orde van geneesheren" (nr. 16105)

03.01 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, ma question est relative à la réforme de l'Ordre des médecins. J'ai déjà eu l'occasion de vous interroger à plusieurs reprises sur les réformes que j'estime nécessaires, de l'Ordre des médecins quant à ses missions et à son fonctionnement. Chaque fois, vous m'avez répondu qu'il appartenait au Conseil de l'Ordre de vous remettre ses propositions de réforme qui seront ensuite traduites dans un arrêté.

Vous annonciez juin/juillet 2016 comme date de remise des propositions de la part du Conseil national de l'Ordre. Le Conseil national a émis des avis et avancé des propositions. Je pense qu'il vous les a remises. Il vous appartient dès lors de décider du contenu de cette réforme et de la manière dont vous allez la transposer, la mission du conseil n'étant que consultative. En tout cas, cet organisme aime à rappeler cette nuance-là.

J'aurais voulu savoir où en était l'élaboration de l'arrêté de loi ad hoc? Pouvons-nous disposer des propositions qui ont été remises par le Conseil national de l'Ordre, ainsi que de votre appréciation sur celles-ci? Quand l'examen de cette réforme pourra-t-il être mis à l'agenda du parlement pour en discuter, puisqu'un arrêté ne passe pas forcément par le parlement?

03.02 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Je vous remercie, madame la présidente.

Geachte mevrouw de minister, de Orde der artsen en de Orde der apothekers werden respectievelijk in 1938 en 1949 opgericht. In 1967 werden zij via koninklijk besluit nr. 79 hervormd. Intussen zijn wij bijna vijftig jaar verder zonder dat hun structuur en hun werkingsregels ten gronde veranderd zijn.

Wij moeten vaststellen dat zeker de Orde der artsen vanaf haar oprichting en in de aanloop ernaartoe het voorwerp heeft uitgemaakt van heel wat kritiek, zowel van binnen als van buiten het artsenkorps. Na vijftig jaar zal koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen eindelijk plaatsmaken voor een nieuw wettelijk kader dat de verdeling van de bevoegdheden binnen de gezondheidszorg zal hertekenen.

In dat wettelijk kader wordt een transversale deontologische kamer opgericht voor alle gezondheidszorgberoepen. Deze deontologische kamer heeft als doelstelling een generieke deontologische code op te stellen die minimale vereisten bevat voor alle beroepen.

Het zou louter gaan om een adviesstructuur die zich buigt over beroepsgrensoverschrijdende topics. De bestaande ordinale instanties zouden echter blijven bestaan, onder andere de Orde der artsen, de Orde der apothekers, en de Psychologencommissie.

De vraag rijst echter of in dit nieuwe kader de Orde der artsen nog wel aan de orde zal zijn. Deze hervorming biedt immers een uitgelezen opportuniteit om deze oubollige structuur, die zoals u weet vanuit

03.01 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Op verschillende vragen over de noodzakelijke hervorming van de taken en de werking van de Orde der artsen antwoordde u dat het aan de Orde is om voorstellen te doen, die u vervolgens in een besluit zou gieten.

De Nationale Raad van de Orde der artsen heeft u zijn advies overgelegd. Kunnen wij daarover beschikken? Hoe zult u dat in wetteksten vertalen? Wanneer zal het Parlement zich over die hervorming buigen?

03.02 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Il aura fallu attendre cinquante ans pour que l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales soit enfin renouvelé. Le nouveau cadre légal prévoit la création d'une chambre déontologique transversale pour toutes les professions des soins de santé. Celle-ci devra examiner des questions non liées à une profession particulière. Les instances existantes seraient toutefois maintenues.

Cette réforme est l'occasion de réformer ou de supprimer l'Ordre des médecins, qui est désuet. J'ai déposé avec Mme Detiège une proposition de loi à cet effet.

Quand la réforme de l'Ordre des médecins sera-t-elle discutée au Conseil des ministres et au Parlement? Cet Ordre devra-t-il rester en place après la création de la nouvelle chambre déontologique transversale pour toutes

verschillende hoeken zwaar onder vuur ligt, af te schaffen of minstens grondig te hervormen.

Ik heb trouwens met collega Maya Detiège een wetsvoorstel in die zin ingediend.

Mevrouw de minister, wanneer zult u de kwestie van de hervorming van de Orde der artsen op tafel te leggen in de Ministerraad en het Parlement?

Is er volgens u wel nood aan deze Orde der artsen na de oprichting van een transversale deontologische kamer, opgericht voor alle gezondheidsberoepen van koninklijk besluit nr. 78?

Bent u bereid het louter adviserend karakter van de transversale raad in het genoemde koninklijk besluit in vraag te stellen?

03.03 Maggie De Block, ministre: Madame Gerkens, en ce qui concerne votre première question, nous ne pouvons que constater que le cadre juridique de l'arrêté royal n° 79 portant sur l'Ordre des médecins ne répond plus aux besoins déontologiques actuels de nos soins de santé. D'une part, une déontologie doit être principalement axée sur des soins de santé de qualité pour le patient et sur l'aide et le soutien des médecins, en tenant compte de la collaboration interdisciplinaire. D'autre part, ce cadre juridique offre des garanties insuffisantes pour des procédures disciplinaires transparentes, professionnelles et impartiales.

Les critiques visant l'Ordre des médecins sont justifiées en ce qui concerne les lacunes de la réglementation actuelle. Cependant, l'Ordre a lui-même reconnu ces griefs. C'est pourquoi il essaie depuis plusieurs années d'y apporter une réponse dans les limites légales actuelles.

Pour votre deuxième question, je puis vous informer qu'une note de concept est en cours de rédaction. Celle-ci se révélera utile en tant que document de référence pour l'élaboration d'un avant-projet de loi concernant l'Ordre des médecins. Cette note vous parviendra après consultation de l'Ordre – qui a déjà eu lieu.

Des études supplémentaires sont encore nécessaires. Je consulterai éventuellement encore d'autres experts.

Mijnheer Hedebouw, uw vraag gaat in op een meer generieke benadering van de deontologie in de zorgberoepen zoals die zijn omschreven in de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen van 10 mei 2015. Dat kwam ook ter sprake tijdens de startconferentie "Gezondheidsberoepen" op 28 september 2016. Onder de koepel van een nieuw op te richten Raad voor Gezondheidsberoepen wordt een transversale deontologische kamer opgericht voor alle gezondheidsberoepen. Die deontologische kamer heeft als doelstelling een generieke deontologische code op te stellen die minimale vereisten voor alle gezondheidsberoepen bevat. Het betreft een loutere adviesstructuur die zich ook buigt over beroepsoverschrijdende deontologische topics.

De bestaande ordinale instanties, zoals de Orde der artsen, de Orde der apothekers en de Psychologencommissie, blijven bestaan,

les professions paramédicales? La ministre remettra-t-elle en question le caractère purement consultatif de cette dernière?

03.03 Minister Maggie De Block: Het juridische kader van het koninklijk besluit nr. 79 betreffende de Orde der artsen beantwoordt niet langer aan de deontologische noden, die hoofdzakelijk op de zorgkwaliteit en op de ondersteuning van de artsen in een interdisciplinaire omgeving gericht moeten zijn. Bovendien garandeert het juridische kader geen transparante en onpartijdige tuchtprocedures.

De Orde der artsen is zich bewust van de problemen en probeert die al vele jaren binnen het bestaande wettelijke kader op te lossen.

Er wordt op dit ogenblik een conceptnota opgesteld die als basis voor een voorontwerp van wet kan dienen. Er zijn nog bijkomende studies en zelfs adviezen van deskundigen nodig.

La nouvelle chambre déontologique transversale doit élaborer un code déontologique générique pour l'ensemble des professions de la santé. Il s'agit d'une structure consultative interprofessionnelle. Les instances existantes seront maintenues puisqu'elles sont chargées du respect de la déontologie et des sanctions disciplinaires propres à chaque profession. Des représentants de ces instances seront désignés afin de siéger au sein de la nouvelle chambre déontologique. L'accent

aangezien zij instaan voor een beroepsspecifieke deontologie en ook voor het tuchtrecht. De bestaande ordinale instanties zullen vertegenwoordigers kunnen aanduiden die voor het respectieve beroep in de deontologische kamer zullen zetelen. De nadruk moet hierbij liggen op het ontwikkelen van een positieve deontologie die primair gericht is op kwaliteitsvolle gezondheidszorg voor de patiënt en dienstverlening en ondersteuning van artsen, zoals bij het project Arts in nood. Via de adviezen die de specifieke casuïstiek in de relatie patiënt-arts behandelen, wordt nu een noodzakelijke aanvulling op en nuancering van het gezondheidsrecht gedaan. Bovendien zorgt de berechting in de tuchtprocedures door personen van het eigen beroep die men zelf heeft gekozen, voor een correcte, genuanceerde en professionele oordeelsvorming. De bestaande ordes dienen bijgevolg eerder te worden aangevuld met andere ordes dan dat zij samen onder één dak worden gebracht.

Tot slot stellen wij samen vast dat de gezondheidszorg meer en meer inter- en multidisciplinair tot stand komt. De deontologische normering dient noodzakelijk ook rekening te houden met dat inter- en multidisciplinair karakter. De deontologische kamer binnen de Raad voor Gezondheidsberoepen, zoals reeds vernoemd in de concepten van de hervorming van het KB 78, wil hierop een antwoord bieden. Het klopt dat het orgaan enkel een adviserende bevoegdheid heeft inzake interdisciplinaire deontologische vraagstukken, maar dat zal bijvoorbeeld de toekomstige toezichtkamer van de Raad voor kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg niet beletten om bij het nemen van maatregelen te verwijzen naar die adviezen, wanneer de kwaliteit van de verstrekte gezondheidszorg door een bepaalde zorgverlener in gevaar komt.

Een bekwame zorgverlener handelt immers ook conform het bestaande deontologisch kader.

Ik heb die conceptuele nota al uitvoerig besproken op het kabinet. De Orde heeft natuurlijk haar tijd genomen voor de hervorming die ze zelf naar zich toe heeft getrokken, maar ik was wel aangenaam verrast.

Ik word daarin geciteerd. In de aanloop van de verkiezingen van 2014, toen nog als staatssecretaris, maar ook als voormalig Kamerlid actief in de commissie voor de Volksgezondheid en Sociale Zaken ben ik, zoals tal van andere Parlementsleden hier, uitgenodigd om mijn gedacht te zeggen over hoe de Orde functioneert en waaraan ze niet meer beantwoordt.

Het was alleen een tuchtorgaan. De patiënt werd echter op geen enkele manier daarbij betrokken. Wanneer er klachten waren, wist de patiënt niet of daaraan een gevolg werd gegeven en of er een veroordeling was. Dat was allemaal geheim.

De Orde is verregaand in de hervormingen die ze wil doorvoeren. Ze wil ook veel transparanter zijn en meer aandacht besteden aan een hedendaagse manier van omgaan met de patiënten, die alle informatie moeten krijgen over hun gezondheid.

De volgende stap is de politieke aftoetsing die zal gebeuren wanneer alle finale knelpunten opgelost zijn. Dan zal er inderdaad een voorontwerp worden ingediend. Mijnheer Hedebouw, ik begrijp uw ongeduld en ik ben even ongeduldig, maar ik denk dat we er nu wel

doit être mis sur la mise au point d'une déontologie positive, axée avant tout sur la qualité des soins de santé pour le patient et la prestation de services ainsi que le soutien des médecins. Il est donc préférable de compléter les ordres existants plutôt que de les regrouper.

La chambre déontologique doit également répondre au caractère de plus en plus interdisciplinaire et multidisciplinaire des soins de santé. Il est vrai qu'elle possède une compétence consultative, mais ses avis peuvent être invoqués lorsque la qualité des soins fournis par un prestataire déterminé est compromise.

La note de concept a déjà fait l'objet de discussions approfondies au sein du cabinet. Bien que la réforme se soit fait attendre, le résultat semble positif. L'Ordre ne constituait qu'un organe disciplinaire auquel les patients n'étaient pas associés. Tout se réglait à huis clos. À présent, nous souhaitons instaurer davantage de transparence et porter une attention accrue à la relation avec les patients.

Une fois les problèmes résolus viendra le contrôle politique. Un avant-projet sera ensuite déposé. Je puis également comprendre l'impatience de mes collègues. Toute la procédure a effectivement duré quelques années, mais un exercice de cette ampleur doit être réalisé dans les meilleures conditions. L'Ordre a souhaité effectuer lui-même cet exercice et il nous incombe à présent de veiller à ce que la protection du patient s'améliore.

Il convient également de tenir compte de la multidisciplinarité et de l'interdisciplinarité, impliquant également d'autres professions de la santé. À cet égard, il existait jusqu'à présent des cloisonnements.

zullen geraken.

Het is een lijvig werk geweest. De Orde heeft alles goed afgetoetst en heeft er een paar jaar over gedaan, maar het zal dan ook voor vele jaren zijn. Het is belangrijk om een dergelijke grote oefening goed te doen.

De Orde heeft dat zelf willen doen. U weet dat in het regeerakkoord staat dat de politici zich daarmee niet rechtstreeks zullen bemoeien, maar we moeten erop toezien dat de bescherming van de patiënt vooruitgaat in plaats van achteruit. Daar is het om te doen.

Er moet rekening worden gehouden met de multi- en interdisciplinaire werking, waarbij ook andere gezondheidszorgberoepen betrokken zijn. Nu waren er daar tussenschotten.

Wij evolueren inderdaad naar een ander organisatiemodel in onze gezondheidszorg, waarbij iedere zorgverlener zijn verantwoordelijkheid zal opnemen en daar zetten we niet meer één arts boven die dan misschien wel voor alles verantwoordelijk is, waarbij we ook allen weten dat dit systeem zijn kinderziekten heeft gekend.

Ze hebben hun conceptuele nota afgeleverd en die ligt nu klaar voor verdere toetsing. We moeten er immers voor zorgen dat niet alleen de geneesheren, maar ook alle andere betrokken zorgverleners daarover hun mening kunnen geven.

03.04 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): En réplique, je dirais que vous avez raison de dire que le conseil de l'ordre a changé dans sa manière de faire. Il est vrai qu'ils m'ont aussi invitée et que j'ai eu l'occasion d'échanger avec ses membres sur la proposition de loi qu'Ecolo-Groen a déposée en la matière. Ils ont accepté de modifier l'objet de leur mission, qui était au départ de "sauver l'honneur et la dignité de la profession", en parlant plutôt de soins de qualité et de collaborations entre prestataires de soins, et en plaçant ces éléments au rang de préoccupations. C'est en tout cas ce que j'en ai lu dans les journaux. J'ai lu aussi leur volonté de modifier leur manière d'appréhender et de remplir leur mission de contrôle et de sanction. Enfin, j'en ai retenu cette idée d'un conseil supérieur de déontologie, d'une chambre déontologique, qui était également dans notre proposition de loi. D'après ce que j'ai lu, ils vont effectivement dans le bon sens.

Je sais qu'ils ont consulté les médecins par Région, les médecins flamands, wallons et bruxellois. Mais je regrette néanmoins que tout ce travail se poursuive quelque peu dans le secret malgré tout. Je trouverais intéressant que cette note et ces éléments soient accessibles et enrichissent les échanges et la collaboration. Je leur en ferai évidemment part directement. Je trouve dommage de garder à la négociation et à la fin de travaux et des concertations un côté confidentiel.

On ne connaît pas la date à laquelle vous viendrez. Si je comprends bien, il faut encore attendre que les deux dernières consultations aient lieu.

Je passe la parole à M. Hedeboom et je dirai, pour faire la passerelle, que nous avons gardé dans notre proposition de loi la possibilité

Un nouveau modèle organisationnel sera mis en place, dans lequel la responsabilité s'étendra à chaque prestataire de soins et ne se limitera plus à un seul médecin. La note de concept sera soumise à une évaluation ultérieure. Il importe que les médecins ne soient pas les seuls à faire entendre leur voix et que tous les prestataires de soins concernés puissent s'exprimer à ce sujet.

03.04 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): De Raad van de Orde heeft zijn opdracht, die erin bestond 'de eer en de waardigheid van het beroep' te vrijwaren, herzien en legt thans de nadruk op de kwaliteit van de zorgverstrekking en de samenwerking tussen de practitioners. De Raad wil ook de controle- en sanctiemodaliteiten aanpassen en is van plan een hoge raad voor deontologie op te richten. Ik betreur echter dat er over die demarche weinig naar buiten lekt. In ons wetsvoorstel voorzien we in een gelijksoortig neutraal en objectief organisme om te voorkomen dat de rechtbanken met nog meer zaken overspoeld worden.

d'organes tels que celui-là en changeant radicalement la manière de faire, parce que nous pensons qu'il ne faut pas non plus encombrer les tribunaux. S'il n'y a pas plus d'organisations qui aient la neutralité et l'objectivité pour traiter ces différents cas, alors on noiera les tribunaux. Je ne suis pas sûre que l'on atteindra ainsi les objectifs poursuivis.

03.05 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Mevrouw de minister, we delen volgens mij echt wel de nood om een transversale raad te hebben. Ik denk echter dat het beter was geweest om een bindend aspect te geven aan die raad met misschien een advies van de Orde van Geneesheren. Die geheimzinnigheid, waarbij u zelf zegt dat u moest wachten, dat gaat toch niet. Het gaat toch niet op dat de regering moet wachten op wat een privépartij als de Orde zelf gaat beslissen over zichzelf. In die zin meen ik dat de openbare diensten er beter zelf toezicht op kunnen hebben en dat die transversale raad dus een meer bindend karakter zou moeten hebben dan enkel een adviserende rol.

Wat de timing betreft, we hebben hier geen duidelijke timing gekregen. Ik reken erop dat de minister kan communiceren wanneer het dossier opnieuw ter tafel komt in de Ministerraad. We zullen dan vlug duidelijker weten wat er juist in deze verschillende teksten staat.

03.05 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Un conseil transversal est effectivement nécessaire, mais il aurait été préférable de le doter de pouvoirs contraignants, éventuellement associés à un avis de l'Ordre des médecins. Il est aberrant que le gouvernement doive attendre qu'un organe privé tel que l'Ordre des médecins prenne seul des décisions le concernant.

La ministre n'a pas donné de calendrier précis, mais j'espère qu'elle nous informera de la date à laquelle le dossier sera traité par le Conseil des ministres.

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

04 Questions jointes de

- M. Damien Thiéry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les dangers de la prescription de psychotropes à la jeunesse" (n° 14119)
- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la consommation d'antidépresseurs par les jeunes" (n° 14161)
- M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prescription d'antidépresseurs aux enfants et aux adolescents" (n° 14232)
- Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'usage de psychostimulants et d'antidépresseurs par les jeunes" (n° 14373)
- Mme Sybille de Coster-Bauchau à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prescription d'antidépresseurs aux enfants et aux adolescents" (n° 14726)
- Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les dangers de la prescription de psychotropes à la jeunesse" (n° 15194)
- M. Gautier Calomne à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la hausse de la consommation de psychotropes et d'antipsychotiques chez les mineurs" (n° 15700)

04 Samengevoegde vragen van

- de heer Damien Thiéry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gevaren van het voorschrijven van psychofarmaca aan jongeren" (nr. 14119)
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gebruik van antidepressiva door jongeren" (nr. 14161)
- de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het voorschrijven van antidepressiva aan kinderen en jongeren" (nr. 14232)
- mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gebruik van psychostimulantia en antidepressiva door jongeren" (nr. 14373)
- mevrouw Sybille de Coster-Bauchau aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het voorschrijven van antidepressiva aan kinderen en jongeren" (nr. 14726)
- mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gevaren van het voorschrijven van psychofarmaca aan jongeren" (nr. 15194)
- de heer Gautier Calomne aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toename van het gebruik van psychofarmaca en antipsychotica bij minderjarigen" (nr. 15700)

04.01 Damien Thiéry (MR): Madame la ministre, ma question concerne l'utilisation des psychotropes chez les jeunes, plus spécifiquement la Rilatine. Elle est prescrite régulièrement à des enfants alors que plusieurs études montrent qu'il ne faut pas prendre ce médicament à la légère. Je prends en compte deux rapports: celui de Swissmedic et, plus spécifiquement, celui du *British Medical Journal*, dans lequel un article, sur la base de 70 études, note que "le risque de suicide et d'agression a été doublé chez les enfants et adolescents prenant des antidépresseurs." Cet article suggère de "réduire au minimum l'utilisation d'antidépresseurs chez les enfants, adolescents et jeunes adultes étant donné que les effets secondaires graves semblent importants et que les effets bénéfiques sont moindres."

Madame la ministre, en votre qualité de médecin, vous connaissez bien le sujet. Où se situe aujourd'hui la concertation, s'il y en a une, avec les acteurs de la santé sur cette problématique? Cela ne mériterait-il pas un débat éthique et sociétal en Belgique? Avez-vous déjà retenu des initiatives spécifiques à ce sujet?

04.02 André Frédéric (PS): Madame la ministre, je me baserai sur le même article que mon collègue Thiéry. Basé sur 70 études, auxquelles 18 256 patients ont participé, il indique que le risque de suicide et d'agression est deux fois plus important chez les enfants et adolescents prenant des antidépresseurs. Pour les adultes, l'article précise que le fait de n'avoir noté d'augmentation ne signifie pas qu'il n'y en ait pas, mais que les informations manquent pour pouvoir affirmer un tel effet. L'article fait les suggestions que mon collègue a déjà évoquées. Je ne les reprendrai donc pas.

Madame la ministre, avez-vous, comme je le suppose, pu prendre connaissance de cet article? D'autres études récentes ont-elles été menées sur le sujet? Doit-on considérer que les enfants et adolescents courent de vrais risques en consommant ce type de psychotropes? Si oui, quels sont-ils? Pouvez-vous nous dresser un état des lieux concernant la prescription d'antidépresseurs aux enfants et aux adolescents dans notre pays? Estimez-vous nécessaire de prendre de nouvelles initiatives dans ce cadre? Si oui, lesquelles?

04.03 Véronique Caprasse (DéFI): Madame la ministre, je réagis au même article. Un médecin suisse a attiré l'attention sur ce problème.

J'ai visité le site de BelPEP (Belgian Psychotropics Expert Platform) dans l'espoir de trouver des informations complémentaires à ce sujet. Cette plate-forme multidisciplinaire a pour objectif de favoriser un usage adéquat des médicaments psychoactifs (dont les somnifères et calmants, les antidépresseurs et antipsychotiques).

J'ai constaté qu'il y avait un groupe de travail relatif à l'usage adéquat des psychostimulants chez les enfants et jeunes adultes. Il n'est ici question que des médicaments prescrits en traitement des troubles de déficit de l'attention, avec ou sans hyperactivité. Aucun lien ne semble être établi entre l'usage de ces médicaments et le taux de suicide. Par contre, le site de Swissmedic mentionne que "le méthylphénidate contenu dans ces médicaments peut être à l'origine de troubles psychiatriques, tels qu'anxiété et insomnie ou lassitude de

04.01 Damien Thiéry (MR): Psychotrope geneesmiddelen zoals Rilatine worden voorgeschreven voor kinderen, terwijl er in verscheidene rapporten, waaronder dat van Swissmedic en dat van het *British Medical Journal*, op wordt gewezen dat die producten ernstige bijwerkingen hebben, terwijl de heilzame werking ervan beperkt is.

Zou er daarover in België geen ethisch en maatschappelijk debat moeten worden gevoerd?

04.02 André Frédéric (PS): Het *British Medical Journal* geeft aan dat het risico op zelfmoord en agressie twee keer hoger ligt bij kinderen en adolescenten die antidepressiva nemen. Voor volwassenen zijn er geen gegevens beschikbaar, maar voorzichtigheid is geboden.

Kan u een stand van zaken van de wetenschappelijke literatuur, van de situatie in ons land en van de eventuele te nemen maatregelen opmaken?

04.03 Véronique Caprasse (DéFI): Van het BelPEP (Belgian Psychotropics Expert Platform) maakt een werkgroep deel uit die zich buigt over het gebruik van psychostimulantia bij kinderen en jongeren. Volgens de werkgroep bestaat er geen verband tussen dat geneesmiddelengebruik en de zelfdodingscijfers. Op de website van Swissmedic luidt het echter dat de psychoactieve stof methylfenidaat in dat soort geneesmiddelen psychiatrische stoornissen als angst en slapeloosheid kan veroorzaken, alsook levensmoeheid en suïcidale gedachten.

vivre et idées suicidaires. Il est également susceptible de déclencher ou de renforcer un comportement suicidaire".

Quant à l'usage adéquat des antidépresseurs, il est traité par un autre groupe de travail et il est clairement indiqué qu'il concerne uniquement les adultes. Il semble donc que l'usage d'antidépresseurs par les jeunes ne fasse pas partie des priorités.

Madame la ministre, disposez-vous d'informations scientifiques sur l'usage de psychostimulants et d'antidépresseurs par les jeunes? Quels en sont les effets secondaires? Existe-t-il en Belgique ou à l'étranger des études qui établissent un lien entre la consommation de ces médicaments et le taux de suicide chez les jeunes? Indépendamment de l'existence ou non d'un lien entre ces médicaments et le taux de suicide, quelles sont les mesures prises - ou planifiées - au niveau fédéral pour limiter leur consommation? Le groupe de travail de BelPEP sur les psychostimulants a-t-il entrepris des actions concrètes? Pourquoi ne pas étendre ses activités à l'usage d'antidépresseurs chez les jeunes?

04.04 Gautier Calomne (MR): Madame la présidente, madame la ministre, la consommation de psychotropes et d'antipsychotiques chez les mineurs est en hausse dans notre pays. En effet, il semblerait que les nombres de "*daily defined doses*" (DDD) délivrées dans les pharmacies pour les deux types de substances, chez les jeunes de 12 à 17 ans, seraient passées respectivement de plus de 500 000 à près d'un million d'unités par an et de 740 924 à aussi près d'un million d'unités par an durant la période 2006-2015. Les chiffres pour les jeunes de 6 à 11 ans seraient tout aussi interpellants, puisqu'ils auraient progressé de 81 180 à 84 851 DDD pour les psychotropes et de 207 895 à 339 350 DDD pour les antipsychotiques.

Ces chiffres suscitent un certain nombre d'interrogations en termes de préservation de la santé publique. Je ne reviens pas sur ce que mes collègues ont déjà souligné. Aussi, madame la ministre, selon les informations à votre disposition, comment peut-on expliquer objectivement cette situation? Quelles sont les différentes raisons qui motivent ces hausses? Disposez-vous de chiffres pour l'année 2016? Le cas échéant, quelle fut la tendance par rapport aux autres années? Cette hausse s'est-elle confirmée d'année en année? Les chiffres de la Belgique s'inscrivent-ils dans la moyenne européenne? Nonobstant l'excellent travail du corps médical, une réflexion est-elle ouverte entre vos services et les représentants des praticiens de la santé pour limiter cette hausse? À ce propos, quel est le bilan de la plate-forme BelPEP (*Belgian Psychotropics Experts Platform*) qui œuvre pour un usage adéquat et rationnel de ces psychotropes?

04.05 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je ne répéterai pas les références ni les chiffres sur lesquels mes collègues se sont basés. J'ajouterai simplement que vous-même, dans une de vos déclarations, dites que "vous éprouvez une certaine frilosité à l'égard de la prise de médicaments qui peuvent modifier l'état psychique d'un individu, a fortiori s'il s'agit d'enfants et d'adolescents. Je n'exclus pas, dites-vous, que cela soit parfois nécessaire mais les chiffres me préoccupent beaucoup. Nous allons voir si nos mesures au niveau du terrain feront baisser la consommation de

Een andere werkgroep van het platform buigt zich over het gebruik van antidepressiva bij volwassenen.

Beschikt u over wetenschappelijke informatie in verband met het gebruik van psychostimulantia en antidepressiva door jongeren en over de bijwerkingen ervan? Welke maatregelen worden er gepland? Waarom buigt het BelPEP zich niet ook over het gebruik van antidepressiva bij jongeren?

04.04 Gautier Calomne (MR): Het aantal door de Belgische apotheken aan jongeren tussen 12 en 17 jaar verstrekte *daily defined doses* (DDD zou tussen 2006 en 2015 gestegen zijn van meer dan 500 000 tot bijna een miljoen eenheden per jaar wat betreft de psychotropica en van 740 924 tot bijna een miljoen eenheden per jaar wat betreft de antipsychotica. Bij de 6 tot 11-jarigen is het aantal DDD's gestegen van 81 180 tot 84 851 per jaar voor de psychotropica en van 207 895 tot 339 350 DDD's per jaar voor de antipsychotica.

Die cijfers zijn zorgwekkend. Hoe valt die stijging te verklaren? Beschikt u over cijfers voor 2016? Wat is het Europese gemiddelde? Vindt er een gedachtewisseling plaats tussen uw diensten en de vertegenwoordigers van de practitioners om die stijging in te perken? Welke resultaten kan het BelPEP-platform voorleggen?

04.05 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): U hebt verklaard dat u huiverig staat tegenover geneesmiddelen die de psychische toestand van een kind of adolescent kunnen wijzigen. En u hebt gezegd dat de cijfers over het gebruik van deze geneesmiddelen u zorgen baarden. Maar u blijkt het

médicaments." Pourtant, vous ne semblez pas reconnaître totalement le lien entre la prise de ces médicaments et le risque suicidaire.

Madame la ministre, avez-vous diligenté ou comptez-vous diligenter une étude pour évaluer le nombre d'enfants, d'adolescents concernés par l'utilisation des médicaments psychotropes? Qu'en est-il de l'évolution de ces chiffres ces dernières années? Ne serait-il pas opportun d'analyser plus en profondeur les effets secondaires de ce type de médicaments et, principalement, ceux concernant l'augmentation des tendances suicidaires? Quelles mesures concrètes comptez-vous mettre en œuvre pour réduire le nombre de cas dans lesquels ces médicaments sont prescrits?

04.06 **Maggie De Block**, ministre: Chers collègues, huit questions ont été posées sur un article. Il s'agit d'un chiffre assez important.

Toutefois, il est étonnant de constater que ces questions émanent de représentants d'une seule partie du pays.

Cela dit, comme tous les médicaments autorisés en Belgique, les psychotropes font l'objet d'une surveillance continue des services de pharmacovigilance de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Dans le cadre de la législation européenne en matière de pharmacovigilance, il existe un système de détection et d'évaluation des signaux.

Par définition, un signal est une information sur un événement indésirable nouveau ou faiblement documenté potentiellement causé par un médicament et qui nécessite des investigations supplémentaires.

Les informations concernant des effets indésirables survenus dans la population pédiatrique sont particulièrement suivies.

L'Agence européenne des médicaments a un certain nombre d'importantes responsabilités pour ce qui concerne le développement de médicaments pédiatriques. Ces responsabilités lui ont été confiées par un règlement pédiatrique de l'Union européenne qui entre en vigueur en 2007.

Ce règlement introduit des changements radicaux dans l'environnement réglementaire pour les médicaments pédiatriques visant à mieux protéger la santé des enfants dans l'Union européenne.

Le résumé des caractéristiques du produit et la notice du médicament reflétant les connaissances actuellement disponibles sont régulièrement mis à jour et facilement consultables sur le site de l'AFMPS.

Le risque accru de comportements de type suicidaire ou d'hostilité y est, par exemple, décrit pour les antidépresseurs de la classe des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine.

verband tussen die geneesmiddelen en het risico op zelfdoding niet volledig te erkennen.

Bent u van plan om met bekwame spoed een studie over het aantal getroffen kinderen en adolescenten te laten uitvoeren? Hoe evolueerden die cijfers de voorbije jaren? Zou het niet opportuun zijn om de neveneffecten zoals het risico op zelfdoding te analyseren? Welke concrete maatregelen stelt u voor?

04.06 **Minister Maggie De Block:** Psychotrope geneesmiddelen worden voortdurend gemonitord door de dienst voor geneesmiddelenbewaking van het FAGG.

De Europese wetgeving voorziet in een systeem voor signaaldetectie en -evaluatie. 'Signalen' zijn dan nieuwe of weinig gedocumenteerde ongewenste verschijnselen die mogelijk door een geneesmiddel worden veroorzaakt en die bijkomend onderzoek vergen. Dergelijke 'signalen' worden in het bijzonder gevolgd wanneer ze zich voordoen bij de pediatrische populatie.

De EU-verordening die in 2007 van kracht is geworden, voerde ingrijpende veranderingen in de regels die gelden voor kindergeneesmiddelen, met de bedoeling de gezondheid van de kinderen beter te beschermen. De samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter op grond van de op dat ogenblik beschikbare kennis kunnen worden geraadpleegd op de FAGG-website en worden regelmatig bijgewerkt.

Het toegenomen risico van suïcidaal of vijandig gedrag wordt er beschreven voor de antidepressiva van de klasse van de selectieve serotonineheropnameremmers.

De Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

En outre, la Commission des médicaments à usage humain de l'AFMPS discute de sujets comme celui que vous avez évoqué, à sa propre initiative, à l'initiative de l'Agence ou de moi-même, ce en vue de rendre, le cas échéant, un avis sur d'éventuelles mesures complémentaires.

La consommation adéquate de psychotropes chez tous les groupes de la population est un sujet important qui concerne les compétences de tous les pouvoirs publics ainsi que différents professionnels de la santé.

Ces derniers doivent se rendre compte de leurs grandes responsabilités en matière d'indication et de prescription de médicaments. C'est également notre tâche en tant que pouvoirs publics de veiller à suffisamment les soutenir afin qu'ils puissent arriver à des indications cliniques fondées.

J'ai déjà pris plusieurs initiatives à cet effet dans le cadre de la nouvelle politique de soins de santé mentale pour enfants et pour jeunes, notamment grâce au programme de soins, de consultations et de liaisons intersectorielles, qui en est un très bon exemple.

Cette discussion dure depuis de nombreuses années. Je me souviens, en tant que jeune membre de la Chambre, avoir posé des questions à Mme Aelvoet concernant le fait que la Rilatine était en vente libre. Nous n'avions pas de chiffres à ce moment-là.

Er waren geen Farmanetgegevens, want het was een over-the-counterproduct, met alle gevolgen van dien. De opvolger, de heer Demotte, heeft het product voorschriftplichtig gemaakt. Daarna heeft het nog een hele tijd geduurd, ook na adviezen, vooraleer het product in tijd en gebruik beperkt werd voor kinderen.

Het klopt niet dat de hele bevolking of alle kinderen in België aan de Rilatine zitten. Wij kunnen het soms niet verklaren, maar het gebruik is soms zeer streekgebonden. Hogere gebruikcijfers liggen nu dus zeker aan het voorschrijfgedrag en ook aan de manier waarop wordt omgegaan met kinderen met concentratieproblemen, druk of stress.

Zowel op het niveau van de opvoeding als in de scholen en bij al de voorschrijvers moeten wij daaraan kunnen blijven werken. Ik vind dat zeer belangrijk. Ik vind het ook zeer gevaarlijk om aan kinderen en adolescenten zulke centraal werkende geneesmiddelen met zoveel nevenwerkingen voor te schrijven. Ik ben gedurende vijftientwintig jaar huisarts geweest en ik heb zulke medicamenten nooit aan een minderjarige voorgeschreven, omdat ik het eigenlijk niet de beste manier vond om hulp te bieden. Om die reden zetten wij ook in op de liaisonfuncties, op equipes aan huis, teneinde die zorg op andere manieren te bieden, bijvoorbeeld door meer psychologische ondersteuning, in plaats van gewoon een pil te geven en het blad om te draaien. Ik kan dat niet genoeg benadrukken.

Ik dank de leden dan ook voor hun vragen. Wij zullen daar zeker aan werken. Ik blijf erop toezien dat het gebruik van antidepressiva en van andere centraal werkende middelen zowel door kinderen,

van het FAGG bespreekt dergelijke kwesties, met de bedoeling me te adviseren met betrekking tot eventuele bijkomende maatregelen.

De gezondheidswerkers moeten zich bewust zijn van hun grote verantwoordelijkheid bij het vaststellen van de gepaste behandeling en het voorschrijven van geneesmiddelen. We moeten hen steunen opdat ze gefundeerde klinische indicaties zouden kunnen stellen.

Ik heb daartoe al meerdere initiatieven genomen in het kader van het nieuwe beleid met betrekking tot de geestelijke gezondheidszorg voor kinderen en jongeren, meer bepaald dankzij het zorgprogramma intersectorale consult en liaison.

Ik herinner me dat ik destijds vragen over de vrije verkoop van Rilatine heb gesteld aan minister Aelvoet.

À l'époque, ce produit n'était pas enregistré dans le réseau Pharmanet puisqu'il était en vente libre, avec toutes les conséquences qui y étaient liées. Le ministre Demotte a rendu la prescription de ce médicament obligatoire, puis bien plus tard, son usage a été limité pour les enfants, tant ce qui concerne la durée du traitement que les indications.

La consommation de Rilatine présente parfois une forte dimension régionale, qui s'explique certainement par le comportement en matière de prescriptions et l'approche utilisée dans le traitement des enfants souffrant de problèmes de concentration, de tension ou de stress. Personnellement, je trouve dangereux de prescrire des médicaments ayant tant d'effets secondaires à des mineurs d'âge. C'est la raison pour laquelle nous investissons dans d'autres formes de soins, comme

adolescenten als volwassenen naar beneden moet. Wij zijn kampioen in het slikken van dergelijke geneesmiddelen, met alle gevolgen van dien.

les équipes à domicile. Je continuerai à enfoncer le clou pour faire reculer le nombre d'enfants, d'adolescents et d'adultes qui consomment ce médicament. La Belgique est malheureusement championne de la prescription de Rilatine.

04.07 Damien Thiéry (MR): Madame la présidente, je remercie la ministre pour sa réponse. J'ai précisé lors de mon intervention que je me rendais compte que la ministre était consciente de la problématique que cela représentait. En tant que médecin, je sais que tout le monde y est attentif. Sans pour autant en faire un problème communautaire, il est exact de constater que ce type de médication est davantage prescrit en francophonie qu'en Flandre. Cela peut être une question d'information. J'entends bien qu'une concertation ou un débat a lieu avec les acteurs de la santé, ce qui est extrêmement important. Je crois qu'il serait aussi intéressant d'organiser une sorte de débat éthique et sociétal, comme je le proposais dans ma question, et sur sa base, en tirer un certain nombre de conclusions et les transmettre à l'ensemble du corps médical dans le but de conscientiser les médecins prescripteurs du risque qui n'est pas toujours suffisamment bien estimé.

04.07 Damien Thiéry (MR): Dergelijke medicatie wordt vaker voorgeschreven in het Franstalige landsgedeelte dan in Vlaanderen. Overleg met gezondheidswerkers is uiterst belangrijk en vindt ook plaats, maar een ethisch en maatschappelijk debat zou ook interessant zijn om de artsen bewust te maken van het vaak onderschatte risico.

Je sais très bien que la prescription est parfois facile d'autant qu'il y a une demande des parents - c'est surréaliste mais c'est comme cela - et le médecin, par définition, obtempère. Cette conscientisation est d'autant plus importante que la notice est mise à jour régulièrement et c'est justement par ce biais que l'on peut conscientiser le médecin voire, les pharmaciens qui délivrent.

04.08 André Frédéric (PS): Madame la présidente, je remercie la ministre pour sa réponse. Je n'imaginais pas deux minutes qu'elle ne soit pas au courant ni n'accorde d'importance à cette problématique interpellante. Je n'aime pas les comparaisons communautaires mais en tout cas, l'étude dont j'ai pris connaissance ne faisait pas allusion à ces divisions territoriales subtiles à l'échelle européenne. Vous y avez fait allusion: c'est au niveau de l'Europe qu'un important contrôle est exercé pour la préservation de la santé des enfants en particulier. Je ne sais s'il faut un débat éthique et sociétal, je trouve la formule fort agréable à l'ouïe. Je veux que les professionnels de la santé sur le terrain concrètement soient davantage impliqués en la matière. Par qui? Je ne sais pas! Est-ce par votre administration ou par le biais d'une circulaire, bref, tout est imaginable, mais le problème existant étant reconnu, je crois que ce ne serait pas inutile de le rappeler - vous le faites certainement - ou d'organiser un débat pour mettre l'accent sur le sujet. Mais je pense que c'est principalement les prescripteurs sur le terrain qui doivent être sensibilisés.

04.08 André Frédéric (PS): Ik hou niet van vergelijkingen in de communautaire sfeer, maar in de studie die ik heb gelezen, werd er in elk geval niet gezinspeeld op dit territoriale onderscheid.

Ik spreek me niet uit over de noodzaak van een ethisch en maatschappelijk debat, maar ik wil dat de gezondheidswerkers voor deze problematiek gesensibiliseerd worden.

04.09 Véronique Caprasse (DéFI): Merci, madame la ministre, pour vos réponses. J'ai aussi été un petit peu interpellée par votre réflexion sur le fait que cela se passe plus au sud qu'au nord. Est-ce une question d'information?

04.09 Véronique Caprasse (DéFI): Pourquoi ligt het Rilatine-gebruik in Wallonië hoger dan in Vlaanderen?

04.10 Maggie De Block, ministre: J'ai dit que je n'ai aucune question du côté néerlandophone, alors qu'il y a, par exemple, des régions où l'on prend beaucoup de Rilatine en Flandre. Normalement, l'incidence

04.10 Minister Maggie De Block: In Vlaanderen zijn er ook streken waar er veel Rilatine genomen

est de quelques enfants dans une classe, mais dans certaines écoles, c'est la quasi-totalité des élèves qui sont sous Rilatine.

04.11 Véronique Caprasse (DéFI): Cela m'interpelle dans la mesure où, comme mon collègue l'a dit, il serait intéressant d'avoir un contact avec les entités fédérées pour peut-être développer quelque chose, comme stimuler les directions d'écoles et tout le milieu scolaire au niveau de la prise de connaissance des dangers de ces médicaments, parce que je suis certaine qu'il y a bien sûr un manque d'information parmi les personnes qui ne font pas partie du milieu médical mais qui sont responsables de l'éducation des enfants et des jeunes. Je pense que c'est peut-être une piste à développer pour le futur, comme bien sûr l'intervention des psychologues et de la psychothérapie. Là, les psychothérapeutes auront leur rôle à jouer.

04.12 Maggie De Block, ministre: C'est faux, ce que vous dites!

04.13 Véronique Caprasse (DéFI): Vous l'avez dit vous-même qu'il fallait une aide psychologique.

04.14 Maggie De Block, ministre: Non, non, non! Qu'est-ce qui est important? C'est d'abord d'avoir un diagnostic sur l'état de cet enfant.

04.15 Véronique Caprasse (DéFI): Et cela permet de ne pas donner de médicament.

04.16 Maggie De Block, ministre: Oui ou un traitement! Un traitement est envisageable mais il faut d'abord le diagnostic. On ne sait pas expliquer pourquoi dans certaines écoles, huit enfants sur dix ont besoin de Rilatine, alors que deux communes plus loin, il n'y en a que un sur dix. On ne sait pas l'expliquer. Mais une chose est certaine: maintenant, elle est délivrée sur prescription. Il y a dix-sept ans, ce n'était pas le cas. On était dans l'ignorance.

04.17 Véronique Caprasse (DéFI): C'est bien. On a évolué dans le bon sens.

04.18 Maggie De Block, ministre: Ce n'est que le début!

Ook artsen worden aangesproken op hun voorschrijfgedrag. Wij moeten dus op al die assen samenwerken. De FOD Volksgezondheid voert sensibiliseringsacties naar opvoeders, leraars en ouders, waarbij wij erop wijzen dat pillen geen Smarties zijn. Wij moeten op al die assen blijven werken. Met alle respect voor deze discussie, wij mogen evenwel geen appels met peren vergelijken.

04.19 Véronique Caprasse (DéFI): Ce n'est pas dans ce sens que je me suis exprimée. Je pense sincèrement qu'on peut échapper à des traitements médicamenteux grâce à une aide et un soutien psychologiques.

Il ne s'agit pas nécessairement d'enfants malades mais qui sont en souffrance. Et on peut faire énormément sans avoir recours aux médicaments. Tel était mon propos!

04.11 Véronique Caprasse (DéFI): Het zou interessant zijn dat er in de scholen een voorlichting georganiseerd wordt. Een andere mogelijkheid is dat er een beroep wordt gedaan op de psychologen.

04.16 Minister Maggie De Block: Neen. Een behandeling is altijd mogelijk, maar eerst moet de diagnose gesteld worden. Men weet niet waarom er in sommige scholen acht op de tien kinderen Rilatine nodig hebben en twee dorpen verderop slechts een op de tien.

04.18 Maggie De Block, ministre: La collaboration doit couvrir de nombreux axes. Il faut attirer l'attention des médecins sur leur comportement en matière de prescriptions et le SPF Santé publique doit sensibiliser les éducateurs, les enseignants et les parents.

04.19 Véronique Caprasse (DéFI): Soms zijn medische handelingen niet nodig dankzij psychologische hulp. Het zijn niet noodzakelijk zieke kinderen, maar er is wel een vorm van lijden.

04.20 Gautier Calomne (MR): Je voudrais simplement remercier Mme la ministre pour ses réponses.

Sans entrer dans une polémique, je pense qu'il s'agit d'un sujet important, sur lequel il conviendra de rester attentif afin de suivre, de manière précise, l'évolution.

04.21 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Pour ma part, je voudrais insister sur la nécessité de travailler à tous les échelons, car il existe des pressions de la part de milieux scolaires qui ne supportent plus que des enfants ne se plient pas au bon comportement qui est attendu d'eux et qui les envoient chez le médecin, accompagnés de leurs parents qui prétendent que l'institutrice a conseillé de suivre tel traitement.

Il est de la responsabilité du médecin de refuser de se plier à cette demande qui est inacceptable.

Il faut tenir compte du bon diagnostic de ces jeunes mais aussi des alternatives de traitements lors de problèmes, comme l'intervention psychothérapeutique qui peut remplacer ou accompagner les médicaments.

Il est nécessaire d'établir un panel d'interventions bien plus large que celui utilisé avec trop de facilité actuellement.

Je voudrais également insister sur la nécessité de poursuivre les études sur les effets secondaires de ces médicaments.

Dans ce cadre, il ne suffit pas de travailler au niveau belge, car il faut s'intéresser à de nombreux cas, lesquels doivent interpeller les firmes pharmaceutiques dans l'évaluation de leurs produits.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

05 Question de M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le détournement du tramadol en stupéfiant" (n° 14156)

05 Vraag van de heer Jean-Jacques Flahaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gebruik van tramadol als drug" (nr. 14156)

05.01 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la ministre, ce n'est pas parce que je pose une question sur le détournement du Tramadol en stupéfiant qu'il n'y a que les francophones qui sont intéressés par ce problème. En Afrique du Nord et de l'Ouest, mais aussi en Asie et au Proche-Orient, comme au Machrek, le Tramadol, molécule à usage pharmaceutique dans la classe des antalgiques, est détourné à usage de stupéfiant. Pour ce faire, ce puissant antalgique, dérivé synthétique de l'opium, étant délivré dans la plupart des pays sur ordonnance, les usagers "toxicomanes" se fournissent sur Internet, où il est proposé sous forme surdosée.

Sous cette forme, il entraîne une certaine euphorie et est utilisé à des fins récréatives, mais aussi pour soulager les douleurs de longues journées de labeur. Bien évidemment, l'usage excessif de cette drogue devient problématique, puisque le Tramadol sort ici de son objectif pharmaceutique, tant dans son usage que son dosage. Il crée ainsi une dépendance physique et psychologique, entravant tout arrêt

04.20 Gautier Calomne (MR): Dit is een belangrijk issue, en we moeten alert blijven.

04.21 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Deze problematiek moet op alle echelons worden aangepakt, want er wordt druk uitgeoefend door bepaalde scholen die geen afwijkend gedrag tolereren. De artsen moeten weigeren om zich naar dergelijke onaanvaardbare verwachtingen te schikken.

Een goede diagnose is nodig, maar er zijn alternatieven, zoals psychotherapie.

De nevenwerkingen van dergelijke geneesmiddelen moeten verder onderzocht worden, en dat niet alleen op het Belgische niveau, om de farmabedrijven tot actie te sommen.

05.01 Jean-Jacques Flahaux (MR): Tramadol wordt op verschillende continenten als drug gebruikt. Die krachtige pijnstillers, die in de meeste landen alleen op voorschrift verkrijgbaar is, wordt op internet te koop aangeboden als partydrug en als middel om pijn te verzachten, maar in een te hoge dosering, waardoor gebruikers er lichamelijk en geestelijk aan verslaafd raken. De handel in die drug zit in de lift – het gaat over honderdduizenden kilo's – en ook in Europa wordt tramadol steeds vaker als drug gebruikt.

brutal de sa consommation.

L'expansion de son usage détourné nourrit un trafic croissant, qui se chiffre chaque année en centaines de tonnes de produits fabriqués et vendus. Cet usage récréatif du Tramadol est devenu également une pratique grandissante en Europe. Pouvez-vous nous dire ce qu'il en est dans notre pays? L'utilisation de ce produit est-elle importante? Fait-elle l'objet d'un trafic? L'usage de cette drogue a-t-il des conséquences dommageables, graves en matière de santé? Cela est-il advenu pour certains de ses utilisateurs en Belgique? Cette question a-t-elle fait l'objet d'échanges et de décisions au sein du Conseil européen des ministres de la Santé? Comment pouvons-nous agir pour éviter tout problème potentiel d'addiction et de santé en lien avec un usage détourné du Tramadol? Envisagez-vous de mener des campagnes d'information sur ce sujet, éventuellement avec les Communautés?

05.02 Maggie De Block, ministre: Selon les données de l'association pharmaceutique belge, on remarque que le nombre de doses journalières prescrites de Tramadol en officine augmente progressivement entre 2006 (17,5 millions de doses) et 2015 (25 millions de doses). L'augmentation est significative. Selon les données du *Treatment demand indicator*, qui reprennent les demandes de traitements en 2015, le Tramadol a été mentionné comme substance problématique dans seulement quatorze épisodes de traitements enregistrés. Ceci représente 0,05 % des épisodes de traitements enregistrés en 2015. Dans huit cas sur quatorze, cette substance était la principale causant des problèmes aux patients. Un seul parmi les patients se l'injecte; les autres l'ingèrent.

Le problème de détournement de ce produit n'a pas encore fait l'objet d'une décision spécifique du Conseil européen des ministres de la Santé. Comme tous les médicaments, le Tramadol est associé à la possibilité d'effets indésirables. Ceci est vrai à des doses thérapeutiques, mais évidemment encore davantage dans le contexte d'un usage détourné puisque les doses utilisées sont supérieures. En particulier, une dépression respiratoire peut survenir et des effets psychiatriques indésirables sont également possibles.

Celui qui prescrit ce médicament doit bien savoir ce qu'il prescrit, bien expliquer au patient comment le prendre, quels sont les effets secondaires possibles et éviter de prescrire trop de doses par patient. Sinon, pour les douleurs, c'est un médicament souvent utilisé après une opération ou quand on souffre avec des traitements difficiles, comme les cancers ou suite à des actes de chirurgie majeurs. Dans ces cas, il a sa plus-value.

C'est un antidouleur très puissant et efficace, mais il a des effets secondaires qui peuvent être mortels comme la dépression respiratoire qui entraîne la mort. On sait aussi que certains prennent des "cocktails" comprenant des benzodiazépines. Les effets se cumulent, ce qui est très dangereux.

05.03 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. Le sens de ma question est d'abord et avant tout une sensibilisation. Au regard des chiffres que vous nous avez communiqués, une augmentation de 35 % de la consommation a été enregistrée. Or cette augmentation – j' imagine que vous

Wat is de stand van zaken met betrekking tot tramadol in België? Wordt het middel vaak voorgeschreven? Wordt het als drug gebruikt en verhandeld, en wat zijn de gevolgen daarvan? Hoe kan verslaving aan dat middel voorkomen worden? Zult u voorlichtingscampagnes op touw zetten?

05.02 Minister Maggie De Block: Men stelt vast dat het aantal voorschriften voor tramadol tussen 2006 en 2015 gestaag gestegen is. Over het oneigenlijk gebruik van tramadol als drug heeft de Europese Raad van de ministers van Volksgezondheid nog geen specifieke beslissing genomen. Zoals elk geneesmiddel kan het ongewenste lichamelijke en psychische bijwerkingen hebben, vooral bij een overdosis. Men moet bij het voorschrijven zeer alert zijn en de patiënten over de juiste dosering en mogelijke bijwerkingen informeren.

Het is een zeer krachtige pijnstiller met gevaarlijke en zelfs dodelijke bijwerkingen, vooral wanneer hij samen met andere geneesmiddelen wordt ingenomen.

05.03 Jean-Jacques Flahaux (MR): Het gebruik ervan is met 35% toegenomen, zonder dat dat aan een reële behoefte lijkt te beantwoorden. Ik pleit voor een

partagez mon point de vue – ne semble pas correspondre à un réel besoin. Vous avez bien mis en évidence les risques. Vous avez évoqué la dépression respiratoire. Vous avez également attiré l'attention sur l'efficacité de ce médicament dans certains cas. En la matière, il faudra, en tout cas, sensibiliser, à nouveau, les médecins sur l'usage intéressant mais aussi risqué du Tramadol.

sensibilisering met betrekking tot het nut van tramadol in sommige gevallen, maar ook voor de gevaren ervan.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

06 Questions jointes de

- M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les possibles effets cancérigènes de l'aluminium dans les déodorants" (n° 14158)

- M. Philippe Blanchart à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les possibles effets cancérigènes des sels d'aluminium présents dans les déodorants" (n° 15108)

06 Samengevoegde vragen van

- de heer Jean-Jacques Flahaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de mogelijke kankerverwekkende effecten van aluminium in deodorants" (nr. 14158)

- de heer Philippe Blanchart aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de mogelijke kankerverwekkende effecten van aluminiumzouten in deodorants" (nr. 15108)

06.01 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la présidente, madame la ministre, le débat sur les effets potentiellement cancérigènes des sels d'aluminium utilisés dans les déodorants a récemment refait surface. Face à une forte prévalence du cancer du sein dans le quart extérieur haut du torse, une étude récente sur des souris de laboratoire a été menée. Elle a démontré qu'exposés à des doses bien plus faibles que celles utilisées en cosmétique, les animaux développaient des tumeurs et dérèglements cellulaires importants.

Lors d'études précédentes, l'absence d'observation en situation réelle, et donc d'élément de preuve de toxicité chez l'être humain, notamment en matière de cancer du sein, avait milité pour une non-interdiction de ces molécules en cosmétique.

Toutefois, nombre de fabricants proposent aujourd'hui des produits sans chlorhydrate d'aluminium ni chlorure d'aluminium ou contenant de la pierre d'alun naturelle. Ce sel minéral translucide se transforme au contact de l'eau en oxyde ou hydroxyde d'aluminium qui serait, lui, inoffensif.

Madame la ministre, quelles informations avez-vous à ce sujet? Avez-vous eu des échanges sur cette question avec vos collègues européens? Une étude en Belgique ou en Europe est-elle en cours ou envisagée sur cette question?

Comptez-vous diligenter une étude sur les effets possibles des molécules de chlorhydrate et chlorure d'aluminium sur la survenue de cancers du sein dans les services de cancérologie belges? Comptez-vous faire de même pour vérifier l'innocuité de la pierre d'alun naturelle?

Comment comptez-vous statuer en matière de protection sanitaire face à ce risque potentiel? Est-il possible, au nom du principe de précaution, d'interdire l'usage de chlorhydrate et chlorure d'aluminium dans les produits en vente en Belgique? Comptez-vous interpellier la Commission européenne sur ce sujet?

06.01 Jean-Jacques Flahaux (MR): Het debat over de mogelijke kankerverwekkende effecten van aluminiumzouten in deodoranten steekt weer de kop op. Omdat er een hoge prevalentie van kanker in het supero-externe kwadrant van de borst is vastgesteld, werd er onderzoek naar deodoranten verricht. Een recente studie bij muizen heeft aangetoond dat de muizen tumoren en ernstige vormen van celontregeling ontwikkelden na blootstelling aan veel lagere dosissen dan wat er in de cosmetica wordt gebruikt. Voorgaande studies, zonder observatie in een werkelijke situatie, konden de toxiciteit voor de mens niet aantonen. Nochtans bieden vandaag heel wat fabrikanten producten zonder aluminiumchlorhydraat noch aluminiumchloride aan.

Over welke informatie beschikt u? Hebt u met uw Europese collega's overlegd? Wordt er momenteel een studie uitgevoerd of is er een gepland? Welke beschermingsmaatregelen zult u nemen? Kan het gebruik van die producten in cosmetica op grond van het voorzorgsbeginsel in België worden verboden? Zult u het gebruik van alternatieve natuurproducten bevorderen? Zult u de

Des composés naturels tels qu'huiles essentielles à effet antifongique et antibactérien, comme l'huile essentielle de lavande, d'eucalyptus, d'arbre à thé ou encore de palmarosa, semblent efficaces dans la lutte contre les effets de la transpiration. Comptez-vous faire la promotion des produits naturels comme alternative aux produits incriminés?

06.02 Philippe Blanchart (PS): Madame la présidente, je constate que mon collègue est un fin connaisseur en la matière, au-delà de la pierre d'alun que tout le monde connaît.

Cette étude a été publiée en Suisse; mon collègue Flahaux l'a évoquée. Elle met en évidence le fait que la présence des sels d'aluminium provoque des tumeurs chez les cobayes testés. Les sels d'aluminium sont présents dans huit déodorants sur dix en raison de leurs propriétés anti-transpirantes. Toutefois, cette étude est controversée. Les chercheurs suisses indiquent que les concentrations en sels d'aluminium utilisées dans leur étude sont comparables à celles mesurées chez la femme alors que de nombreux spécialistes contestent ce point, indiquant que les doses utilisées sont largement supérieures à celles rencontrées chez les femmes. La pénétration des sels d'aluminium dans la peau reste en effet une question en suspens. De plus, la concentration dans les tissus dépend de plusieurs facteurs: le pH, la nature de la peau, la présence d'éventuelles lésions cutanées. Il est alors difficile de déterminer quelle est la dose d'aluminium à laquelle on s'expose tous les matins.

Madame la ministre, disposons-nous d'études récentes sur le sujet? Estimez-vous nécessaire que de telles études puissent être menées? Estimez-vous utile, au regard du principe de précaution, de sensibiliser la population aux possibles effets dangereux de ces produits et de prendre des initiatives en la matière? Des mesures au niveau européen notamment pourraient-elles être ou sont-elles envisagées afin de décourager les industries cosmétiques à utiliser ces sels d'aluminium?

06.03 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, la sécurité des sels d'aluminium dans les déodorants et les anti-transpirants a été étudiée par le Comité scientifique européen pour la sécurité du consommateur et par le Conseil supérieur de la Santé belge. Ces études, qui ont été publiées respectivement en 2014 et 2015, concluent qu'il faut des données complémentaires sur la pénétration dermique des sels d'aluminium.

Afin d'obtenir ces données, une étude spécifique a été mise en œuvre en 2015.

Les résultats devraient être prochainement soumis au Comité scientifique européen de la sécurité des consommateurs afin qu'ils puissent parachever leur évaluation.

Les services échangent régulièrement des informations sur le plan européen. La composition des produits concernés fait l'objet du règlement européen n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques. J'évaluerai les mesures à prendre en collaboration avec mes homologues européens et la Commission européenne dès que l'avis

Européenne Commission daardoor interpellieren?

06.02 Philippe Blanchart (PS): Deze studie toont aan dat aluminiumzouten tumoren veroorzaken bij muizen, maar toch zijn ze terug te vinden in acht op de tien deodorants. De onderzoekers beweren dat ze dezelfde concentraties hebben gebruikt als de bij vrouwen gemeten concentraties. Tal van specialisten betwisten dit echter. Het is nog niet geweten in hoeverre de aluminiumzouten in de huid dringen, en de concentratie in weefsels wordt bepaald door meerdere factoren.

Bestaan er recentere studies? Zijn ze volgens u noodzakelijk? Vindt u het nuttig om uit voorzorg de bevolking bewust te maken van de mogelijke gevaren van deze producten? Zullen er op Europees niveau maatregelen worden genomen om cosmeticabedrijven ervan af te brengen nog gebruik te maken van deze producten?

06.03 Minister Maggie De Block: De conclusie van studies van het Europees Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid en de Belgische Hoge Gezondheidsraad is dat er aanvullende gegevens over de indringing van aluminiumzouten in de huid nodig zijn. In 2015 werd er een specifieke studie opgestart.

Het Europees Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid wacht de laatste resultaten in. De samenstelling van de betrokken producten maakt het voorwerp uit van een Europese regelgeving. Het zou voorbarig zijn mocht België maatregelen nemen voordat de evaluatie van het

du Comité scientifique sera disponible. Entre-temps, il serait prématuré que la Belgique prenne des dispositions.

Wetenschappelijk
beschikbaar is.

Comité

S'agissant d'un lien éventuel entre les sels d'aluminium et le cancer du sein, le Comité scientifique et le Conseil supérieur estiment qu'aucun indice pertinent ne permet de considérer l'exposition à l'aluminium dans les produits cosmétiques comme présentant un risque cancérogène. Pour la pierre d'alun naturelle, il y a lieu de relever qu'elle contient également des sels d'aluminium. Les avis scientifiques portent sur ces sels d'aluminium en général qui, lors d'un contact avec la sueur, se transforment en polymère d'hydroxyde d'aluminium insoluble. C'est la fraction d'aluminium susceptible de passer la barrière cutanée qui devait encore être déterminée. Or aucun élément n'indique qu'elle serait inférieure à la pierre d'alun.

De bevoegde instanties zijn van oordeel dat er geen enkele relevante aanwijzing is om ervan uit te gaan dat de blootstelling aan aluminium in schoonheidsproducten kanker veroorzaakt. Het wachten is op wetenschappelijke adviezen waarin wordt bepaald welke aluminiumconcentratie door de huid kan dringen.

Le recours aux produits naturels est en vogue, mais ils ne sont pas toujours inoffensifs. Par exemple, les huiles essentielles peuvent entraîner des effets très puissants et provoquent souvent des irritations ainsi que des réactions allergiques. Leur innocuité doit être évaluée en fonction de leur composition et de leurs conditions d'utilisation, comme c'est le cas pour tous les produits cosmétiques. Autrement dit, ce n'est pas parce que c'est naturel que c'est forcément sain. Voilà la leçon à en tirer. Il convient donc de rester prudent.

Natuurlijke producten zijn in trek maar ze zijn niet altijd gezond of onschuldig. Hun onschadelijkheid moet worden geëvalueerd in functie van hun samenstelling en de gebruiksomstandigheden.

06.04 Jean-Jacques Flahaux (MR): Madame la ministre, cette étude complémentaire est en cours et les résultats devraient en être connus prochainement.

06.04 Jean-Jacques Flahaux (MR): Ik verneem met belangstelling dat er nagenoeg geen kankerrisico lijkt te zijn verbonden aan het gebruik van die producten. Overmatig gebruik van deodorants is evenwel niet aangewezen. Een verkeerd gebruik van natuurproducten bergt ook risico's in zich.

J'ai appris avec intérêt que les risques en termes de cancers semblent quasiment nuls. Tant mieux si c'est le cas!

Dommage pour les produits naturels. Je suis assez en faveur des huiles essentielles mais elles peuvent parfois présenter des risques.

Je pense aussi qu'une odeur légère de transpiration n'oblige pas à utiliser des déodorants de manière excessive. J'aurais même tendance à dire que, souvent, ceux qui les utilisent sont ceux qui ne devraient pas vraiment les utiliser. Après tout, j'utilise Terre d'Hermès en dessous des bras, et c'est tout aussi bien!

06.05 Philippe Blanchart (PS): Monsieur Flahaux, nous avons eu tous les détails. Il est vrai qu'une légère transpiration est aussi un outil de séduction, c'est bien connu!

06.05 Philippe Blanchart (PS): Er is intussen een hele handel in natuurproducten ontstaan. Het zou nuttig zijn om de consument te wijzen op de nadelen van het gebruik van die producten.

Madame la ministre, je vous remercie pour cette réponse très précise. Les produits naturels sont en vogue et font l'objet d'un grand commerce. Il serait utile de prévenir le consommateur des inconvénients que peuvent générer ces produits naturels.

Ik acht het raadzaam alert te blijven op de problematiek van de aluminiumzouten, aangezien het aantal gevallen van borstkanker nog altijd gestaag toeneemt.

S'agissant de la problématique de la présence de sels d'aluminium dans les déodorants, il faut y être attentif car le nombre de cancers du sein répertoriés reste en constante augmentation.

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

07 Vraag van mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het

Taking Care-project in Houthalen (Limburg)" (nr. 14205)

07 Question de Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le projet Taking Care à Houthalen (Limbourg)" (n° 14205)

07.01 **Els Van Hoof** (CD&V): Mevrouw de minister, deze vraag gaat over een proefproject dat is gehouden in Houthalen-Helchteren bij apothekers, georganiseerd door het Koninklijk Limburgs Apothekers Verbond, waarbij 1 369 mensen werden gescreend op diabetes type 2; 405 mensen bleken in een prediabetesstadium te zitten en 19 anderen bleken reeds diabetes type 2 te hebben. De screening gebeurde via een vragenlijst en via een eenvoudige vingerprik in de apotheek.

Het Limburgs Apothekers Verbond heeft de resultaten van dat proefproject in een eindrapport gebundeld. Een van de meest opmerkelijke elementen in dat rapport is de suggestie dat de uitrol van dat project over heel het land over twintig jaar een besparing van ongeveer 1,7 miljard euro kan opleveren.

Mevrouw de minister, mijn vragen zijn dan ook de volgende.

Hebt u kennisgenomen van dat rapport? Met welke elementen uit dat rapport gaat u aan de slag? Welke zaken zult u op welke manier meenemen in toekomstig beleid?

In dat project was er een belangrijke rol weggelegd voor de apotheker, ook passend binnen een visie op de huisapotheker. Welke rol ziet u in de toekomst weggelegd voor apothekers in zulke projecten? Zal de op til staande hervorming daar ook rekening mee houden? Over welke herziening zou het kunnen gaan?

07.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Hoof, in antwoord op uw vraag of wij daarvan kennis genomen hebben, kan ik zeggen dat dit project het voorwerp heeft uitgemaakt van heel wat besprekingen met het oog op het meerjarenplan inzake de officina-apothekers.

Het nieuwe wettelijk kader zal de leidraad vormen voor de hervormingen die zullen worden opgestart in de sector. Het voorziet in een algemene visie op de toekomstige rol van de apotheken en in de belangrijkste beleidsinitiatieven wat hen betreft.

De centrale doelstelling is te evolueren naar een optimale farmaceutische zorgverstrekking die aangepast is aan de evoluerende noden van de patiënt.

Concreet worden drie belangrijke, nauw samenhangende doelstellingen beoogd, met name de verbetering van de farmaceutische zorg voor de patiënt, de versterking van de rol van de huisapotheker in de eerstelijnsgezondheidszorg en de voortzetting van de digitalisering van de processen die gerelateerd zijn aan de farmaceutische zorgverlening.

De evolutie en de versterking van de rol van de apotheker als eerstelijnsactor zullen onder meer aan de hand van dit soort van proefprojecten kunnen worden geconcretiseerd. Ik wil echter ook waarschuwen voor al te optimistische inschattingen van de mogelijke terugverdieneffecten van deze pistes. Ik meen dat ter zake meer informatie, meer extrapolatie en meer onderzoek nodig zal zijn. Het

07.01 **Els Van Hoof** (CD&V): Dans le cadre d'un projet pilote mené auprès de pharmaciens à Houthalen-Helchteren, 1 369 personnes ont été soumises à un questionnaire et à un prélèvement de sang capillaire en vue du dépistage du diabète de type 2. Il en est ressorti que 405 personnes étaient pré-diabétiques et que 19 autres personnes avaient déjà la maladie. Le déploiement de ce projet dans tout le pays permettrait de réaliser une économie de 1,7 milliard d'euros en vingt ans.

Dans quelle mesure la ministre intégrera-t-elle ces constatations dans sa politique? Quel rôle les pharmaciens pourront-ils jouer, d'après elle, dans de tels projets? En sera-t-il tenu compte dans la réforme prévue?

07.02 **Maggie De Block**, ministre: L'idée du projet pilote a été abordée lors de nombreuses discussions relatives au plan pluriannuel pour les pharmaciens d'officine. Le nouveau cadre légal prévoit une vision générale du rôle du pharmacien ainsi que les principales initiatives stratégiques. Trois objectifs principaux ont été fixés à cet égard: l'amélioration des soins pharmaceutiques, le renforcement du rôle du pharmacien de famille dans le cadre des soins de santé de première ligne et la poursuite de la numérisation. Ce type de projets pilotes s'inscrit dans le cadre de l'objectif de renforcement du rôle du pharmacien.

Nous devons toutefois nous garder d'être trop optimistes dans l'estimation des effets retour. Nous avons en effet besoin d'encore plus d'analyses à cet égard.

gaat om soms zeer kleinschalige projecten. Wij moeten voorzichtig zijn dat wij geen beslissingen nemen die niet genoeg gefundeerd zijn.

07.03 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord. Ik meen dat de lijnen die u hebt uitgezet, samen met de officina-apothekers, in verband met het inschakelen in de eerstelijnszorg, goede lijnen zijn.

Dit project wordt door de apothekersbond gepromoot. Ik vond de cijfers vrij indrukwekkend, aangezien het over een ziekte van deze tijd gaat, waarmee heel veel mensen te maken hebben. Ik vond het een interessant project om verder te kunnen uitrollen. Het is, enerzijds, duidelijk dat de apotheker een soort zelfzorgadviseur kan worden in het geheel van de actoren van de zorgverlening en, anderzijds, meen ik dat veel mensen de weg naar de arts niet vinden. Dit is een heel laagdrempelige manier, gewoon omdat de apotheker iets toegankelijker is om mensen vroegtijdig te screenen en door te verwijzen naar de arts. Op die manier zijn er voordelen voor zowel de patiënt, de arts, de apotheker als de overheid, die bij vroegtijdige detectie toch kostenbesparend kan werken.

Ik geloof zelf in dit project. Ik hoop dan ook dat zulke projecten mogelijk zullen zijn in uw pact met de apothekers.

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

08 Samengevoegde vragen van

- de heer Alain Top aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de hervorming van de dringende medische hulpverlening" (nr. 14214)
- de heer Alain Top aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de hervorming van de dringende medische hulpverlening" (nr. 15828)
- de heer Paul-Olivier Delannois aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de berekenings- en financieringswijze voor het vervoer per ziekenwagen in het kader van de dringende medische hulp" (nr. 15997)
- de heer Philippe Blanchart aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de follow-up van de hervorming van de dringende medische hulp" (nr. 16090)
- mevrouw Nahima Lanjri aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de ritten zonder vervoer" (nr. 16296)

08 Questions jointes de

- M. Alain Top à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réforme de l'aide médicale urgente" (n° 14214)
- M. Alain Top à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réforme de l'aide médicale urgente" (n° 15828)
- M. Paul-Olivier Delannois à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le mode de calcul et de financement du transport en ambulance dans le cadre de l'aide médicale urgente" (n° 15997)
- M. Philippe Blanchart à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le suivi de la réforme de l'aide médicale urgente" (n° 16090)
- Mme Nahima Lanjri à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les courses sans transport" (n° 16296)

08.01 Alain Top (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik heb twee vragen ingediend, maar die gaan eigenlijk over hetzelfde onderwerp. Mijn eerste vraag is al verouderd terwijl de tweede vraag meer over de details handelt. Ik beperk mij tot de tweede vraag.

Halfweg 2016 kreeg de hulpverleningszone Fluvia sprekers van het

07.03 Els Van Hoof (CD&V): Je souscris à la ligne définie par la ministre, qui vise à faire intervenir davantage les pharmaciens au niveau des soins de première ligne. Je crois profondément à l'efficacité du projet "diabète" car il est très largement accessible et permettra des dépistages précoces de la maladie. Ce projet établit aussi clairement que le pharmacien peut endosser le rôle de conseiller médical.

08.01 Alain Top (sp.a): Selon des collaborateurs du SPF Santé publique, le fonctionnement et le financement de l'aide médicale urgente dans la zone Fluvia seront modifiés vers la mi-2017. Les

ministerie van Volksgezondheid over de vloer. De medewerkers van uw ministerie stelden dat de dringende medische hulpverlening halfweg 2017 een nieuwe werking en financiering zou kennen. De brandweerzones wachten al twee jaar op een nieuwe regeling en de huidige regeling is voor de hulpverleningszones niet langer werkbaar. Door de besparingen bij de verschillende zones duurt het soms lang, erg lang voordat een ambulance ter plaatse komt.

In onze streek gebeurt het dat een ambulance bijvoorbeeld van Roeselare naar Kortrijk moet rijden. De aanrijtijd bedraagt in zo'n geval maar liefst 23 minuten. In de pers duiken meerdere bezorgdheden op over de werking en de toekomst van de dringende medische hulpverlening.

Ik had dan ook graag een antwoord gekregen op de volgende vragen.

Wat is de stand van zaken in dit dossier? Komt er op korte termijn een nieuwe werking en financiering van de dringende medische hulpverlening? Zal dat een invloed hebben op de erkenningen inzake DMH? Zal dit een invloed hebben op de financiering? Zo ja, op welke wijze? Welke invloed zal dit hebben op de gemeenten, de hulpverleningszones en de patiënten?

Kan de minister reeds een toelichting geven bij het voorstel van de nieuwe werkwijze? Welke aanrijtijden heeft u voor ogen in deze nieuwe werking? Wat zijn de garanties dat deze aanrijtijden ook daadwerkelijk worden gehaald? Hoe kunt u daarvoor waarborgen of controles inbouwen?

Ten slotte, op welke wijze laat u actief de huidige werking van DMH controleren? Op welke wijze kan u interveniëren indien de goede dienstverlening in het gedrang komt?

Tot zover mijn vragen.

08.02 Paul-Olivier Delannois (PS): Madame la ministre, en août dernier, je vous avais interrogée sur le coût du transport en ambulance lorsqu'une personne contacte le 112. Je m'étonne en effet du calcul de ce coût, qui n'est pas équitable envers l'ensemble des citoyens, et de son financement, qui me semble trop faible.

En effet, l'AMU (aide médicale urgente) est encore trop peu financée, ce qui engendre un coût élevé pour le patient. Par ailleurs, le mode de calcul du transport, issu de l'arrêté royal du 7 avril 1995, est basé sur le nombre de kilomètres parcourus. Le prix des prestations sera donc différent selon la distance établie entre la personne demandant l'aide et le lieu du service de secours disponible. Ainsi, une personne se trouvant loin de l'hôpital ou de la caserne où est parquée l'ambulance paiera plus cher qu'une personne habitant à proximité des secours. Dans la même logique, des personnes résidant au même endroit et ayant appelé le 112 paieront un tarif différent selon la provenance de l'ambulance.

Madame la ministre, lors de ma dernière intervention sur le sujet, vous me répondiez que vous aviez demandé l'avis du Conseil national de l'aide médicale urgente. Avez-vous reçu cet avis? Si oui, quelles conclusions pouvez-vous en tirer? Une réforme de l'aide médicale urgente est-elle envisagée à court terme, alors que certaines zones

zones d'incendie attendent une nouvelle réglementation depuis deux ans. Les délais d'intervention des ambulances sont actuellement beaucoup trop longs.

Qu'en est-il exactement? De nouvelles modalités de fonctionnement et de financement seront-elles instaurées? Ces modifications influenceront-elles sur les agréments de services d'aide médicale urgente? La ministre peut-elle commenter la proposition? Quelles sont ses ambitions en ce qui concerne les délais d'intervention? Quelles garanties a-t-elle quant au respect de ces délais? Comment le fonctionnement actuel est-il contrôlé? De quels moyens d'intervention dispose la ministre en cas de remise en cause de la qualité du service?

08.02 Paul-Olivier Delannois (PS): De financiering van het ambulancevervoer is ontoereikend en de berekening van de kosten ervan lijkt me onbillijk. Ze is immers gebaseerd op het aantal afgelegde kilometers, wat zorgt voor prijsverschillen in functie van de afstand tussen de hulpvrager en de beschikbare hulpdienst.

Heeft u het advies ontvangen dat u aan de Nationale Raad voor dringende geneeskundige hulpverlening had gevraagd? Wat zijn uw conclusies? Wordt er op korte termijn een hervorming van de medische hulpverlening overwogen terwijl sommige hulpverleningszones de DGH dreigen stop te zetten? Welke middelen zouden er daarvoor kunnen worden uitgetrokken?

menacent d'arrêter l'AMU? Si oui, des moyens humains et financiers pourront-ils être consacrés à cette réforme? Un système de mutualisation des coûts de transport en ambulance, dans le cadre de l'aide médicale urgente, pourrait-il être envisagé? Avez-vous eu des contacts récents avec le ministre Jambon sur ce sujet? Estimez-vous indispensable que cette mission continue à être de service public?

08.03 Philippe Blanchart (PS): La dernière question de mon collègue est essentielle, effectivement.

Madame la ministre, Il y a un an, le KCE a procédé, en collaboration avec l'Université de Gand et l'UCL, à une évaluation de l'aide médicale urgente en Belgique. Le constat était parlant: alors que 99 % des personnes sans titre de séjour devraient avoir accès aux soins de santé via la procédure, 14 % seulement y accèdent effectivement. Les lacunes en cause sont la définition de l'aide médicale urgente, peu claire tant pour les bénéficiaires que pour les professionnels, la faible communication réalisée autour de l'AMU, la complexité des procédures et certaines décisions arbitraires. En conséquence, tant la loi régissant l'aide sociale que celle consacrant le droit des patients sont violées.

Pour changer la donne, mais aussi pour permettre une meilleure utilisation des ressources publiques, le KCE proposait une réforme en neuf points articulée autour de deux lignes directrices: simplifier et harmoniser les procédures administratives; rationaliser l'accès aux soins de santé et le système d'information.

Madame la ministre, quel suivi a été apporté depuis lors à chacune des recommandations formulées par le KCE pour répondre aux différentes lacunes constatées? Le pourcentage des personnes sans titre de séjour ayant accès aux soins de santé a-t-il augmenté? Quelles initiatives sont-elles prises ou envisagées afin d'éviter les décisions arbitraires au cours de la procédure? Comment l'ensemble des acteurs et des institutions concernés ont-ils été impliqués dans le cadre de cette réforme?

08.04 Nahima Lanjri (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, in antwoord op mijn schriftelijke vraag over de vergoeding van ritten zonder vervoer gaf u aan dat u samen met minister Jambon van Binnenlandse Zaken werkt aan een dynamische programmatie van de middelen voor dringende geneeskundige hulpverlening. In uw antwoord gaf u ook aan dat naar aanleiding van de studie naar nuttelose ritten, uitgevoerd door Möbius in 2006, beslist werd om de toelage in de budgettaire enveloppe voor de ritten zonder vervoer te verhogen. Dat is inmiddels ook gebeurd. Toch merken wij op het terrein dat sommige vervoerdiensten of ambulancediensten die ritten nog steeds aan de patiënt aanrekenen. Dat leidt tot discussies en ook tot niet-terugbetalingen door de ziekteverzekeringinstellingen.

Mevrouw de minister, ritten zonder vervoer mogen in principe niet aangerekend worden aan de patiënt, wat u vorige maand nog in een bespreking in de plenaire vergadering hebt bevestigd. Dat mocht vroeger niet, zo zei u, en dat mag ook nu niet. Toch zien wij dat het wel regelmatig gebeurt. Wat is uw reactie daarop? Wat zult u ondernemen om te vermijden dat sommige ambulancediensten zulke

Heeft u het daar met de heer Jambon over gehad?

08.03 Philippe Blanchart (PS): Het KCE heeft de dringende medische hulpverlening tegen het licht gehouden. Terwijl 99% van de personen zonder verblijfsvergunning dankzij die procedure toegang zou moeten hebben tot gezondheidszorg, is dat slechts voor 14% echt het geval. Dat is te wijten aan de vage definitie van dringende medische hulpverlening, aan een gebrekkige communicatie, aan de complexiteit van de procedures en aan willekeurige beslissingen. Het KCE stelde een tweeledige hervorming voor: enerzijds een vereenvoudiging en harmonisering van de administratieve procedures, anderzijds een rationalisatie van de toegang tot gezondheidszorg en het informatiesysteem.

Hoe luidde uw antwoord op de aanbevelingen van het KCE? Is de medische hulpverlening voor personen zonder verblijfsvergunning toegankelijker geworden? Hoe kunnen willekeurige beslissingen tijdens de procedure worden vermeden?

08.04 Nahima Lanjri (CD&V): Après une étude réalisée en 2006 sur les parcours inutiles d'ambulances, il a été décidé d'augmenter les subsides pour les courses sans transport. Toutefois, certaines de ces courses sont toujours facturées au patient alors même que cette pratique n'a en principe jamais été autorisée. Quelle est la réaction de la ministre face à cette situation? Les règles doivent-elles être précisées?

Où en est la programmation dynamique des moyens alloués à l'aide médicale urgente, qui avait été annoncée en son temps? Ce

ritten toch blijven aanrekenen? Moeten de regels eventueel verduidelijkt worden?

Welke afspraken zijn er gemaakt met de betrokken partijen, dus zowel met de ambulancediensten als de verzekeringsinstellingen, inzake het aanrekenen van de ritten zonder vervoer? Moeten die afspraken eventueel nog verfijnd worden?

Wat is de stand van zaken aangaande de dynamische programmatie van de middelen voor de dringende medische hulpverlening? Betekent de dynamische programmatie een volledige oplossing voor dat probleem?

Welke is de juiste taakverdeling tussen u en minister Jan Jambon? Wat is momenteel de stand van zaken?

Mevrouw de minister, u weet dat ik al in 2004 een wetsvoorstel heb ingediend om het probleem van de aanrekening van ritten zonder vervoer aan te pakken. Wij hebben op uw verzoek met de verdere uitwerking daarvan gewacht, omdat u een en ander in een veel ruimer kader zou opnemen. Ik heb daar dan ook mee gewacht, maar nu hoop ik dat het ruimer kader er echt snel komt, want anders moeten wij het probleem van de aanrekening van nutteloze ritten aan de patiënt toch oplossen.

08.05 Minister **Maggie De Block**: Op basis van de adviezen van de Nationale Raad voor dringende geneeskundige hulpverlening hebben wij inderdaad aan een strategische visie gewerkt in samenwerking met de administratie op het geheel van de niet-planbare zorg. De hervorming van de dringende geneeskundige hulpverlening is een onderdeel van de grote oefening van het geheel van de niet-planbare zorg, dus ook de triage van de patiënten, de wachtposten van huisartsen, de spoeddiensten. Dat past allemaal in een grote visie.

Deze hervorming start vanuit een *service level agreement*. Om dit te bereiken moet de programmatie van de verschillende middelen worden uitgewerkt. Hiervoor ontwikkelen mijn diensten, in samenwerking met de Universiteit Gent, een tool.

Om de sector leefbaar te houden wordt ook de financiering van de dringende geneeskundige hulpverlening onder de loep genomen. Ik heb voorzien in een verdriedubbeling van de toelage voor de ambulancediensten in het kader van de begroting van de gezondheidszorg voor 2016 en dat in een uiterst moeilijke budgettaire context. Dit was een eerste stap in het financieel gezonder maken van deze sector.

Daarnaast zal ook nog een bijkomende financiering nodig zijn voor een billijke financiering van de dringende geneeskundige hulpverlening, die tegelijkertijd ook transparant is. Ik denk dan zeker ook aan de factuur voor de patiënt.

De problematiek van de ritten zonder vervoer zal in deze oefening worden bekeken. Mevrouw Lanjri, ik heb het gezegd, het is een strafbaar feit. Mensen moeten het laten weten als een rit zonder vervoer wordt aangerekend. Mensen moeten aan de mutualiteiten laten weten dat kosten worden aangerekend voor iets waarvoor zij niet moeten betalen. Als zij dat niet laten weten, kunnen wij niet

mode de fonctionnement va-t-il résoudre le problème? Comment se déroule la collaboration avec le ministre de l'Intérieur?

En 2004, j'ai déposé une proposition de loi visant à apporter une solution à ce problème. À la demande de la ministre, qui désirait intégrer cette question dans un cadre plus large, nous avons différé le développement de cette initiative. J'espère que ce cadre global sera rapidement achevé, car il convient de résoudre le problème de la facturation des parcours inutiles aux patients.

08.05 **Maggie De Block**, ministre: Sur la base des avis du Conseil national des secours médicaux d'urgence, nous avons développé une vision stratégique en matière de soins non programmables, dans laquelle s'inscrit la réforme de l'aide médicale urgente.

Il est également procédé à une radioscopie du financement de l'aide médicale urgente. En 2016, le budget que j'ai alloué aux services d'ambulance a triplé. C'est une première étape de l'assainissement financier du secteur.

Il faudra dans le même temps des moyens supplémentaires pour assurer un financement équitable et transparent de l'aide médicale urgente. Ces réformes doivent faire baisser la facture du patient. Les courses sans transport sont également dans le collimateur. La facturation de telles courses est punissable et les patients doivent signaler ces abus à leur mutualité. À défaut, nous ne pouvons pas intervenir.

optreden.

Wij doen dit samen met de minister van Binnenlandse Zaken. Daar wordt simultaan aan gewerkt door de beide kabinetten en administraties.

In de loop van de volgende weken zullen wij hierover het nodige overleg in de regering hebben.

Ik moet zeggen dat het de eerste keer is dat er zo'n grote oefening gebeurt. Ondertussen zijn er, jarenlang, hier en daar wat zaken gebeurd op het terrein. Ik begrijp natuurlijk wel dat burgemeesters hun verantwoordelijkheid daarin moeten nemen. Wij worden regelmatig gecontacteerd, ook als er diensten verdwijnen enzovoort. Daarover wordt telkens overleg gepleegd en dat wordt telkens geremedieerd in de mate van het mogelijke. Er is echter nogal wat gaande op het terrein, niet onlangs maar reeds sinds vele jaren. Ik denk dat u daarmee akkoord kunt gaan.

Monsieur Blanchart, en ce qui concerne votre question sur les personnes sans titre de séjour, je pense qu'il y a eu un malentendu. Votre question concerne l'aide médicale urgente aux personnes sans titre de séjour. Cela ne relève actuellement pas de ma compétence. C'était partiellement ma compétence auparavant, comme secrétaire d'État à l'Asile et à la Migration.

Les compétences sont différentes selon le statut de la personne (résident dans un centre ou reconnu comme demandeur d'asile, expulsé ou autre). Pour les personnes dans les centres, c'est Fedasil et le secrétaire d'État. Pour les autres, c'est le CPAS, donc M. Borsus.

Il est vrai que cette problématique importante est toujours d'actualité. Malheureusement, je dois vous suggérer de réorienter votre question. Ce n'est pas de votre faute. Il y a eu un malentendu. Mais ce n'est plus à moi à répondre.

08.06 Alain Top (sp.a): Mevrouw de minister, ik heb eigenlijk geen antwoorden gekregen op mijn specifieke vraag.

U verwijst naar een groter geheel. Ik hoop uiteraard dat dit onderdeel niet ondergesneeuwd raakt of uitgesteld wordt door het feit dat er langer gewerkt wordt aan het grotere geheel.

Ik zeg dat omdat de toestand op het terrein in sommige gevallen nogal precair is. Dat hoor ik regelmatig in de pers, ook van mensen die de dienst uitmaken in die verschillende zones. Ik wil er dus nogmaals op aandringen om zo snel mogelijk werk te maken van een goede, duurzame oplossing.

U meldt dat u de situatie ondertussen toch al een beetje verholpen hebt door de toelage voor de dringende geneeskundige hulp te verdrievoudigen, waarvoor dank. Dat is echter slechts een topje van de ijsberg. U weet dat de kosten voor een ambulance voor dringende medische hulp veel hoger liggen. Er is nog veel meer nodig om dat plaatje financieel gezond te maken.

In uw antwoord op een vraag van mevrouw Lanjri over de nutteloze ritten, zei u daarstraks dat het aanrekenen daarvan zelfs een

Sur ce dossier, mon cabinet et mon administration travaillent côte à côte avec leurs homologues de l'Intérieur.

Une concertation sera organisée au sein du gouvernement sur ce dossier au cours des prochaines semaines. De très nombreuses initiatives sont prises sur le terrain depuis plusieurs années déjà et les problèmes seront résolus le plus rapidement possible. Pour la première fois, une grande réforme est à présent mise en chantier.

Mijnheer Blanchart, de dringende medische hulpverlening aan de personen zonder verblijfsvergunning valt niet onder mijn bevoegdheid, maar onder die van de heer Francken als de betrokkenen in een centrum verblijven en onder die van de heer Borsus als ze ten laste van het OCMW vallen.

08.06 Alain Top (sp.a): J'ai posé une question bien spécifique mais n'ai pas obtenu de réponse. J'espère que l'examen de ce problème spécifique ne passera pas à la trappe sous prétexte que l'on se penche sur un ensemble plus large. Sur le terrain, la situation est précaire. J'insiste pour que l'on dégage au plus vite une solution durable.

Le triplement des moyens alloués à l'aide médicale urgente est très appréciable. Cependant, cette mesure est tout à fait insuffisante si l'on veut assainir les finances du secteur.

Si la facturation de courses inutiles est punissable, cela s'applique-t-il dès lors également à d'autres frais

strafbaar feit is. Ik veronderstel dan dat dit ook geldt voor andere extra kosten die aangerekend worden bij dringende geneeskundige verzorging door bepaalde zones. Ik geef een voorbeeld. Het aanrekenen van een hoogtewerker om een patiënt horizontaal te kunnen evacueren, wordt in bepaalde zones tot vandaag nog steeds aangerekend. Ik vind dat u dit allemaal over dezelfde kam moet scheren, dat dit dus ook niet wettelijk is en dat de zones dit niet mogen aanrekenen.

08.07 Paul-Olivier Delannois (PS): Madame la ministre, j'ai bien entendu que vous constatiez que des moyens financiers supplémentaires devraient être nécessaires. J'espère donc que votre voix sera entendue dans d'autres lieux qu'ici.

Un peu comme mon collègue, je n'ai pas nécessairement eu une réponse à toutes mes questions. Mon gros problème, c'est que, lorsque l'objectif d'une zone de secours est d'uniformiser les différents services de secours, avoir une disparité en termes de coûts m'apparaît comme étant une ineptie. Et c'est difficile à faire comprendre à toute une série de personnes, de patients.

Dès lors, si on veut vraiment vendre cette unité et l'efficacité de cette zone, il faut aussi nous aider. J'ai toujours un exemple un peu stupide mais les exemples sont parfois beaucoup plus concrets. Deux personnes qui habiteraient la même rue qui seraient transportées en ambulance ne paieraient pas le même prix en fonction de l'endroit d'où vient l'ambulance. Si je prends le cas de Tournai, il se peut que, pour l'une, aucune ambulance ne soit disponible à Tournai, auquel cas une ambulance viendrait éventuellement de Mouscron. Le prix étant calculé au kilomètre, celle-ci paiera beaucoup plus cher que sa voisine qui éventuellement aura directement été prise en charge par une ambulance de Tournai. Ce serait opportun, me semble-t-il, dès lors qu'on veut uniformiser les zones, qu'on puisse à un moment ou à un autre uniformiser les coûts, quitte à faire un calcul. Ce n'est pas parce que vous habitez près d'un hôpital que vous devez payer moins cher et ce n'est pas parce que vous habitez dans un village que vous devez payer plus cher. À mon avis, il y a vraiment moyen de trouver, au niveau des zones de secours, une forme de mutualisation des prix, mais il faut nous permettre de le faire.

08.08 Philippe Blanchart (PS): Madame la ministre, les sorties en ambulance représentant plus de 80 % des interventions des services incendie, il faut effectivement trouver une harmonisation de cette problématique. Pour le reste, je vous remercie pour vos réponses et j'adresserai ma question à votre collègue.

08.09 Nahima Lanjri (CD&V): Mevrouw de minister, ik weet dat het een omvangrijke opdracht is, maar de kwestie belangt veel mensen aan, niet het minst de patiënten zelf, die in dezen vaak moeten opdraaien voor kosten, terwijl dat eigenlijk niet mag, zoals u hebt gezegd. Ik onthoud vooral dat het niet mag en dat het een strafbaar feit is. Wij moeten de verzekeringsinstellingen aanraden om – zij krijgen daarvan melding – echt contact op te nemen met uw diensten, zodat de gepaste sancties kunnen volgen. Dat kan al worden gedaan op korte termijn, in afwachting van een duidelijke regelgeving. Ik blijf erbij: mocht het noodzakelijk zijn, mijn wetsontwerp ligt er, maar als u het in globo kunt aanpakken, is dat voor mij goed.

supplémentaires comme, par exemple, la location d'un élévateur en vue d'évacuer un patient?

08.07 Paul-Olivier Delannois (PS): Als een hulpverleningszone de hulpdiensten wil uniformeren, lijkt het me onzinnig dat de kosten verschillen. Men moet het ons mogelijk maken de tarieven gelijk te schakelen.

08.08 Philippe Blanchart (PS): Ambulanceritten maken meer dan 80 % uit van de brandweer-interventies. Een harmonisatie dringt zich op.

08.09 Nahima Lanjri (CD&V): Nous allons conseiller aux organismes assureurs de prendre contact avec les services de la ministre dès qu'ils sont informés de la facturation de courses sans transport. Ils peuvent déjà le faire dans l'attente d'une réglementation claire. Si nécessaire, ma proposition de loi est déjà prête mais si la ministre préfère remédier à ce problème dans un cadre plus

large, c'est tout aussi bien.

La **présidente**: Madame la ministre, vous souhaitez apporter quelques précisions?

08.10 Minister **Maggie De Block**: Wat de onterecht aangerekende prestaties betreft, kan ik alleen herhalen – dat geldt voor alle onterecht aangerekende prestaties – dat zij via het ziekenfonds aan ons kunnen worden gerapporteerd. Mensen moeten toch met hun rekening naar het ziekenfonds; dan kunnen ze dat rapporteren. Wij hebben daar afspraken over. Dan wordt het aan ons doorgegeven. Wij kunnen alleen onderzoeken wat er gebeurt op het terrein als er echt een aangifte met naam en toenaam is. Ik neem dat zeer ernstig.

Wat de prijs van de ritten en dergelijke betreft, denk ik, ten eerste, dat de dispatching zo gebeurt dat het afhangt van de aanrijtijden en de evaluatie van de ernst van de toestand. Als het gaat om dringende geneeskundige hulpverlening is in de eerste plaats het medisch aspect belangrijk. De prijs is natuurlijk ook belangrijk. Het is een van de vele elementen die worden meegenomen. Ik ga akkoord dat de ene burger niet meer zou moeten betalen dan de andere, maar wij kennen allemaal de realiteit op het terrein. In rurale zones is het niet zo evident...

08.10 **Maggie De Block**, ministre: Toute prestation indûment facturée peut nous être signalée par le biais des mutualités. Nous avons conclu des accords sur ce point et nous prenons ce problème très au sérieux, mais nous ne pouvons enquêter qu'à partir du moment où des faits sont signalés.

Je suis d'accord pour dire que le tarif devrait être identique pour tous les citoyens mais, dans les zones rurales, les temps d'intervention sont parfois nettement plus longs et la différence de prix peut aussi résulter de l'état du patient, par exemple. L'aspect médical est primordial, mais le prix n'est évidemment pas négligeable non plus.

08.11 **Paul-Olivier Delannois** (PS): Je pense que nous ne nous comprenons pas. Je vais vous donner un exemple bien précis. Monsieur X habite dans telle rue à Tournai. Monsieur Y habite la même rue. Le même jour, M. X a besoin de faire appel à une ambulance vu son problème médical. La plus proche est celle de Tournai. L'ambulance vient. Cependant, suite à différents faits qui se passent au même moment, toutes les ambulances de Tournai sont parties. Le voisin de M. X appelle quelques heures plus tard l'ambulance. L'ambulance va alors venir d'Antoing.

Tournai et Antoing font partie de la même zone. Il faudrait permettre aux zones de disposer, sans intervention financière de la part du gouvernement, d'une réglementation permettant, au lieu d'un calcul annuel du coût des kilomètres parcourus, de déterminer un forfait de kilomètres à charge de la zone.

Il suffit uniquement de nous permettre de bénéficier de cette réglementation car une personne qui habite à cinquante mètres de l'hôpital pourrait payer beaucoup plus car l'ambulance vient de d'Antoing, ce qui est inexplicable pour les personnes qui le vivent. Je préconise donc un système de mutualisation.

08.12 **Maggie De Block**, ministre: Vous demandez donc que l'on abandonne le système par kilomètre pour un montant forfaitaire par zone, à condition d'habiter dans la zone.

08.13 **Paul-Olivier Delannois** (PS): La zone pourrait calculer le montant de ce forfait.

08.11 **Paul-Olivier Delannois** (PS): We begrijpen elkaar niet. Mensen die in dezelfde straat wonen, zullen een andere prijs betalen voor een ambulance in functie van de plek vanwaar die komt!

Men zou de zones moeten toestaan om de kosten per kilometer te vervangen door een enkel forfait in dezelfde zone.

08.12 Minister **Maggie De Block**: U pleit dus voor de invoering van een forfaitair bedrag.

08.13 **Paul-Olivier Delannois** (PS): Een forfaitair bedrag dat door de zone zelf zou kunnen worden berekend en vastgesteld!

08.14 **Maggie De Block**, ministre: Je n'avais pas saisi correctement le sens de votre demande.

Ik zou graag meer details gegeven hebben, maar dit is een heel grote hervorming. Het werd hier al gezegd: de middelen die ik daarvoor heb uitgetrokken, vertegenwoordigen een belangrijk bedrag, maar er zullen nog veel meer middelen nodig zijn. Op het politieke niveau moet daarvan een prioriteit gemaakt worden. Het gaat om een gedeelde competentie van Binnenlandse Zaken en Volksgezondheid. Voor mij is het zeer belangrijk, voor mijn collega ook. Wij zullen daarvoor de middelen moeten kunnen vrijmaken. Voor een visie, een plan of een hervorming moeten, zeker voor een sector die al jaren het water aan de lippen staat, middelen vrijgemaakt worden. Die keuze zal in de komende maanden gemaakt moeten worden.

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

09 **Question de M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'injection contraceptive" (n° 14219)**

09 **Vraag van de heer Raoul Hedebouw aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de prikpil" (nr. 14219)**

09.01 **Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, mijn vraag is al een paar weken geleden ingediend. Volgens de gegevens van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zou Depo-Provera, in de volksmond de prikpil, gedurende de maand oktober verschillende weken niet beschikbaar geweest zijn. Artsen die dit geneesmiddel wilden voorschrijven, werden aangeraden om het product in het buitenland te bestellen, maar in dat geval was niet in een terugbetaling voorzien.

De prikpil bevat het vrouwelijke hormoon progesteron dat via een systeem van vertraagde afgifte een anticonceptiewerking van drie maanden geeft na een eenvoudige intramusculaire inspuiting. De prikpil wordt vooral toegepast bij vrouwen die er niet in slagen om dagelijks de anticonceptiepil in te nemen. In de praktijk gaat het dikwijls om vrouwen met een mentale beperking, vrouwen waarbij anticonceptie meer dan gewenst is.

Welke maatregelen zult u nemen om dit probleem te verhelpen?

Beschikt u over meer informatie over de reden waarom producent Pfizer plots de levering van Depo-Provera onderbreekt?

09.02 **Minister Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mijnheer Hedebouw, er was inderdaad een tijdelijke onbeschikbaarheid van het geneesmiddel Depo-Provera, veroorzaakt door een productieprobleem, wat vertragingen in de beschikbaarheid van het *semi-finished* product veroorzaakte. Het product kon niet worden verpakt. De productie kon dus niet worden voortgezet.

Er was wel een therapeutisch alternatief op onze markt, met name Sayana, 104 mg per 0,65 ml suspensie, ook voor subcutane injectie, met dezelfde actieve bestanddelen en dus ook voor dezelfde indicatie, met name contraceptie.

08.14 **Maggie De Block**, ministre: Je voudrais vous fournir davantage de détails, mais il s'agit d'une réforme de très grande envergure. Des moyens déjà très importants ont été mis en œuvre à cet effet, mais il en faudra davantage encore. Il s'agit d'une compétence partagée avec le ministre de l'Intérieur, pour qui ce dossier est tout aussi important. Il conviendra d'opérer des choix dans les mois à venir en vue de libérer davantage de moyens.

09.01 **Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Selon l'AFMPS, l'injection contraceptive de la marque Depo-Provera aurait connu plusieurs semaines de rupture de stock en octobre. Le produit pouvait être commandé à l'étranger, mais il n'était dans ce cas pas remboursé. L'injection contraceptive est principalement utilisée par des femmes qui ne réussissent pas à avaler quotidiennement une pilule contraceptive et il s'agit souvent de femmes souffrant de déficiences mentales.

La ministre peut-elle apporter des précisions sur cette question?

09.02 **Maggie De Block**, ministre: Des problèmes de production sont à l'origine de la rupture de stock temporaire du Depo-Provera. Le produit ne pouvait pas être conditionné. Une alternative thérapeutique était toutefois disponible, le Sayana, un produit contenant les mêmes substances actives et au mode d'administration identique.

Inmiddels hebben wij van de firma de bevestiging gekregen dat op 12 oktober, dus zes dagen na het indienen van uw vraag, een lot van het geneesmiddel Depo-Provera door de fabrikant kon worden vrijgegeven voor de Belgische markt. Sedert die datum is het product terug op de Belgische markt beschikbaar.

Dit product wordt niet alleen in ons land gebruikt. Blijkbaar was de hele productielijn stilgevallen. Wij hadden niet genoeg reserve voor die periode. Wat wij dan doen is vragen of er nog loten voor andere landen klaar staan die eventueel naar ons land kunnen komen. Dat is ook gebeurd. Sedert die datum is het product terug beschikbaar.

Belangrijk om te weten is dat er ook een alternatief op de markt was. Hopelijk zal de tijdelijke onbeschikbaarheid van deze prikpil geen babyboom tot gevolg hebben.

09.03 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Mevrouw de minister, bedankt voor uw antwoord. Zes dagen na de indiening van mijn vraag: u merkt de efficiëntie van een PVDA-vraag, want Pfizer is dat al direct aan het bestuderen.

Ik kan mijn vraag ook opentrekken. Vorige week deed zich namelijk ook een geval voor met het middel Ledertrexate.

Welke bewijzen brengen die bedrijven naar voren om aan te tonen dat het om productieproblemen gaat? De wet op de geneesmiddelen uit 1964 verplicht de bedrijven om continu de bevoorrading te garanderen, wat eigenlijk ook logisch is, opdat ze niet met de prijzen kunnen spelen.

Vorige week deed er zich weer een probleem voor met Pfizer, terwijl uit onderzoek bleek dat er in Duitsland, Portugal, Australië en India ook productiefabrieken zijn, welk gegeven het argument van het technisch probleem anders belicht.

Zulke grote bedrijven hebben een grote impact op onze markt. Daarom vind ik het belangrijk dat de controle behouden blijft, waarbij nagegaan wordt of het echt om technische problemen gaat en niet om een zekere strategie om een zekere prijsverhoging door te voeren, want onze markt is daar heel gevoelig voor.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

La **présidente**: La question n° 14220 de Mme Capoen est reportée.

Le 12 octobre, un nouveau lot a pu sortir de l'usine et le produit est à nouveau disponible depuis cette date. Faute de réserves suffisantes pour satisfaire la demande durant la rupture de stock, nous avons demandé si des lots étaient prêts pour d'autres pays et pouvaient être utilisés en Belgique. Ces lots disponibles ont été mis à notre disposition.

09.03 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Le problème a été résolu six jours après le dépôt de cette question. C'est bien la preuve que les questions du PTB-GO sont efficaces. Pfizer s'est immédiatement penché sur la question.

Un problème analogue s'est par ailleurs posé la semaine dernière avec le médicament Ledertrexate. Comment être sûr qu'il s'agit effectivement d'un problème de production? En vertu de la loi de 1964 sur les médicaments, les entreprises sont tenues d'assurer un approvisionnement continu afin d'éviter toute manipulation des prix. Un contrôle est donc de mise.

De **voorzitter**: Vraag nr. 14220 van mevrouw Capoen wordt uitgesteld.

10 Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het toekomstpact met de fabrikanten van medische hulpmiddelen" (nr. 14234)

10 Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le pacte d'avenir conclu avec l'industrie des dispositifs médicaux" (n° 14234)

10.01 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, vous avez mis en place, avec l'industrie des dispositifs médicaux, un pacte d'avenir visant notamment à améliorer la sécurité des patients. Parmi les 32 points d'action que contient ce pacte, figure notamment la mise en

10.01 Daniel Senesael (PS): U hebt met de fabrikanten van medische hulpmiddelen een toekomstpact gesloten om de

place d'un système d'autocontrôle. Celui-ci se justifierait par le fait qu'avec l'émergence toujours plus rapide d'innovations dans le domaine des applications mobiles notamment, les services d'inspection ne peuvent plus suivre. Par cette mesure, les acteurs seraient eux-mêmes responsables de l'exactitude, de la mise à jour et de la validation annuelle des données sur leurs dispositifs médicaux. Un autre objectif annoncé de ce pacte concerne la meilleure accessibilité aux dispositifs médicaux pour le patient. À cet égard, vous avez annoncé travailler à la mise en place de procédures de remboursement transparentes et plus rapides, notamment pour les tests *in vitro*. Pour ce faire, un groupe de travail a été mis en place au sein de l'INAMI en vue de formuler des propositions et d'étudier des pistes d'économies possibles. Enfin, un troisième point contenu dans ce pacte concerne l'établissement d'un cadastre des dispositifs médicaux. Concrètement, une cartographie de l'ensemble des acteurs du marché belge serait réalisée et une banque de données belge, le Registre Central de Traçabilité (RCT), serait mise en place. Cette banque de données devrait répertorier l'ensemble des dispositifs présents en Belgique et les informations qui leur sont liées, notamment sur les remboursements prévus.

En ce qui concerne le système d'autocontrôle, il apparaît que celui-ci se fera sur la base d'un guide de référence qui est en train d'être finalisé. Pouvez-vous nous préciser quand celui-ci sera élaboré? Pouvez-vous par ailleurs nous apporter des précisions sur les modalités de ce système d'autocontrôle et ses garanties de qualité? Les systèmes d'autocontrôle ayant parfois montré leurs limites, un contrôle extérieur sera-t-il par ailleurs prévu? Concernant le groupe de travail chargé de formuler des propositions relatives à une meilleure accessibilité aux dispositifs médicaux, pouvez-vous nous dire à quelle échéance ses conclusions sont attendues? Enfin, pouvez-vous nous dire quand le cadastre des dispositifs médicaux sera complété? Et qui sera chargé de le réaliser?

10.02 **Maggie De Block**, ministre: Monsieur Senesael, bien que la mise sur le marché soit organisée au niveau européen, il incombe aux États membres de veiller au respect des règles pour les acteurs établis sur leur territoire.

Vu la diversité et le nombre important tant des produits que des acteurs, il n'est pas possible d'appliquer la même méthodologie d'inspection que celle appliquée à l'industrie pharmaceutique.

Dès lors, l'AFMPS a entamé la mise en place d'un système d'autocontrôle. Le principe est simple: vérifier régulièrement les informations de base de l'ensemble des acteurs et cibler les inspections là où un risque est identifié.

Il s'agit d'un double système. Il y a tout d'abord l'autocontrôle. Il y a aussi la possibilité d'un contrôle par l'AFMPS, comme c'est le cas actuellement, mais sur la base des données qui figurent dans le système d'autocontrôle. Cette façon de faire est plus simple et plus

veiligheid van de patiënten te verbeteren. Een van de 32 punten van dit pact is het invoeren van een autocontrolesysteem voor onder andere mobiele applicaties. De actoren zullen zelf verantwoordelijk zijn voor de correctheid, de permanente actualisering en de jaarlijkse validatie van de medische gegevens. Een andere doelstelling is de betere toegankelijkheid van de medische hulpmiddelen voor de patiënt. U werkt aan transparante en snellere terugbetalingsprocedures, onder meer voor in-vitrotesten. Er werd een werkgroep opgericht bij het RIZIV. Een derde punt betreft de oprichting van een kadaster van zorgverleners in België en een gegevensbank, met name het centraal traceerbaarheidsregister (CTR).

Wanneer zal de referentieguides over het autocontrolesysteem worden opgesteld? Volgens welke modaliteiten zal dit systeem functioneren, en hoe zal er over de kwaliteit worden gewaakt? Zal er in een externe controle voorzien worden? Wanneer zullen de conclusies van de werkgroep over de toegankelijkheid van de medische hulpmiddelen beschikbaar zijn? En wanneer zal het kadaster van de medische hulpmiddelen klaar zijn? Wie moet dat kadaster opmaken?

10.02 **Minister Maggie De Block**: Hoewel het in de handel brengen van medische hulpmiddelen op Europees niveau wordt georganiseerd, is het aan de lidstaten om toe te zien op de naleving van de regels door de actoren die op hun grondgebied zijn gevestigd.

Gelet op de verscheidenheid en op het hoge aantal producten en actoren is het onmogelijk om dezelfde inspectiemethode als in de farmaceutische industrie toe te passen.

Het fagg ontwikkelt dan ook een systeem van zelfcontrole. De

facile.

L'ensemble des acteurs devront transmettre régulièrement des informations à l'AFMPS. Ces informations seront alors analysées, croisées, ce qui permettra, sur la base d'une analyse des risques, de mieux cibler les inspections. Cette démarche est donc complémentaire aux activités d'inspection actuellement réalisées sur le terrain.

L'élaboration de directives propres aux différents types d'acteurs et de produits est également prévue. L'AFMPS finalise actuellement la phase préparatoire. Elle pourra débiter une phase pilote de cette nouvelle approche de contrôle à la mi-2017.

Pour ce qui concerne le groupe de travail permanent budget et évaluation *medical devices*, il est prévu que l'INAMI définisse, dans les prochaines semaines, l'organisation des travaux afin que le groupe de travail puisse encore débiter son analyse en 2017.

Dans un premier temps, il est prévu d'analyser progressivement le budget INAMI afin d'identifier la portion relative aux dispositifs médicaux.

Pour le moment, il ne m'est pas possible de vous préciser le budget qui sera consacré aux dispositifs médicaux.

Enfin, la mise en place du cadastre des dispositifs médicaux doit être réalisée en bonne intelligence avec l'authentique source européenne. Le plan d'implémentation sera élaboré dès que la date de publication des règlements européens sera connue. Au niveau de la Belgique, nous avançons de manière proactive sur ce registre de traçabilité des implants implantés. Ce dernier a dû être adapté à l'environnement informatique des soins de santé, c'est-à-dire l'action 18 du plan d'action des soins de santé relatif à la consolidation des registres. L'AFMPS prévoit sept finalisations et sept adaptations dans les prochains mois. On n'attend pas l'Europe. On travaille proactivement et dès la publication des règlements européens, qui sont sur le point d'arriver, nous serons prêts à implémenter le tout immédiatement.

Voorzitter: Yoleen Van Camp.

Présidente: Yoleen Van Camp.

betrokken actoren zullen het agentschap regelmatig informatie moeten toezenden. Die informatie wordt geanalyseerd en vergeleken, waarna het fagg gerichte inspecties kan uitvoeren op plaatsen waar er risico's zijn geïdentificeerd.

Er zullen eveneens specifieke richtlijnen uitgewerkt worden voor de verschillende types van actoren en producten. Het fagg rondt de voorbereidingsfase af. De testfase voor het nieuwe controlesysteem zal medio 2017 kunnen ingaan.

Wat betreft de werkgroep die zich over het budget en de evaluatie van de medische hulpmiddelen buigt, zal het RIZIV in de komende weken de organisatie van de werkzaamheden bepalen opdat de analyse in 2017 van start kan gaan.

Ik kan u momenteel niet zeggen hoe groot het budget voor de medische hulpmiddelen precies zal zijn.

We werken proactief aan het kadaster van medische hulpmiddelen. Zodra de Europese verordeningen worden bekendgemaakt – wat niet lang meer op zich zal laten wachten –, zullen we klaar zijn om het ten uitvoer te brengen.

De komende maanden voorziet het fagg in zeven voltooiingen en zeven aanpassingen met betrekking tot de consolidatie van de registers.

10.03 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, je remercie madame la ministre pour la qualité de sa réponse. D'une part, l'organisation des travaux est bien prévue en fonction des questions posées, du moins en ce qui concerne la méthodologie utilisée impliquant des auto-contrôles et les inspections sont tout à fait compatibles; et d'autre part, un échéancier prévoyant, durant l'année 2017, l'ensemble des finalisations que ce soit au niveau des phases préparatoires de l'AFMPS ou de l'INAMI et des différents rôles de chacun. Pour terminer, madame la ministre, je soulignerai, avec beaucoup de bonheur, la proactivité dont nous faisons preuve car cela montre aussi la qualité du travail que nous pouvons accomplir. Je vous félicite à ce niveau-là.

10.03 Daniel Senesael (PS): Ik wil u feliciteren met die maatregelen en met de kwaliteit van uw antwoorden.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

11 Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'impact sur la santé des produits chimiques contenus dans les emballages et ustensiles alimentaires" (n° 14235)

11 Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gezondheidseffecten van chemicaliën in voedselverpakkingen en keukengerei" (nr. 14235)

11.01 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, selon un rapport du Parlement européen voté tout récemment, 15 000 substances différentes seraient présentes dans les emballages, les récipients et les ustensiles de cuisine dont la plupart ne seraient pas connues. Cela paraît évidemment problématique dans la mesure où le contact entre la nourriture et ces substances contenues dans le papier, le carton, le vernis, les métaux, les alliages, les encres d'impression et les adhésifs qui composent ces emballages, récipients et ustensiles de cuisine pourrait constituer un réel danger pour la santé humaine.

En effet, ce transfert de produits chimiques contenus dans ces matériaux vers la nourriture aurait pour conséquence, selon ce rapport, d'augmenter l'exposition des consommateurs aux perturbateurs endocriniens. On en a déjà parlé à plusieurs reprises au sein de cette commission. Or, madame la ministre, il est établi qu'une telle exposition peut engendrer diverses pathologies telles que l'infertilité, le cancer, l'obésité ou encore des perturbations de la fonction thyroïdienne, des fonctions cérébrales et du métabolisme. Vous conviendrez avec moi que cette situation pose dès lors un réel problème en ce qui concerne la sécurité alimentaire ainsi que la protection des consommateurs.

Madame la ministre, je ne doute pas que vous ayez pu prendre connaissance du rapport du Parlement européen dont je fais mention. Quel est votre point de vue à ce sujet? Partagez-vous les conclusions qui y sont tirées? Quelles sont les règles en vigueur concernant la présence de produits chimiques dans les emballages et ustensiles alimentaires dans notre pays? Suite aux observations du Parlement européen en la matière, envisagez-vous de prendre de nouvelles mesures? Si oui, de quelle nature? Enfin, seriez-vous encline à initier une évaluation et des recherches approfondies sur les matériaux en contact avec la nourriture et leur impact sur la santé ou trouvez-vous qu'il revient au Parlement européen de décider de telles actions?

D'avance, madame la ministre, je vous remercie pour vos éléments de réponse.

11.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Senesael, vous allez être content car, sur cette question, nous avons également joué un rôle proactif. Je gère ce dossier en étroite collaboration avec mon collègue le ministre de l'Agriculture et nous partageons les conclusions du rapport du Parlement européen. Nous souhaitons vivement que la Commission européenne continue le travail d'harmonisation des législations dans le vaste domaine des matériaux destinés au contact alimentaire.

Les matériaux destinés au contact alimentaire sont réglementés de manière générale par le règlement européen n°1935/2004,

11.01 Daniel Senesael (PS): Volgens een rapport van het Europees Parlement zou het merendeel van de 15 000 in voedselverpakkingen en keukengerei aanwezige substanties onbekend zijn.

De migratie van chemische producten uit die materialen naar voedingsproducten zou de consumenten kunnen blootstellen aan hormoonverstoorders en kunnen leiden tot onvruchtbaarheid, kanker, obesitas en een verstoorde werking van de schildklier, de hersenen en het metabolisme.

Wat is uw standpunt daaromtrent? Deelt u de conclusies van dat rapport? Welke regels gelden er in België met betrekking tot de aanwezigheid van chemische producten in voedselverpakkingen en keukengerei? Zult u nieuwe maatregelen treffen? Zo ja, welke? Zou u geneigd zijn grondig onderzoek te laten voeren naar de materialen die met voeding in contact komen en de gezondheidssimpact ervan, of vindt u dat zoiets onder de bevoegdheid van het Europees Parlement valt?

11.02 Minister Maggie De Block: De minister van Landbouw en ikzelf scharen ons achter de conclusies van het rapport van het Europees Parlement en wensen dat de Commissie voortwerkt aan de harmonisering van de wetgevingen met betrekking tot materialen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen.

concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires qui précise que tous les matériaux destinés au contact alimentaire ne doivent pas présenter de dangers pour le consommateur. Certains matériaux font l'objet d'une réglementation spécifique européenne, comme le règlement n°10/2011, de la Commission du 14 janvier 2011, concernant les matériaux ou objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires. Pour beaucoup d'autres matériaux, par contre, il n'y pas de normes strictes définies par l'Union européenne.

Comme la Commission n'a pas entamé de nouveaux travaux dans ce domaine, la Belgique a décidé de participer très activement au travail du Conseil de l'Europe qui s'occupe des matériaux pour lesquels il n'y a pas encore de législation dans le cadre de l'Union européenne. Les résolutions que rédige le Conseil de l'Europe constituent une harmonisation dans le secteur, certes, mais il s'agit de textes qui sont d'application volontaire. Il reste donc nécessaire pour les rendre contraignantes de les transposer en droit national. L'arrêté royal du 25 septembre 2016 sur le vernis destiné au contact alimentaire, témoigne de cette approche. Il s'agit d'une transposition en droit belge d'une résolution du Conseil de l'Europe. D'autres États membres de l'Union ont choisi cette même voie.

Enfin, la Belgique est le seul pays européen à avoir développé et mis en place une base de données qui répertorie les substances utilisées dans la fabrication des matériaux destinés au contact alimentaire. Vous avez raison, à ce jour, elle compte plus de 10 000 substances, ce qui est énorme. Les substances répertoriées ont fait l'objet d'une évaluation par des logiciels prédictifs de leur toxicité potentielle et ce, afin de pouvoir gérer au mieux le risque lié à l'utilisation de ces substances.

Nos experts réfléchissent en ce moment à la meilleure manière d'intégrer ces données dans la législation.

Verordening nr. 1935/2004 bepaalt in dat verband dat ze geen gevaar mogen inhouden voor de consument. Voor sommige materialen bestaat een specifieke regelgeving, bijvoorbeeld verordening nr. 10/2011 voor plastic. Voor vele andere materialen bestaan er echter geen Europese normen.

Aangezien de Commissie in dat verband geen nieuwe werkzaamheden heeft opgestart, heeft ons land ervoor geopteerd actief deel te nemen aan de werkzaamheden van de Raad van Europa ter zake. De resoluties van die Raad zorgen voor een harmonisatie van de sector, maar op basis van vrijwilligheid. Ze moeten dus worden omgezet in nationaal recht. Het koninklijk besluit van 25 september 2016 betreffende vernis en deklagen die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met voedingsmiddelen is daarvan een voorbeeld.

België is het enige Europese land dat de stoffen die worden gebruikt bij de fabricatie van materialen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, in een databank registreert. Er zijn meer dan 10 000 stoffen in opgeslagen, waarvan de toxiciteit wordt geëvalueerd met voorspellende software om de risico's zo goed mogelijk te beheren.

Onze deskundigen onderzoeken hoe die gegevens beter in de wetgeving geïntegreerd kunnen worden.

11.03 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vous remercie. J'émettrai trois commentaires.

Premièrement, je salue évidemment le travail proactif de la Belgique ainsi que l'incitation à poursuivre le travail d'harmonisation sur le plan européen. Nous ne pouvons que nous en réjouir. Toutefois, je regrette qu'à ce stade, nous ne disposions pas d'une échéance quant à la tâche à accomplir.

Deuxièmement, je vous remercie, madame la ministre, de l'effort fourni par la Belgique qui est, en tout cas dans ce domaine, à la pointe. En effet, il se conforme au travail du Conseil de l'Europe. Vous

11.03 Daniel Senesael (PS): Het verheugt me dat België proactief handelt en ertoe oproept de harmonisatie op Europees niveau voort te zetten. Ik betreur evenwel dat er voor de geplande taken geen deadlines werd vastgelegd.

Ik dank u voor de inspanningen die België, dat op dat vlak een voortrekkersrol speelt, levert.

en donnez des exemples, notamment en ce qui concerne le vernis qui peut entrer en contact avec les aliments. Une transposition en droit national d'un texte y relatif est prévue.

Troisièmement, vous parlez de 10 000 substances qui ont été répertoriées. On ne peut que se féliciter du travail qui a été accompli. Évidemment, il manque encore la phase la plus importante. Il s'agit en effet de savoir comment intégrer ces données dans la législation en vigueur parce que, si certaines de ces substances présentaient une nocivité éventuelle, il conviendrait de la connaître, de les interdire ou, en tout cas, de les orienter différemment et, surtout, de voir ce qui peut être entrepris au moyen de ce cadastre.

Bref, je vous félicite pour le travail accompli, mais il manque encore une phase complémentaire. En tout cas, vous précisez que l'harmonisation européenne est pertinente.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

12 Questions jointes de

- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le Fonds des Accidents Médicaux" (n° 14246)

- M. Alain Mathot à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le rapport annuel du Fonds des Accidents Médicaux" (n° 14325)

- Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le Fonds des Accidents Médicaux" (n° 16129)

- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'activité du Fonds des Accidents Médicaux" (n° 16159)

12 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het Fonds voor de Medische Ongevallen" (nr. 14246)

- de heer Alain Mathot aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het jaarverslag van het Fonds voor de Medische Ongevallen" (nr. 14325)

- mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het Fonds voor de Medische Ongevallen" (nr. 16129)

- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de activiteit van het Fonds voor de Medische Ongevallen" (nr. 16159)

12.01 Valerie Van Peel (N-VA): Mevrouw de minister, dit is een schriftelijke vraag die ik heb laten omzetten in een mondelinge. Het is dus mogelijk dat ze hier en daar een beetje gedateerd is. Mevrouw de voorzitter, ik zal ze beknopt behandelen, want ik weet dat u graag binnen de voorziene spreektijd blijft.

Mevrouw de minister, deze vraag is gebaseerd op het jaarverslag van 2015, hoewel dat van 2016 er aankomt en u wellicht al wat nieuwe cijfers hebt.

In het jaarverslag van 2015 stond dat de evolutie van de vergoedingen nauwlettend moest worden opgevolgd omdat bij een sterke toename de daaraan verbonden kosten dreigden te exploderen. Hebt u reeds een zicht op de evolutie van het aantal afgesloten dossiers, het aantal uitgekeerde vergoedingen en de daaraan verbonden kosten in 2016? Als dit effectief verder explodeert, wat is dan het antwoord dat daarop zal worden gegeven?

Sinds de start van het fonds werden er 449 adviezen verleend. Dat

U zegt dat er al 10 000 stoffen geïnventariseerd werden. Dat is een knappe prestatie. Het is niettemin belangrijk dat die gegevens in de wetgeving geïntegreerd worden. Als sommige stoffen eventueel schadelijk zijn moeten ze immers verboden of anders gebruikt worden en men moet onderzoeken wat men met behulp van dat kadaster kan ondernemen.

12.01 Valerie Van Peel (N-VA): Le rapport d'activités 2015 du Fonds des Accidents Médicaux pointe la nécessité de suivre attentivement l'évolution des indemnités étant donné qu'une forte augmentation de celles-ci risque de faire exploser les coûts. La ministre a-t-elle déjà une idée de l'évolution du nombre de dossiers clôturés, du nombre d'indemnités octroyées et des coûts y afférents pour 2016?

Depuis le lancement de ce fonds, 449 avis ont été rendus, dont 347 en 2015, soit 235 en néerlandais et 112 en français, et cela malgré une répartition équilibrée du cadre

was natuurlijk het geval in 2015. In 2015 zelf ging het over 347 adviezen. Er is dus wellicht een verbetering merkbaar. U gaf in een vorig antwoord ook aan dat het in 2015 op kruissnelheid moest komen. Het is echter wel opvallend dat aan Nederlandstalige kant meer dan het dubbele aantal adviezen werd verleend dan aan Franstalige kant, namelijk 235 tegenover 112, terwijl er toch een gelijkmatige verdeling is in het personeelskader. Kunt u mij misschien zeggen hoe dat onevenwicht in verleende adviezen te verklaren is?

Een deel van de adviezen wijst op de aansprakelijkheid van de arts. Zijn daarbij ook dossiers bekend van artsen die niet over een beroepsaansprakelijkheidsverzekering beschikten, waardoor er echt een beroep moest worden gedaan op het fonds zonder terugvordering? Zo ja, om hoeveel gevallen ging het? Dat zou natuurlijk moeten lukken, want het gaat nog niet om erg veel dossiers, maar toch.

Wat het personeelskader betreft, is er in 2015 een uitbreiding geweest met 3,5 arbeidskrachten. Dat wil echter zeggen dat we op dat moment nog steeds twaalf bijkomende medewerkers zochten. Bovendien heeft ook de senior geneesheer-coördinator in 2015 ontslag genomen. Wat is de stand van zaken wat het personeelskader betreft? Dat blijkt immers toch een uitdaging te blijven.

In het verslag las ik ook dat het DAMO-project dat moet voorzien in de ontwikkeling en implementatie van de informaticatoepassing voor het beheer en de behandeling van de dossiers in 2016 een nieuwe testfase zou ondergaan. Wat is hier de stand van zaken?

12.02 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, quatre ans après son lancement effectif, il apparaît que le bilan d'activité du Fonds des Accidents Médicaux (FAM) est assez faible. Fort de son succès, il est confronté à plusieurs problèmes. Relevons d'abord le délai de traitement des dossiers! Alors que la loi instituant le mécanisme oblige le Fonds à rendre un avis dans un délai de six mois, il apparaît qu'il a accumulé près de trois ans de retard dans les traitements des dossiers. Ainsi, sur les milliers de dossiers qui ont été introduits, seules 115 victimes ont vu leur dossier aboutir. Toutefois, plusieurs d'entre elles n'ont toujours pas reçu l'indemnisation promise. Par ailleurs, il semble que le personnel est en sous-effectif. En effet, alors qu'il était initialement prévu que le Fonds serait doté de 40 employés, il n'en compte que 30 et ne peut, dès lors, remplir ses obligations de manière optimale.

Confirmez-vous l'information selon laquelle le délai de traitement des dossiers est six fois supérieur au prescrit légal? Le cas échéant, comment expliquez-vous cette situation? Quelles solutions sont envisagées afin d'y remédier? Qu'en est-il des victimes dont le dossier a abouti et qui n'ont toujours pas reçu l'indemnisation qui leur a été accordée?

Le fait que le cadre du personnel ne soit rempli qu'aux trois quarts de ce qui était initialement prévu n'arrange évidemment rien à la situation. Comment justifiez-vous un tel déficit de personnel? Des engagements supplémentaires sont-ils à l'ordre du jour? Un budget spécifique a-t-il été alloué dans ce cadre?

du personnel. Comment expliquer cet écart?

A-t-on connaissance de cas de médecins dépourvus d'assurance en responsabilité professionnelle et dont les patients doivent se tourner vers ce fonds sans possibilité de récupération? Combien de médecins sont-ils concernés? Où en est le renforcement du cadre du personnel? Où en est la mise en œuvre de l'application informatique en matière de gestion et de traitement des dossiers?

12.02 Daniel Senesael (PS): Vier jaar na de oprichting van het Fonds voor de Medische Ongevallen zijn de resultaten mager. De wet verplicht het fonds dan wel om binnen een termijn van zes maanden een advies uit te brengen, het fonds zou niettemin een achterstand van drie jaar opgelopen hebben bij de behandeling van de dossiers. Er werden amper 115 slachtofferdossiers afgerond, en niet elk slachtoffer heeft de beloofde vergoeding ontvangen. Het fonds zou 40 werknemers moeten tellen, maar dat zijn er in werkelijkheid slechts 30.

Hoe verklaart u die situatie? Hoe kan dat worden opgelost? Zijn er aanwervingen in het vooruitzicht? Wat hebt u beslist na uw ontmoeting met de directrice van het FMO?

Soucieuse d'apporter des solutions à cette situation problématique, la directrice du FAM a souhaité vous rencontrer. Qu'a-t-il pu être décidé à l'issue de cette rencontre?

12.03 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, ik schets eerst de hele voorgeschiedenis. Zoals mevrouw Van Peel en de heer Senesael terecht aangeven, was de start van het Fonds voor de Medische Ongevallen op zijn minst moeizaam te noemen.

De wet bepaalt dat het fonds binnen zes maanden na de ontvangst van een aanvraag een advies verleent. In de praktijk blijkt die termijn zeer moeilijk haalbaar. Een dossier dat in behandeling is, doorloopt namelijk een heel proces, nadat het ontvankelijk werd bevonden. Een van de punten waarop vooral vertraging wordt opgelopen, is het verslag van de externe experts dat nodig is. Die mensen zijn slechts beperkt beschikbaar en het afleveren van het verslag kost dan ook veel tijd.

De plus, les difficultés à renforcer le cadre du personnel, le rythme de rotation élevé du personnel et les difficultés liées au recrutement de certains profils ne contribuent pas à la rapidité du traitement des dossiers. En effet, le Fonds a pour mission d'établir un rapport annuel. Ce rapport doit être approuvé par le comité de gestion du Fonds et l'approbation du rapport annuel de 2015 a été inscrite à l'agenda de la réunion du comité de gestion qui a eu lieu le 28 octobre 2016. Entre-temps, le rapport a été publié sur le site du Fonds.

Le FAM a versé un montant total de 5 400 000 euros d'indemnisations dans 45 dossiers. Début 2017, il y avait 150 dossiers avec responsabilité civile des prestataires de soins, dont 67 cas où le critère de gravité était atteint. Dans le cadre de ces dossiers, il est demandé aux prestataires de soins, après avoir émis l'avis, de formuler une proposition d'indemnisation. Ce n'est que si le prestataire de soins conteste la responsabilité civile ou s'il refuse l'indemnisation que le FAM peut entreprendre des démarches afin de calculer et de verser une indemnisation. Cela explique aussi certains retards.

Il y avait 24 dossiers avec un avis "accident médical sans responsabilité civile" pour lesquels le critère de gravité était atteint. Pour ces cas-là, des pièces justificatives sont immédiatement rassemblées afin de pouvoir formuler une proposition au plus vite. Cette proposition est alors soumise au(x) bénéficiaire(s) pour discussion. Une fois arrivé à un consensus, le FAM procède au paiement de la somme convenue. Cela peut être sous forme d'intérêts ou de capital.

Vous comprenez que le calcul d'indemnisation est un long et fastidieux exercice, sachant également que le but est que ce soit le FAM qui verse l'indemnisation telle que prévue dans le droit commun.

Lorsqu'il s'avère que le temps d'attente pour l'indemnisation sera trop long, le FAM verse, dans certains cas, un acompte aux victimes concernées.

12.03 **Maggie De Block**, ministre: Le Fonds des Accidents Médicaux a connu des débuts difficiles. La loi prévoit que le fonds rend un avis dans les six mois de la demande, ce qui est extrêmement difficile dans la pratique, en raison de la complexité de la procédure que doit suivre un dossier recevable. Ainsi, il faut attendre longtemps avant d'obtenir un rapport des experts externes.

De moeilijkheden om het personeelsbestand te versterken of bepaalde profielen aan te trekken en het hoge personeelsverloop dragen niet bij tot een snelle behandeling van de dossiers. De goedkeuring van het jaarverslag 2015 stond op de agenda in oktober 2016.

Het FMO heeft in totaal 5,4 miljoen euro aan vergoedingen uitbetaald voor 45 dossiers. Begin 2017 waren er 150 dossiers waarin de burgerlijke aansprakelijkheid van de zorgverlener werd vastgesteld en daarvan beantwoordden er 67 aan de voorwaarden om als ernstig te worden beschouwd. Na een advies te hebben uitgebracht vraagt het FMO de zorgverlener om een voorstel tot vergoeding te doen. Als de zorgverlener de burgerlijke aansprakelijkheid betwist of weigert een vergoeding te betalen, kan het FMO een begin maken met het berekenen van de vergoeding en de uitbetaling ervan. Dat is ook een oorzaak van de vertraging.

Voor de 24 dossiers die betrekking hebben op een medisch ongeval zonder burgerlijke aansprakelijkheid waarvan de schade voldoet aan de voorwaarden inzake ernst, worden de bewijsstukken onmiddellijk verzameld om zo snel mogelijk een voorstel te kunnen

Begin januari zijn er 880 adviezen verleend, inderdaad 595 Nederlandstalige en 285 Franstalige. Mevrouw Van Peel vraagt waarom er een verschil is.

Het verschil zou grotendeels te verklaren zijn door het feit dat het aan Franstalige kant nog moeilijker is om experts te vinden die bereid zijn om expertises uit te voeren. Deze expertises, als ze dan ook gebeuren, blijken nog meer tijd te vragen. Het Franstalig medisch kader blijkt ook veel minder stabiel, waardoor gedurende heel 2016 twee betrekkingen voor Franstalige artsen niet waren ingevuld. De aanwervingen lopen nog steeds.

Een deel van de verleende adviezen wijst ook op de aansprakelijkheid van de arts. Er is maar één dossier waarin een arts slechts gedeeltelijk verzekerd was.

Voor de ontwikkeling van de elektronische applicatie werd DAMO op 12 september 2016 gedeeltelijk in productie genomen met 363 dossiers door de *key users*. Ondertussen wordt er gewerkt aan het oplossen van de kinderziektes, ook het finetunen van de processen, het geven van opleiding en coaching aan alle gebruikers. Het volledig in productie nemen van DAMO is gepland voor eind maart.

Het personeelskader van het fonds wordt verder vervolledigd. In 2016 kwamen er verschillende nieuwe medewerkers in dienst, maar een aantal verlieten het fonds na enkele maanden. Op het kader van veertig zijn 34,5 betrekkingen opgenomen. De rekrutering van drie nieuwe dossierbeheerders is gebeurd. De afspraken voor de indiensttreding worden ook afgerond en de selectiegesprekken voor twee Franstalige artsen lopen.

À la mi-2016, la cellule stratégique a eu un entretien constructif avec la directrice du FAM, l'administrateur général de l'INAMI, M. De Cock et les présidents et vice-présidents du comité de gestion du FAM.

Nous analysons pour l'instant, en dialogue avec toutes les parties prenantes, les différentes pistes afin d'appliquer une méthode de travail simplifiée et plus rapide. Ce sera nécessaire sinon, nous n'arriverons jamais à rattraper ce retard. Celui-ci est dû à la non-mise en oeuvre du Fonds pendant longtemps. Cela a été voté et puis rien

doen. Zodra er een consensus is bereikt, gaat het FMO over tot de betaling van het overeengekomen bedrag. De berekening van de vergoeding is een tijdrovend en omslachtig proces. Als dat te lang duurt, stort het FMO soms een voorschot.

Début janvier, on comptabilisait 595 avis néerlandophones et 285 avis francophones. Cet écart serait dû principalement aux plus grandes difficultés éprouvées pour trouver des candidats francophones pour procéder aux expertises requises, qui à leur tour prennent beaucoup plus de temps. Il semble en outre que le cadre médical soit sensiblement plus instable du côté francophone où des recrutements sont toujours en cours.

Il n'y a du reste qu'un seul dossier dans lequel un médecin n'était que partiellement assuré.

L'application électronique a été mise partiellement en production le 12 septembre 2016, avec 363 dossiers saisis par les *key users*. Le travail se poursuit entre-temps pour affiner l'application et la formation et le coaching des utilisateurs sont également organisés. La mise en production complète de l'application est prévue pour la fin mars.

Les effectifs sont en voie de complétude. Sur les 40 emplois que compte le cadre, 34,5 ont été pourvus. Trois nouveaux gestionnaires de dossier ont été recrutés et les entretiens de sélection de deux médecins francophones sont en cours.

Medio 2016 heeft de beleidscel een onderhoud gehad met de directeur van het FMO, de administrateur-generaal van het RIZIV, de voorzitter en de ondervoorzitter van het beheerscomité van het FMO. We onderzoeken de voorgestelde pistes om de procedures te

ne s'est passé. Il y a un problème de recrutement de médecins et de personnel.

U weet ook, zo'n achterstand moeten inhalen, altijd maar werken en geconfronteerd worden met achterstand en cijfers die nergens naar lijken, dat is ook niet zeer motiverend voor mensen om voldoening uit hun werk te kunnen halen. Wat de invulling van het kader betreft, denk ik dat we er wel zullen komen als de mensen die er zijn, willen blijven. Zij weten nu ook dat er hard aan gewerkt wordt, wat misschien zal verhinderen dat ze terug weglopen.

Wat de experts betreft, hebben wij vooral aan Franstalige kant moeilijkheden om die te vinden.

Er is nu een hele analyse bezig om in een aantal gevallen mogelijk een kortere procedure te hanteren om tot een schikking te komen. Er is ook een analyse over welke soort van klachten het meestal gaat.

Eigenlijk heeft dit fonds al een heel ongelukkig parcours gelopen. Toch blijft het belangrijk voor de patiënten. Er werd al jaren over gesproken in deze commissie en toen het er dan gekomen is, was het nog niet klaar voor implementatie. Dat trachten we nu verder te doen. We trachten daaraan heel intensief, met alle betrokken actoren, verder te werken.

12.04 Valerie Van Peel (N-VA): Dank u, mevrouw de minister. Wordt wellicht vervolgd. Zoals u zegt, is het op zich een zeer mooi initiatief, en ook geen onbelangrijk initiatief, om te vermijden dat we in andere toestanden terechtkomen die we in het buitenland zien. Het is dus zonde dat het aanmodderen blijft op sommige vlakken, hoewel dat te begrijpen is. Ik begrijp dat u voor al die deelspecialiteiten experts moet vinden, die dan ook nog eens hun mening moeten geven over collega's, wat niet zo evident is. Ik begrijp de moeilijkheid. We zullen dat nog een tijdje moeten evalueren en dan toch eens grondig bekijken of er niet meer nodig is dan enkel evalueren. Blijven aanmodderen lijkt me wat moeilijk. Er is wel een versnelling merkbaar, dat ziet men ook in het jaarverslag. Hopelijk wordt dat nu voor 2016 doorgezet.

Inzake de beroepsaansprakelijkheidsverzekering weet u dat ik daarvoor een wetsvoorstel heb ingediend, dat thans lopende is. Ik weet ook dat dit geen evident verhaal is. Er werd toen ook gevraagd naar het echte risico en hoe vaak dat voorkomt. Eerlijk gezegd, het is er nu maar één, maar op dat kleine aantal vind ik het al opvallend dat er toch iemand tussen zit. Ik blijf dus het gevoel hebben dat we hierop nog verder zouden moeten inzetten. Zoals ik al zei, hier hebben we het zeker nog over.

12.05 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses. Vous actualisez les chiffres qui ont été donnés. Cela montre une volonté accrue d'avancer dans ce dossier. Je souligne, je remercie et je partage votre volonté de rattraper les retards accumulés.

Par ailleurs, je pense qu'il faut vraiment un enthousiasme pour ce Fonds des accidents médicaux, afin qu'il y ait une ligne directrice, une méthodologie claire. Comme ma collègue vient de le souligner, il faut qu'on évite de s'enliser mais que, au contraire, on ait cette volonté de

verkorten en te vereenvoudigen.

Devoir sans cesse travailler pour résorber le retard ne donne guère de satisfaction professionnelle. Nous parviendrons à avoir un cadre complet si nous évitons les départs de collaborateurs.

Il est difficile de trouver des experts, notamment du côté francophone. Nous étudions actuellement les plaintes les plus fréquentes ainsi que la question de savoir comment arriver dans certains cas à un accord à l'amiable par le biais d'une procédure plus courte. Nous mettons tout en œuvre pour digérer la mise en route laborieuse de ce fonds.

12.04 Valerie Van Peel (N-VA): En soi, il s'agit d'une initiative louable, c'est pourquoi il est regrettable que nous continuions à patauger sur certains plans. Je puis comprendre que certains problèmes sont des défis. J'espère que nous parviendrons à présent à faire revenir plus rapidement la situation à la normale.

En ce qui concerne l'assurance responsabilité professionnelle, j'ai déposé une proposition de loi même si le risque est pour l'instant encore assez limité.

12.05 Daniel Senesael (PS): Ik neem nota van uw streven om vooruitgang te boeken en de achterstand weg te werken. Het fonds heeft nood aan een duidelijk richtsnoer en een methode om de termijnen in te korten.

raccourcir les délais. Cela donnerait de la pertinence à l'existence, au travail et au développement de ce Fonds des accidents médicaux. J'espère, en tout cas, que les directions prises seront les bonnes.

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

13 Vraag van mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de maximumfactuur" (nr. 14267)

13 Question de Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le maximum à facturer" (n° 14267)

13.01 Valerie Van Peel (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, het systeem van de maximumfactuur werd in het leven geroepen om bescherming te bieden tegen hoogoplopende medische kosten. Dat is op zich een goede zaak. Het is goed dat deze regering daarom eerder zal inzetten op een versoepeling van de toegang tot de maximumfactuur.

We moeten echter opletten dat we niet te soepel zijn. Daarom werd in het regeerakkoord opgenomen dat de nodige maatregelen zullen worden genomen om te voorkomen dat persoonlijke aandelen die reeds werden terugbetaald door een derde verzekeraar andermaal worden opgenomen in de tellers van de maximumfactuur.

Toevallig kreeg ik de melding binnen van iemand die zei dat hij door het systeem van de maximumfactuur remgeld dubbel terugbetaald krijgt, enerzijds door het ziekenfonds en anderzijds door zijn hospitalisatieverzekering. Hij kan dat ook niet laten rechtzetten. Ik weet niet in welke mate dat veel voorkomt.

Mevrouw de minister, ik heb de volgende vragen. Wat is de stand van zaken met betrekking tot de maatregelen om de persoonlijke aandelen die reeds door een derde verzekeraar werden vergoed niet meer mee op te nemen in de tellers van de maximumfactuur?

Wat die dubbele terugbetalingen betreft, is u dat bekend? Hebt u er zicht op hoe vaak dit voorkomt en hoe dit kan worden vermeden?

13.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Peel, om te vermijden dat persoonlijke aandelen die reeds werden vergoed door een derde verzekeraar worden opgenomen in de tellers van de maximumfactuur moet er inderdaad een gegevensuitwisseling worden georganiseerd tussen de verzekeraars en de ziekenfondsen.

Het is onduidelijk of een dergelijke maatregel praktisch haalbaar is. Er zijn immers een aantal vragen: Kent de privéverzekeraar het ziekenfonds van de verzekeringsnemer? Is er geen schending van de privacy van de verzekeringsnemer? Bovendien, realiseert dit een financiële opbrengst voor de ziekteverzekering die de kosten van een permanente gegevensuitwisseling compenseert? Daarom is dat tot op heden nog niet uitgewerkt en zijn alle knopen nog niet doorgehakt.

Er is in 2007 een systeem ingesteld om te vermijden dat dezelfde kosten zowel in het kader van een maximumfactuur als in het kader

13.01 Valerie Van Peel (N-VA): L'objectif du maximum à facturer est d'offrir une protection contre des frais médicaux très élevés. L'idée en soi est bonne mais gardons-nous de faire preuve d'une trop grande souplesse. L'accord de gouvernement prévoit que les mesures nécessaires seront prises pour éviter que les quotes-parts personnelles déjà prises en charge par un tiers-assureur soient comptabilisées une seconde fois dans le maximum à facturer. J'ai aussi eu vent d'une personne dont le ticket modérateur a été remboursé à la fois par la mutuelle et par son assurance hospitalisation. Il ne lui est pas possible de faire rectifier la situation.

Où en est la mise en œuvre de la disposition de l'accord de gouvernement? Ces cas de doubles remboursements sont-ils fréquents? Comment faire pour les éviter?

13.02 Maggie De Block, ministre: Pour éviter que les quotes-parts personnelles soient à la fois remboursées par le tiers-assureur et comptabilisées dans le maximum à facturer, il faut un échange d'informations entre assureurs et mutualités. Le moyen d'y parvenir n'est pas encore très clair.

En 2017, un système avait été mis en place pour éviter que des frais soient à la fois comptabilisés dans le maximum à facturer et remboursés par l'assurance hospitalisation. Il est probable que certains cas

van een hospitalisatieverzekering worden terugbetaald. Ik heb daarover toen zelf de nodige vragen gesteld.

Dit systeem bepaalt dat het ziekenfonds aan het ziekenhuis waar de patiënt is opgenomen, meedeelt dat de patiënt de maximumfactuur geniet. Indien het ziekenhuis in kennis werd gesteld van dat feit, dient het deze informatie op de patiëntenfactuur te vermelden.

Als het grensbedrag van de maximumfactuur is bereikt, wordt de verzekeringstegemoetkoming op 100 % van de honoraria gebracht en is er geen persoonlijk aandeel meer. Het ziekenhuis factureert het volledig bedrag van de verzekeringstegemoetkoming aan het ziekenfonds.

Aangezien de patiënt de gemaakte kosten ten aanzien van de hospitalisatieverzekeraar bewijst op basis van de factuur, is de verzekeraar op de hoogte van het feit dat de rechthebbende de maximumfactuur geniet en wordt er dus geen tweede terugbetaling van die remgelden gedaan.

Die maatregel is genomen. Waarschijnlijk glipt er hier of daar nog een tussen de mazen van het net, waarbij de informatie nog niet is doorgegeven en nog niet of verkeerdelijk op de factuur wordt gezet.

Wij moeten eens nakijken of er daar nog een grote tijdspanne tussen zit.

Anderzijds is er ook in meer informatie-uitwisseling tussen de administraties en de ziekenfondsen voorzien in het pact dat wij met de verzekeringsinstellingen hebben afgesloten. Dit is natuurlijk nog iets anders, dit gaat over de private verzekeraars. Wij moeten daar voorzichtig zijn inzake de privacy en het geheim van bepaalde medische gegevens van de patiënten. Ik wil het echt wel helemaal goed uitklaren, want wij moeten daarmee geen avonturen beleven, dat zou een beetje spelen met vuur zijn. Dat wordt verder uitgeklaard. Het is inderdaad niet zo simpel, omdat daarbij derde partners betrokken zijn, die niet zo direct toegang tot alle gegevens mogen hebben.

13.03 Valerie Van Peel (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik begrijp de problematiek zoals door u geschetst. Het is inderdaad geen evidentie. Het is natuurlijk wel spijtig dat wij eigenlijk zelfs niet echt een zicht hebben op het bedrag waarover wij spreken. U zei daarstraks, terecht trouwens, dat ervoor moet gezorgd worden dat hetgeen gedaan moet worden om een en ander recht te trekken niet meer kost dan hetgeen nu te veel wordt uitgegeven.

Wij hebben er op dit moment echter zelfs geen zicht op, als ik het allemaal goed begrijp. Zolang wij die gegevens niet kunnen kruisen, weten wij ook niet over hoeveel – wantoestanden is hier een verkeerd woord, want het is natuurlijk niet zo dat iemand daarmee expres zo omgaat – budget het gaat.

Dat is een spijtige zaak, maar ik begrijp dat het inderdaad zeer complex is.

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

passent au travers des mailles du filet lorsque l'information est communiquée trop tardivement.

Le pacte qui a été conclu avec les organismes assureurs privés prévoit un échange d'informations plus intense entre les administrations et les mutualités mais il convient d'être prudent en ce qui concerne le respect de la vie privée et la confidentialité de certaines données médicales des patients. Ce point sera davantage clarifié mais la question est complexe. Des partenaires tiers sont concernés et ceux-ci ne peuvent pas accéder directement à toutes les données.

13.03 Valerie Van Peel (N-VA): Cette question est effectivement complexe mais il est tout de même regrettable que nous n'ayons aucune idée du montant en question. Tant qu'il sera impossible de croiser les données, nous ignorons aussi de quels moyens il s'agit.

De **voorzitter**: Mevrouw Gerkens is in een andere commissie een vraag gaan stellen. Met toestemming van de heren Senesael en Hedeboom wil ik daarom eerst de vragen onder agendapunt 19 behandelen, om daarna terug te keren naar agendapunt 18.

14 Samengevoegde vragen van

- de heer Jan Vercammen aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de mogelijk reeds door de feiten ingehaalde hervorming van de ziekenhuisfinanciering" (nr. 14294)
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de netwerkvorming in de ziekenhuizen" (nr. 15979)

14 Questions jointes de

- M. Jan Vercammen à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réforme du financement des hôpitaux probablement dépassée par les faits" (n° 14294)
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la formation de réseaux dans les hôpitaux" (n° 15979)

14.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, bent u van oordeel dat wij mevrouw Gerkens moeten verwittigen, omdat u misschien ook weg moet? Na mijn vraag zal ik haar even bellen.

Mevrouw de minister, mijn vraag handelt over de netwerkvorming van de ziekenhuizen, wat een heel belangrijke maatregel is die in de steigers staat.

De ziekenhuizen herorganiseren zich op uw aangeven in netwerken, volgens de aanbeveling van het KCE in drie mogelijke getrapte vormen, zijnde het gecoördineerd netwerk, het geïntegreerd zorgsysteem en het autonoom samenwerkingsinitiatief. Ik zal de definities daarvan niet herhalen. Wij kennen ze allemaal.

Het KCE beveelt ook aan dat de ziekenhuissector voldoende flexibiliteit moet hebben om zelf voor de meest geschikte samenwerkingsvorm te kiezen en aldus ook de best mogelijke bestuursstructuur te kiezen die het beste past bij het profiel van het ziekenhuis.

Het kan om een misverstand gaan en in dat geval hoor ik het graag, maar uit het werkveld horen wij dat een aantal ziekenhuizen meent begrepen te hebben dat zij tot slechts één netwerk en niet tot meerdere netwerken kunnen behoren.

Bij de voorstelling van uw plan van aanpak meende ik dat echter anders te hebben begrepen. Ik meen te hebben gehoord dat ziekenhuizen ook lid konden zijn van meerdere netwerken, wat mij logisch lijkt. Heel gespecialiseerde universitaire ziekenhuizen zullen immers allicht door meerdere kleinere ziekenhuizen worden gesolliciteerd en dus in meerdere netwerken worden gevraagd.

Mijn vragen zijn dus duidelijk.

Kunnen ziekenhuizen tot meerdere netwerken behoren? Is er, indien zij tot meerdere netwerken kunnen behoren, een verschil tussen basisziekenhuizen en universitaire ziekenhuizen?

Steunt u de aanbevelingen van het KCE?

Hoever staat u met de verankering van de drie nieuwe samenwerkingsmodellen?

14.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Sur décision de la ministre, les hôpitaux se réorganisent en réseaux. Cette réorganisation peut adopter trois formes en cascade: le réseau coordonné, le système de soins intégré et l'initiative de collaboration autonome.

Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) recommande que le secteur hospitalier puisse disposer de suffisamment de flexibilité pour choisir lui-même la forme de collaboration la plus adaptée, ainsi que le meilleur modèle de gouvernance. Manifestement, certains hôpitaux estiment qu'ils ne peuvent appartenir qu'à un seul réseau. Ce n'est pas la conclusion que j'avais tirée de l'exposé de la ministre à ce sujet.

Les hôpitaux peuvent-ils appartenir à plusieurs réseaux? Dans l'affirmative, existe-t-il une différence entre les hôpitaux de base et les hôpitaux universitaires? La ministre soutient-elle les recommandations du KCE? Quel est l'état d'avancement de l'ancrage des trois nouveaux modèles de collaboration?

14.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Dedry, in de commissie voor de Volksgezondheid zijn wij al uitvoerig ingegaan op de hervorming van de ziekenhuizen, de werking in ziekenhuisnetwerken en de hervorming van de financiering.

Het debat wordt verder gevoerd. Wij zullen in de loop van de komende maanden de eerste aanpassingen van de wetgeving in de commissie bespreken. Het gaat onder meer over de structuur en het governancemodel voor netwerken tussen ziekenhuizen.

Binnen de regering is er een consensus dat die werf sneller moet vorderen. Wij gaan op die vraag ook in, mede gezien de vraag van de sector, die zich concreet op de nieuwe aanpak van zorgorganisaties en de daaraan gerelateerde financiering wil voorbereiden.

De KCE-studie daarover focust op één aspect van de klinische ziekenhuisnetwerken, namelijk de *governance*. Parallel worden nog andere aspecten conceptueel uitgewerkt, zoals de architectuur van de netwerken zelf, waarover het merendeel van uw vragen gaat. De flexibiliteit die het KCE vooropstelt, situeert zich op het vlak van bestuurs- en beheersstructuren en viseert dus niet noodzakelijk de architectuur van het netwerk.

Wij zullen ziekenhuizen ook de kans geven om zelf geografisch logische en compacte netwerken te vormen. Daardoor moet elk ziekenhuis tot een netwerk kunnen behoren. Wij vinden dat er geen ziekenhuizen alleen, geïsoleerd, tussen de netwerken mogen blijven staan. De geografische zones moeten aan elkaar sluiten. Het kan niet dat er tussen twee netwerken nog een kleine kliniek apart staat.

In de visie over netwerkvorming die momenteel verder wordt uitgewerkt, zal elk ziekenhuis inderdaad tot één locoregionaal netwerk behoren, of dat nu een algemeen of een universitair ziekenhuis is. Als het gaat om de supraregionale opdrachten, zal elk locoregionaal netwerk per supraregionale zorgopdracht – en universitaire functies zijn daar een specifieke vorm van – naar één ziekenhuis doorsturen. In theorie kan dat voor elke supraregionale opdracht een verschillend ziekenhuis zijn. Ik denk bijvoorbeeld aan zeldzame hersentumoren. Verschillende locoregionale netwerken kunnen dan misschien doorsturen naar één centrum. Voor sommige aandoeningen zal er in heel het land slechts één centrum zijn. Voor andere aandoeningen zullen er echter meerdere centra zijn. Dan zal op het terrein de keuze worden gemaakt waar de beste zorg en de beste expertise aanwezig is voor die supraregionale opdracht.

Er wordt een minimumkader opgelegd. Dat zal zeker de vrijheid geven aan de samenwerkende ziekenhuizen om verder te werken op het vlak van integratie en samenwerking. Het is dus niet zo dat het wettelijk kader alles onmiddellijk zal regelen. Er zal nog veel werk op het terrein moeten gebeuren door de ziekenhuizen zelf.

We hebben ook altijd gezegd dat dit bottom-up moet worden georganiseerd. Het is ook een kwestie van vertrouwen. Nabij betekent niet altijd de beste zorg.

Men moet wel een onderscheid maken tussen de locoregionale netwerken waar alle soorten zorg voor de bevolking kunnen worden

14.02 **Maggie De Block**, ministre: Nous avons déjà débattu longuement en commission de la réforme des hôpitaux. Nous poursuivons notre réflexion et, dans les prochains mois, nous aborderons la question des premières modifications législatives. Il s'agit notamment de la structure et du modèle de gouvernance des réseaux interhospitaliers. Le gouvernement estime à l'unanimité qu'il faut accélérer la réalisation de ce chantier. Le secteur, qui voudrait pouvoir se préparer, partage cet avis.

L'étude du KCE se concentre sur un aspect des réseaux hospitaliers, à savoir la gouvernance. L'élaboration de l'architecture du réseau se poursuit parallèlement. La flexibilité postulée par le KCE se situe à l'échelon des structures administratives et de gestion et ne vise pas nécessairement l'architecture du réseau.

Les hôpitaux peuvent constituer eux-mêmes des réseaux géographiques et compacts et nous veillerons à ce qu'aucun hôpital ne reste isolé. Le but est d'inclure chaque établissement dans un réseau local et régional. Chaque réseau local et régional transmettra une mission suprarégionale à un seul hôpital. Pour certaines affections, le pays ne disposera que d'un centre, pour d'autres, ils seront plusieurs.

Un cadre minimum est imposé, à l'intérieur duquel les hôpitaux peuvent organiser leur coopération. Ils devront fournir un travail considérable.

Tous les soins doivent être proposés dans les réseaux locaux et régionaux. Pour les missions suprarégionales, le nombre de zones nécessaires sera nettement moins élevé. Pour certaines affections extrêmement rares, un seul point assurera la liaison entre

gegeven die nodig zijn. Voor de supraregionale opdrachten zullen er minder zones nodig zijn voor heel zeldzame behandelingen en ziektes. Daar zal één punt zijn dat alle ziekenhuizen verbindt. Op het terrein zullen daarover wel opnieuw afspraken moeten worden gemaakt.

tous les hôpitaux.

Voorzitter: Muriel Gerkens.

Présidente: Muriel Gerkens.

14.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Dit is inderdaad een verduidelijking. Er wordt bottom-up gewerkt, zoals u zegt. Het is vooral belangrijk dat elk ziekenhuis tot één netwerk behoort. Door de supraregionale opdrachten zullen die grote, hypergespecialiseerde ziekenhuizen wel verschillende leden in hun netwerk hebben.

14.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): L'approche *bottom-up* (du bas vers le haut) s'efforce de déterminer le réseau dans lequel chaque hôpital sera le plus efficace. Il importe avant tout que chaque hôpital fasse partie d'un seul réseau. Compte tenu des missions suprarégionales, les grands hôpitaux hyperspécialisés réuniront plusieurs membres dans leur réseau.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

15 Questions jointes de

- Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'abandon sous la pression de pharma.be de l'étude du KCE sur les conventions que l'INAMI peut conclure avec l'industrie pharmaceutique (article 81)" (n° 14293)
- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le coût et l'impact des contrats secrets sur la santé publique" (n° 14370)
- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la destruction de données de santé demandée par pharma.be" (n° 14386)
- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'étude du KCE sur le système de remboursement de certains médicaments (convention art. 81)" (n° 14533)
- M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le sabotage par pharma.be de l'enquête relative aux contrats secrets entre le secteur pharmaceutique et les autorités" (n° 14793)

15 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de stopzetting, onder druk van pharma.be, van de KCE-studie over de overeenkomsten die het RIZIV kan sluiten met de farmaceutische industrie (artikel 81)" (nr. 14293)
- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kosten en de impact op de volksgezondheid van geheime contracten" (nr. 14370)
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de vernietiging van gezondheidsgegevens op verzoek van pharma.be" (nr. 14386)
- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de KCE-studie over de terugbetalingsregeling voor bepaalde geneesmiddelen (conventie art. 81)" (nr. 14533)
- de heer Raoul Hedebouw aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de sabotage door pharma.be van het onderzoek naar de geheime contracten tussen de farmasector en de overheid" (nr. 14793)

15.01 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, sur une demande de l'association de défense des consommateurs Test-Achats ainsi que de la Ligue flamande contre le cancer, le Centre fédéral d'expertise (KCE) a initié une étude sur le système de remboursement de certains médicaments.

15.01 Daniel Senesael (PS): In het kader van een studie van het Federaal Kenniscentrum (KCE) over de terugbetaling van bepaalde geneesmiddelen worden tientallen contracten die tussen het

Cette étude s'intéresse aux données de plusieurs dizaines de contrats signés entre l'INAMI et des firmes pharmaceutiques, lesquels contiennent des données publiques mais également des annexes confidentielles comportant les conditions négociées de remboursement de certains médicaments après un premier refus de remboursement de la commission de l'INAMI.

Or, selon des informations parues dans la presse, il s'avère que Pharma.be, l'organisation coupole de l'industrie pharmaceutique en Belgique, a réclamé la destruction des données confidentielles contenues dans ces contrats, compliquant ainsi la tâche des chercheurs du KCE dans la mesure où ils ne peuvent plus traiter l'ensemble des données et donc évaluer le système mis en place en 2010. De ce fait, le KCE, qui se penchait sur cette étude depuis plus de six mois, se demandait s'il allait la poursuivre.

Madame la ministre, après cinq ans de mise en œuvre, la nécessité d'une évaluation du système de remboursement des médicaments ciblés par l'étude (convention article 81) semble fondée. Quel est votre point de vue sur la demande de Pharma.be? Cautionnez-vous une telle ingérence sur les politiques de recherches en santé publique? Les chercheurs du KCE sont-ils obligés de s'y plier? N'existe-t-il pas une alternative? Si d'aventure le KCE venait à abandonner l'étude, envisageriez-vous d'en initier une nouvelle afin d'évaluer l'efficacité du système en place? Le cas échéant, selon quelles modalités?

15.02 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Mevrouw de minister, volgens verschillende media heeft de belangenorganisatie Pharma.be een onderzoek gesaboteerd naar geheime contracten tussen de farmasector en de overheid.

Het KCE, de overheidsinstelling, kreeg eerst zonder probleem inzage in de akkoorden, maar moet nu een deel van die informatie vernietigen. Ik citeer: "Dit is een zeer ongezond systeem. Zo ongezond zelfs dat het blijkbaar het daglicht niet mag zien", aldus Martine Van Hecke, experte gezondheid bij Test-Aankoop, die er geen doekjes om windt. Zij is bijzonder boos wegens de interventie van de farmasector in een onafhankelijk onderzoek en wegens de hulp die Pharma.be daarbij kreeg van minister De Block, zo zegt zij.

Het was Test-Aankoop zelf, dat samen met Kom op tegen Kanker het Kenniscentrum voorstelde een onderzoek te doen naar de voor- en nadelen van de zogenaamde artikel 81-procedure, die handelt over de tijdelijke terugbetaling van geneesmiddelen die in eerste instantie werden afgekeurd. De ziekteverzekering gaf zonder morren inzage in de geheime overeenkomsten, maar geen enkel document mocht gekopieerd worden. Namen van geneesmiddelen en fabrikanten kregen de onderzoekers niet.

Sinds 2010 maakt de Belgische overheid in die artikel 81-procedure met fabrikanten van geneesmiddelen afspraken over een tijdelijke terugbetaling onder voorwaarden. Het gaat daarbij om medicijnen waarvan de terugbetaling in eerste instantie werd afgekeurd, bijvoorbeeld omdat de werking nog onvoldoende aangetoond is.

Daarom eist de overheid fikse kortingen en extra onderzoek. Wij weten dat dankzij die kortingen volgend jaar 240 miljoen euro wordt

RIZIV en farmaceutische bedrijven gesloten werden en naast openbare gegevens ook vertrouwelijke bijlagen bevatten, tegen het licht gehouden.

Pharma.be, de koepelorganisatie van de farmaceutische industrie in België, zou geëist hebben dat de vertrouwelijke gegevens vernietigd worden, waardoor de onderzoekers van het KCE hun werk niet zouden kunnen voortzetten.

Vijf jaar na de invoering ervan moet het systeem voor de terugbetaling van de geneesmiddelen, dat het voorwerp van de studie uitmaakt (artikel 81-overeenkomst), geëvalueerd worden. Wat denkt u van de eis van pharma.be? Is er geen alternatief? Als het KCE de studie zou afbreken, zal u dan een nieuw onderzoek op het getouw zetten?

15.02 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Selon les médias, le groupement d'intérêts pharma.be aurait saboté une enquête relative à des contrats secrets entre le secteur pharmaceutique et les autorités. D'après Test-Achats, la ministre De Block aurait fourni son aide à cet effet. Le sabotage en question concerne une enquête du KCE sur les avantages et les inconvénients de la procédure article 81. Les autorités ont recours à cette procédure pour conclure des accords avec les fabricants en vue de permettre le remboursement temporaire et sous conditions de certains médicaments, dont le remboursement n'a initialement pas été approuvé. En échange de ce remboursement, les autorités demandent des réductions et réclament que des recherches supplémentaires soient menées. Les détails de ces accords figurent dans des annexes tenues secrètes, que le KCE n'a pas pu consulter.

Quelle est la position de la ministre

uitgespaard, maar de details van de afspraken staan in geheime bijlagen. Het KCE laat weten onaangenaam verrast te zijn. Ik citeer Raf Mertens, de directeur: "Blijkbaar primeren commerciële belangen op de openbaarheid van bestuur."

Mevrouw de minister, wat is uw standpunt inzake de geheime contracten tussen de farmasector en de overheid?

Hoe reageert u op het vermoeden van Test-Aankoop dat vooral de farmasector veel geld overhoudt aan de overeenkomsten?

Welke elementen kunt u aandragen om het tegendeel te bewijzen?

Welke rol hebt u gespeeld in de betreffende dossiers? Ziet u het niet als uw rol de openbaarheid en transparantie van het gevoerde beleid te bevorderen?

Ten slotte, op welke manier kan er een open debat gevoerd worden over de voor- en nadelen van dat soort overeenkomsten, indien zelfs het KCE in het kader van zijn onafhankelijk onderzoek geen toegang krijgt tot de documenten?

à l'égard de ces contrats secrets? Comment réagit-elle face aux soupçons émis par Test-Achats, selon lesquels ces accords rapportent énormément d'argent au secteur pharmaceutique, en particulier? Quel rôle a-t-elle joué dans ce dossier? N'est-ce pas son devoir de favoriser la publicité de l'administration? Comment un débat ouvert peut-il être mené si le KCE n'a pas accès à ces documents?

15.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, j'aimerais vous interroger sur cette destruction de données de santé commandée par pharma.be. Vous devez avoir eu connaissance de celle-ci puisque la presse l'a relatée. Le KCE a-t-il pris un contact avec vous sur ce dossier? D'autres études sont-elles concernées par la même destruction de données demandée par pharma.be? Y a-t-il d'autres chercheurs confrontés à cette même situation? Cela me semble important que vous jouiez cash sur le sujet.

15.03 Catherine Fonck (cdH): De pers berichtte over dat verzoek om vernietiging van gezondheidsgegevens. Heeft het KCE u daarover gecontact? Werd dat voor nog andere studies gevraagd? Verkeren er nog andere vorsers in dezelfde situatie?

La base de cette problématique est la loi du 22 juin 2016, car cette loi du gouvernement risque de freiner, voire de stopper des études entamées depuis plusieurs mois, et qui ont parfois nécessité des moyens importants en budget, mais pas seulement, aussi en ressources humaines, de la part des chercheurs. Nous pouvons entendre la volonté des firmes pharmaceutiques de conserver certaines données confidentielles. En même temps, il convient d'être attentif à tout le volet de recherche. Ce sont des recherches organisées, non pas par d'autres firmes pharmaceutiques, mais par des instances officielles, y compris dans ce cadre, au niveau du KCE.

De wet van 22 juni 2016 dreigt studies te belemmeren die al meerdere maanden lopen en waarvoor er soms heel wat middelen werden uitgetrokken.

Au-delà de faire l'état des lieux sur ce dossier, qu'en est-il des autres dossiers concernés? Comment comptez-vous intervenir dans ce dossier? Êtes-vous dans une attitude passive ou comptez-vous agir et ne pas accepter cette exigence de destruction de données?

Hoe zult u ingrijpen? Zult u dat verzoek om vernietiging van gegevens afwijzen?

15.04 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, j'ajouterai quelques éléments dans ma question. J'ai été très interpellée par ce renoncement du KCE et de ses chercheurs. Ils expliquaient qu'à partir du moment où ils ne peuvent plus publier des données, ils doivent anonymiser, neutraliser ces informations qui donnent du contenu à leurs études, cela ne vaut plus la peine de rendre publics leurs travaux.

15.04 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): De vorsers van het KCE zeggen dat, als ze die informatie moeten anonimiseren en neutraliseren, het niet langer de moeite waard is om hun werkzaamheden te publiceren.

Le lien avec la loi adoptée en juin dernier, qui renforce la confidentialité, me semble être un des éléments qui a aussi peut-être renforcé les exigences de pharma.be. Vous êtes représentée dans le

De eisen van pharma.be zijn mijns inziens gestoeld op de wet die in juni vorig jaar werd goedgekeurd

conseil d'administration du KCE. J'aimerais avoir confirmation sur votre droit de veto au sein de ce conseil. Soutenez-vous cette exigence de pharma.be, dans ce cas-ci, d'interdire la publication de résultats? Et si cela n'est pas le cas, vous êtes-vous opposée et favoriserez-vous la publication de cette étude par le KCE? D'une manière générale, cela pose la question d'études sur les mécanismes relatifs aux médicaments.

Chaque fois que les études sont faites par d'autres intervenants que les secteurs pharmaceutiques, nous constatons des soucis dans la publication des résultats.

J'aurais voulu vous entendre à ce sujet.

15.05 **Maggie De Block**, ministre: Mesdames les députées, messieurs les députés, je vous remercie pour vos questions.

Les conventions (article 81) ont pour but de prévoir un remboursement provisoire pour les médicaments pour lesquels il n'y a pas encore suffisamment de preuves scientifiques pour un remboursement définitif. Ainsi, le patient a déjà accès à ces médicaments innovants pour lesquels des preuves scientifiques sont récoltées afin de pouvoir répondre aux incertitudes cliniques et parfois budgétaires. La firme s'engage de cette manière à partager les risques.

Ce système permet de garantir l'accessibilité et l'aspect abordable de médicaments onéreux et innovants. Il s'agit le plus souvent de médicaments contre les cancers. En même temps, les autorités récupèrent une partie des dépenses auprès du secteur et le patient a accès aux dernières thérapies innovantes.

Ces négociations sont confidentielles au niveau des accords concernant le prix, pour permettre à la firme de conclure des engagements plus stricts; ces données confidentielles sont rassemblées dans l'annexe de la convention. Il est important de respecter cette confidentialité si on veut que le patient puisse accéder à l'innovation au meilleur prix possible, pour lui et pour les autorités.

L'alternative serait de n'avoir aucun remboursement et aucun accès à des médicaments innovants pour le patient ou un remboursement au prix officiel et facial qui est beaucoup plus élevé.

La possibilité de conclure une convention, en accord avec l'article 81, fait partie de la procédure officielle de remboursement de médicaments et avait été réglée à l'époque par Mme Onkelinx lorsqu'elle était ministre de la Santé publique.

La Commission de remboursement des médicaments propose aux firmes, pour la plupart des médicaments innovants, d'utiliser ce type de convention en vue d'un remboursement provisoire.

Die werkwijze is niet uniek voor België, noch was België het eerste land waarin ze werd ingevoerd. In het merendeel van de Europese landen worden zulke overeenkomsten gesloten met het oog op de

en de confidentialiteit versterkt.

U bent vertegenwoordigd in de raad van bestuur van het KCE. Hebt u daar een vetorecht? Onderschrijft u de eis van pharma.be om de bekendmaking van de resultaten te verbieden? Of zult u de publicatie van die studie steunen?

Als de studies worden uitgevoerd door andere actoren dan de farmaceutische sector, zorgt de publicatie van de resultaten steeds voor problemen.

15.05 Minister **Maggie De Block**: De artikel 81-overeenkomsten voorzien in een voorlopige terugbetaling van geneesmiddelen waarvoor het nog niet voldoende wetenschappelijk bewezen is dat ze in aanmerking komen voor een definitieve terugbetaling. Het bedrijf verbindt er zich aldus toe de risico's te delen.

Dankzij dat systeem krijgen de patiënten toegang tot dure en innovatieve geneesmiddelen en kan de overheid een deel van de uitgaven recupereren. De onderhandelingen over de prijs zijn vertrouwelijk om het bedrijf de mogelijkheid te bieden striktere verbintenissen aan te gaan. De vertrouwelijke gegevens worden in de bijlage opgenomen. Het alternatief is geen terugbetaling en geen toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor de patiënten of een terugbetaling tegen de officiële en werkelijke prijs, die veel hoger ligt.

Mevrouw Onkelinx heeft, toen ze minister van Volksgezondheid was, in de mogelijkheid om een overeenkomst te sluiten voorzien.

Des conventions similaires sont conclues dans la plupart des pays européens dans un souci de

beheersbaarheid van de gezondheidszorgsystemen, waarbij de werkelijk betaalde prijs lager is dan de lijstprijs, de faciale prijs van een geneesmiddel. De wettelijke basis die de confidentialiteit van de bijlagen van de artikel 81-overeenkomsten garandeert, bevestigt een reeds sedert jaren gangbare praktijk.

Voordien hadden het RIZIV en de bedrijven een soort gentlemen's agreement tot vertrouwelijkheid van afspraken, waarin staat dat de vertrouwelijke gegevens worden ondergebracht in de bijlage van de overeenkomst. De wet heeft daar als zodanig niets aan veranderd; alleen is het gentlemen's agreement nu een wet geworden. Dat is transparanter en brengt de regeling in overeenstemming met de wet op de openbaarheid van bestuur van 11 april 1994. Overigens wordt de studie niet stopgezet. Enkel de bijlagen van de overeenkomsten zijn confidentieel, maar de contracten bevatten veel meer gegevens dan die bijdrage en bovendien is er ook een internationale literatuurstudie gepland.

Het KCE kan op alle onderzoeksvragen een antwoord formuleren op basis van de informatie uit het publieke gedeelte van de overeenkomsten. Wat de studie betreft die aan het KCE is toevertrouwd, is er dus geen probleem. De confidentialiteit van de bijlagen is nodig. Zonder die confidentialiteit hebben wij voor onze patiënten geen toegang tot innovatieve geneesmiddelen. We zouden enorm falen, indien we patiënten met kankers of andere zeer dodelijke ziektes de toegang tot bestaande curatieve geneesmiddelen ontfangen, omdat wij, als enige land, niet in staat zouden zijn confidentiële contracten te sluiten. U kunt nu allemaal op uw hoofd gaan staan, maar het doel heiligt de middelen. Wat mij betreft, moeten de patiënten de juiste medicatie voor ernstige aandoeningen zo snel mogelijk ter beschikking krijgen. Als de rest van Europa dat doet, dan doen wij dat ook.

15.06 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour les éléments de votre réponse. Nous serons tous d'accord pour dire que l'intérêt du patient est prioritaire et que c'est vers lui que tous les regards doivent se tourner. J'entends, si je prends bien note de votre réponse, que la Banque-Carrefour est partie prenante dans la mise à disposition de certaines données. Ensuite, que les annexes confidentielles sont une pratique qui existe depuis pas mal de temps et que ces annexes peuvent garder leur caractère confidentiel mais aussi faire partie de l'étude. Et vous ne dites pas, à ce niveau, que l'étude du KCE va être arrêtée mais qu'elle peut se poursuivre et être finalisée. Nous en attendons donc les résultats.

15.07 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Madame la ministre, je ne suis pas rassuré. Vous nous dites que nous n'avons pas beaucoup le choix, que nous devons leur faire confiance et que vous n'allez pas demander de transparence vu que tout le monde fait comme cela en Europe.

Il faudrait plutôt inverser la logique. Une structure publique indépendante doit avoir accès à ces données pour justement pouvoir juger des dangers, des avantages et des désavantages de tel type

contrôlabilité des soins de santé. La base juridique qui garantit la confidentialité des annexes confirme une pratique établie depuis de nombreuses années. Auparavant, l'INAMI et les firmes pharmaceutiques concluaient en matière de confidentialité une sorte de *modus vivendi* officieux qui, par la suite, a acquis force de loi.

Seules les annexes des conventions étant confidentielles, réaliser une étude n'est pas impossible. Le KCE peut répondre à toutes les questions de recherche sur la base des informations contenues dans la partie publique des conventions.

Sans cette confidentialité, nous serions le seul pays à ne pas avoir accès à des médicaments novateurs capables de guérir des maladies mortelles. Dans le cas présent, la fin justifie les moyens. Les patients doivent recevoir le bon traitement. Si le reste de l'Europe agit de la sorte, nous en ferons autant.

15.06 Daniel Senesael (PS): We zijn het erover eens dat het belang van de patiënt primeert. De Kruispuntbank is betrokken bij de terbeschikkingstelling van sommige gegevens. U bevestigt dat de confidentiële bijlagen een gangbare praktijk zijn, dat ze hun confidentiële karakter kunnen behouden of deel kunnen uitmaken van de studie. U heeft het niet over de stopzetting van de studie van het KCE, waarvan we de resultaten dus afwachten.

15.07 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Ik ben niet gerustgesteld. U zegt dat we niet anders kunnen dan hen vertrouwen, en dat u geen transparantie zult eisen omdat niemand in Europa dat doet. Integendeel, een onafhankelijke publieke instantie moet toegang hebben tot die gegevens om de

d'études, de recherche de conséquences sur les patients. Je suis plutôt inquiet du fait qu'aujourd'hui, vous qui devriez représenter cet intérêt public en matière de transparence dites que ce qui vous intéresse surtout, c'est que le médicament arrive sur le marché. Je ne suis pas rassuré et j'espère que les institutions publiques seront renforcées et non déforcées dans les semaines et mois à venir.

15.08 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, votre réponse me met un peu mal à l'aise. Il y a une différence entre la confidentialité de données concernant tel ou tel médicament et la confidentialité dans le cadre du fameux article 81, qui est importante.

C'est autre chose de dire qu'on refuse d'avoir un accès à des données agrégées, ce qui empêche de relier telle donnée à tel médicament et à tel contrat. Disposer de données transversales n'est pas inintéressant, parce que la réalité aujourd'hui c'est que, tant que chaque pays négocie ses transactions individuellement avec les firmes pharmaceutiques, il y a une perte et ce pour les patients également. Une course à l'échalote est en cours au sein de l'Union européenne.

Il y a donc ce levier qui est utilisé - et on les comprend - par les firmes pharmaceutiques.

Comme vous, je pense qu'il y a une confidentialité sur les contrats en tant que telle qui peut et qui doit être respectée. Par contre, dire qu'il faut maintenir une confidentialité sur les données agrégées pour pouvoir faire des études sur les conséquences et la manière avec laquelle, au niveau macro, les informations peuvent apporter aussi clairement une plus-value pour le patient mais aussi, demain, pour l'État, c'est autre chose. Je suis donc mal à l'aise face à votre réponse. Je pense que c'est quelque chose qu'il faudra réexaminer.

15.09 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, j'ai eu le même malaise quand je me suis aperçue que les chercheurs du KCE considéraient que leur étude n'avait plus aucune valeur à partir du moment où on ne permettait pas la publication de données anonymisées traitées. C'est quand même une institution scientifique qui sait ce qu'elle doit faire. Tout simplement, à cause de cette clause de confidentialité, j'étais heurtée car cela signifie que le KCE ne pourra plus faire d'études sur les médicaments.

En outre, l'étude traitait des conventions article 81. Il s'agissait de déterminer si le mécanisme, et donc le lien avec le prix et les modalités de remboursement, atteignait les objectifs visés à travers ces conventions. C'était de voir si c'était efficace ou non. L'objet de cette étude, c'est forcément le contenu des annexes.

Je pense qu'on a ouvert la porte à une ingérence de l'acteur pharmaceutique dans la capacité d'étudier les mécanismes de remboursement et de prise en compte de médicaments. Je pense que cela aura des conséquences plus larges que simplement cette étude-ci.

gevaren en de voordelen van zulke studies te kunnen inschatten. U die dat publieke belang op het stuk van transparantie zou moeten vertegenwoordigen, u geeft toe dat u er vooral mee begaan bent dat het geneesmiddel op de markt komt. Ik zou de publieke instellingen liever versterkt zien.

15.08 Catherine Fonck (cdH): De confidentialiteit van gegevens met betrekking tot dit of dat geneesmiddel in het kader van artikel 81 is belangrijk. Maar dat is iets anders dan de toegang weigeren tot transversale, samengevoegde gegevens. Als men over zulke gegevens zou beschikken, zou dat het einde betekenen van de individuele onderhandelingen die elk land met de farmaceutische bedrijven voert en die voor de patiënt een verlies betekenen.

Uw bewering dat de samengevoegde gegevens vertrouwelijk moeten blijven om de gevolgen te kunnen bestuderen en de mogelijke meerwaarde van de geneesmiddelen voor de patiënt en de Staat te kunnen bepalen, dat is een aspect waarover we ons toch nog eens zullen moeten buigen.

15.09 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Ik had datzelfde ongemakkelijke gevoel toen ik merkte dat de onderzoekers van het KCE van mening waren dat hun studie geen enkele waarde meer had als de behandelde geanonimiseerde gegevens niet mochten worden gepubliceerd. Ik vond het stuitend dat het KCE als gevolg van die vertrouwelijkheidsclausule geen studies meer zou kunnen uitvoeren in verband met de geneesmiddelen.

Voorts strekte de studie ertoe na te gaan of het mechanisme van de artikel 81-overeenkomsten, en bijgevolg het verband tussen de prijzen en de terugbetalingen-

Par ailleurs, je partage aussi l'avis des collègues. Si, dans chaque pays, on se dit qu'on doit accepter les conditions et les prix que les firmes pharmaceutiques imposent, à ce moment-là, on est dans un régime d'inflation des prix et ce sont elles qui ont le pouvoir absolu. Ce n'est même plus de la négociation, puisqu'on ne sait pas aller à l'encontre.

modaliteiten, doeltreffend is. Die studie heeft dus noodzakelijkerwijs betrekking op de inhoud van de bijlagen.

Men heeft de deur opengezet voor inmenging van de farmasector in de mogelijkheid om de mechanismen van de terugbetaling en van de selectie van de geneesmiddelen die voor terugbetaling in aanmerking komen, te bestuderen. De gevolgen zullen zich niet beperken tot de studie in kwestie.

Als elk land de door de farmabedrijven gestelde voorwaarden aanvaardt, is er geen sprake meer van onderhandelingen, maar van onderwerping aan een absolute macht.

15.10 **Maggie De Block**, ministre: Madame Gerkens, premièrement, j'ai dit et je répète que le KCE peut continuer à faire son travail et à répondre à toutes les questions qui ont été posées. Deuxièmement, la confidentialité porte sur les prix. Les questions, elles, ne concernent pas les prix mais l'efficacité du médicament et l'avantage pour le patient d'avoir plus vite accès aux médicaments innovants.

15.10 **Minister Maggie De Block**: Ik herhaal dat het KCE zijn werk kan blijven doen en een antwoord zal kunnen formuleren op alle onderzoeksvragen. De vertrouwelijkheid heeft betrekking op de prijzen. De onderzoeksvragen hebben geen betrekking op de prijzen, maar op de doeltreffendheid van het geneesmiddel en het voordeel dat de patiënt erbij heeft om sneller toegang te krijgen tot innovatieve geneesmiddelen.

15.11 **Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen): Il s'agissait des conventions - article 81. C'est la négociation. Ce mécanisme est-il utile?

15.11 **Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen): Het ging over het nut van de artikel 81-overeenkomsten.

15.12 **Maggie De Block**, ministre: C'est cela.

15.13 **Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen): Dans ce cas, l'étude a un lien avec le prix.

15.13 **Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen): Er is dus een verband met de prijs.

15.14 **Maggie De Block**, ministre: Pas du tout! Il s'agit de l'intérêt pour le patient. Pour ce dernier, le prix n'est pas important. Le patient sait qu'on lui prescrit un médicament qui peut le guérir. Ce n'est pas le prix que nous payons qui est important pour le patient. Si vous deviez vous retrouver dans une telle situation, refuseriez-vous un traitement parce qu'il coûte trop cher au gouvernement? Ce n'est pas important! C'est le résultat qui est important pour le patient. Or, le KCE peut répondre à toutes les questions qui ont été posées. C'est très important.

15.14 **Minister Maggie De Block**: Helemaal niet! Het gaat over het belang van de patiënt: voor hem is het belangrijk te weten dat een geneesmiddel hem kan genezen, niet welke prijs de regering ervoor betaalt.

Par ailleurs, le prix négocié ne sera pas plus élevé que le prix facial. Il sera évidemment plus bas que le prix facial. Pourquoi pensez-vous

De bedongen prijs zal niet hoger zijn dan de werkelijke prijs, integendeel! Dat is het doel van de onderhandelingen.

que des négociations sont organisées? Pour diminuer le prix.

Vous n'avez pas bien compris. Nous avons des prix favorables à nos dépenses.

15.15 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Suivant toutes les informations en provenance du terrain, on ne peut partager votre optimisme. Des prix plus élevés peuvent également être fixés.

15.15 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): De informatie die ik krijg, is niet zo optimistisch.

15.16 Maggie De Block, ministre: Vous avez donc connaissance d'une information confidentielle. C'est ce que vous dites. Vous dites que l'information qui vous a été transmise par le terrain concerne des aspects qui figurent dans le volet confidentiel. Cela signifie que vous avez connaissance de ce volet confidentiel!

15.16 Minister Maggie De Block: Dat betekent dat u kennis draagt van confidentiële informatie!

15.17 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Je n'ai pas connaissance du volet confidentiel. D'ailleurs, je ne supporte pas cette confidentialité. Mais des études relatives au coût de fabrication, au brevet, etc. sont réalisées. Elles montrent que les firmes pharmaceutiques viennent avec des prix initiaux beaucoup trop élevés. Même si on les diminue un peu, ils restent trop élevés.

15.17 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Neen. Studies over de productie- en octrooikosten tonen aan dat de farmaceutische bedrijven veel te hoge beginprijzen hanteren. Zelfs verlaagd zijn ze nog te hoog. Zonder toegang tot de evaluatie van het mechanisme valt dat echter niet te bewijzen, laat staan dat er iets aan te doen valt.

Comme on n'arrive pas à avoir accès à l'évaluation du mécanisme, on ne sait pas le prouver et éventuellement changer la donne, ce qui est dommage.

Je peux vous rejoindre lorsque vous parlez de l'effort à consentir pour que les patients aient accès à de nouveaux médicaments, à des médicaments rares, etc. Mais c'est faux de dire que le patient ne va pas payer. Vous imposez des restrictions budgétaires parce que le budget de la Santé explose. Le prix global des médicaments contribue à cette augmentation. Donc, si on n'arrive pas à gérer les choses convenablement, d'autres médicaments ne seront plus remboursés, d'autres prestations ou soins ne seront plus pris en charge pour garder l'équilibre du budget.

Ik ben het met u eens dat er inspanningen moeten worden geleverd om de patiënt toegang te verstrekken tot nieuwe geneesmiddelen. Beweren dat de patiënt niet in de buidel zal moeten tasten, houdt echter geen steek: u legt begrotingsbeperkingen op omdat de gezondheidszorgbegroting explodeert, onder meer door de globale prijs van de geneesmiddelen. Andere geneesmiddelen of verstrekkingen worden dan weer niet langer terugbetaald om de begroting in evenwicht te houden.

Ce n'est peut-être pas le même patient qui paiera mais le patient est concerné par les prix qu'on paie pour les médicaments, quels qu'ils soient.

15.18 Maggie De Block, ministre: Il y a une dernière chose. Vous avez dit que j'avais un droit de veto dans le KCE.

15.18 Minister Maggie De Block: U heeft gezegd dat ik een vetorecht heb in het KCE.

15.19 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Oui, c'était une question.

15.20 Maggie De Block, ministre: Il faut dire les choses comme elles sont. Tout d'abord, le KCE est indépendant depuis sa création. J'y ai deux représentants qui sont là pour exprimer tout ce qu'ils ont à dire mais je n'ai pas de droit de veto. Je n'ai pas de droit de veto! J'ai des représentants au même titre que la Chambre en a un. À une époque, c'était moi. Maintenant, c'est Mme Muylle mais moi, je n'ai pas de droit de veto sinon ce ne serait pas indépendant.

15.20 Minister Maggie De Block: Het KCE is sinds zijn oprichting onafhankelijk. Ik heb er twee vertegenwoordigers – net zoals de Kamer er één heeft – maar helemaal geen vetorecht.

15.21 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): C'est pour cela que dans ma question orale, je l'ai formulé autrement.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: La question n° 14295 de M. Jan Vercammen est transformée en question écrite.

De **voorzitter**: Vraag nr. 14295 van de heer Vercammen wordt omgevormd in een schriftelijke vraag.

16 Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'oxygénothérapie" (n° 14341)

16 Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "zuurstoftherapie" (nr. 14341)

16.01 André Frédéric (PS): Madame la ministre, conformément aux recommandations du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), les conditions de remboursement relatives à l'oxygénothérapie ont été revues en 2012.

Ces nouvelles conditions tendaient à mieux concilier l'intérêt des patients et celui de la collectivité. Des adaptations ont ensuite été apportées, notamment pour veiller à ce que ces remboursements se conforment au mieux aux besoins des patients et des prestataires de soins.

Un avenant à la convention est entré en vigueur le 1^{er} août 2013 afin de régler l'oxygénothérapie pour des patients qui ne désaturent qu'à l'effort. Pour ceux-ci, une solution adaptée a été mise en place. À la fin 2013, le Collège des médecins directeurs de l'INAMI a, par ailleurs, évalué la réglementation sur la base de tous les éléments disponibles. Selon lui, la réglementation ne posait alors pas de problème majeur nécessitant une adaptation à court terme. Une nouvelle évaluation a eu lieu en 2015, tandis qu'un nouvel avenant à la convention en matière d'oxygénothérapie à domicile a été signé le 1^{er} juillet de la même année.

Madame la ministre, qu'en est-il de la législation actuelle en ce domaine? Celle-ci semble-t-elle toujours soulever des problèmes sur le terrain? Il semble que ce soit le cas. Une nouvelle évaluation de cette convention est-elle prévue? Le cas échéant, quand aura-t-elle lieu? De nouvelles adaptations sont-elles envisagées par vos services?

16.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Frédéric, je peux vous confirmer qu'après l'entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2012 de la nouvelle réglementation relative à l'oxygénothérapie à domicile, certains problèmes ont été soulevés. Afin d'y remédier, des avenants à la convention ont été conclus le 1^{er} août 2013, le 1^{er} janvier 2014 et le 1^{er} juillet 2015.

Le premier avait pour objectif principal de prévoir des règles applicables aux patients qui ne désaturent qu'à l'effort ainsi qu'aux petits enfants pour lesquels une oxygénothérapie à l'aide d'un débit restreint d'oxygène liquide est indiqué. Les deux autres avenants avaient surtout pour but de prolonger les effets de la convention et d'objectiver la présence d'un cœur pulmonaire chronique pour

16.01 André Frédéric (PS): In overeenstemming met de aanbevelingen van het KCE werden de terugbetalingsvoorwaarden voor zuurstoftherapie in 2012 herzien teneinde ze nauwer bij de behoeften van de patiënten en zorgverleners te doen aansluiten. Een wijzigingsclausule bij de overeenkomst trad op 1 augustus 2013 in werking voor patiënten die alleen bij inspanning desatureren.

Eind 2013 oordeelde het College van geneesheren-directeurs van het RIZIV dat de reglementering geen grote problemen deed rijzen. Er vond in 2015 een nieuwe evaluatie plaats waarop een nieuwe wijzigingsclausule volgde, die op 1 juli van dat jaar werd ondertekend. Wat is de stand van de huidige wetgeving? Zorgt ze voor problemen in het veld? Zijn er nieuwe evaluaties en aanpassingen gepland?

16.02 Minister Maggie De Block: De nieuwe reglementering veroorzaakte enkele problemen. Daarom werden er op 1 augustus 2013, op 1 januari 2014 en op 1 juli 2015 wijzigingsclausules bij de overeenkomsten afgesloten. De laatste wijzigingsclausule verlengt de overeenkomst tot 30 juni 2018. Niets wijst erop dat de criteria en modaliteiten een probleem vormen.

certain patients qui souffrent d'hypoxémie nocturne. L'avenant conclu le 1^{er} juillet 2015 a prolongé la convention jusqu'au 30 juin 2018. En effet, rien n'indique actuellement que les critères et les principales modalités posent problème en pratique.

La réglementation semble être bien acceptée sur le terrain. Ni les médecins spécialisés en pneumologie ni les patients n'envoient de signaux laissant supposer le contraire. L'INAMI n'a, dès lors, pas l'intention de se pencher sur une nouvelle évaluation de la réglementation. Toutefois, lorsque les effets de la convention en vigueur cesseront, les instances concernées de l'INAMI se positionneront quant à une éventuelle adaptation nécessaire de la réglementation.

En outre, s'il était indiqué d'adapter la réglementation prématurément, avant 2018, afin de tenir compte de nouvelles évolutions (par exemple, de nouveaux types de matériel ou de problèmes), la conclusion d'un avenant à la convention ou même une nouvelle convention sont toujours possibles, ceci à tous moments, malgré que la convention actuelle reste valable jusqu'au 13 juin 2018. À ce sujet, je vous rappelle que le fait que la convention oxygénothérapie a été conclue pour une durée indéterminée n'a pas empêché de revoir fondamentalement la réglementation au 1^{er} juillet 2012. Il est toujours possible de mettre fin à une convention et de la remplacer par une autre. Toutefois, pour le moment, aucun plan n'est prévu pour adapter la convention oxygénothérapie dans un proche avenir.

De reglementering lijkt door de pneumologen en patiënten goed aanvaard te zijn. Het RIZIV plant daarom ook nog geen nieuwe evaluatie. Wanneer de huidige overeenkomst afloopt, zal het RIZIV echter kijken of er een aanpassing nodig is.

De reglementering moet weliswaar vóór 2018 aangepast worden, maar er kan nog steeds een aanhangsel of een nieuwe overeenkomst opgesteld worden. De overeenkomst betreffende zuurstoftherapie werd voor onbepaalde tijd gesloten. Niettemin werd de regelgeving met ingang van 1 juli 2012 grondig gewijzigd.

16.03 André Frédéric (PS): Merci pour votre réponse. J'avais posé cette question parce que des gens m'avaient interpellé, il y a quelques mois, au sujet de problèmes persistants d'accès à ce type de technologie. J'entends que vous êtes ouverte à une modification des avenants. Je reviendrai vers vous avec des cas concrets.

16.03 André Frédéric (PS): Sommigen hebben me gezegd dat ze hardnekkige problemen ondervonden om toegang tot die technologie te krijgen. Ik zal u eerlang enkele concrete gevallen voorleggen omdat u blijkbaar voor de toevoeging van aanhangsels openstaat.

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

17 Questions jointes de

- **M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la convention concernant les reconstructions mammaires autologues" (n° 14565)**
- **Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la convention avec les hôpitaux concernant les reconstructions mammaires autologues" (n° 14946)**

17 Samengevoegde vragen van

- **de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de overeenkomst betreffende borstreconstructies met eigen weefsel" (nr. 14565)**
- **mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de overeenkomst met de ziekenhuizen betreffende de borstreconstructies met eigen weefsel" (nr. 14946)**

17.01 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, le 4 octobre dernier, je vous interrogeais sur la convention négociée avec l'INAMI concernant les reconstructions mammaires autologues et particulièrement sur le fait que la grande majorité des hôpitaux concernés avait refusé d'y souscrire.

17.01 Daniel Senesael (PS): Ik kom terug op de overeenkomst over borstreconstructies met eigen weefsel waarover u met het RIZIV had onderhandeld. U was er gerust in dat die overeenkomst door alle ziekenhuizen zou worden

Dans votre réponse, vous faisiez preuve d'optimisme quant à la

signature prochaine de ladite convention par l'ensemble des hôpitaux entrant en ligne de compte. Or, une dizaine de jours après votre intervention, la presse relayait l'information selon laquelle aucun de ces hôpitaux ne respectait cette convention, et que les chirurgiens continuaient à réclamer des suppléments d'honoraires très élevés pour ce type d'opérations. En réaction, vous menaciez de prendre des mesures complémentaires, sans que l'on en connaisse précisément la nature.

Suite à votre réaction, plusieurs associations représentant les chirurgiens plasticiens démentaient l'existence d'un quelconque accord et précisaient d'ailleurs qu'à ce sujet, aucun contact n'avait été entretenu avec votre cabinet depuis le mois d'avril. En épilogue de cette bataille par médias interposés, on apprenait le 19 octobre dernier qu'un accord avait été finalement scellé.

Madame la ministre, cette passe d'armes dans les médias entre votre cabinet et les associations représentant les chirurgiens plasticiens, en plus d'illustrer un manque de concertation flagrant, démontre un certain laxisme dans le suivi de ce dossier. Comment expliquez-vous ces déclarations contradictoires alors qu'ici même, vous annonciez dès le départ que le dossier évoluait positivement?

Je ne peux évidemment que me réjouir qu'un accord ait finalement pu être conclu. Vous avez parlé d'une solution équilibrée. Pouvez-vous nous communiquer la teneur de celle-ci? Quelles avancées positives ont-elles pu être obtenues pour les patientes? Vous avez dit qu'aucun supplément excessif ne pourra leur être demandé. Qu'entendez-vous à présent précisément par "supplément non excessif"?

Enfin, avez-vous établi une échéance pour la publication de cette convention? Quand entrera-t-elle en vigueur?

17.02 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, deze vraag is al een tijdje oud. Ik ben dus zeker benieuwd naar een stand van zaken.

In oktober heb ik u in plenaire vergadering een vraag gesteld over de toetreding van ziekenhuizen tot de overeenkomsten, die na lang onderhandelen waren bereikt. De toestand was toen alarmerend, vermits de esthetisch chirurgen weigerden de overeenkomst te ondertekenen en er zelfs mee dreigden om die soort van ingrepen niet meer te zullen uitvoeren. U had toen een ontmoeting gepland tussen uw kabinet en de esthetisch chirurgen. U wilde nog even afwachten in de hoop dat de ziekenhuizen zouden toehappen, bij wijze van spreken. U zei toen ook dat u bij onvoldoende resultaat, ik citeer, "verplicht zou zijn een regeling uit te werken waardoor elke vrouw gegarandeerd deze behandeling kan krijgen, zonder de hoge ereloonsupplementen te moeten betalen".

Ondertussen is er een nieuwe overeenkomst. Misschien ben ik niet op de hoogte van de updates ondertussen, maar op 1 november hadden slechts 11 van de 62 betrokken ziekenhuizen de overeenkomst ondertekend. Nu weet ik niet wat u verstaat onder "onvoldoende resultaat", maar ik vond dat alleszins ruim onvoldoende.

ondertekend.

Een tiental dagen later berichtte de pers evenwel dat geen van die ziekenhuizen de overeenkomst naleefde en dat de chirurgen ereloonsupplementen bleven aanrekenen. U dreigde toen met extra maatregelen, waarna de verenigingen van plastisch chirurgen het bestaan van een akkoord ontkenden.

Die krachtmeting ontknootte zich uiteindelijk in de bezegeling van een akkoord. Niet alleen toont dit dossier aan dat er een gebrek aan overleg is tussen uw kabinet en de betrokken verenigingen, het getuigt ook van een zekere slofheid bij de follow-up ervan.

Hoe verklaart u de reactie van de ziekenhuizen, die precies het tegengestelde is van wat u ons had aangekondigd? Kunt u ons de inhoud van dat nieuwe akkoord meedelen? Welke positieve voortgang werd er gemaakt voor de patiënten? Welk ereloon-supplement beschouwt u als buitensporig? Heeft u een deadline vastgelegd voor de bekendmaking van die overeenkomst? Wanneer zal ze in werking treden?

17.02 Karin Jiroflée (sp.a): En octobre, rares étaient les hôpitaux qui avaient adhéré à la convention longuement négociée. Les chirurgiens esthétiques menaçaient même de ne plus pratiquer ces interventions. La ministre avait alors accepté de patienter, tout en ajoutant qu'en l'absence de résultats suffisants, elle imposerait une réglementation n'obligeant plus les patientes à payer des suppléments d'honoraires astronomiques.

Une nouvelle convention a certes été élaborée entre-temps, mais le 1^{er} novembre dernier, à peine onze hôpitaux sur soixante-deux l'avaient signée. Des progrès ont-ils été engrangés depuis lors? Dans certaines régions, il est

Is de toestand ondertussen verbeterd? Wat is de huidige stand van zaken? Is dat nog steeds zo weinig of zijn het er ondertussen meer? Ik hoop het.

Toen ik de lijst van aangesloten ziekenhuizen bekeek, leek het mij toch zeer moeilijk om in bepaalde regio's de supplementen te ontlopen. Kunt u met een stand van zaken onze angst wat wegnemen? Hebt u in dit verband nog maatregelen gepland?

17.03 Maggie De Block, ministre: Monsieur Senesael, mevrouw Jiroflée, la convention relative à la reconstruction mammaire par tissu autologue a été élaborée après des négociations et concertations intensives entre l'INAMI et l'ensemble des parties prenantes, comme les associations des chirurgiens plasticiens et les organismes assureurs.

Je vous rappelle que cette convention concerne une revalorisation des honoraires de la reconstruction mammaire autologue. Parmi ses principaux objectifs se trouvent notamment la limitation des contributions personnelles de la patiente à un montant raisonnable afin que cette intervention puisse être accessible à un plus grand nombre de femmes, ainsi que l'assurance de critères de qualité au sein de l'établissement hospitalier.

La convention relative à la reconstruction mammaire autologue a été approuvée par le Comité de l'assurance à la date du 25 juillet. Dès la fin juillet, tous les hôpitaux disposant d'une clinique du sein agréée ou d'une clinique du sein satellite ont été contactés et sollicités pour déposer leur candidature.

Ik heb in dezen dan ook het overlegmodel dat iedereen zo na aan het hart ligt, maximaal zijn rol laten spelen en ter zake de nodige randvoorwaarden gecreëerd.

Ik heb dat gedaan in nauw overleg met de voorzitter van de Medicomut, die ook de conventieonderhandelingen heeft geleid, waarbij ik aanwezig was.

Toen duidelijk werd dat er na de afronding van het ontwerp van conventie begin juli en op het terrein onvoldoende adhesie ontstond, heb ik zelf in samenspraak met de voorzitter van de Medicomut op 18 oktober een ultieme overlegronde gevoerd met de betrokken partners. Daarbij werd een aantal misverstanden weggewerkt, alsook sommige blokkerende elementen opgelost.

À l'issue de cette réunion, toutes les parties ont marqué leur accord sur: la garantie que les patients puissent être hospitalisés dans une chambre à deux lits; la garantie que l'objectif de 40 % des hospitalisations soit atteint au niveau national (le pourcentage de 40 % serait donc une moyenne pour l'ensemble de la Belgique); la garantie que les représentants des chirurgiens plasticiens seront associés à l'évaluation de la convention après un an, et une légère hausse de l'aile opératoire dans la phase principale de la reconstruction par tissu autologue.

Quant aux suppléments d'honoraires demandés aux patients

quasiment impossible d'échapper aux suppléments.

17.03 Minister Maggie De Block: Die overeenkomst werd uitgewerkt na onderhandelingen tussen het RIZIV en alle stakeholders waaronder de verenigingen van plastisch chirurgen. Het is de bedoeling de erelonen voor een borstreconstructie met eigen weefsel opnieuw te evalueren, onder meer door het persoonlijke aandeel van de patiënten te beperken, en tegelijkertijd de kwaliteit van de zorg te verzekeren.

Die overeenkomst werd op 25 juli door het Verzekeringscomité goedgekeurd. Alle ziekenhuizen die over een borstkliniek beschikken, werden gecontacteerd en verzocht hun kandidatuur in te dienen.

J'ai laissé le modèle de concertation jouer son rôle au maximum et créé les conditions nécessaires. Lorsqu'il est apparu que le projet de convention ne rencontrait pas le succès escompté, j'ai organisé un ultime cycle de concertations le 18 octobre en accord avec le président de la Médicomut pour dissiper plusieurs malentendus et lever certains blocages.

Na afloop van die vergadering werd er beslist dat de patiënten in een tweepersoonskamer kunnen worden opgenomen, dat men de doelstelling van 40 % van de ziekenhuisopnames op nationaal niveau zou halen en dat de vertegenwoordigers van de chirurgen bij de evaluatie van de overeenkomst een jaar na de inwerkingtreding ervan zouden

séjournant dans une chambre à un lit, ceux-ci restent limités à un maximum de 100 % pour l'intervention principale, c'est-à-dire la phase 1. Vous trouverez toutes les informations concernant la convention sur le site web de l'INAMI.

In het kader van de openbaarheid van bestuur staat heel die 'reutemeteut' daar uitgelegd.

L'entrée en vigueur de la convention varie d'un hôpital à l'autre et dépend de la date de soumission de la candidature de chaque hôpital. À l'heure actuelle, la convention est entrée en vigueur dans une trentaine d'hôpitaux.

Er zijn dus 62 hospitalen die beschikken over een erkende coördinerende borstkliniek. Met moet minstens twee artsen-specialisten in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde in dienst hebben om te kunnen toetreden tot de overeenkomst. De artsen kunnen de verstrekkingen eveneens aanrekenen indien zij worden uitgevoerd in een satellietborstkliniek, weliswaar verbonden aan een coördinerend centrum.

Meer dan dertig instellingen hebben de overeenkomst ondertekend. Er komen er nog altijd bij. U weet dat dit ook via de Medische Raad verloopt. Voor zover wij kunnen zien, is er een aanvaardbare geografische spreiding. Het is ook nodig dat de vrouwen die nood hebben aan een reconstructie weten waar ze terechtkunnen. Daarom wordt een lijst bijgehouden en gepubliceerd. Er wordt ook vermeld vanaf wanneer de regeling ingaat. Er zijn er ook heel wat gestart in januari en er zitten er ook nog in de pipeline.

Op het moment dat ik uit mijn krammen ben geschoten, mevrouw Jiroflée, waren er nog geen toetredingen. Wij wisten dat enkele ermee bezig waren. Ik vond het onaanvaardbaar dat er niet meer waren.

Het is ook goed dat de universitaire klinieken en grote centra erbij zijn. Ook andere ziekenhuizen hebben zich ondertussen geëngageerd. Het is de bedoeling dat wij de vrouwen aanraden om naar die klinieken te gaan omdat dit een paar duizend euro kan schelen. Daarnaast zijn er ook nog de satellietziekenhuizen.

Wij doen ons best om de website up-to-date te houden. De helft van de ziekenhuizen die kunnen toetreden, zijn nu al toegetreden. Het kan altijd nog beter. Wij hopen dat er nog een aantal zullen toetreden. Het is interessanter voor de vrouwen als zij meer keuze hebben en er een vertrouwd ziekenhuis tussen staat.

Ik meen dat het goed moet afgewogen worden, zodat ze weten waar ze terechtkomen, zodat ze weten dat ze aan deze voorwaarden... Het is immers heel gedetailleerd. Het gaat over de drie fases. De eerste fase is de microchirurgische transplantatie van het weefsel. De tweede fase is de eventuele aanvullende remodelering. De derde fase is het tatoeëren van de tepel en het creëren van de tepelhof. Dat

worden betrokken. De ereloon-supplementen voor de patiënten in een eenpersoonskamer blijven beperkt tot maximum 100 % voor de hoofdingreep. Alle informatie kan op de website van het RIZIV geraadpleegd worden.

Tout ce "micmac" y est expliqué dans le cadre de la publicité de l'administration.

De overeenkomst treedt in werking in functie van de datum waarop de ziekenhuizen hun kandidatuur melden. De overeenkomst is in een dertigtal ziekenhuizen van kracht geworden.

Soixante-deux hôpitaux disposent d'une clinique du sein coordonnatrice agréée. Pour adhérer à la convention, ces cliniques doivent employer au moins deux médecins spécialistes en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique. Les prestations effectuées dans une "clinique du sein satellite" dépendant d'un centre coordinateur peuvent également être imputées.

Plus de trente établissements ont déjà adhéré à la convention et leur nombre ne cesse de croître. La répartition géographique est acceptable. Une liste a été publiée, de sorte à permettre aux patientes de s'orienter. De nombreux établissements appliquent la convention depuis janvier. Nous nous réjouissons du fait qu'entre-temps des cliniques universitaires et de grands centres sont venus s'ajouter à la liste. Aucune adhésion n'avait été enregistrée avant que je ne "m'en mêle". À présent, nous nous efforçons surtout de maintenir à jour le site internet. J'espère que les nouvelles adhésions seront encore nombreuses, de sorte à offrir un choix toujours plus large aux patientes.

L'intervention comporte trois phases: la transplantation microchirurgicale du tissu, le remodelage complémentaire et le

is eigenlijk de fijne afwerking. Dat wordt daarin ook vervat, want we weten dat juist daar vroeger altijd die supplementen opdoken. Het is dus echt belangrijk om dat allemaal op te splitsen. Ook daar dus weer de oproep om bij een vermoeden van inbreuken of misverstanden, die ook te rapporteren.

tatouage de la région aréolaire, la création de l'aréole. Ce travail de finition est également inclus. C'est en effet dans ce contexte précis que les suppléments d'honoraires apparaissaient à chaque fois.

J'invite encore toutes les parties concernées à signaler toute infraction et d'éventuels malentendus.

17.04 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour vos clarifications et pour vos éléments de réponse. Je consulterai le site pour me faire une idée et éventuellement apporter quelques commentaires. En conclusion, je pense que vous avez bien fait de vous énerver pour faire avancer le *schmilblick*!

17.04 Daniel Senesael (PS): Ik zal de website raadplegen om eventueel enkele opmerkingen te maken.

17.05 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, ik sluit mij helemaal aan bij de heer Senesael. Dat helpt blijkbaar.

17.05 Karin Jiroflée (sp.a): Je me réjouis que le nombre d'adhésions ait progressé et que la répartition géographique soit acceptable.

Ik vond het sowieso in het begin te weinig, maar wat mij ook zorgen baarde, was de slechte geografische spreiding. Als die ondertussen beter en aanvaardbaar is, dan ben ik daar zeer gelukkig mee. Ik hoop met u dat er toch nog een aantal bij komen, zodat vrouwen een echte keuze hebben.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

17.06 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, je propose de transformer ma question n° 14385 en question écrite.

La **présidente**: Il en sera ainsi.

17.07 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je fais cette proposition pour éviter de faire des exercices de lecture simplement pour le plaisir. La question m'intéresse cependant fortement. Je vais également transformer en question écrite ma question n° 14421 car la loi a évolué puisqu'il y a eu un amendement. J'ai donc obtenu ce que je voulais obtenir. Je poserai la question n° 14387.

18 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'assurance responsabilité civile professionnelle des médecins" (n° 14387)

18 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de beroepsaansprakelijkheidsverzekering voor artsen" (nr. 14387)

18.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, il y a de trop nombreux cas d'agression de professionnels de la santé et, récemment, a eu lieu une série d'agressions de médecins généralistes confrontés à des dommages corporels très lourds et à des dommages psychologiques importants. Mais ils font face à des difficultés supplémentaires. Je suis interpellée par le refus de l'assureur (auprès de qui ils ont contracté une assurance responsabilité civile professionnelle - parfois depuis de très nombreuses années) de prendre en charge les frais des soins de santé liés à l'agression, soit tout ce qui est couvert par cette assurance.

18.01 Catherine Fonck (cdH): Te veel gezondheidswerkers worden het slachtoffer van agressie. Sommige beroepsaansprakelijkheidsverzekeraars weigeren bovendien om de daaruit voortvloeiende gezondheidszorgkosten te vergoeden.

Over welke rechtsmiddelen beschikken de artsen? Wordt die

Les médecins ont, en effet, l'obligation déontologique de souscrire une assurance professionnelle en responsabilité civile, laquelle stipule que "la victime d'une faute médicale a droit à la réparation du dommage causé par cette faute et tout médecin doit être assuré à cette fin".

Madame la ministre, j'en avais déjà parlé à l'une ou l'autre occasion mais vous n'êtes pas censée être au courant. Quels sont les moyens et les recours dont disposent les médecins agressés pour faire face à ces frais résultant d'un acte de violence perpétré dans le contexte de leur activité professionnelle? Cette situation est-elle évoquée au sein du groupe de travail composé de généralistes et de collaborateurs de l'Intérieur et de la Santé publique, groupe de travail auquel vous faisiez référence lors d'une question précédente et qui est chargé d'élaborer un plan stratégique devant "permettre de soutenir efficacement les médecins dans l'exercice de leur mission"? Comptez-vous agir dans ce domaine? Je plaide pour que nous puissions nous en saisir à un moment. Cela me semble fondamental. Il me semble que nous devons obliger les assureurs à prévoir la couverture automatique des frais résultant d'une agression dans l'assurance responsabilité civile professionnelle des médecins, à condition que cette agression soit survenue dans le cadre de leur activité professionnelle. Je vous remercie.

18.02 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, tout d'abord, la sécurité de tous les professionnels de la santé me tient évidemment à cœur. Je remarque que l'article 410*bis* du Code pénal prévoit un alourdissement des peines lorsque le crime ou le délit a été commis contre, entre autres, un ambulancier, un médecin, un pharmacien, un kinésithérapeute, un infirmier, etc.

En ce qui concerne la position du médecin comme partie civile, les procédures classiques de responsabilité de l'agresseur sont suivies. Vous vous demandez dans quelle mesure les assurances souscrites par le médecin peuvent intervenir. Lorsque le médecin a un statut d'indépendant, les interventions de ces assurances, éventuellement en subrogation, peuvent varier selon les polices et donc selon les situations personnelles. Certaines compagnies d'assurance sont toutefois en train d'examiner la possibilité d'instaurer une police contre les agressions.

Mais il faut évidemment ajouter des mesures d'enregistrement, de prévention, d'information et de communication. Les agressions dont les généralistes ont été victimes ces dernières années ont attiré à juste titre l'attention des médias, mais aussi de tous les responsables du secteur des soins de santé. Outre un point de contact pour les agressions, l'Ordre des médecins a lancé une initiative "MÉDECINS EN DIFFICULTÉ – ARTS IN NOOD"; cette initiative s'inscrit dans le cadre de la problématique large de la prestation d'aide en cas de problème psychologique chez les médecins et porte une attention particulière à la problématique relative aux agressions.

Il est évident que les conclusions et les recommandations recevront toute mon attention. J'ajoute que cette problématique n'est pas propre à notre pays. En France, le Conseil national de l'Ordre des médecins a créé un observatoire pour la sécurité des médecins et a publié un guide pratique.

situatie besproken in de werkgroep van huisartsen en medewerkers van Binnenlandse Zaken en Volksgezondheid die belast is met de uitwerking van een beleidsplan om de artsen doeltreffend te ondersteunen bij de uitoefening van hun werk? We zouden de beroepsaansprakelijkheidsverzekeraars ertoe moeten verplichten alle kosten als gevolg van een daad van agressie tegen een arts in het kader van zijn beroepsactiviteit te vergoeden.

18.02 Minister Maggie De Block: Artikel 410*bis* van het Strafwetboek voorziet in zwaardere straffen voor een wanbedrijf tegen onder andere een ambulancier, een arts, een apotheker of een verpleegkundige. De klassieke procedures inzake de aansprakelijkheid van de agressor worden gehanteerd wanneer een arts zich burgerlijke partij stelt. De vergoeding van de verzekeraars van de artsen die als zelfstandige werken kan variëren. Sommige verzekeringsmaatschappijen onderzoeken de mogelijkheid van een aparte verzekering tegen geweld.

Daarnaast worden er registratie-, preventie- en voorlichtingsmaatregelen getroffen. De Orde der artsen heeft niet alleen een meldpunt voor agressie tegen artsen opgericht, maar ook het initiatief ARTS IN NOOD gelanceerd, dat bijzondere aandacht besteedt aan die problematiek. Ik zal de aanbevelingen aandachtig bestuderen.

In die Franse gids vinden de artsen veiligheidstips voor de uitrusting en inrichting van hun

Le médecin y trouve des conseils relatifs à l'analyse de ces risques et vulnérabilité ainsi que des suggestions de prévention au sujet de l'équipement et de l'agencement du cabinet, ainsi que de sa sécurité lors des déplacements chez le patient. La procédure pour un dépôt de plainte y est également expliquée.

Le travail se poursuit. J'ai présenté le projet à l'Ordre des médecins. Grâce à eux, nous saurons combien de gens sont concernés et quelles sont les régions noyées dans les difficultés. Cela dit, il existera toujours des patients instables et émotionnellement dangereux. Les infirmiers à domicile et les équipes mobiles de soins de santé mentale sont aussi concernés par cette question. Il reste donc un grand travail à accomplir.

18.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous remercie.

Récemment, je vous avais interrogée ainsi que le ministre Jambon sur les agressions des professionnels de la santé, quels qu'ils soient, qu'elles aient lieu au domicile du patient ou au cabinet médical. J'avais émis quelques suggestions.

Ma présente question était ciblée sur l'assurance responsabilité civile professionnelle. J'entends ce que vous me dites. Certaines compagnies envisagent des polices contre les agressions. Je vais être franche avec vous: cela ne va pas. Il est très facile de créer des polices d'assurance dotées de nouvelles primes, mais exclure sans ambages de la responsabilité civile professionnelle une agression visant un acteur de la santé dans l'exercice de sa profession, c'est inacceptable!

Ce problème vous concerne, ainsi que le ministre de l'Économie et d'autres de vos collègues. C'est pourquoi je plaide pour que le gouvernement entreprenne des démarches proactives envers le secteur des assurances, en particulier Assuralia. Cette manière de concevoir les choses au sujet de la RC professionnelle me semble en effet irrecevable. Je plaide donc auprès de vous, comme je le ferai auprès de certains de vos collègues.

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

La **présidente**: Les questions jointes n° 14571 de Mme Kattrin Jadin et n° 14720 de Mme Nawal Ben Hamou sont transformées en questions écrites. La question n° 14597 de Mme Catherine Fonck est également transformée en question écrite.

La question n° 14602 de Mme Valerie Van Peel est reportée à sa demande.

Les questions n° 14619, n 14621, n 14653, n° 16030, n° 14623 de Mme Yoleen Van Camp sont reportées. Sa question n° 14642 est transformée en question écrite. Sa question n° 15951 est reportée.

Sa question n° 14654 est sans objet puisque ce point a été abordé dans les discussions relatives au budget.

praktijkruimte en voor hun huisbezoeken. De procedure voor het indienen van een klacht wordt er ook in uitgelegd.

Dankzij de Orde der artsen zullen we weten over hoeveel personen het gaat en in welke regio's zich de problemen voordoen. Er zullen altijd instabiele en gevaarlijke patiënten zijn. De thuisverplegers en de mobiele teams voor geestelijke gezondheidszorg zijn ook betrokken partij. Er is nog veel werk aan de winkel.

18.03 Catherine Fonck (cdH): Sommige verzekeringsmaatschappijen overwegen premies in te voeren ter dekking van de risico's van geweldpleging. Dat is onaanvaardbaar. Men kan een daad van agressie tegen een zorgverlener in de uitoefening van zijn beroep niet uit de beroepsaansprakelijkheidsverzekering lichten.

De minister van Economie en andere ministers zijn ook bij die problematiek betrokken. Ik pleit ervoor dat de regering die kwestie met de verzekeringssector, met name Assuralia, bespreekt.

De **voorzitter**: De samengevoegde vragen nrs. 14571 van mevrouw Jadin en 14720 van mevrouw Ben Hamou worden omgezet in schriftelijke vragen. Vraag nr. 14597 van mevrouw Fonck wordt omgezet in een schriftelijke vraag. Vraag nr. 14602 van mevrouw Van Peel wordt uitgesteld op haar verzoek.

De vragen nrs. 14619, 14621, 14653, 16030 en 14623 van juffrouw Van Camp worden uitge-

Les questions n° 14660 de Mme Catherine Fonck, n° 14985 et 14986 de Mme Anne Dedry, la question n° 14989 de Mme Valérie Van Peel et la question n° 16157 de M. Philippe Blanchart sont reportées.

Les questions n° 14661, n° 16034, n° 14667, n° 14668 de Mme Yoleen Van Camp, la question n° 16301 de M. Philippe Blanchart, les questions n° 14670, n° 14675 de Mme Yoleen Van Camp, la question n° 14714 de Mme Anne Dedry, les questions n° 14716 de Mme Caroline Cassart-Mailleux et la question n° 16303 de M. Philippe Blanchart sont reportées.

steld. Haar vraag nr. 14642 wordt omgevormd in een schriftelijke vraag. Haar vraag nr. 15951 wordt uitgesteld. Haar vraag nr. 14654 is zonder voorwerp omdat dat punt aan bod kwam tijdens de begrotingsbesprekingen. De vragen nrs. 14660 van mevrouw Fonck, 14985 en 14986 van mevrouw Dedry, 14989 van mevrouw Van Peel en 16157 van de heer Blanchart worden uitgesteld. De vragen nrs. 14661, 16034, 14667 en 14668 van juffrouw Van Camp, 16301 van de heer Blanchart, 14670 en 14675 van juffrouw Van Camp, 14714 van mevrouw Dedry, 14716 van mevrouw Cassart-Mailleux en 16303 van de heer Blanchart worden uitgesteld.

19 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la présence de produits cancérigènes dans les couches pour bébés" (n° 14733)

19 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "kankerverwekkende producten in babypampers" (nr. 14733)

19.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, ce sujet touche beaucoup de gens. Nous sommes tous, à un moment donné, concernés. Il s'agit de la possible présence de substances cancérigènes dans les couches pour bébés. La marque a été citée dans la presse: il s'agit de Pampers.

Une étude a été réalisée par un laboratoire indépendant à la demande l'ASEF (Association Santé Environnement France). Elle conclut à la présence de produits cancérigènes dans les couches pour bébés. Le produit impliqué est le petrolatum, qui est utilisé pour protéger la peau des fesses des bébés. Les taux retrouvés, de 0,2 mg par kilo de couche, se situent, je pense, en dessous du seuil autorisé par la réglementation européenne, mais je dois vérifier cela. Ce sont des taux quand même tolérés par l'Union européenne, tant que le taux n'excède 0,2 mg par kilo. La seule chose, c'est que le petrolatum est un hydrocarbure aromatique polycyclique (HAP). Les HAP sont dérivés du pétrole et sont classés comme cancérigènes par l'Union européenne.

Vous allez me dire que cela ne pose pas de problème si c'est dans les règles. Néanmoins, cette étude n'est pas inintéressante. Un certain taux est défini. Mais on sait que les enfants, les bébés encore plus, ont une sensibilité aux produits toxiques beaucoup plus importante que des adultes.

Madame la ministre, ne serait-il pas important de vérifier les conclusions de cette étude pour quantifier exactement le taux de ces produits cancérigènes dans les couches? Votre collègue en charge de la Protection des consommateurs pourrait-il également se pencher sur ce dossier? Ne faut-il pas une approche particulière pour ce qui concerne les langes et les produits destinés aux enfants? Ne faut-il pas faire une différence en interdisant la présence de ce fameux

19.01 Catherine Fonck (cdH): Naar aanleiding van een studie die in opdracht van de ASEF (Association Santé Environnement France) door een onafhankelijk laboratorium werd uitgevoerd, berichtte de pers over de mogelijke aanwezigheid van kankerverwekkende stoffen in babyluiers van het merk Pampers. Het verdachte product petrolatum wordt gebruikt om babybiljetjes te beschermen. Het behoort tot de polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's), die afgeleid worden van petroleum en door de Europese Unie als kankerverwekkend worden geclassificeerd. Ook al blijven de aangetroffen concentraties - 0,2 mg per kilo luiers - onder de drempel die in de Europese regelgeving wordt toegelaten, toch doet een en ander vragen rijzen.

Baby's zijn immers gevoeliger voor toxische producten dan volwassenen.

Ware het niet aangewezen de concentratie aan kankerverwekkende stoffen in luiers exact te

hydrocarbure polycyclique dans les produits destinés aux enfants et aux bébés?

19.02 **Maggie De Block**, ministre: Madame Fonck, l'étude mentionnée n'a pas été commissionnée par l'ASEF, comme l'indique le site internet de l'Association, mais bien par un producteur de couches naturelles Love & Green. C'est un concurrent.

Les résultats détaillés des analyses effectuées ne sont pas disponibles.

Les services compétents du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement prévoient en 2017 de faire analyser les articles d'hygiène personnelle comme les tampons, les serviettes hygiéniques et les couches pour enfants afin d'identifier les produits et impuretés contenus et éventuellement dangereux. En 2010, le SPF avait déjà effectué une revue de la littérature scientifique sur la composition de ces articles afin d'identifier les articles possiblement dangereux et éventuellement présents. Si de possibles risques pour la santé humaine étaient identifiés, je prendrais des mesures pour les éliminer.

Nous n'avons pas connaissance de normes européennes pour ces produits. Les limites européennes concernant le petrolatum, cette vaseline blanche, dans la législation européenne REACH, viennent de sa classification comme substance calcinogène 1B. Elle est donc interdite de mise sur le marché pour le grand public, en concentration supérieure à 0,1 % en tant que substance ou constituant d'un mélange. Cette restriction ne concerne pas les articles.

Si l'étude avait été commanditée par l'ASEF, nous l'aurions regardée, mais comme elle émane de Love & Green, ce n'est pas le cas. Il faut toujours rester très prudent car cela concerne des bébés qui portent pendant des mois des couches.

Le site internet de l'Association est assez Love & Green!

19.03 **Catherine Fonck** (cdH): Madame la ministre, je vous remercie. Cette étude réalisée par un concurrent est donc à prendre avec "discernement". Compte tenu du signal d'alerte qu'il nous donne, il est effectivement indispensable d'effectuer une analyse toxicologique sur les produits d'hygiène. Reconnaissons que le temps d'exposition pour les langes, donc pour les fesses du bébé, est très long. Nous connaissons la sensibilité et l'absorption possible au niveau cutané, car un enfant n'est pas un adulte. De plus, c'est un produit cancérigène connu. Soit nous serons rassurés par cette analyse qui sera réalisée en 2017, ce qui sera une bonne nouvelle. Soit, si ce n'est pas le cas, il s'agira de prendre des mesures très claires. Quand cette étude sera réalisée, je vous remercie d'avance d'en donner les résultats.

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

kwantificeren? Zou uw collega die over de Consumentenbescherming gaat, eveneens kunnen optreden?

19.02 **Minister Maggie De Block**: De vermelde studie werd niet besteld door de ASEF maar door een producent van natuurlijke luiers, Love & Green. De gedetailleerde resultaten zijn niet beschikbaar.

De bevoegde diensten van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu hebben dit jaar een analyse van de bestanddelen van artikelen voor persoonlijke hygiëne gepland. In 2010 had de FOD de vakliteratuur daaromtrent al onder de loep genomen. Mochten er risico's voor de volksgezondheid aan het licht komen, zou ik maatregelen nemen.

We dragen geen kennis van Europese normen voor die producten. Petrolatum is in de Europese REACH-wetgeving als carcinogene substantie 1B geclassificeerd en de vermarkting ervan voor het grote publiek is verboden in concentraties hoger dan 0,1 %.

19.03 **Catherine Fonck** (cdH): Deze door een concurrent uitgevoerde studie moet op een oordeelkundige wijze worden geïnterpreteerd, maar ze leert ons wel dat het absoluut noodzakelijk is dat er een toxicologische analyse van hygiëneproducten wordt uitgevoerd. Ze worden immers gebruikt bij baby's. De kankerverwekkende eigenschappen van het product zijn bekend. Als de analyses weinig geruststellend blijken te zijn moeten er maatregelen worden genomen.

La **présidente**: Chers collègues, en application du Règlement, une question peut être reportée à une reprise, puis transformée en question écrite. La question n° 14763 de Mme Yoleen Van Camp ainsi que les questions n°s 14774 et 14775 de M. Damien Thiéry sont reportées. La question n° 14914 de Mme Sonja Becq est retirée. La question n° 14920 de Mme Kattrin Jadin est reportée.

De **voorzitter**: De vragen nrs. 14763 van juffrouw Van Camp, 14774 en 14775 van de heer Thiéry en 14920 van mevrouw Jadin worden uitgesteld. Vraag nr. 14914 van mevrouw Becq is ingetrokken.

20 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement de l'eculizumab (Soliris) utilisé en prévention de la récurrence post-greffe chez des patients atteints de SHUa" (n° 14950)

20 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van eculizumab (Soliris) bij gebruik ter voorkoming van een recidief na transplantatie bij aHUS-patiënten" (nr. 14950)

20.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je ne reviens pas sur l'entière du dossier relatif à Soliris et à l'eculizumab pour la prévention de la récurrence en post-greffe chez les patients atteints du syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa).

En janvier 2016, vous disiez qu'une vingtaine de patients était concernée. Pourquoi reviens-je vers vous aujourd'hui? Parce que j'aimerais que l'on soit au clair pour les patients concernés parmi lesquels des enfants et des adultes, parfois depuis longtemps en dialyse et qui attendent de pouvoir s'insérer dans la liste.

Les procédures réglementaires nécessaires pour parvenir à une solution définitive en termes de remboursement ont-elles été adoptées? Quel est le cadre réglementaire définitif quant au remboursement du Soliris? Dans la rédaction de ce cadre réglementaire, avez-vous suivi la littérature scientifique qui prouve l'efficacité dans l'indication prophylactique post-greffe avec un risque de 80 % de récurrence de SHUa la première année après la greffe rénale et 0 % de récurrence sous eculizumab? La littérature scientifique montre qu'un risque existe mais il nettement diminué à condition d'ingurgiter le Soliris durant un an après la greffe. Le cadre réglementaire est-il bien défini sur l'*evidence-based*? Pourriez-vous aussi nous indiquer le nombre de dossiers introduits pour le remboursement du Soliris en ce qui concerne l'indication post-greffe? Quel est le nombre de dossiers acceptés jusqu'à présent?

20.01 Catherine Fonck (cdH): Ik zal niet dieper ingaan op het volledige dossier van eculizumab (Soliris). In januari 2016 verklaarde u dat het over een twintigtal patiënten ging. Ik wil duidelijkheid voor de betrokken patiënten, kinderen en volwassenen, die wachten om zich op de lijst in te schrijven.

Werden de reglementaire procedures aangenomen? Is het kader voor de terugbetaling gedefinieerd? De wetenschappelijke literatuur toont aan dat er geen recidief is bij inname van eculizumab gedurende één jaar na de transplantatie. In welk reglementair kader wordt voorzien? Hoeveel dossiers werden er ingediend en hoeveel zijn er aanvaard?

20.02 Maggie De Block, ministre: Merci, madame Fonck. Je tiens à vous informer du fait que ma décision relative au remboursement de spécialités pharmaceutiques est basée sur la proposition de la commission de remboursement des médicaments, qui a pour mission d'examiner de manière approfondie le dossier de demandes de remboursement. La commission est actuellement en train d'examiner selon cette procédure les conditions de remboursement de l'Ecuzumab dans le cadre de l'utilisation prophylactique chez un patient souffrant du syndrome hémolytique urémique atypique, qui a reçu une transplantation rénale. Cette procédure n'est pas encore terminée. Par conséquent, aucune décision n'a encore été prise. Tant que la procédure est en cours, je ne suis pas en mesure de vous donner plus d'informations, ni concernant le *timing* ni concernant le contenu.

Comme vous le savez, le Soliris est actuellement remboursable dans deux indications. Le SHU atypique et l'hémoglobulinurie paroxystique

20.02 Minister Maggie De Block: Mijn beslissingen betreffende de vergoeding van farmaceutische producten zijn gebaseerd op de voorstellen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, die die dossiers grondig bestudeert.

Die commissie buigt zich momenteel over de terugbetalingsvoorwaarden van eculizumab bij patiënten die een niertransplantatie ondergingen. Er werd nog geen beslissing genomen. Soliris is op dit moment terugbetaalbaar in twee gevallen: voor

nocturne. Les chiffres que je vais mentionner m'ont été transmis par le collège des médecins pour les médicaments orphelins, pour les deux indications. Sachant que ces collèges sont des organes de consultation pour les médecins-conseil, il se peut que toutes les demandes n'aient pas encore été transmises et que certaines d'entre elles soient encore en cours de traitement. Mais elles permettent d'obtenir une bonne estimation de la situation actuelle.

Dans le cas de la HPN, l'hémoglobininurie paroxystique nocturne, il y a eu 56 demandes de premier remboursement introduites auprès du collège; 52 ont obtenu un avis positif et dans ces cas, le remboursement a été accordé. Dans l'indication qui nous préoccupe aussi, à savoir le SHU atypique, il y a jusqu'à présent 60 dossiers, mais près d'un tiers concerne une demande pour un usage prophylactique post-transplantation, qui n'est effectivement pas encore remboursable selon la réglementation en vigueur décrite au paragraphe 66 du chapitre 4 de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

En décembre 2015, j'ai obtenu un accord de principe avec la firme Alexion afin, qu'en attente d'une solution en termes de remboursements, elle mette ce médicament à disposition de ces patients.

Cependant, j'ai également demandé que le collège Soliris aHUS soit consulté au préalable pour ce cas.

Le collège ne rend donc pas un avis sur le remboursement tel que défini dans la réglementation en vigueur mais procède à une consultation qui doit, sur base du dossier soumis par le spécialiste, d'une part corroborer s'il s'agit d'un aHUS atypique et/ou d'une insuffisance rénale au stade terminal et d'autre part juger du meilleur délai de prophylaxie préconisé sur base des facteurs de risques présentés dans ce dossier.

Ces durées de prophylaxie ont été établies par le groupe de travail constitué en décembre 2015 et formé de spécialistes. Ces durées sont au nombre de trois: zéro, trois et six mois, en fonction du risque encouru.

En ce qui concerne les demandes relatives à cet usage préventif, post-transplantation, environ un tiers, soit sept patients, ont été jugés comme présentant un risque faible ne requérant pas d'Eculizumab en post-greffe mais je dois également préciser que pour la moitié d'entre eux, le caractère atypique du aHUS n'était pas jugé probant; d'autres risques existaient.

Quatorze patients ont actuellement été considérés comme présentant un risque intermédiaire, soit trois mois de traitement élevé ou six mois de traitement.

Un patient a bénéficié d'un traitement avec un médicament Soliris, dans le cadre d'un usage prophylactique, après une transplantation rénale.

Ceci représente la situation actuelle et je ne connais pas quel sera le délai pour obtenir tous les chiffres mais cela était nécessaire.

Ce processus a pris du temps car comme vous le savez, il ne suffit

paroxysmale nocturne hémoglobininurie et het atypisch HUS. Van de 56 aanvragen die voor het eerste geval werden ingediend bij het College van geneesheren-directeuren kregen er 52 een gunstig advies en werd het geneesmiddel terugbetaald. Van de 60 vergoedingsaanvragen voor het atypisch HUS had bijna een derde betrekking op een patiënt die een transplantatie had ondergaan en die gevallen zijn momenteel nog niet vergoedbaar.

In december 2015 heb ik het principeakkoord verkregen van de onderneming Alexion om haar geneesmiddel ter beschikking te stellen in afwachting van een oplossing voor de terugbetaling. Ik heb gevraagd om het College van geneesheren voor weesgeneesmiddelen - Soliris - aHUS vooraf te raadplegen.

Het college geeft geen advies over de in de reglementering gedefinieerde terugbetaling, maar realiseert een consult dat moet bevestigen of het over een atypische aHu en/of een terminale nierinsufficiëntie gaat en oordeelt over de meest geschikte profylaxetermijn (nul, drie of zes maanden).

Wat de aanvragen voor dit preventief post-transplantatiegebruik betreft, werden zeven patiënten ingedeeld bij de categorie laag risico waarvoor geen eculizumab nodig was, veertien bij de categorie intermediair risico en kreeg één patiënt een behandeling met een Soliris-geneesmiddel in het kader van het profylactisch gebruik na een niertransplantatie.

pas d'obtenir le remboursement, il faut pouvoir trouver la greffe et les donneurs.

20.03 Catherine Fonck (cdH): Merci madame la ministre pour votre réponse. C'est bien Alexion qui distribue le médicament? Il n'est pas remboursé? Ou bien il est remboursé?

20.04 Maggie De Block, ministre: Il est remboursé. Nous avons demandé que le contrat concernant le remboursement commence immédiatement. Et à cette époque, c'était encore Alexion.

20.05 Catherine Fonck (cdH): D'accord. Donc maintenant il est remboursé.

Je voudrais faire deux ou trois commentaires. Tout d'abord, je voudrais souligner que ces patients ont eu un parcours très difficile; ils n'ont pas pu être greffés parce qu'on savait que d'office ils allaient récidiver le SHUa sur le greffon et éthiquement pour eux mais aussi pour d'autres patients que l'on privait d'un greffon, il n'était pas possible de prendre le risque d'une récurrence majeure sur le greffon.

Ils ont attendu longtemps en dialyse, donc je vous demande de prévenir également la commission pour les patients qui attendent encore. Certains ont introduit leur dossier il y a très longtemps. Il faut y faire attention. Le délai d'obtention pour un greffon est parfois très long pour les personnes en dialyse et en insuffisance rénale terminale. Ce délai dépend d'une série de critères.

Je me permets aussi d'évoquer le fait que, si je comprends bien, les patients qui ont un risque élevé de récurrence de SHUa pourront bénéficier de six mois de remboursement du Soliris. Mais l'*evidence-based* et la littérature scientifique sont implacables sur le sujet: pour les risques élevés, il faut un an de Soliris après la greffe. Après un an, le risque commence vraiment à diminuer.

Traiter ces patients à risque élevé de récurrence seulement pendant six mois, c'est prendre un risque non négligeable qu'ils fassent une récurrence sur leur greffon. Pour eux, ce serait la catastrophe et pour l'État, cela coûterait beaucoup plus cher. Car de toute façon en cas de récurrence, on leur donne le médicament. Cela coûterait beaucoup moins cher à l'État de donner un traitement préventif pendant un an plutôt que pendant six mois, car l'effet préventif serait beaucoup plus important. On ne peut pas se permettre que ces patients fassent une récurrence, que ce soit pour eux-mêmes, pour le greffon ou pour les coûts que cela représenterait pour l'État.

Je me permets donc d'attirer fortement votre attention sur ce point. La littérature scientifique est implacable sur ce sujet. Ce serait, selon moi, une erreur de ne prescrire que durant six mois du Soliris aux patients qui ont un risque élevé de récurrence après la greffe.

20.03 Catherine Fonck (cdH): Wordt dat geneesmiddel wel degelijk door Alexion verdeeld? Wordt het terugbetaald?

20.04 Minister Maggie De Block: Het wordt terugbetaald. We hebben gevraagd dat de overeenkomst voor de terugbetaling onmiddellijk ingaat. En in die tijd was het nog Alexion.

20.05 Catherine Fonck (cdH): Die patiënten hebben een zeer zware weg afgelegd. Ze konden geen transplantatie ondergaan omdat men wist dat ze op het transplantaat opnieuw aHUS zouden ontwikkelen, en uit ethische overwegingen voor henzelf en voor andere patiënten die geen transplantatie kregen kon men het risico niet nemen.

Ze hebben lang gewacht, en kregen intussen dialyse. Ik vraag u derhalve de commissie te verwittigen voor de patiënten die nog steeds wachten. De wachttijd voor een orgaan is soms erg lang en hangt af van een reeks criteria.

Als ik het goed begrijp, zullen de patiënten die een verhoogd risico lopen op een recidief van aHUS Soliris zes maanden lang terugbetaald krijgen. Alles wijst er echter op dat de patiënt bij zo'n verhoogd risico na de transplantatie een jaar lang Soliris dient in te nemen. Men neemt dus een niet verwaarloosbaar risico op een recidief door die patiënten gedurende slechts zes maanden te behandelen. Voor hen zou dat een ramp betekenen en de Staat zou het veel meer geld kosten.

De wetenschappelijke literatuur is duidelijk: het zou een vergissing zijn om het geneesmiddel Soliris slechts gedurende zes maanden voor te schrijven voor patiënten met een hoog risico op een recidief na een transplantatie.

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

La **présidente**: On revient aux questions n°14605 et n°14607 de M. Hedebouw. Beaucoup de questions sont reportées. Si leurs auteurs ne sont pas présents la prochaine fois, elles seront transformées en questions écrites.

21 Question de M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les honoraires exorbitants des médecins" (n° 14605)

21 Vraag van de heer Raoul Hedebouw aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de buitensporige artsenlonen" (nr. 14605)

21.01 **Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Mevrouw de minister, de Christelijke Mutualiteit vindt dat onredelijke artsenlonen aangepakt moeten worden. Een studie van het KCE doorbrak in 2012 voor het eerst het taboe over die buitensporige vergoedingen.

In Vlaanderen namen nierspecialisten jaarlijks gemiddeld 636 000 euro bruto mee naar huis, radiologen 461 000 euro, klinisch biologen 431 000 euro, hartspecialisten 338 000 euro en maag-darmspecialisten 311 000 euro. Let wel, het gaat om bedragen na de afhouding van de bijdragen aan het ziekenhuis, die gemiddeld 40 % bedragen, en zonder de inkomsten uit hun private praktijk. Bovendien zijn de verschillen in inkomen tussen de specialiteiten zeer groot. Geriaters, psychiaters of pediater verdienen volgens de KCE-studie ongeveer 200 000 euro. Het is niet normaal dat zij die met machines werken drie keer zoveel verdienen als die laatste specialisten, die vooral met mensen werken.

De oplossing om aan die exorbitante vergoedingen een einde te maken, is eenvoudig: betaal alle artsen het fatsoenlijke salaris van de universiteitsprofessoren, namelijk tussen 7 000 en 12 000 euro per maand, naargelang de ervaring en kwalificaties, met volwaardige sociale zekerheid en pensioenopbouw en extra's voor extra prestaties en extra kwaliteit. Dat systeem wordt nu al bij wet verplicht toegepast in de universitaire ziekenhuizen. Academische specialisten krijgen een vast salaris en mogen geen supplementen aanrekenen. Zo moeten de artsen zich niet meer bezighouden met het oprichten van bvba's, met nummertjes en administratie, hoeven zij zich niet te bekommeren over de financiering van hun ziekenhuis en kunnen zij zich volledig op de patiënt concentreren.

Specialisten met grote verantwoordelijkheden en inzet mogen gerust meer verdienen dan de eerste minister van dit land, maar niet twee of drie keer zoveel, zoals nu dikwijls het geval is.

Deze oplossing bespaart het RIZIV een paar miljard euro per jaar. Bovendien komt ze ten goede aan een gezonde motivatie, werk- en levenskwaliteit van de artsen en van de patiënten.

Mevrouw de minister, welke maatregelen zult u nemen om de problematiek van de buitensporige artsenlonen bij sommige specialisten aan te pakken?

Ten tweede, hoe staat u tegenover het voorstel om alle artsen het fatsoenlijk salaris van de universiteitsprofessoren te betalen, zoals nu al bij wet verplicht wordt toegepast in de universitaire ziekenhuizen?

21.01 **Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): La Mutualité chrétienne estime qu'il faut s'attaquer aux honoraires déraisonnables de certains spécialistes, dont le revenu moyen annuel varie en fonction de la spécialité. Ainsi, les néphrologues gagnent plus de 600 000 euros par an, tandis que le revenu des gériatres, des psychiatres ou des pédiatres est d'environ 200 000 euros par an. Les spécialistes qui travaillent dans des hôpitaux universitaires perçoivent quant à eux entre 7 000 et 12 000 euros par mois. Ils ont un salaire fixe et ne peuvent pas facturer de suppléments. Ils ne doivent plus s'occuper de la création d'une SPRL ou du financement de l'hôpital mais peuvent entièrement se consacrer à leurs patients.

J'admets que les spécialistes ayant de lourdes responsabilités puissent parfaitement gagner davantage que le premier ministre, mais pas deux ou trois fois plus, comme c'est souvent actuellement le cas aujourd'hui.

Appliquer ce système à l'ensemble des spécialistes ferait économiser à l'INAMI quelques milliards d'euros par an. Quelles mesures compte prendre le ministre pour s'attaquer au problème des honoraires exorbitants de certains spécialistes? Que pense-t-il de la proposition de payer à tous ces médecins le salaire en vigueur dans les hôpitaux universitaires?

21.02 Minister **Maggie De Block**: Dank u voor uw vraag, mijnheer Hedebouw.

De vraag naar een herijking en vereenvoudiging van de nomenclatuur bestaat sinds vele jaren. De variaties tussen de verschillende disciplines onderling zijn al langer bekend, maar dienen in een aantal gevallen toch wel genuanceerd te worden. Het KCE-rapport waarnaar u steeds opnieuw verwijst en dat werd aangeleverd ten tijde van mijn voorgangster, mevrouw Onkelinx, dient met grote omzichtigheid te worden benaderd. Hetzelfde geldt voor de te algemene conclusies die er de voorbije jaren dikwijls uit werden getrokken.

De verzuchting dat honoraria op een transparante wijze bepaald moeten worden, betekent tegelijkertijd ook dat er redelijkerwijze rekening wordt gehouden met de reële kostprijs van de prestaties. Onverantwoorde verschillen in het honoreren van verschillende medische specialismen en de huisartsgeneeskunde worden best progressief weggewerkt. Er mag in dat verband worden opgemerkt dat er de voorbije tien jaar reeds een heleboel maatregelen werden genomen in het kader van de verplichte ziekteverzekering, die een belangrijke opwaardering van bijvoorbeeld de vergoeding van huisartsen betekend hebben.

Hetzelfde mag worden gezegd van een aantal cognitieve prestaties, bijvoorbeeld consultaties, inzonderheid voor de knelpuntdisciplines, en de onderlinge afstemming, overleg en coördinatie bij multidisciplinaire samenwerking, welke de voorbije jaren ook beter zijn gewaardeerd geworden in het kader van de verplichte verzekering.

In de lopende bestuursovereenkomst van de Staat met het RIZIV is ingeschreven om voor de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen een nieuw grondplan uit te tekenen dat ook zal rekening houden met een aantal van de gemaakte opmerkingen.

Een harmonisering van de honoraria moet zeker ook worden benaderd, met onder meer de herziening van de financiering van de ziekenhuizen. De kostprijs van de bij de zorgverlening gebruikte materialen of producten zou geen directe invloed mogen hebben op het door de zorgverlener aangerekend honorarium sensu stricto.

Het wegwerken van verschillen in de totaal aangerekende honorariummassa voor ziekenhuisbehandelingen waar er sprake is van laagvariabele zorg is een ander aspect van diezelfde problematiek.

Dat alles is momenteel onderhevig aan onderzoek om te bepalen welke aanpassingen aangewezen zijn. Dat gebeurt ook in het kader van meerdere onderzoeksprojecten in het kader van dat hervormingsprogramma.

U spreekt ook over een gemiddeld percentage van de honoraria dat aan de ziekenhuizen wordt afgedragen. Hierbij moet worden genuanceerd dat dit percentage sterk kan verschillen naargelang het specialisme en het ziekenhuis waar de prestaties worden geleverd.

De investeringen die nodig zijn om bepaalde verstrekkingen te kunnen verlenen, variëren eveneens in grote mate tussen de

21.02 **Maggie De Block**, ministre: Le rééclonnage et la simplification de la nomenclature sont des demandes qui existent depuis longtemps. Ce rapport doit être appréhendé avec prudence et nous devons nous garder de conclusions trop générales.

Des honoraires transparents tiennent également compte du prix coûtant réel des prestations. Ces dix dernières années, de nombreuses mesures ont déjà été prises dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire.

Ces mesures ont également permis la revalorisation de certaines prestations de thérapie cognitive et de disciplines en pénurie.

Le contrat d'administration conclu entre l'État et l'INAMI prévoit l'élaboration d'un nouveau plan dans le cadre d'une révision de la nomenclature des soins de santé. Certaines observations qui ont été formulées seront prises en considération.

Nous ne devons pas hésiter à procéder à une harmonisation des honoraires. Ces derniers ne devraient pas être influencés par le matériel ou les produits utilisés. La suppression des différences sur le plan de la masse totale des honoraires facturés pour des traitements en milieu hospitalier qui concernent des soins à faible variabilité constitue un autre aspect du même problème.

Nous examinons actuellement la question de savoir quelles modifications devraient être envisagées, mais il s'agit d'un dossier complexe. Le pourcentage des honoraires cédés à l'hôpital peut en effet varier fortement d'un hôpital à l'autre, mais également d'une spécialité à l'autre. Les investissements nécessaires en vue de pouvoir assurer certaines prestations varient également

verschillende specialismen en zelfs binnen een zelfde specialisme.

Dat alles vergemakkelijkt een one-size-fits-allbenadering hoegenaamd niet en geeft tegelijk aan dat de problematiek niet zonder meer met eenvoudige recepten kan worden weggewerkt.

Er mag worden vermeld dat de afdrachten op honoraria van artsen in heel belangrijke mate aan de financiering van onze ziekenhuizen bijdragen. In de vorige jaren is dat zelfs iets meer geworden dan het budget van de financiële middelen dat doet. Er zijn afdrachten tot 82 % gekend. Mevrouw Fonck heeft de Kamer nu verlaten, maar onder andere bij nefrologen worden afdrachten tot 82 % of meer geciteerd.

Voor mij kan het niet de bedoeling zijn dat een herijking, laat staan een gelijkschakeling, van alle honoraria elke incentive voor productiviteit en specialisatie zou wegnemen.

Zoals u de voorbije dagen wellicht hebt kunnen lezen, scoort België op het vlak van toegankelijkheid de maximumscore voor de Europese gezondheidsindex, die het Health Consumer Powerhouse recent heeft gepubliceerd.

Die toegankelijkheid voor onze patiënten is voor mij een prioritair en belangrijk aandachtspunt. Ze is het sterke argument bij uitstek van ons gezondheidszorgsysteem, indien wij dat vergelijken met vele andere landen rondom ons. Ik wil dat ook niet laten teloorgaan.

Een financieringssysteem dat wachtlijsten in de hand werkt en bijgevolg een bedreiging voor de toegankelijkheid van de zorg zou kunnen zijn, is niet mijn keuze en zal ik dus te allen tijde vermijden.

21.03 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. Vous commencez d'abord par relativiser les chiffres mais vous ne venez pas forcément avec d'autres chiffres. Je pense que le constat du KCE est quand même là au niveau des différents types de métiers, des différentes spécialisations. Les différents ordres de grandeur sont quand même forts. Vous relativisez pour finalement ce qu'on appelle en néerlandais "ondersneeuwen", le bazar.

La question est de savoir s'il y a pas mal de spécialistes qui gagnent trop aujourd'hui en Belgique et qui nous coûtent au niveau de la Sécu parce que c'est cela la question. Je reviendrai après sur la question de l'accessibilité des soins. Là, vous tournez un peu autour du pot en disant qu'il y a des cas où l'on donne plus et d'autres où l'on donne moins et qu'en fait, il n'y a pas de lame de fond, dirais-je. On a quand même un problème en Belgique. On a des spécialistes qui gagnent trois à quatre fois ce qu'un professeur d'université gagne. Cela ne va pas non seulement pour les patients mais aussi pour le budget de la Sécu.

Pour l'accessibilité, vous êtes la première à dire qu'il vous faut des chiffres et qu'il faut faire des économies. Je vous propose maintenant d'en faire mais vous ne prenez pas ma proposition en compte. Il y a moyen de faire des économies chez les spécialistes. Faites-les chez eux et non pas dans les remboursements des antibiotiques, etc. Je crois qu'on ne sera pas d'accord mais j'ai entendu que vous alliez, en

dans une large mesure.

Tout cela ne facilitera pas une approche reposant sur un modèle unique. Quelques recettes simples ne suffiront pas pour résoudre le problème. Les rétrocessions sur les honoraires constituent un élément important du financement des hôpitaux. Au cours des années précédentes, leur part a même dépassé le budget des moyens financiers. Pour les néphrologues, ces rétrocessions s'élèvent à 82 %.

Une réévaluation des honoraires ne peut pas supprimer les incitants en matière de productivité et de spécialisation. En matière d'accessibilité, la Belgique obtient le meilleur résultat dans l'indice européen des consommateurs de soins de santé mis au point par l'organisation Health Consumer Powerhouse. Cette accessibilité doit être préservée. Et je m'opposerai toujours à tout système favorisant l'apparition de listes d'attente.

21.03 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): U relateert de cijfers maar reikt er geen andere aan. De vaststellingen van het KCE voor de verschillende specialismen vallen nochtans niet te ontkennen.

Telt ons land niet te veel specialisten die te veel verdienen en de sociale zekerheid geld kosten? Sommigen verdienen drie tot vier keer zoveel als een hoogleraar!

Wat de toegankelijkheid van de zorg betreft, bent u de eerste om te zeggen dat er moet worden bespaard. Ik stel u besparingen voor maar u houdt er geen rekening mee. Bespaar bij de specialisten en niet op de terugbetaling van antibiotica. Ik hoop dat we de komende maanden toch punten van overeenstemming kunnen vinden.

tout cas, avoir une réflexion dans le futur sur cette logique-là. J'espère donc qu'on pourra trouver dans les mois à venir des points d'entente.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

22 Question de M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les ristournes accordées par les entreprises pharmaceutiques aux pharmaciens" (n° 14607)

22 Vraag van de heer Raoul Hedebouw aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de discounts van farmabedrijven aan apothekers" (nr. 14607)

22.01 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Mevrouw de minister, alle antibiotica op de site van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie of BCFI wordt als goedkoop geklasseerd. Dat komt omdat in 2012 toenmalig minister Onkelinx voor ieder voorschrift voor antibiotica of voor antischimmelmiddelen de apothekers verplichtte van iedere actieve substantie het goedkoopste merk af te nemen. Met andere woorden, de apothekers krijgen, weliswaar enkel voor antibiotica en antischimmelmiddelen, een substitutierecht, wat in de buurlanden al jaren van toepassing is. Daardoor verlaagden alle merknamen, ook de duurdere originelen, hun prijzen tot het niveau van het goedkoopste generische middel. Dat heeft tientallen miljoenen euro opgebracht, geld dat wij al die jaren, toen het patent van die producten afgelopen was, te veel betaald hebben. De producenten verlaagden hun prijzen tot het niveau van het goedkoopste middel, maar niet lager, zodat hun product als goedkoopste kon worden afgeleverd. De Belgische goedkope geneesmiddelen zijn echter nog twee- tot zesmaal duurder dan de Nederlandse producten met kiwiprijzen.

Sinds die maatregel beslist niet meer de dokter welke merknaam van een bepaald antibioticum afgeleverd wordt, maar de apotheker. Die moet het goedkoopste afleveren en alle merken zijn even goedkoop.

Dat heeft als pervers gevolg dat de farmaceutische bedrijven hun marketing verlegd hebben van de dokters naar de apothekers. Voor antibiotica bieden zij discounts aan de apotheker, bijvoorbeeld vier dozen kopen, een vijfde krijgen. De apotheker verhoogt dan zomaar zijn winstmarge met 20 % ten koste van het RIZIV en van de patiënt.

Mevrouw de minister, bent u bereid die praktijk, ten koste van het RIZIV, te verbieden en streng te controleren? In Nederland werd door de zorgverzekeraars een vorm van aanbesteding ingevoerd om een einde te maken aan de kwalijke discountpraktijken van farmaceutische bedrijven aan de apothekers.

Mevrouw de minister, bent u bereid dat systeem bij ons te onderzoeken?

22.02 Minister Maggie De Block: Mijnheer Hedebouw, u was toen nog geen volksvertegenwoordiger, maar onder andere minister Demotte heeft heel veel tijd gestoken in het onderzoeken van het kiwisysteem. Het probleem is dat het systeem van verzekering van de gezondheidszorg in België grondig verschilt van dat in Nederland.

In Nederland zijn het de acht zorgverzekeraars die het gezondheidsbudget beheren en die via openbare aanbestedingen de

22.01 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Sur le site internet du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP), tous les antibiotiques sont classés comme peu onéreux car les pharmaciens disposent d'un droit de substitution pour les antibiotiques et les antifongiques. De ce fait, toutes les marques ont réduit leurs prix au niveau du médicament générique le moins cher. Cependant, en Belgique, les médicaments bon marché sont deux à six fois plus chers que les produits néerlandais à prix kiwi. Le pharmacien doit proposer le produit le moins cher, mais toutes les marques affichent le même prix bas. C'est pourquoi les entreprises pharmaceutiques offrent aujourd'hui des réductions aux pharmaciens (par exemple, pour quatre boîtes achetées, la cinquième est gratuite), permettant à ceux-ci d'augmenter leur marge bénéficiaire de 20 %, aux frais de l'INAMI et du patient.

La ministre est-elle disposée à interdire cette pratique et à effectuer des contrôles stricts? Aux Pays-Bas, les organismes d'assurance maladie ont instauré une sorte d'adjudication. La ministre est-elle prête à examiner la possibilité d'instaurer ce système dans notre pays?

22.02 Maggie De Block, ministre: Le ministre Demotte, entre autres, a examiné de manière approfondie l'applicabilité du modèle kiwi dans notre système, mais son application s'est avérée impossible.

kosten van de geneesmiddelen verminderen eens er alternatieven beschikbaar zijn. In België gebeuren dergelijke openbare aanbestedingen voor die geneesmiddelen alleen in de ziekenhuizen en voor de vaccinaties, maar dat is een bevoegdheid van de Gemeenschappen.

België heeft dus een heel ander systeem. Mijn voorganger minister Demotte heeft er heel veel tijd en energie in gestoken om te bekijken of dat kiwisysteem ook implementeerbaar was in ons systeem. Wij hadden hét kiwisysteem, dat bleek niet mogelijk. Dan was er de kiwi light, de minikiwi en dan geen kiwi. Men heeft dan twee geneesmiddelen geselecteerd, een bloeddrukverlager en een cholesterolverlager, maar uiteindelijk bleek het niet mogelijk om het systeem uit te voeren.

België heeft een heel ander systeem. De Senaat is zelfs tot in Nieuw-Zeeland op reis geweest om het kiwisysteem daar te onderzoeken. Wij hebben daar ook hoorzittingen over gehad, waar uw goede vriend de heer Van Duppen meer dan één keer is geweest. Het Nederlands systeem is momenteel nog altijd een heel ander systeem dan het onze.

België heeft een eigen set van instrumenten voor prijsbeheersing tot stand gebracht, waaraan, zoals u zei, onder andere door mijn voorgangster mevrouw Onkelinx maar ook door de heer Vandenbroucke is gewerkt. Ik heb die mechanismen nog trachten te vernieuwen en ik heb geprobeerd verdere prijsdalingen toe te passen, onder andere door het invoeren van de *patent cliff*, die voor de overheid en voor de patiënt zeer aanzienlijke prijsdalingen heeft teweeggebracht in het kader van het pact met de farmaceutische industrie.

Daarnaast zijn er de voorschrijfquota, het goedkoopst voorschrijven voor huisartsen en tandartsen, die ik heb ingevoerd en die nu worden verhoogd van 50 naar 60 %. Zij hebben ook een dynamiek op de markt gebracht. Iedereen wil zich in de goedkoopste schuif bevinden. Daardoor zijn er heel wat prijsdalingen gekomen.

De definitie van "goedkoopste voorschrift" wordt op 1 januari ook nog eens vernauwd. Indien met het goedkoopste geneesmiddel plus de vork van 5 % drie geneesmiddelen beschikbaar blijven, blijft de vork van 5 % behouden. Indien de vork van 5 % niet van toepassing is, zal het verschil tussen het goedkoopste en het op twee na goedkoopste geneesmiddel maximaal 20 % kunnen bedragen, terwijl er tot op heden geen beperking van de vork bestond.

Ook daar zullen de prijzen opnieuw naar beneden gaan.

U kunt er niets aan doen dat u toen niet hier was, maar er zijn veel parlementaire stukken over de kiwi. Ik kan u niet zeggen hoeveel vergaderingen van de commissie voor de Volksgezondheid en plenaire vergaderingen er toen daarover waren. Ik zie hier een paar mensen die er toen ook bij waren. Er waren trouwens enkele hilarische vergaderingen bij.

Ik denk dat minister Demotte alles uit de kast heeft gehaald om een kiwisysteem in te voeren als dat mogelijk zou zijn geweest. In België is dat model niet compatibel met ons systeem.

Le problème vient du fait que notre système d'assurance des soins de santé diffère fortement du modèle néerlandais. Aux Pays-Bas, le budget santé est géré par les huit compagnies d'assurance de soins. Elles font baisser le coût des médicaments par le biais de marchés publics dès que des alternatives sont disponibles. En Belgique, de tels marchés publics sont uniquement attribués dans les hôpitaux et pour les vaccins, mais il s'agit d'une compétence communautaire.

Notre pays applique un système de maîtrise des prix complètement différent du système néerlandais. Nous l'avons mis en place au terme de longues auditions. J'ai cherché à poursuivre la baisse des prix des médicaments dans le cadre de notre système, en introduisant notamment le *patent cliff*. J'ai ensuite instauré et augmenté les quotas de prescription. De plus, la définition de la "prescription la moins chère" est devenue plus stricte au 1^{er} janvier. Toutes ces mesures ont permis de faire reculer les prix.

Cela a fait l'objet de multiples débats et l'ancien ministre Demotte s'est évertué à introduire l'une ou l'autre forme de modèle kiwi, mais celui-ci n'est pas compatible avec le système belge et je ne suis pas preneuse du système néerlandais et de son assureur en matière de soins. Aux Pays-Bas, les délais d'attente sont nettement plus longs. C'est l'assureur qui décide si le patient peut ou non bénéficier d'un traitement. Je préfère alors notre système. Et la solution idéale me semble, comme pour les programmes de vaccination, de lancer des marchés publics.

Ik pas ervoor om te kiezen voor het Nederlandse systeem met zorgverzekeraars. Wij weten immers allemaal dat er daar langere wachttijden zijn, dat veel patiënten naar België moeten komen, dat niet alle patiënten uit Nederland naar België kunnen komen. Er zijn daar dus ook twee snelheden en de zorgverzekeraars maken er verschrikkelijke keuzes voor de patiënten, waardoor deze soms niet meer in aanmerking komen voor een behandeling.

Als ik dan moet kiezen tussen twee systemen, dan kies ik voor ons systeem. Ons systeem is zonder kiwi. Als er openbare aanbestedingen kunnen gebeuren, zoals voor vaccinatieprogramma's en zoals in ziekenhuizen, dan is dat natuurlijk de aangewezen weg, maar dat is niet de kiwi die u bedoelt.

22.03 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. Je ne pointais pas le modèle kiwi mais plutôt les campagnes agressives qui sont transposées justement du monde des médecins vers les pharmacies, au niveau des entreprises pharmaceutiques. C'est plutôt de cela dont il s'agit avec des *discounts*. J'ai des publicités devant les yeux. On dirait presque qu'on vend des chaussures: "Zithromax, 250 mg x 6: -20 %, *korting aangeboden op Pfizer*". On est donc vraiment dans des campagnes publicitaires agressives. Ma question portait sur ce sujet. C'est cela qui m'inquiétait, car cela se fait sur le dos de l'INAMI.

Je prends acte qu'il n'y a pas eu beaucoup de réponses. Pour ce qui est du débat globalement sur le modèle kiwi, la première chose est de constater ces différences de prix rien qu'en traversant la frontière. Effectivement, il y a une différence entre les deux systèmes et heureusement. Je préfère aussi le système belge. Et, vu qu'il y a huit compagnies d'assurances, que nous avons une sécurité sociale qui centralise l'ensemble du pouvoir d'achat collectif de la population belge par rapport à ces entreprises, j'ai envie de dire que l'application devrait en quelque sorte être plus aisée. En effet, notre rapport de forces est plus fort en Belgique qu'aux Pays-Bas. On a tout en main!

J'entends bien que certains collègues ou ministres socialistes ont laissé tomber le sujet dans les années 2000. Ce n'est évidemment pas cela qui va me convaincre d'abandonner ce combat. J'ai même envie d'en rajouter une petite couche, car je pense qu'on peut, effectivement, obtenir ce modèle kiwi ici en Belgique. On a d'ailleurs déposé une proposition de loi en ce sens. Madame la ministre, nous continuerons le travail sur le terrain pour ce qui est du rapport de force. Je vous remercie pour vos réponses et vous souhaite une bonne soirée.

La **présidente**: Tous les rapports de discussions sur ces thèmes se trouvent sur le site de la Chambre et du Sénat.

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

22.03 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Mijn vraag had betrekking op de agressieve reclamecampagnes. Er werden niet veel antwoorden gegeven.

Ik verkies ons Belgisch stelsel ook boven het kiwimodel, maar onze sociale zekerheid centraliseert de collectieve koopkracht van de Belgische bevolking en de toepassing ervan moet worden vergemakkelijkt, gelet op de krachtsverhoudingen. Ik begrijp dat sommige socialisten in de jaren 2000 afstand hebben genomen van het kiwimodel, maar ik denk dat het kan worden toegepast in België – we hebben een wetsvoorstel in die zin ingediend.

De **voorzitter**: Alle verslagen van de besprekingen over deze thema's staan op de website van de Kamer en op die van de Senaat.

22.04 Minister **Maggie De Block**: Mag ik eens iets suggereren? Ik heb daarvan veel gebruikgemaakt als jonge parlementariër.

Als men echt in een dossier wil duiken, kan men hier een pakket laten maken door de bibliotheek van de Kamer. Dat ligt dan klaar en dan moet men dat niet zelf zoeken.

22.05 **Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Dirk Van Duppen heeft dit aangevraagd.

22.06 Minister **Maggie De Block**: Dat is echt een enorme bron aan informatie.

La nouvelle bibliothèque est remarquable de même que son personnel!

La **présidente**: Et le personnel des commissions est remarquable aussi ainsi que les interprètes. Tout le monde est remarquable dans cette maison. Certains se cachent dans le fond de la salle ou derrière.

*La réunion publique de commission est levée à 18.33 heures.
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 18.33 uur.*