

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

WOENSDAG 10 MEI 2017

Namiddag

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

du

MERCREDI 10 MAI 2017

Après-midi

De behandeling van de vragen en interpellaties vangt aan om 14.59 uur. De vergadering wordt voorgezeten door juffrouw Yoleen Van Camp.

Le développement des questions et interpellations commence à 14.59 heures. La réunion est présidée par Mlle Yoleen Van Camp.

De **voorzitter**: Vraag nr. 17644 van de heer Clarinval wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

01 **Samengevoegde vragen van**

- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de daghospitalisatie" (nr. 17695)
- de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de stijging van het aantal poliklinische chirurgische ingrepen" (nr. 17906)
- mevrouw Kattrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de poliklinische chirurgische ingrepen in de Belgische ziekenhuizen" (nr. 17927)

01 **Questions jointes de**

- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'hospitalisation de jour" (n° 17695)
- M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'augmentation du nombre d'opérations en chirurgie de jour" (n° 17906)
- Mme Kattrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la chirurgie de jour dans les hôpitaux belges" (n° 17927)

01.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, deze vraag wordt gesteld in antwoord op schriftelijke vraag nr. 183 waaruit blijkt dat Vlaanderen al veel meer inzet op daghospitalisatie dan Wallonië.

Mevrouw Fonck, we hebben het er al over gehad dat bij andere onderdelen andere deelstaten het slechter zouden doen. U hebt toen verwezen naar antibiotica. Die cijfers hebben mij recent ook bereikt en ook daar blijkt Wallonië het slechter te doen, maar dit volledig terzijde.

Terug naar de daghospitalisatie. Ook daar wordt in Vlaanderen veel meer op ingezet. Er gebeuren procentueel meer ingrepen in daghospitalisatie in Vlaanderen vergelijken bij ten zuiden van de taalgrens. Recent werd daaraan een KCE-rapport toegevoegd dat naar voren brengt dat over het algemeen nog veel extra geld zou kunnen worden bespaard door nog meer in te zetten op daghospitalisatie. Eén van de obstructies daarvoor is het bestaan van een lijst met ingrepen die in aanmerking komen voor daghospitalisatie, waarvoor de ziekenhuizen een bonus krijgen. Die lijst zou niet meer voldoen. Er zijn bijvoorbeeld ingrepen die vandaag in daghospitalisatie kunnen, maar die niet op die lijst staan. Een voorbeeld is het verwijderen van de galblaas zonder complicaties. Aangezien de ziekenhuizen daar geen bonus voor krijgen, kiezen zij vaak voor een klassieke opname.

Waarom past u die lijst niet aan? Dat kan toch al, buiten de grotere hervorming van de ziekenhuisfinanciering waar u werk van maakt en waarin we u volledig steunen? Kunnen hier al niet op een eenvoudige manier stappen in worden gezet, zonder dat we daar nog jaren op moeten wachten?

01.02 André Frédéric (PS): Madame la ministre, dans le cadre de la réforme des hôpitaux, vous avez annoncé vouloir augmenter le nombre d'opérations en chirurgie de jour.

Le KCE, qui a été sollicité dans ce dossier, vient de rendre son rapport, lequel signale une forte disparité en ce qui concerne les chirurgies qui se déroulent aujourd'hui déjà majoritairement en hôpital de jour. Je pense notamment aux opérations telles que l'extraction de la cataracte, l'ablation des amygdales ou encore l'intervention sur le canal carpien. Ces différences de pratiques posent évidemment question.

Madame la ministre, pour les auteurs du rapport, le mode de financement actuel n'encourage pas la chirurgie de jour. Ils pointent un système complexe et incohérent, se basant sur des listes d'interventions qui peuvent être pratiquées en chirurgie de jour et qu'ils estiment obsolètes. Dès lors, le KCE recommande d'actualiser ces listes et de revoir tout le système de financement en recourant à un dispositif unique et transparent.

Que prévoyez-vous à ce sujet dans la réforme des hôpitaux qui est actuellement en chantier? Envisagez-vous de revoir ces listes des interventions pratiquées en chirurgie de jour? Si, oui, comment et par qui cette révision sera-t-elle effectuée? Une vaste consultation des acteurs de terrain est-elle envisagée prochainement à cette fin?

01.03 Kattrin Jadin (MR): Madame la ministre, la chirurgie de jour est la dénomination des opérations chirurgicales à la suite desquelles le patient peut sortir le jour même de son admission dans l'établissement de soins. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) a récemment publié un rapport sur la chirurgie de jour en Belgique. Il apparaît dans ce rapport que la chirurgie de jour pourrait être mieux utilisée et plus fréquemment. Le KCE a ainsi identifié quelques obstacles structurels réduisant son efficacité, dont le mode de financement de ce type de chirurgie.

Madame la ministre, quelle est votre analyse de ce rapport du KCE? Quelles sont les pistes d'amélioration proposées par le KCE?

01.04 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, wij hadden de studie van het Kenniscentrum inderdaad nodig om te zien welke maatregelen zouden moeten worden genomen. Het was een interessant rapport van het KCE. Er werd nog eens bevestigd dat de financiering van onze ziekenhuizen en ook de regelgeving zeer complex is, maar ook dat er hinderpalen zijn om de beste keuze voor de patiënt te kunnen maken. Het gaat erover dat de patiënt een klassieke ziekenhuisopname zal moeten hebben, terwijl voor zijn of haar geval dagchirurgie best zou kunnen gebeuren. Daarom hebben wij terecht de studie gevraagd om te weten in welke richting wij verder kunnen werken; dit alles in het grotere kader van de hervorming van het ziekenhuislandschap en de ziekenhuisfinanciering.

Wij krijgen ook nog een aantal voorbeelden van ingrepen vanuit het KCE, waaruit blijkt dat er nog ruimte is voor verdere groei in de dagchirurgie in België. Men stelt ook een aantal grote verschillen vast. Het is niet zo duidelijk dat er algemeen meer dagchirurgie zou zijn in Vlaanderen dan in Wallonië. Het verschilt niet alleen van ingreep tot ingreep, maar ook van discipline tot discipline en van ziekenhuis tot ziekenhuis. Het is een feit dat er grote verschillen zijn tussen de disciplines van de verschillende ziekenhuizen.

On constate actuellement que certains obstacles financiers empêchent d'encourager la chirurgie de jour. Vous avez donné un exemple issu du rapport, à savoir l'ablation sans complications de la vésicule biliaire. Dans d'autres pays, cette intervention est plus souvent effectuée en chirurgie de jour qu'en Belgique. Il faut savoir qu'aucun financement BMF ni de forfait journalier 1 à 7 n'est prévu pour l'hôpital dans le cadre de cette intervention. C'est ce que j'appelle un obstacle.

On a pris bonne note des recommandations du rapport du KCE. Actuellement, une concertation a lieu avec les administrations, aussi bien avec le SPF Santé publique qu'avec l'INAMI, afin d'examiner quelles mesures on prendra à court ou moyen terme pour stimuler la chirurgie de jour.

Wetmatig hoeft het niet in de ziekenhuishervorming te passen, maar het is uiteindelijk een stuk van de gehele puzzel. Men moet rekening houden met alle andere geplande hervormingen. We gaan daarin voort.

Het gaat over ingrepen waarbij de veiligheid en de kwaliteit van de ingreep voor de patiënt primordiaal zijn. Met het oog op het comfort om naar huis te kunnen gaan moet toch altijd worden gekeken naar de individuele situatie van de mensen. Ouderen zijn soms alleen enzovoort. Daar moet men de nodige

aandacht voor hebben.

01.05 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, het verheugt me dat uw administratie en u samenzitten. Ik weet niet op welke termijn er een uitkomst mogelijk is, maar ik maak uit uw antwoord op dat er niet gewacht hoeft te worden op de volledige hervorming van de ziekenhuisfinanciering, al past het daar natuurlijk wel in. Ik zal zeker nog vragen stellen over hoever de administratie staat met het oplossen van dat euvel, zodat de regering nog meer kan besparen.

Ik hoorde u zeggen dat er in Vlaanderen niet meer wordt ingezet op daghospitalisatie. Ik spreek dat formeel tegen met het cijfermateriaal dat u me hebt gegeven in vraag nr. 183. Daaruit blijkt dat op het totale aantal ingrepen al een op de vier in Vlaanderen in daghospitalisatie gebeurt en een op de vijf in Wallonië. Het is duidelijk dat Vlaanderen daar meer op inzet dan Wallonië en dat er daar dus nog werk aan de winkel is.

01.06 André Frédéric (PS): Madame la présidente, il est toujours intéressant d'analyser l'évolution du système de santé dans notre pays, sa qualité et cela, sur base de chiffres mettant l'efficacité des communautés en compétition les unes avec les autres. Moi qui ne suis pas de formation médicale, je reste interpellé. Mais c'est certainement génétique dans le chef d'aucuns et je ne peux pas les contrarier ni les faire changer d'avis.

Je vous remercie, madame la ministre, pour votre réponse mettant en évidence un rapport dont vous partagez la préoccupation d'augmenter si c'est possible ce type d'intervention de jour avec des éléments de garantie de sécurité et de qualité que vous avez soulignés, peut-être d'adaptation aussi en fonction des personnes subissant ces interventions. Vous avez dit aussi que vous aviez entamé une concertation (cela vient d'être rappelé) avec vos administrations. J'attendrai avec vigilance vos conclusions. Si vous ne reveniez pas vers nous, dans les semaines à venir, c'est nous qui reviendrons vers vous.

01.07 Katrin Jadin (MR): Madame la présidente, madame la ministre, je vous remercie.

Je n'en ferai pas une affaire communautaire. Je constaterai, comme vous et comme rapporté dans le rapport du KCE, l'intérêt à développer ces pistes que je partage également. Ces pistes, vous l'avez dit, doivent aller de pair avec des soins de santé de qualité au sein des hôpitaux qui pourront accueillir ce type de service ou qui le font déjà. J'y vois déjà une piste intéressante dans le cadre de la réforme des hôpitaux que vous envisagez et que je sais n'être pas des plus faciles. J'attendrai les résultats que vous pourrez nous proposer à ce niveau-là, acteurs et SPF Santé ensemble.

01.08 Minister Maggie De Block: Ik zou nog willen zeggen dat we bij het begin van de legislatuur terecht om een aantal studies hebben gevraagd om over een objectivering te beschikken, een vergelijking met wat zich in het buitenland ontwikkelt qua daghospitalisatie. Die studies zijn door ons aan het Kenniscentrum gevraagd, om te beschikken over ondersteunende wetenschappelijke en objectieve gegevens, teneinde te zien of ons kompas de juiste richting wijst en wat en waar de obstakels op het terrein zijn. Dat is een heel interessante studie en we kunnen u die link geven, mevrouw de voorzitter, zodat de leden die ook kunnen lezen, wat nu misschien bij sommigen aan de aandacht is ontsnapt. Dit zal zeker verder worden besproken bij de maatregelen die we nemen, maar ook bij het geheel van de herschikking van ons ziekenhuislandschap.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

02 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de financiering van de verpleegkundige bestafling in ziekenhuizen" (nr. 17697)

02 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le financement des effectifs infirmiers dans les hôpitaux" (n° 17697)

02.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, in antwoord op mijn mondelinge vraag nr. 16340 over de normbestafling en de financiering van het zorgpersoneel in de zorginstellingen, hebt u mij een zeer overzichtelijke lijst bezorgd – ik wil u daarvoor uitdrukkelijk bedanken – van het aantal verpleegkundigen dat per dienst gefinancierd wordt en van de reële bestafling. U merkte het zelf ook al op: de reële bestafling ligt veel hoger dan de normbestafling. U voegde er wel aan toe dat het verschil gedeeltelijk te wijten is aan verscheidene akkoorden die begin jaren 90 en recenter werden gesloten en waarin er in bijkomend personeel werd voorzien, bijvoorbeeld via de sociale Maribel.

Kunt u de tabel die u mij gaf, aanvullen met het exacte aantal VTE's en VTE's per bed die boven op de normbestaffing via het BFM gefinancierd worden, zodat wij een totaalbeeld krijgen?

02.02 Minister **Maggie De Block**: Zoals ik reeds gezegd heb, werd de voorgaande jaren op diverse tijdstippen in bijkomend verzorgend personeel voor de ziekenhuizen voorzien, dus boven op de basisbezetting.

De belangrijkste uitbreidingen voor het zorgpersoneel aan bed die via het budget financiële middelen gefinancierd worden in de voorbije decennia, zijn de volgende.

Door een ministerieel besluit van 28 november 1990 over de verhoging van de personeelseffectieven vanaf 1 juni 1991 kwam er één fulltime equivalent bij per 30 erkende bedden, dat zijn alle bedden exclusief die met kenletters K, Sp. In 1994 en 1997 was er een verhoging enkel voor de K-dienst. In 1999 kwam er één fulltime equivalent bij voor de organisatie van ludieke activiteiten en één voor psychosociale ondersteuning per erkende E-dienst of pediatrie. In 1998 kwamen er voor de mobiele equipes 0,5 fulltime equivalenten per 30 erkende C-, D-, E- en H-bedden bij. In 1999 bepaalde een ministerieel besluit voor de mobiele equipes dat er 0,5 fulltime equivalenten per 30 erkende C-, D-, E- en H-bedden bijkwamen.

Het KB van 2002 betrof opnieuw mobiele equipes. De eerste fase is opgestart als een pilootstudie in 2008. Bij de tweede fase in 2009 kwamen er 0,5 fulltime equivalenten bij per 30 bedden van elke categorie. De laatste fase vond plaats in januari 2011, waarbij er nogmaals 0,5 equivalenten voor 30 bedden bijkwamen.

Wat het KB van 2002 betreft, zijn er door het miniakkoord van 2011 nationaal 125 fulltime equivalenten bijgekomen voor mobiele equipes. De invulling daarvan was administratieve of logistieke hulp aan de zorgeenheden, zorgkundigen voor de nacht, onderhoudspersoneel. Die regeling is ingegaan op 1 januari 2011.

Dan was er het sociaal akkoord 2005-2010, met supplementair personeel voor de operatiekwartieren op basis van het aantal gefinancierde zalen van het ziekenhuis op dat moment. Er waren ook 0,5 fulltime equivalenten voor ziekenhuizen met minder dan vijf operatiezalen, één voor ziekenhuizen tussen vijf en tien operatiezalen en 1,5 voor een ziekenhuis in het geval van meer dan tien gefinancierde operatiezalen. Ook voor de nachtequipes werd er één half- of voltijdse verpleegkundige of verzorgend personeelslid per 60 bedden bij gedaan.

Ik zal u de lijst geven.

Het is moeilijk de som te maken, omdat niet alle regelingen gelijktijdig van kracht werden. U ziet dat er aan de hand van de sociale akkoorden voort aan gewerkt is.

02.03 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, dank voor uw zeer volledige antwoord. Overigens mag ik namens alle collega's wellicht opmerken dat u gewoonlijk zeer volledige antwoorden verstrekt, waarmee wij aan de slag kunnen. Ik zal mijn lijst aanvullen.

Ik moet op basis van de volledige lijst, met uw aanvullingen, nagaan of er nog een groot verschil is tussen de reële bestaffing en de normbestaffing. Er zal altijd wel een verschil bestaan. Daar zal ik nog op terugkomen, wanneer ik het exacte verschil in kaart heb gebracht. Ik meen mij te herinneren dat u van mening bent dat, aangezien de reële bestaffing groter is dan de normbestaffing, het voor een deel overbodig is de normbestaffing op te trekken.

Natuurlijk is het goed dat de ziekenhuizen investeren in extra zorgpersoneel. Ik meen echter dat zij ook beloond moeten worden voor de kwaliteit door onder andere de inzet van het zorgpersoneel. Daarom blijf ik er zeker voor ijveren dat hiervoor voldoende aandacht zou zijn in de hervorming van de ziekenhuisfinanciering. De ziekenhuizen die inzetten op zorgpersoneel, moeten daarvoor beloond worden, zij het in de vorm van de optrekking van de normbestaffing, zij het via een indirecte *proxy* als de kwaliteit.

Uw hervorming zullen wij zeker blijven steunen.

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

03 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het goedkoop(st) voorschrijven bij specialisten" (nr. 17698)

03 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la campagne 'prescrire le moins cher' auprès des spécialistes" (n° 17698)

03.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, deze regering en u als minister werken aan het betaalbaar houden van de medische factuur voor de patiënt en van onze sociale zekerheid in het algemeen. Ik denk dat dit een van de speerpunten van deze regering is, die ik als jongere enorm onderschrijf en ondersteun.

Een van de maatregelen die daartoe bijdraagt is het inzetten op goedkoop of goedkoopst voorschrijven. Deze week nog las ik in de krant dat de huismerken in de supermarkten zoveel goedkoper zijn dan de andere merken. Het loont dus zeker om de huismerken te kopen. Waarom zou dat ook niet voor geneesmiddelen kunnen? Het is een voorbeeld van handelen waarbij dezelfde kwaliteit van zorg kan worden geboden tegen een lager budget. Het resterend bedrag kan dan worden geherinvesteerd in verzorgend personeel en in nieuwe zorgnaden. Ik denk aan de beslissingen die u hebt genomen inzake immunotherapie bij oncologie of inzake de behandeling van hepatitis C.

Uit antwoorden op vorige vragen is gebleken dat uw campagne bij de huisartsen succesvol was. Bij de huisarts wordt het voorschrijfgedrag ook bijgehouden en teruggekoppeld via benchmarking. Geldt dat ook voor de voorschriften van specialisten? Weet u of ook zij mee evolueren naar goedkoop of goedkoopst voorschrijfgedrag? Mocht dat niet het geval zijn, plant u campagnes ten aanzien van deze groep of voorziet u in maatregelen om te verzekeren dat ook de specialist inzet op goedkoop of goedkoopst voorschrijven?

Ik stel deze vraag omdat ik op het terrein verschillende reacties hoorde van huisartsen en apothekers die wel inzetten op het goedkoopst voorschrijven. Zij stellen evenwel vast dat dit bij de specialist niet altijd het geval is en dat zij vaak het merk van het middel aanpassen. Ik weet niet of dit door cijfers wordt gestaafd. In elk geval is het belangrijk om, naast de huisartsen, ook de specialisten bij deze maatregel te betrekken want ook zij zijn belangrijke voorschrijvers.

Het feit dat niet iedereen op dezelfde lijn zit inzake het goedkoopst voorschrijven, zorgt ook voor verwarring bij de patiënt, naast het feit dat hierdoor ook besparingen worden misgelopen. Soms moet men van merk veranderen wat de therapietrouw dan weer niet ten goed komt. Collega's van Open Vld hebben hierover terecht een resolutie ingediend.

03.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Camp, voor de specialisten gelden dezelfde principes als voor de huisartsen inzake het goedkoopste voorschrijven. Gelet op de specificiteit van de voorgeschreven geneesmiddelen en het feit dat er nog meer in patent specialiteiten worden gebruikt, verschilt het te bereiken peil van goedkoopst voorschrijven per specialisme.

Het RIZIV geeft regelmatig informatie over de definitie van goedkoop voorschrijven. De referentie is te vinden bij de website van het RIZIV, professionals, individuele zorgverleners, goedkoop voorschrijven. Ik heb hier een hele tabel. De evolutie is ook bij de specialisten positief.

Ik heb al de individuele percentages. Globaal genomen zien we dat de specialisten in het eerste trimester van 2015 voor 40% goedkoop voorschrijven. Wij zien dat percentage in het tweede trimester, als onze actie gestart is, naar 42 % gaan en in het derde trimester al naar 45 %. Als wij dan de percentages bij de huisartsen bekijken, zien wij deze stijgen van 46 naar 47 tot 49%. Het effect van de campagne was dus iets groter bij de specialisten. Dat komt misschien omdat zij gemiddeld iets lager startten. Bij de tandartsen steeg het percentage van 81 naar 82 %, waarna er een kleine terugval was naar 80 %.

Er zijn dus onderling heel grote verschillen. Sommigen, bijvoorbeeld de stomatologen, schrijven al voor 81 % goedkoopst voor. Bij anderen ligt dat percentage lager. Ik stel vast dat het laagste cijfer dat terug te vinden is voor het laatste trimester 31 % bedraagt, meer bepaald bij de oncologen. Dat is niet te verwonderen, omdat al die nieuwe moleculen nog binnen patent vallen en iedereen graag behandeld wordt met de beste medicatie.

In alle geval heeft die actie ook bij de specialisten resultaat opgeleverd en wordt ze even nauwkeurig opgevolgd per specialisme.

Ik zal u de tabel bezorgen.

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

Dat zijn zeer mooie cijfers, zeker iets waarmee u zich op de borst kunt kloppen. Uit een vorige vraag die ik heb gesteld, was al gebleken dat die campagne een succes was bij huisartsen en nu dus ook bij de specialisten.

Het is heel belangrijk om hierbij op te merken dat dit niet alleen voor de maatschappij een besparing is, maar ook voor de patiënten zelf. Samen met de andere maatregelen die u hebt genomen om de factuur voor medische kosten voor patiënten naar beneden te halen, is dit weer een heel mooie in het rijtje.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 17705 van mevrouw Muylle is omgezet in een schriftelijke vraag.

04 Questions jointes de

- **Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'avis du Conseil Supérieur de la Santé sur le dépistage génétique généralisé en contexte de procréation" (n° 17717)**

- **Mme Ine Somers à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'avis du Conseil Supérieur de la Santé intitulé 'Dépistage génétique généralisé en contexte de procréation. Vers une mise en oeuvre responsable dans le système des soins de santé'" (n° 17873)**

04 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het advies van de Hoge Gezondheidsraad over een uitgebreide dragerschapsscreening in een reproductieve context" (nr. 17717)

- mevrouw Ine Somers aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het advies van de Hoge Gezondheidsraad 'Uitgebreide dragerschapsscreening in een reproductieve context. Naar een verantwoorde implementatie in de gezondheidszorg'" (nr. 17873)

04.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je ne vais évidemment pas lire ici tout l'avis rendu par le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) dans son rapport intitulé "Dépistage génétique généralisé en contexte de procréation. Vers une mise en œuvre responsable dans le système des soins de santé". C'est un rapport extrêmement intéressant avec des conclusions et des recommandations. Je ne les lis pas. Je vous les avais résumées dans ma question mais vous ou vos collaborateurs avez certainement eu l'occasion d'en prendre connaissance. J'en viens tout de suite à mes questions.

Quel est votre avis sur ce rapport? Comptez-vous demander un avis au Comité consultatif de bioéthique, comme suggéré par le Conseil Supérieur de la Santé? Avez-vous entamé une concertation avec les acteurs concernés par cette question, que ce soit les centres de génétique, les gynécologues, les médecins généralistes, les obstétriciens sans oublier les associations de patients? Si non, comptez-vous le faire?

Envisagez-vous un projet-pilote? J'ai entendu une professeure, par ailleurs experte en la matière, s'exprimer en plaidant pour le passage par un projet-pilote. Je ne suis pas une grande fanatique des projets-pilotes surtout quand on fait des projets-pilotes qui ne sont jamais que des projets qui existaient déjà avant sur le terrain, comme on l'a vu ces derniers temps, et qui sont juste un emballage. Ici, en l'occurrence, je pense que ce serait sans doute une bonne idée. Il y a évidemment des enjeux budgétaires importants. En même temps, il y a des enjeux qui sont particulièrement cruciaux pour les familles concernées et forcément pour les enfants à venir.

04.02 Ine Somers (Open Vld): Mevrouw de minister, mijn vraag ligt in de lijn van de vorige vraag.

Zoals u weet, heeft de Hoge Gezondheidsraad een opmerkelijk advies geformuleerd met betrekking tot de dragersscreening in reproductieve context. De raad stelt voor om een pilootonderzoek op te starten en om een advies te vragen aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

Ik heb de volgende twee vragen.

Zult u, net zoals de Hoge Gezondheidsraad, voorstellen om een advies te vragen aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek? Hoe staat u tegenover de suggestie om een pilootonderzoek te starten?

04.03 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, mevrouw Somers, j'ai bien pris connaissance de l'avis du Conseil Supérieur de la Santé. J'estime opportun d'obtenir préalablement à toute initiative l'avis du Comité consultatif de bioéthique et d'organiser une concertation avec les acteurs du terrain concernant la délicate question du dépistage génétique en cas de désir de grossesse.

L'initiative de telles pratiques de dépistage généralisé soulève diverses questions sur le plan éthique. Il s'agit notamment d'examiner les rapports entre le type d'informations génétiques recueillies et l'utilité de cette information pour la personne qui souhaite une grossesse. Au-delà d'un potentiel intérêt de santé publique, l'impact des informations génétiques sur les personnes, au-delà de leur projet de conception, doit également être pris en compte.

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek zal om een advies gevraagd worden over een eventuele implementatie van de aanbeveling van de Hoge Gezondheidsraad.

Het is wenselijk dat men in eerste instantie kijkt naar de autosomaal recessieve genetisch gedetermineerde aandoeningen die in onze bevolking vrij prevalent zijn. Er moet ook een breed maatschappelijk en medisch draagvlak zijn om de nieuwe testen te positioneren en om ze ingang te doen vinden in de praktijk.

De moeilijkheid daarbij, en dit is ook in vorige gesprekken met de genetische centra al aan bod gekomen, is niet de test te doen. De moeilijkheid is nadien de *counseling* te doen, waarbij de beslissing de zwangerschap te laten doorgaan of niet, of eraan te beginnen of niet, nog altijd aan de betrokken ouders wordt overgelaten, of aan de mensen die het kind willen. Dit is het moeilijke ethische aspect hierin. Deze *counseling* moet op een heel overdachte manier gebeuren, anders riskeert men grote problemen te veroorzaken voor de mensen.

Ik sluit een pilootproject niet uit, maar het is zeker nog te prematuur dat nu te plannen. Het terrein is daar nog niet eenvormig genoeg voor. Wat niet is, kan zijn, maar er is eerst nog ander werk aan de winkel.

04.04 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous sens assez frileuse en la matière. Je prends acte de vos propos. Je pense toutefois que c'est un dossier qu'on ne peut pas laisser sur le côté. Il y a bien sûr des questions juridiques et éthiques. Tant mieux si vous avez demandé l'avis de la Commission de bioéthique! Tant mieux également, mais alors faites-le, si vous comptez entreprendre une concertation avec les acteurs concernés!

Quant à vos réflexions, on connaît aujourd'hui les maladies autosomiques récessives liées à l'X. On les connaît. Les données scientifiques sont présentes. Les connaître ne demandera pas une analyse. Par ailleurs, compte tenu de l'impact en termes de procréation par rapport au dépistage, on peut évidemment d'abord se focaliser de manière prioritaire sur les mutations pathogènes qui ont ce qu'on appelle "une forte pénétrance" et "à faible expression variable", puisqu'un des enjeux est de réduire à un minimum les incertitudes lors de l'accompagnement des couples porteurs. À partir du moment où on fait des panels généralisés, cela doit évidemment comprendre les troubles graves pour lesquels les interventions thérapeutiques existent mais dont le traitement est particulièrement lourd, que ce soit pour les enfants ou la famille sur les différents aspects.

On ne part pas de rien. On a déjà une base extrêmement importante. Après les différents avis et les concertations, on doit avancer sur ce dossier, en sachant que le tout n'est pas de faire le test, d'identifier les risques mais d'avoir cet accompagnement, ce *counseling* qui n'est pas que du conseil mais qui est aussi un accompagnement important des familles avant, pendant et après – et là parfois, un certain temps – le test réalisé et donc le diagnostic éventuel de risques établis. Je reviendrai vers vous. J'espère que nous n'attendrons pas la fin de la législature pour avancer.

04.05 Ine Somers (Open Vld): Mevrouw de minister, ik dank u voor het antwoord.

Het is zeer goed en aangewezen dat u eerst advies zult inwinnen bij het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Ik zou het daarnaast niet zo sterk uitdrukken dat u nogal afwijzend en terughoudend bent. Gelet op de vele juridische en ethische aspecten en de privacykwesties ter zake kunnen wij echt niet alleen kijken naar de test op zich. Wij moeten dit daarom globaal bekijken. In die zin vind ik uw antwoord eerder positief.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

05 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'application du tiers-payant pour les prestations de logopédie dispensées à l'école" (n° 17718)

05 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toepassing van de derde-betalersregeling voor de logopedische verstrekkingen op school" (nr. 17718)

05.01 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, madame la ministre, vous êtes au courant de l'arrêté royal de 2005 énonçant le principe général en matière d'assurance des soins de santé. Il énonce que le principe du tiers-payant peut toujours être appliqué pour l'intervention de l'assurance dans le coût de toutes les prestations de santé, ce qui fait référence à une liste de patients qui y ont toujours droit et, singulièrement, ce sont les bénéficiaires se trouvant dans des situations financières et occasionnelles de détresse.

Il me revient que vous êtes sur le point d'adopter un arrêté royal concernant la logopédie qui viserait à interdire la pratique du tiers-payant pour les prestations de logopédie intervenant au sein des écoles. J'imagine que vous me répondrez que c'est la traduction de la convention entre les logopèdes et les organismes assureurs. Entre une convention et couler cette interdiction dans un arrêté royal, il y a une différence non négligeable puisque vous dérogez au principe général et très important qui est celui du tiers-payant sur l'accessibilité à la santé.

Lorsque je constate que des enfants (singulièrement, ceux parmi les plus vulnérables) peuvent bénéficier de séances de logopédie à l'école, ce qui garantit leur prise en charge, cela engendre une facilité d'organisation pour les familles et, alors qu'un certain nombre d'entre eux sont porteurs de handicap, elles offrent le bénéfice de facilités d'accès. Ce que vous êtes sur le point de faire, c'est de les renvoyer vers le cabinet privé des logopèdes. Pour un certain nombre de ces enfants souffrant d'un handicap, les choses sont alors beaucoup plus compliquées. L'accessibilité au cabinet n'en est que plus compliquée sur le plan matériel. Les enfants porteurs de handicap qui fréquentent l'enseignement ordinaire trouveront encore plus compliqué de rajouter davantage de démarches pour se présenter dans un cabinet privé, l'après-midi ou le soir.

J'entends de nombreux logopèdes me dire combien ils considèrent que c'est un recul. Je vous appelle véritablement à ne pas prendre cet arrêté royal et même à rediscuter cette disposition, dans le cadre de la convention Logomut.

05.02 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, la Commission de conventions entre logopèdes et organismes assureurs n'a, en effet, pas repris dans le texte de la convention 2016-2017, signée le 7 mars 2016, les dispositions relatives à l'interdiction de pratiquer le régime du tiers-payant pour les prestations dispensées à l'école, telles qu'elles figuraient dans le texte de la précédente convention et ce, en application de l'arrêté royal du 18 septembre 2015 que vous mentionnez dans votre question et non pas en vertu d'un souhait ni d'une décision de la Commission de conventions.

En effet, la Commission de conventions a proposé une modification de l'arrêté royal du 18 septembre 2015 pour rétablir cette interdiction. En conséquence, j'ai proposé cet arrêté royal. Il a été mis à l'agenda du Conseil des ministres du 28 avril 2017. Je pense qu'il sera publié assez vite. C'est un arrêté royal qui rétablira l'interdiction de pratiquer le tiers-payant pour les prestations de logopédie à l'école.

05.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous remercie pour cette réponse très réglementaire et administrative.

Je pense que c'est une erreur, car pour ces enfants très vulnérables, porteurs de handicap pour un certain nombre d'entre eux et qui sont dans l'enseignement ordinaire, tout le monde gagne à cette situation: facilités d'organisation pour les familles; facilités d'accès, notamment pour les enfants handicapés, afin d'éviter qu'ils doivent retourner plus tard dans une autre consultation; garantie, pour ces enfants plus vulnérables, de suivre ce traitement par logopédie. La disposition que vous allez prendre est pour eux un recul. Personne n'y gagne, ni les enfants, ni leur intégration future, puisque vous savez que la logopédie est vitale pour tout ce qui est scolarité, formation et intégration professionnelle et sociétale.

In fine, je pense que cela a même un impact négatif pour l'État. En effet, cette mesure clairement budgétaire - il faut le rappeler - aura, à moyen et long terme, un impact négatif sur le budget de l'État, et potentiellement un impact négatif tout court. Je me joins donc aux logopèdes qui appellent à revoir cette mesure, ainsi qu'aux familles et enfants concernés par ce dispositif. Je vous appelle clairement à faire marche arrière.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

06 Samengevoegde vragen en interpellatie van

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van de immunoglobulinen voor patiënten met primaire immundeficiëntie" (nr. 17723)

- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van humane immunoglobulines" (nr. 17937)

- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van humane immunoglobulines in het geval van verworven immunodeficiëntie" (nr. 18236)

- mevrouw Catherine Fonck tot de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gewijzigde vergoedingsvoorwaarden voor de geneesmiddelen behorende tot de klasse van de normale menselijke immunoglobulinen" (nr. 212)

06 Questions et interpellation jointes de

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des immunoglobulines pour les patients atteints de déficit immunitaire primitif" (n° 17723)

- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des immunoglobulines humaines" (n° 17937)

- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des immunoglobulines humaines en cas de déficiences immunitaires acquises" (n° 18236)

- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le changement des conditions de remboursement pour les médicaments de la classe des immunoglobulines humaines et normales" (n° 212)

06.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, onlangs werd beslist de terugbetaling van de immunoglobuline ter behandeling van patiënten met een immunodeficiëntie drastisch te beperken of in bepaalde gevallen af te schaffen. Wij weten dat naar aanleiding daarvan een paar paniekreacties in de pers zijn verschenen. Voor alle duidelijkheid, ik duid u dat niet ten kwade. Wij weten allemaal hoe de vork in de steel zit.

Ik heb wel een aantal praktische vragen en een aantal vragen om meer uitleg in dat verband.

Ten eerste, op welke termijn werden de artsen en de patiënten op een degelijke manier geïnformeerd over deze maatregel? Wij hebben immers gelezen in de pers dat sommigen zulks als een doodsvonnis hebben ervaren. Nogmaals, wij weten hoe het in mekaar zit. Ik had echter toch wel graag op de praktische vragen een antwoord gekregen.

Ten tweede, zal het geneesmiddel in de toekomst nog worden geregistreerd, zodat gevolgd kan worden of het nog wordt gebruikt als niet-vergoedbaar geneesmiddel? Hieraan gekoppeld, worden artsen gesensibiliseerd over hun voorschrijfgedrag?

Ten derde, blijkbaar is er ook een overgangsmaatregel uitgewerkt. Waaruit bestaat deze precies?

Het volgende is heel recent en had ik niet in de schriftelijke neerslag van mijn vraag opgenomen, maar ik veronderstel dat u daarvan weet hebt. Om alsnog erkend te worden als primair moet men nu langsgaan bij de immunoloog. Ons is nu ter ore gekomen dat er heel lange wachttijden zijn. Ik weet niet of dat juist is. Dat had ik ook nog graag van u vernomen.

06.02 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, aan het aantal vragen te zien, ben ik zeker niet de enige die heel wat vragen heeft gekregen over de humane immunoglobuline.

Een van de merknamen die veel wordt genoemd, is Privigen. De getroffen patiënten hebben zelfs een petitie en een verzoekschrift ingediend om verduidelijking te vragen omtrent de wijziging tot terugbetaling.

Ik neem aan dat deze beslissing, zoals de meeste in uw beleid, is gestoeld op de meest recente wetenschappelijke bevindingen en dus ook in het belang van de patiënt zijn. Kunt u aangeven op welke studies en wetenschappelijke bevindingen deze beslissing tot wijziging van terugbetaling precies is gestoeld, zodat degenen die hiermee worden geconfronteerd, weten wat aan de basis ervan ligt en zij zich ook geen zorgen moeten maken over de wijziging in de terugbetaling?

Ik sluit mij aan bij de vraag van collega Jiroflée. Ik heb op het terrein en van patiënten gehoord dat er één week lag tussen de aankondiging en het effectief in voege treden van de wijziging tot terugbetaling. Althans zo ervaren de patiënten het. Ik heb de genoemde data opgenomen in de schriftelijke weergave van mijn vaag. Kunt u objectief uitleggen hoe de communicatie precies werd gevoerd? Wat is hier gangbaar? Ik weet dat er wettelijke termijnen zijn rond het aankondigen en in werking laten treden van wijzigingen tot terugbetalingen. Werden de wettelijke bepalingen gerespecteerd?

Ik merk dat er bij de patiënten veel onduidelijkheid blijft bestaan over wat nog wel bij wie en onder welke voorwaarden wordt terugbetaald. Kunt u dat verduidelijken?

Welke behandeling is volgens de wetenschappelijke bevindingen en uw beleid het meest aangewezen voor patiënten die niet meer in aanmerking komen voor de terugbetaling? Welke therapie is conform de laatste wetenschappelijke bevindingen?

Aangezien ik al zoveel vragen heb gekregen, vraag ik mij af hoeveel patiënten precies door de wijziging worden getroffen. Ik begrijp dat de wijziging vooral de secundaire immunodeficiëntie betreft. Hoe wordt dat onderscheid gemaakt en hoe zult u dat nagaan?

06.03 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik zal het heel kort houden want de situatie is uitgelegd en de meeste vragen zijn gesteld, ook degene die ik wou stellen.

Het volgende aspect roept bij mij echter nog vragen op.

Er is een groep patiënten wier type vandaag niet gedefinieerd is, die in onzekerheid verkeert. Voor hen geldt een periode van overgangsmaatregelen, tot 1 oktober meen ik. Zij moeten zich ook richten tot een arts van de Belgian Primary Immune Deficiency Group en blijkbaar is het niet zo makkelijk om daar snel een afspraak te krijgen. Betrokkenen vrezen dat zij de datum van 1 oktober niet zullen halen. Wat gebeurt er dan? Als men het hele traject doorlopen heeft en toch geen terugbetaling krijgt, wat gebeurt er dan? Quid met de facturen die er al zijn uit die periode? Ook in het kader van de overgangsmaatregelen hebben zij heel wat concrete vragen.

Mevrouw de minister, het is de Hoge Gezondheidsraad die in 2010 de aanbeveling die u nu uitvoert, deed. Ik vermoed dus dat daar voldoende wetenschappelijke basis voor is. Mijn zorg betreft vooral de overgangsmaatregelen voor degenen die erbuiten vallen.

Een tweede aspect dat ook door collega Van Camp werd aangehaald is de communicatie. Zijn er voor degenen die geen terugbetaling meer krijgen voldoende alternatieven en worden zij voldoende geïnformeerd over het voortzetten van hun behandeling op een andere manier?

06.04 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, j'ai évidemment examiné avec attention les conditions et les trois volets. Je ne les reprendrai pas ici. Il s'agit des volets relatifs aux patients souffrant du syndrome d'immunodéficience acquise, d'une immunodéficience primaire, d'un myélome, d'une LMC, d'une malignité sur les lymphocytes B ou d'une déficience iatrogène des lymphocytes B ou en lien avec l'utilisation des anticorps monoclonaux ou de chimiothérapie.

J'ai été contactée par plusieurs patients et par plusieurs parents ou grands-parents de patients, y compris de jeunes enfants, qui sont traités par les immunoglobulines humaines et normales. Comme d'autres collègues l'ont déjà fait, je me permets de vous faire part de leur incompréhension.

En son temps, j'avais pris connaissance de l'avis du Conseil Supérieur de la Santé. Cet avis date de 2010. Le moins que l'on puisse dire, c'est que ledit avis était extrêmement prudent. En effet, il appelait à réexaminer régulièrement l'évolution scientifique. Il disait également combien il était fondamental de toujours être attentif à la manière dont les choses seraient réalisées, aux alternatives en termes de traitement et aux prises de décision.

Les patients qui m'ont contactée ne sont pas en pleine forme. Je voudrais qu'on en ait bien conscience. Il s'agit de patients qui ont souvent une histoire médicale particulièrement lourde, qui remonte à de nombreuses années.

Madame la ministre, pourriez-vous justifier les décisions que vous avez prises visant notamment à changer les règles et à supprimer complètement, pour certains patients, l'accès au traitement? Je pense ici, en particulier, aux patients souffrant du syndrome d'immunodéficience acquise qui n'ont pas décidé de recevoir ce traitement; il leur a été prescrit.

Pourriez-vous également me donner des explications pour ce qui concerne la procédure? Pour les patients pour qui il n'y a pas une suppression pure et simple du traitement sur la base d'une catégorie, vous imposez une réévaluation par un médecin du Belgian Primary Immune Deficiency Group (BPIDG). J'ai pris la peine d'examiner la liste des membres qui font partie du BPIDG. Je ne sais pas si vous avez connaissance de la répartition sur l'ensemble du pays. Le Brabant flamand, la Région de Bruxelles-Capitale et la Flandre orientale disposent d'un nombre assez conséquent de médecins repris dans cette liste.

Par contre, pour toute la province du Hainaut, qui est quand même la plus grande province francophone, il y a deux médecins. En province de Liège, il y en a un. En province de Namur, il y en a un. En province de Luxembourg, il n'y en a pas. En Flandre occidentale, il n'y en a pas non plus. D'autres provinces ont effectivement un nombre beaucoup plus conséquent. C'est en Brabant flamand et en Région de Bruxelles-Capitale qu'il y en a le plus.

Cela pose évidemment des questions sur la manière avec laquelle ces patients, qui sont par ailleurs suivis par un médecin généraliste, et par des spécialistes pour un certain nombre d'entre eux, auront accès à cette réévaluation clinique. Et au-delà de celle-ci, qu'il s'agisse de ceux pour lesquels vous déciderez de supprimer le traitement ou des autres, sur la manière avec laquelle le traitement alternatif pourra être envisagé et décidé. Bon nombre de ces patients suivent ces traitements non pas depuis hier. De plus, ces traitements ont été réexaminés régulièrement en fonction de leur évolution, notamment en fonction du nombre d'infections et de complications d'infections qu'ils ont pu présenter.

Sur ce sujet, je suis extrêmement étonnée, madame la ministre, par les transitions que vous avez prévues, et c'est le moins que l'on puisse dire, au-delà des patients pour lesquels vous avez décidé de supprimer le traitement. Je voudrais vraiment que vous m'expliquiez comment et pourquoi vous avez pris cette décision. Pour les autres, les délais sont particulièrement courts quand on voit la possibilité de bénéficier d'une réévaluation par les médecins, dispensée par ceux désignés dans votre *short list*.

Enfin, cela pose aussi un certain nombre de questions non négligeables sur la manière dont les uns et les autres ont été informés. Je trouve que l'information qui a été donnée aux patients est lacunaire voire même complètement absente. Imaginez la situation des patients qui souffrent d'une maladie lourde, parfois très grave, depuis plusieurs années. Tout cela n'est pas simple. Qu'en est-il par ailleurs de l'information aux soignants, et particulièrement aux médecins généralistes et spécialistes qui suivent ces patients?

Il sera aussi opportun de voir comment les médecins qui font partie du BPIDG vont pouvoir soutenir un rythme aussi rapide que celui que vous imposez pour pouvoir non seulement recevoir leurs patients, les patients qui se sont nouvellement inscrits à leurs consultations – leur activité normale n'est pas négligeable – mais aussi s'acquitter de toute la réévaluation à réaliser pour les patients traités aujourd'hui et qui, demain, ne pourraient plus en bénéficier.

J'attends les réponses et je me permets de vous demander également des chiffres sur le volet budgétaire pour l'État. De plus, je désirerais connaître l'impact financier et l'évaluation de l'impact financier de vos décisions si certains patients étaient privés du remboursement et s'ils devaient, malgré tout, pour des raisons médicales, continuer leur traitement.

06.05 **Maggie De Block**, ministre: Mevrouw Jiroflée, mevrouw Van Camp, mevrouw Muylle, madame Fonck, tout d'abord, je souligne qu'aucune modification n'a été apportée aux conditions de remboursement pour les immunoglobulines humaines et normales à administration intraveineuse et sous-cutanée chez les patients atteints d'une immunodéficience primaire, telles qu'en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2014. Et ce, contrairement à tout ce que vous avez vu dans les médias.

Pourquoi fallait-il étudier de plus près les bases scientifiques de notre politique en la matière? Selon les informations de Pharmanet, le coup net pour l'INAMI du remboursement de ces immunoglobulines humaines était en 2007 de 31 millions d'euros. Ce montant est passé à 79 millions d'euros en 2015, soit une augmentation de 255 %. Ceci laisse supposer que le nombre de patients a fortement augmenté durant cette période. Une telle augmentation suscite des questions. D'où vient cette augmentation? Tous ces patients reçoivent-ils bien le bon traitement?

De plus, il faut savoir que le stock d'immunoglobulines humaines est limité. Il vient du plasma. Nous n'en avons pas d'autres sources. Nous devons donc le gérer avec beaucoup de prudence et faire en sorte que les patients qui ont vraiment besoin de ce traitement puissent le recevoir.

L'analyse scientifique clinique, réalisée conformément aux principes de l'*evidence-based medicine* dans le cadre de l'article 38 de la procédure de la Commission de remboursement des médicaments, était conforme à la procédure CRM habituelle basée sur une analyse de la littérature récente en la matière, comme exposé dans le rapport D60. Madame Fonck, j'ai ici pour vous, et les autres membres de la commission, les références exactes des publications sur lesquelles s'est basée la Commission.

Durant la procédure de l'article 38 au sein du CRM, il n'y avait d'ailleurs aucune intervention des banques académiques de la CRM en vue de maintenir le remboursement pour une immunodéficience acquise générale, et donc pas une immunodéficience primaire.

Op basis van die evidence-based-medicineanalyse van de wetenschappelijke literatuur werden de vergoedingsvoorwaarden uitgebreid voor sommige secundaire immuundeficiëntiestoornissen bij patiënten met hematologische maligniteiten, zoals multipel myeloom of een chronische lymfatische leukemie, inclusief de patiënten met een iatrogene b-celdeficiëntie door het gebruik van monochromale antilichamen of van chemotherapie. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen heeft de terugbetalingsvoorwaarden herzien einde 2016. Het kwam het RIZIV toe om de maatregelen, zoals steeds, via de website te communiceren.

De in België gecommmercialiseerde normale humane immuoglobulinen voor intraveneuze en subcutane toediening zijn alle geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met een primaire immuundeficiëntie. Geen enkel immuoglobuline heeft een geregistreerde indicatie voor een secundaire immuundeficiëntiestoornis, tenzij, zoals al gezegd, die bij patiënten met multipel myeloom of een chronische lymfatische leukemie met recidiverende bacteriële infecties. Het is enkel de fabrikant, die het geneesmiddel voor een bijkomende indicatie kan laten registreren. De arts dient in bijlage A te attesteren voor welke vergoedbare indicatie van twee paragrafen van hoofdstuk 4 de vergoedbaarheid wordt aangevraagd. Er wordt niet in een verdere sensibilisering van de artsen voorzien.

Il ne peut être exclu qu'un certain nombre de patients qui, par le passé, bénéficiaient d'une indemnisation pour ce traitement pour une immunodéficience secondaire puissent présenter aussi une immunodéficience primaire sous-jacente, connue ou non connue.

Le nombre exact de patients concernés n'est pas encore connu, étant donné que ce n'est pas en seconde ligne qu'on connaîtra le nombre de patients présentant une immunodéficience primaire. Dans la procédure CRM, on estime de manière large qu'entre 20 et 50 % des patients bénéficiant actuellement d'une indemnisation pour une immunodéficience secondaire pourraient présenter une immunodéficience primaire sous-jacente.

Contrairement à certaines informations parues dans les médias, nous prévoyons bel et bien un régime transitoire. Étant donné que le diagnostic d'une immunodéficience primaire et la pose d'indications d'un traitement au moyen d'immunoglobulines humaines et normales doivent s'effectuer conformément aux conditions de remboursement en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2014 et/ou être confirmés par un médecin faisant partie du BPIDG, le pharmacien hospitalier peut, pour cause de force majeure, postposer la facturation jusqu'au moment où le diagnostic est posé ou confirmé par ce médecin. De cette manière, les médecins et les patients concernés disposent du temps nécessaire pour les procédures diagnostiques. Cette mesure prend fin le 1^{er} octobre. Six mois sont prévus en ce qui concerne les mesures transitoires.

Ten slotte, is het ook belangrijk te onderstrepen dat patiënten met een geldige machtiging van vergoedbaarheid voor een secundaire immune deficiëntie de machtiging ook nog na 1 april 2017 blijven behouden, tot het aflopen van de machtiging na een maximale periode van 12 maanden.

Al die toch technische zaken zijn uitgelegd op de website van het RIZIV, maar zij zijn blijkbaar ook door sommige artsen niet correct overgenomen en zeker niet correct meegedeeld aan de patiënten, wat geleid heeft tot een aantal paniekreacties en tot een aantal begrijpelijke emotionele reacties.

In elk geval, mocht het om een besparing gaan, zou men enkel het aantal indicaties verminderd hebben. Dat heeft men niet gedaan. Integendeel, men heeft er nog toegevoegd. Wel heeft men gezegd dat er binnen de zes maanden een advies moet worden gevraagd van een arts die met kennis van zaken kan oordelen over de zaak, die toch enige kennis vereist. Tot nu toe was de consultatie één keer per jaar niet nodig. Een van de argumenten luidde dat de patiënt soms tot anderhalf jaar moest wachten, vooraleer hij of zij bij een dergelijke arts terechtkon. Welnu, het RIZIV heeft op onze vraag de ziekenhuizen afgebeld en tot nu toe zijn er geen wachtlijsten vastgesteld, gewoon door het feit dat al wie nu al een primaire deficiëntie heeft, conform de nieuwe procedure niet meer op consult hoeft te gaan. Al wie binnen de gegeven indicaties valt, moet er ook niet naartoe.

Als er voor die zeldzame aandoeningen niet in elke provincie een dokter is met de nodige competenties, kan dat enkel een uitdaging zijn om de subquota en de subspecialiteiten geografisch beter te verdelen over ons land. Wanneer wij spreken over *centres of excellence*, is het duidelijk dat voor zulke zaken de specialisten zich niet op elke hoek van de straat bevinden.

Men moet weten waarmee wij bezig zijn. Wanneer wij spreken over *evidence based* werken, gaat dat ook gepaard met het feit dat men zich soms één keer per jaar op basis van het huidige dossier naar een arts zal moeten begeven die wat verder praktijk houdt.

Vandaag staat er weer een bericht in de media alsof ik eigenhandig mensen ter dood zou verklaren. Ik begrijp de emotie, maar eerlijk gezegd, wij trachten op een wetenschappelijk onderbouwde manier te werken. Wij willen de immunoglobulines blijven geven aan de mensen die ze echt nodig hebben, aan de mensen wier leven ervan afhangt. Als dat nog niet mag in ons land, mevrouw Fonck, vraag ik u waar zijn wij mee bezig.

Ik weet dat het koren op uw molen is, dat u hoopt op veel emotie en veel tralala, maar luister en kijk toch eens wat er op het terrein gebeurt.

06.06 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, laat het duidelijk zijn, ik stel op dit moment de maatregel zelf niet ter discussie. Ik besef ook heel goed dat het niet alleen uw verantwoordelijkheid is, maar het minste wat men kan zeggen is dat er gebrekkig werd gecommuniceerd of dat de communicatie toch ergens fout is gelopen.

Ik vraag u dan ook met aandrang om er in het vervolg over te waken dat bij dergelijke problemen, waarbij zo veel mensen zich getroffen voelen, er goed gecommuniceerd wordt aan de patiënten en de artsen. Dat is hier duidelijk niet gebeurd, anders waren ons niet zo veel gevallen bekend. Ik ben al blij dat er geen wachtlijsten zijn.

06.07 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik kan mij daar grotendeels bij aansluiten. Ik denk dat de beslissingsbasis duidelijk zal zijn als wij de referenties ontvangen.

Ik heb zelf altijd wetenschappelijk onderzoek gedaan en mijn werk op wetenschappelijk bevindingen gebaseerd. Ik vind het heel belangrijk om dat in het huidige beleid mee te nemen.

Het is juist dat wij de middelen moeten voorbehouden voor de patiënten die ze echt nodig hebben. Ik zal die referenties goed nakijken, maar dat lijkt mij wel een onderbouwde keuze te zijn.

Het is wel duidelijk dat de communicatie, wie daarvoor ook verantwoordelijk is, niet goed is aangepakt. Mijn mailbox ontplofte door mails van patiënten die zich hierover vragen stelden. Ik ben blij dat wij de antwoorden hier hebben gekregen en ze kunnen terugkoppelen naar de patiënten, die hierin een duidelijk kader kunnen vinden.

06.08 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de minister, ik heb niets toe te voegen. Ik heb antwoorden gekregen op al mijn vragen.

06.09 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je souhaite faire plusieurs commentaires, si vous me le permettez.

Le premier, c'est que vous vous justifiez en expliquant qu'il y a eu, entre 2007 et 2015, une augmentation de 255 % du budget sur base des données Pharmanet. Par contre, je trouve qu'à partir du moment où on fait ce constat, il faut, d'abord et avant tout, se poser scientifiquement la question de savoir s'il n'y a pas des raisons justifiées qui peuvent expliquer le recours nécessaire à ce traitement. On n'en a pas parlé aujourd'hui mais je pense que vous devez véritablement vous poser sur ce volet-là. Il peut arriver, à un moment donné, que, pour toute une série de raisons pas nécessairement identifiées, une augmentation nécessaire de l'utilisation de ce produit soit due à une série de pathologies supplémentaires qui sont survenues et à une incidence majorée.

Deuxièmement, je peux être d'accord sur le fait qu'il faut évidemment veiller à ce que tous les patients qui en ont absolument besoin en aient mais, sauf si vous me le dites, de ce que je sais, il n'y a pas eu de carence pour le stock d'immunoglobulines, ces dernières années.

Troisièmement, je crois qu'à tout le moins pour les patients qui, demain, pourront toujours y avoir accès mais sur base de l'avis du médecin du BPIDG, l'information des patients et des médecins sur les mesures transitoires aurait pu être plus efficiente afin d'éviter aussi qu'un certain nombre de patients qui, heureusement, y auront toujours droit demain, ne soient fortement inquiétés puisqu'ils ont véritablement tiré la sonnette d'alarme à plusieurs endroits.

Par contre, pour les patients pour lesquels vous supprimez l'accès à ce remboursement, c'est-à-dire les patients qui souffrent d'un syndrome d'immunodéficience acquise, je demande de prévoir la mise en place d'une disposition qui permette, sur base d'un dossier médical, de bénéficier d'une autorisation de remboursement car certains de ces patients, s'ils doivent choisir des alternatives qui pourraient causer des effets secondaires, se retrouveraient en situation médicale très compliquée. Je plaide donc pour une autorisation de remboursement sur base d'un dossier médical établi par le médecin-conseil, en lien avec un médecin du BPIDG.

Madame la ministre, vous dites qu'il n'y aura pas de souci et que vous avez prévu des mesures transitoires. Je voudrais vous en citer une. Vous dites que le pharmacien de l'hôpital – et je ne le conteste pas, étant en possession de toutes les informations rationnelles – peut, en cas de force majeure, postposer la facturation jusqu'au moment où le diagnostic est posé et/ou confirmé par le médecin du groupe des patients immunodéficients. Certes, mais si jamais après, alors que l'hôpital a postposé la facturation, il n'y a pas d'autorisation, la facture de plusieurs semaines, voire de plusieurs mois, devra alors être acquittée par le patient et pour certains d'entre eux, elle pourrait se monter à 1 700 euros par mois, si le remboursement n'est plus assuré.

Madame la présidente, je dépose ici une motion contenant trois volets.

Premièrement, je recommande de ne pas supprimer le remboursement pour les syndromes d'immunodéficience acquise mais au contraire, sur base du dossier individuel du patient, de les faire passer par une autorisation spécifique, ce qui permettrait à ceux qui en ont fortement besoin, de toujours pouvoir en bénéficier.

Deuxièmement, je recommande d'adopter une politique de modification des conditions de remboursement, non pas avec une logique budgétaire, mais avec une approche de santé publique et en concertation avec les professionnels concernés.

Troisièmement, je recommande de prévoir des mesures transitoires suffisamment longues pour permettre une information adéquate et de qualité pour les professionnels mais aussi pour les patients et surtout pour garantir une adaptation des traitements et éviter des ruptures dans la continuité des soins.

Moties **Motions**

La **présidente**: En conclusion de cette discussion les motions suivantes ont été déposées.
Tot besluit van deze bespreking werden volgende moties ingediend.

Une motion de recommandation a été déposée par Mme Catherine Fonck et est libellée comme suit:

"La Chambre,

ayant entendu l'interpellation de Mme Catherine Fonck

et la réponse de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

demande au gouvernement

- en lieu et place de la suppression complète du remboursement des immunoglobulines pour le traitement des syndromes d'immunodéficience acquise, de prévoir une autorisation de remboursement sur base d'une analyse du dossier médical du patient par le médecin-conseil en lien avec un médecin du Belgian Primary Immune Deficiency Group (BPIDG),
- d'adopter une politique de modification des conditions de remboursement des médicaments basée non pas sur une logique purement budgétaire mais sur une approche de santé publique, en concertation avec les professionnels de la santé concernés,
- de prévoir des mesures transitoires suffisamment longues pour permettre une information adéquate et de qualité des professionnels et des patients concernés et pour garantir une adaptation du traitement des patients afin d'éviter une rupture dans la continuité des soins."

Een motie van aanbeveling werd ingediend door mevrouw Catherine Fonck en luidt als volgt:

"De Kamer,

gehoord de interpellatie van mevrouw Catherine Fonck

en het antwoord van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

verzoekt de regering

- met betrekking tot de vergoeding van de immunoglobulinen voor de behandeling van verworven immuundeficiëntiesyndromen te voorzien in een machtiging tot terugbetaling op basis van een analyse van het medisch dossier door de adviserend geneesheer samen met een arts van de Belgian Primary Immune Deficiency Group (BPIDG), in plaats van ze volledig af te schaffen,
- een beleid te voeren waarbij de vergoedingsvoorwaarden van de geneesmiddelen niet op basis van een zuiver budgettaire logica worden gewijzigd, maar op grond van een aanpak waarbij de volksgezondheid centraal staat, in samenspraak met de betrokken *practitioners*,
- voldoende lange overgangsmaatregelen te treffen om de *practitioners* en de patiënten in kwestie adequate en kwaliteitsvolle informatie te kunnen verstrekken en om te garanderen dat de behandeling van de patiënten wordt aangepast teneinde de continuïteit van de zorgverlening niet in het gedrang te brengen."

Une motion pure et simple a été déposée par Mme Ine Somers et Mlle Yoleen Van Camp.

Een eenvoudige motie werd ingediend door mevrouw Ine Somers et juffrouw Yoleen Van Camp.

Le vote sur les motions aura lieu ultérieurement. La discussion est close.

Over de moties zal later worden gestemd. De bespreking is gesloten.

07 Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'accord dento-mut" (n° 17780)

07 Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het akkoord tandartsen-ziekenfondsen" (nr. 17780)

07.01 André Frédéric (PS): Madame la ministre, depuis le 1er janvier 2017, en l'absence d'accord dento-mutualiste, les dentistes peuvent fixer librement les tarifs des soins dentaires, avec des suppléments plus importants pour les patients. L'absence d'accord tarifaire est le résultat des mesures d'économies prises par le gouvernement dans l'assurance-maladie, en particulier sur l'indexation des honoraires des prestataires de soins, notamment des dentistes. Nous n'avons cessé de les dénoncer et vous avons exhorté à maintenir le dialogue.

L'accord intervenu le 13 avril dernier met donc fin à une période d'insécurité tarifaire. Des moyens ont été dégagés pour améliorer le remboursement des soins dentaires coûteux pour les patients cancéreux. C'est évidemment important. Toutefois, un mécanisme de tarifs maximums permettra au dentiste conventionné de facturer au patient un montant supplémentaire au-delà du tarif INAMI pour certaines interventions techniques. Ce montant sera conditionné au consentement préalable du patient et à la communication aux mutualités, via l'attestation de soins, du montant porté en compte au patient. En matière de remboursement, les parts personnelles du patient restent inchangées en 2017. En 2018, les tickets modérateurs augmenteront mais resteront inchangés pour les enfants ainsi que pour les prestations de prévention et les patients qui bénéficient de l'intervention majorée. Certains honoraires seront par ailleurs adaptés à l'augmentation du coût du matériel et des instruments.

Madame la ministre, cet accord a enfin pu être obtenu. On sent qu'il s'agissait de l'accord de la dernière chance. Le contexte reste toutefois difficile. La Société de Médecine dentaire dit d'ailleurs avoir atteint "la limite de l'acceptable", selon elle. Si votre gouvernement impose de nouvelles mesures d'économies lors de la fixation de l'objectif budgétaire pour 2018, ce sera la fin de ce système d'accord au sein de la Commission nationale dento-mutualiste. Ce sont évidemment des propos inquiétants bien que compréhensibles. Car ce sont encore et toujours les patients qui sont pénalisés puisqu'ils paient plus cher sans être plus remboursés. Pouvez-vous dès lors dès à présent nous dire si oui ou non, de nouvelles économies seront imposées à nos soins de santé qui ont jusqu'ici été la principale variable d'ajustement de votre budget? Tiendrez-vous parole cette fois? Globalement, et bien qu'une partie de ces moyens sont affectés à des mesures améliorant l'accessibilité aux soins dentaires, les patients financent d'ailleurs 20 % de l'accord intervenu aujourd'hui via des augmentations de certains tickets modérateurs.

En outre, le mécanisme des tarifs maximaux mis en place est également dommageable pour les patients et est tout simplement la conséquence du sous-financement structurel des soins dentaires. Confirmez-vous le caractère temporaire de ce mécanisme? Un budget complémentaire pourra-t-il être débloqué pour que les prestations visées par ce mécanisme soient au plus vite intégrées dans la nomenclature? Avez-vous espoir qu'un plus grand nombre de dentistes se conventionnent avec cet accord? La sécurité tarifaire des patients passe en effet par là également.

07.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Frédéric, d'abord, je tiens à souligner que quand le gouvernement a imposé des économies, j'ai toujours veillé à ce que le patient ne soit pas touché. Pour le secteur dentaire, l'accord national prévoit une clause selon laquelle la commission nationale dento-mutualiste peut le dénoncer dans le cas où pour l'année 2018, le gouvernement inscrit une économie sur la base d'un texte d'objectifs budgétaires partiels 2018 du secteur dentaire. Permettez-moi quand même d'insister sur le maintien des tickets modérateurs à leur valeur de 2017, c'est-à-dire de 2016, même sans indexation, grâce au nouveau système de tickets modérateurs fixes.

Je confirme que l'objectif est d'intégrer à terme les prestations avec des tarifs maximums dans la nomenclature comme prévu au point 5 concernant les priorités dans l'accord national. Ces prestations ont été introduites afin de promouvoir des soins de qualité tout en garantissant une certaine sécurité tarifaire aux assurés.

L'instauration des tarifs maximums est une première étape qui doit permettre d'évaluer l'utilisation de ces prestations par les dentistes, d'en fixer les honoraires sur base d'évaluations objectives dont la méthodologie sera déterminée, et d'éviter que des dentistes se déconventionnent parce que la nomenclature en vigueur ne tient pas compte des coûts réels des nouveaux matériaux. Finalement, ils permettent également d'éviter que les dentistes conventionnés n'envoient les patients vers d'autres prestataires non conventionnés pratiquant des tarifs nettement plus élevés. J'espère que ce nouvel accord amènera davantage de dentistes à se conventionner grâce aux nouvelles mesures prévues, dont notamment l'instauration de tarifs maximums.

En outre, l'accord national prévoit que la commission nationale dento-mutualiste doit faire des propositions pour un nouveau système d'accords.

Ce nouveau système aura pour objectif, d'une part, de renforcer la sécurité tarifaire et la transparence pour les assurés, ainsi que d'augmenter les soins au tarif conventionné; d'autre part, de prévoir un système plus flexible d'entrée en vigueur de l'accord pour les dentistes, avec des honoraires équitables fixés de manière indépendante et objective.

Il a toujours été difficile de conclure des accords avec les dentistes dans le passé. Cela reste la réalité. Néanmoins, je pense que cet accord est bien équilibré, dans l'intérêt du patient tout en tenant compte des coûts qui sont réels pour les dentistes dans certains cas.

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

Nous resterons évidemment attentifs. Vous y faites allusion; les statistiques montrent que les soins dentaires sont souvent ceux qui passent en dernier lieu, parce qu'ils sont inaccessibles pour un grand nombre de familles.

D'autre part, même si je n'ai pas consulté, comme d'aucuns ici, j'entends souvent les dentistes réagir aussi à

la pénurie de spécialistes en dentisterie dans certaines régions. En tout cas, c'est le cas dans la mienne. Il ne faudrait pas que cela rende les soins encore moins accessibles, pratiquement et financièrement.

J'ai une dernière petite remarque, sans vouloir vous énerver, madame la ministre.

Vous introduisez votre réponse en précisant que vous avez toujours veillé à ce que le patient ne soit pas touché. Admettons. Je ne partage pas votre optimisme. Je pense que ce gouvernement vous a amenée à assumer des économies, et pas des moindres, et qu'elles affectent, concrètement, au quotidien, nos concitoyens dans l'accessibilité aux soins de santé en général et aux médicaments en particulier. Je vous remercie.

*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 retributies bij dringende medische hulpverlening" (nr. 17828)
- de heer Alain Top aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de dringende medische hulpverlening" (nr. 17992)
- de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de situatie van de PIT's" (nr. 18238)

08 Questions jointes de

- M. Alain Top à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les rétributions dans le cadre de l'aide médicale urgente" (n° 17828)
- M. Alain Top à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'aide médicale urgente" (n° 17992)
- M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la situation des PIT" (n° 18238)

08.01 Alain Top (sp.a): Mevrouw de minister, ik kom terug op een eerdere vraag over de dringende medische hulpverlening.

Ik zal de inleiding kort houden.

Het gaat over de huidige toepassing van de wetgeving inzake de dringende medische hulpverlening. Ik verwijs graag naar de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende medische hulpverlening en de daarin bepaalde uitvoeringsmodaliteiten, en naar de wet van 2007 over de civiele hulpverlening. Daarin staat bepaald dat de uitvoering van dringende medische hulpverlening en de randvoorwaarden niet extra mogen worden aangerekend. Zodra een patiënt stabiel is, wordt hij het best zo snel mogelijk overgebracht naar het ziekenhuis. De MUG-arts of eventueel de ambulancier is de best geschikte persoon om te beslissen wanneer en hoe dat gebeurt. Wanneer bijvoorbeeld de lift in een appartementsgebouw onvoldoende groot is voor een brancard, wordt het evacueren met een ladderwagen de snelste en meest adequate manier.

De hulpverleningszone Fluvia rekent een retributie aan voor het gebruik van een ladderwagen wanneer iemand uit een appartement wordt geëvacueerd, ook al is dat in opdracht van bijvoorbeeld de MUG-arts of de ambulancier. In een eerdere commissievergadering stelde u reeds dat dergelijke handelingen onwettig en zelfs strafbaar zijn. Op vandaag stuurt de hulpverleningszone Fluvia zelfs een dwangbevel uit waarbij men werkt met een deurwaarder. Dat kan voor onbetaalde facturen, wanneer er geen betwisting is. In deze gevallen is er uiteraard wel degelijk een betwisting.

Graag had ik een antwoord op de volgende vragen.

Bent u op de hoogte van de manier van werken van deze zone? Welke stappen kunnen eventueel worden ondernomen tegen deze werkwijze?

Mijn tweede vraag gaat over de toekomst van de dringende medische hulpverlening.

Het verslag van de begeleidingscommissie Algemene Directie Civiele Veiligheid van 15 maart laatstleden beschrijft de stand van zaken van de dringende geneeskundige hulp. Hierbij verklaart een vertegenwoordiger van uw kabinet dat het plan van de minister van Volksgezondheid hieromtrent klaar is. In

plaats van de huidige 432 ziekenwagens voorziet het plan nog in 300 ziekenwagens, aangevuld met 50 PIT's. Er zal een terugkerende dotatie van 140 miljoen euro nodig zijn voor de permanente financiering van die in totaal 350 ziekenwagenvertrekpunten.

In de toekomst dient de inzetfinanciering dan ook te bestaan uit drie afzonderlijke delen. Ten eerste, een uitrukvergoeding, forfaitair aan 30 euro per keer, een vergoeding die zou gebonden zijn aan de activering door het hulpcentrum van het betrokken middel, onafhankelijk van het feit of er een patiënt verzorgd of vervoerd wordt. De vergoeding is ten laste van de overheid, met name het RIZIV. Ten tweede, de prestatievergoeding om de materiaalkosten voor het verzorgen van de patiënt ter plaatse te dekken. Deze forfaitaire vergoeding zou 15 euro of 30 euro bedragen, indien de zorg verstrekt werd door respectievelijk een ambulancier of een verpleegkundige uit de PIT. Deze vergoeding is ten laste van de patiënt. Ten derde, een vergoeding van 30 euro voor vervoer van de patiënt naar het ziekenhuis indien dit nodig zou zijn, ten laste van de patiënt. De totale kosten ten laste van de patiënt zouden dan op ongeveer 45 dan wel 60 euro komen, waar deze in de huidige financiering volgens de 50/50-regeling gemiddeld 65 euro bedragen. Ten laatste, om de ontwikkeling van de software en de opleiding van de personen die deze software zullen gebruiken, te dekken, is 500 000 euro nodig.

Ten eerste, hoe zal dit begroot worden?

Ten tweede, hoe zal in de praktijk, gezien de problematieken met de huidige DMH, de ziekenwagen break-even kunnen draaien met de voorgestelde financiering?

Ten derde, welke impact zal deze beslissing hebben op de snelheid van de interventies tot de plaats waar de oproep is?

Ten vierde, zullen extra hulpmiddelen aangerekend kunnen worden, bijvoorbeeld het gebruik van een hoogtewerker?

Ten slotte, in welk budget voorziet u voor de permanenties of de plaatsen waar zich deze ziekenwagens bevinden?

08.02 André Frédéric (PS): Madame la ministre, dans le cadre de l'aide médicale urgente, les PIT (*paramedical intervention team*) sont des outils du transport médicalisé intermédiaire dans la chaîne des secours, entre l'ambulance et le service mobile d'urgence et de réanimation (SMUR). Cette organisation de l'aide médicale urgente a vu le jour en 2007 et fait toujours l'objet d'un financement en tant que projet-pilote.

Le financement de cette activité s'élève à 120 000 euros par an et par PIT, avec un défraiement de 5 euros du kilomètre. Ce financement semble pourtant insuffisant pour couvrir les charges d'une équipe constituée, au minimum, d'un secouriste-ambulancier et d'un infirmier disposant du titre particulier en soins intensifs et aide médicale urgente, ainsi que du matériel mobile nécessaire.

Madame la ministre, dans un contexte de rationalisation du financement des hôpitaux, ce sous-financement met en péril l'équilibre financier des hôpitaux mobilisés dans ce projet. Dans le cadre d'une réforme de l'aide médicale urgente et à la suite du rapport rédigé par le Centre fédéral d'expertise (KCE) sur un système intégré de prise en charge du traumatisé grave, envisagez-vous un refinancement des PIT à la hauteur des charges inhérentes à la fonction? Envisagez-vous, par ailleurs, d'étendre le nombre de PIT et leurs missions?

08.03 Minister Maggie De Block: De bijstand van de brandweer voor interventies en dringende medische hulp wordt beschouwd als een technische hulpverleningswerkzaamheid. Ik heb dat woord niet uitgevonden, dat is de gebruikte term.

Als deze technische hulpverleningswerkzaamheden worden uitgevoerd om mensen te beschermen of te redden, dienen ze ook gratis te worden uitgevoerd. Bijstand binnen de dringende geneeskundige hulpverlening valt zeker binnen dit kader en de specifieke vraag tot bijstand door een MUG is in dit geval een overbodige bevestiging van het kader waarin gewerkt wordt.

Indien er een betwiste facturatie is, kan de benadeelde naast het betwisten bij de hulpverleningszone ook een dossier bezorgen aan de gouverneur van de provincie waarin de interventie gebeurd is, of aan de minister van Binnenlandse Zaken, in het kader van het administratief toezicht op de hulpverleningszones.

Men kan natuurlijk ook gaan procederen voor de rechtbank, waarbij de vraag moet worden gesteld of het sop de kool waard is.

Momenteel wordt de sector van de dringende geneeskundige hulpverlening nog steeds gereguleerd door de wet op de dringende geneeskundige hulpverlening van 1964. Sindsdien werden er geen grote aanpassingen meer doorgevoerd en we weten allemaal dat de noden op het terrein intussen enorm veranderd zijn. Oorspronkelijk werd de financiering geconcipeerd als een loutere vervoersvergunning per gereden kilometer tijdens de interventie, maar de hoogte van deze kilometervergoeding is ook van in het begin nooit kostendekkend geweest.

Sinds 2012 werd deze permanentievergoeding aangevuld met een permanentiesubsidie van 15 600 euro. In 2016 heb ik de nodige middelen vrijgemaakt binnen mijn budget om deze permanentiesubsidie te verhogen tot 46 800 euro.

Tegenover deze subsidie staat dat een ambulancedienst in een 24/24 en 7/7-permanentie dient te voorzien. Uitgaande van de gemiddelde bruto loonkost van een beroepsambulancier binnen het ziekenhuis, en het feit dat er voor een voltijds vertrek nood is aan twee keer 5,6 voltijdse equivalenten, bedraagt de reële personeelskost voor deze permanentie ongeveer 616 000 euro per jaar. Dat verschil van ongeveer 570 000 euro met de subsidie wordt niet gedicht door de financiering van de activiteit, dus de kilometervergoeding.

Alleen door extra bijdragen vanuit de gemeentes voor openbare diensten of door het ontwikkelen van systemen op de grens van het sociaal en fiscaal toelaatbare – dat wil zeggen de geconcessioneerde diensten – kunnen de actoren van de dringende geneeskundige hulp overleven. Door de discrepantie tussen de gesubsidieerde en de reële kosten lopen wij ook het gevaar dat in de toekomst steeds meer diensten hun ambulancewerking zullen stopzetten, te beginnen met de brandweerdiensten, die 60 % van onze ambulancediensten uitbaten.

Als het gaat om de brandweer, dan betreft het ook een bevoegdheid van de minister van Binnenlandse Zaken, de heer Jambon. Er werd heel hard samengewerkt tussen onze twee kabinetten om een oplossing voor het geheel voor te stellen.

Er is dus wel nood aan een snelle en professionele werking van die medische discipline. Dat werd ook nog eens bevestigd door de parlementaire onderzoekscommissie. U hebt daar ook gehoord, mijnheer Frédéric, dat er bij de aanslagen inderdaad een enorm grote capaciteit op heel weinig tijd ontplooid moest worden. Er moest ook nog rekening gehouden worden met secundaire transporten. Ondertussen moest ook de gewone dienstverlening gevrijwaard blijven.

Er is inderdaad een dossier klaar. Dat is in nauw overleg besproken, met als basis het rapport van de werkgroepen van de Nationale Raad voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening en werkgroepen waarbij de sector betrokken werd. Dit is natuurlijk ook afgetoetst met de sector. Voor dat dossier is er echter geld nodig. Het zal worden besproken bij de begrotingsopmaak 2018. Minister Jambon en ikzelf zullen het dan samen op de tafel leggen.

In de toekomst moet de permanentiefinanciering de personeelskosten van de betrokken ziekenwagen voor een substantieel deel dekken. De overige personeelskosten kunnen gehaald worden uit prestatievergoedingen per interventie of uit synergieën die de diensten kunnen ontwikkelen met hun andere taken, zoals onder meer administratie en algemeen beheer.

Een break-evenscenario is dus voor het eerst sinds meer dan 50 jaar de doelstelling. Er zal binnen deze visie geen impact zijn op de snelheid van interventie aangezien er ook voor het eerst sedert de wet van 1964 een *service level* bepaald zal worden. Het toekomstige *service level agreement* voorziet erin dat voor 90 % van de oproepen binnen 15 minuten na de oproep een equipe bij de patiënt zou zijn. Uit het programmatiemodel opgesteld door de universiteit van Gent blijkt dat op basis van de historische uitrukgegevens op een bepaalde plaats en de gevalideerde rijtijdgegevens over de weg de toekomstige norm op het Belgisch grondgebied gehaald kan worden mits een programmatie van 307 voltijds ziekenwagenvertrekkenden. Ik voorzie er meer dan 307, ik voorzie er 350 omdat men in weinig bevolkte rurale gebieden toch grote afstanden moet kunnen afleggen, en ik voorzie 50 PIT's.

M. Frédéric, il est vrai que ces prochaines années, le nombre de PIT va certainement augmenter. Dans le

cadre de la réforme de l'assistance médicale urgente, le financement des permanences sera proportionnellement augmenté pour les PIT afin de pouvoir atteindre le seuil de rentabilité.

In een financiering voor de bijstand aan de hulpverleningszones binnen de dringende geneeskundige hulpverlening – bijvoorbeeld met een hoogtewerker, zoals u vraagt, mijnheer Top – wordt binnen het model niet voorzien, aangezien dergelijke interventies binnen de regelgeving van de civiele veiligheid alsook als een technische hulpverleningswerkzaamheid worden beschouwd. Ze kunnen dus worden uitgevoerd om mensen te beschermen of te redden. Ze moeten dan ook gratis worden uitgevoerd naar analogie van de bijstand van op een hoogte, zoals bijvoorbeeld met een kraan.

Il est clair que si on augmente le nombre de PIT, il faut aussi augmenter leur financement. En même temps, on va diminuer le nombre d'ambulances, non pas à 307 mais à 350. Ces moyens doivent être transférés vers les PIT, principalement en faveur des troisièmes ambulances, c'est-à-dire celles qui se situent en troisième ou en deuxième ligne et pour lesquelles les interventions ne varient presque pas. Elles sont présentes sur le terrain mais n'effectuent que peu d'interventions.

Par contre, il existe des zones grises dans lesquelles le temps d'intervention est plus long. Dans ce cadre, notre but est d'atteindre le même niveau d'assistance médicale urgente dans tout le pays, en tenant compte de toutes les spécificités comme la présence de touristes à la côte pendant uniquement quelques mois de l'année.

Nous avons accompli un très grand travail et j'espère trouver les moyens financiers avec l'aide du ministre Jambon.

Si nous menons ce travail à terme, nous aurons fait un grand pas en avant.

08.04 Alain Top (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, wat uw antwoord op mijn eerste vraag betreft, ben ik tevreden dat ik opnieuw de bevestiging krijg dat die technische middelen en de oproep om bijvoorbeeld een hoogtewerker erbij te roepen gratis is en blijft.

Net zoals de minister van Binnenlandse Zaken hebt u ook aangegeven dat men ofwel via de gouverneur van de zone zelf ofwel via de minister van Binnenlandse Zaken kan protesteren.

In het Vlaams Parlement werden een aantal klachten geformuleerd over een watermaatschappij die foutieve facturen had opgesteld en klanten te veel had aangerekend. Op aansturen van het Vlaams Parlement heeft de minister het initiatief genomen om die watermaatschappij een algemene regeling inzake die facturen te laten uitwerken. Het is maar de vraag in hoeverre een dergelijk initiatief hier kan worden genomen.

Nu wordt een brave, goedbedoelende burger die door de hulpverleningszone wordt bedot en zijn factuur al heeft betaald, terwijl hij dat niet moest doen, gestraft, terwijl een andere burger die twijfelt zijn rechten probeert uit te putten en wel klacht indient. Kan er geen initiatief worden genomen om wat betreft foutieve facturen iedereen op dezelfde wijze zijn recht te laten uitoefenen en ofwel een terugbetaling te eisen of om de stopzetting van deze foutieve facturen te vragen? Ik verwijs naar bovengenoemd voorbeeld van de Vlaamse regering die dat heeft gedaan op het vlak van waterfacturen en een bepaalde watermaatschappij.

Wat uw antwoord op mijn tweede vraag betreft, ben ik verheugd dat u initiatief neemt en ik wil dat mee ondersteunen, zeker omdat verschillende hulpverleningszones aangeven dat er een financieringsprobleem is. Ik merk in mijn eigen zone en hoor ook van andere zones dat, zoals u zelf hebt aangegeven, het risico bestaat dat bepaalde hulpverleningszones de dienstverlening inzake DMH afbouwen en er misschien een vacuüm ontstaat op het vlak van de permanentie.

Ik zal dit dossier opvolgen en wachten of de belofte wordt waargemaakt en geld wordt vrijgemaakt zodat de hulpverleningszones een betere financiering krijgen om de DMH in stand te houden en de *service level* van 15 minuten aan te houden, wat op vandaag niet gebeurt. Sommigen spreken van een 12-minutenregel, anderen houden er gewoon geen rekening mee.

Ik zal dit dossier blijven opvolgen en dank u voor uw antwoord.

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

Vous êtes consciente du travail effectué par vos équipes d'intervention. Vous avez dit que leur efficacité a été constatée dans le cadre de la commission d'enquête sur les attentats. Je constate aussi leur efficacité sur le terrain au quotidien, dans ma région rurale, où de grandes distances doivent être parcourues. Souvent, le temps compte en situation de crise.

Vous me dites qu'il y aura des augmentations du nombre de PIT qui pourra compenser la réduction des ambulances dans les services d'incendie; que cela dépend également du travail que vous effectuez en collaboration avec le ministre de l'Intérieur et que vous espérez les moyens. Sachez en tout cas, madame la ministre, que nous serons vos plus fidèles supporters pour vous soutenir dans cette demande de moyens! Cela nous paraît tout à fait essentiel pour nos concitoyens.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La **présidente**: Les questions n° 17876, n° 17877 et n° 17878 de Mme Sybille de Coster-Bauchau sont transformées en questions écrites, de même que la question n° 17881 de Mme Kattrin Jadin.

09 **Question de M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'évolution de la maladie de Parkinson" (n° 17905)**

09 **Vraag van de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de evolutie van de ziekte van Parkinson" (nr. 17905)**

09.01 **André Frédéric (PS)**: Madame la ministre, entre 30 000 et 45 000 Belges sont atteints de la maladie de Parkinson. Les estimations montrent que ces chiffres sont amenés à doubler d'ici vingt à trente ans. La dopamine est l'un des médicaments utilisés dans le traitement de cette maladie. Cependant, ces traitements peuvent perdre leur efficacité par moments. Aucune raison n'a encore été trouvée à cela.

Depuis les années 90, une opération qui consiste à implanter des électrodes afin d'envoyer des stimulations électriques au cerveau existe. Malheureusement, celle-ci est fortement risquée au-delà de septante ans. Or, l'apparition de la maladie de Parkinson survient généralement entre soixante et soixante-cinq ans.

Un des traitements préconisés par les experts, en surplus du traitement chirurgical et/ou médicamenteux, est l'exercice physique, à une intensité significative, qui offre un bénéfice préventif, mais également une certaine efficacité pour freiner le développement de l'affection. Il faut également savoir que cette maladie ne touche pas uniquement les personnes âgées.

Il semble donc important d'inciter les patients à exercer une activité physique intense durant leur traitement. Pour cela, il faut les aider à dépasser la honte qu'ils peuvent ressentir, lutter contre les fausses croyances et la méconnaissance de la maladie, et encore améliorer les infrastructures adaptées, qui sont très faibles en Belgique.

Madame la ministre, disposez-vous de chiffres relatifs à l'évaluation de la prévalence de la maladie de Parkinson dans notre pays? Des initiatives nouvelles sont-elles envisagées pour la prise en charge des (futurs) patients atteints de la maladie de Parkinson?

Les maladies cérébrales, de manière plus générale, concernent près d'un Belge sur trois, et il apparaît que ces troubles du cerveau sont responsables de 35 % du handicap total lié à toutes les maladies humaines. Leur coût atteindrait 18 milliards d'euros par an en Belgique, un chiffre qui a augmenté de 42 % en six ans.

Face à ce constat, la plate-forme *Belgian Brain Council* (BBC) plaide pour un "plan national du cerveau". Ce plan prévoit l'élaboration d'un observatoire complet des activités de recherche, la promotion de nouvelles approches et technologies, la création d'un registre central des troubles et essais cliniques en cours, ou encore l'implication active des représentants des patients. Que pensez-vous d'un tel projet? Seriez-vous d'accord de collaborer à sa mise en place? Collaborez-vous déjà avec eux?

09.02 **Maggie De Block**, ministre: Monsieur Frédéric, la prise en charge des patients atteints par une maladie chronique du cerveau, et plus précisément la maladie de Parkinson, suppose une approche transversale et une prise en charge spécifique de la pathologie.

En ce qui concerne les maladies chroniques, les besoins transversaux sont: la reconnaissance de l'aidant

proche, le *patient empowerment*, l'accès aux *case managers*, la prise en charge psychosociale, une collaboration multidisciplinaire nécessaire, etc. Ce sont les objectifs que nous avons repris dans le plan de soins intégrés adopté au sein de la conférence interministérielle le 15 octobre 2015.

Il va de soi, par contre, que les besoins des patients atteints de Parkinson vont au-delà des objectifs formulés dans le plan de soins intégrés. Ainsi, les patients Parkinson ont accès au traitement, le deuxième élément de la prise en charge. Je pense notamment aux médicaments remboursés: le Levodopa et les antagonistes de la dopamine.

La chirurgie spécifique pour le traitement du Parkinson est également prévue, entre autres la pallidotomie et le *deep brain stimulation*. En ce qui concerne ce dernier, l'INAMI a développé une convention. Treize centres spécialisés sont reconnus par une telle convention. Il est obligatoire d'enregistrer l'implantation d'un dispositif de *deep brain stimulation* dans le *Registry neuromodulation* incorporé dans le projet *Healthdata.be* au sein de l'ISP.

Dans le cadre de la rééducation, les patients atteints de Parkinson bénéficient d'un remboursement plus élevé de leurs soins de kinésithérapie et de certaines prestations spécifiques. Ces pathologies lourdes sont reprises sur la liste E.

Finalement, je tiens encore à souligner que les patients souffrant d'affections locomotrices et neurologiques, en général, peuvent se faire traiter dans un centre spécialisé de rééducation fonctionnelle générale pour affections locomotrices et neurologiques.

La rééducation fonctionnelle proposée dans certains centres permet d'améliorer l'état de santé, l'autonomie et le bien-être psychologique, afin que la réinsertion sociale se passe dans les meilleures conditions. Si le patient suit une rééducation, surtout dans un centre de rééducation générale ou spécifique, il peut parfois poursuivre et terminer la rééducation dans un autre centre, entre autres les centres de rééducation R30-R60. Voilà ce qui existe.

Je connais bien le *Brain Council*. Ils ont un plan. C'est pour cela que nous avons créé le statut de maladie chronique. Nous avons beaucoup de plans mais ce n'était pas intégré pour tous les patients. Maintenant, c'est différent, par notre façon de travailler à un plan de soins intégrés, adopté au sein de la conférence interministérielle par neuf ministres compétents - et vous savez qu'à neuf il n'est pas toujours facile de travailler. Mais nous avons vraiment tiré ce dossier, parce qu'il est important pour tant de patients. Cela nous permet aussi d'avancer dans le domaine de toutes les maladies chroniques, ou qui seront chroniques plus tard, comme certains cancers et les maladies pour lesquelles nous allons trouver des médicaments qui stabiliseront les patients. Des maladies aiguës et terminales seront, heureusement, un jour chroniques. Quand je dis heureusement, je veux dire que les patients seront encore vivants, mais ils auront, évidemment, comme vous le dites, besoin de soins intégrés.

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

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

10 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het voorstel van de KCE inzake de geneesmiddelenprijzen" (nr. 17908)
- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de invoering van een horizon scanning systeem voor farmaceutische producten" (nr. 17956)
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gezamenlijk onderhandelen met andere landen over goedkopere geneesmiddelen" (nr. 17959)

10 Questions jointes de

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la proposition du KCE concernant le prix des médicaments" (n° 17908)
- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la mise en place d'un système horizon scanning des produits pharmaceutiques" (n° 17956)
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les négociations avec d'autres pays concernant les réductions de prix des médicaments" (n° 17959)

De **voorzitter**: De heer Senesael is niet langer aanwezig.

10.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg heeft een methode uitgewerkt om de prijs van geneesmiddelen zo laag mogelijk te houden voor de consument. Via deze methode zou de overheid trouwens ook sterker komen te staan ten opzichte van de farma-industrie. Dit systeem werd ontwikkeld op vraag van de BeNeLuxA, een samenwerking op het gebied van farmaceutisch beleid tussen de drie landen van de Benelux en Oostenrijk. Maar dat weet u ongetwijfeld.

Een centrale eenheid voor alle deelnemende landen zou alle wetenschappelijke publicaties, rapporten, productinfo, financieel nieuws en dergelijke analyseren inzake medicijnen die in de pijplijn zitten. Deze eenheid zal zich buigen over vragen als: is het nieuwe medicijn werkelijk zijn geld waard? Is het effectiever dan de medicijnen die al op de markt zijn? Is het echt revolutionair? Enzovoort. Op dat vlak zijn de overheden vaak — te vaak — afhankelijk van de informatie van de farma-industrie zelf. Aan dit nieuwe systeem lijkt pharma.be bereid mee te werken, weliswaar onder bepaalde voorwaarden.

Mijn vragen zijn dan ook de volgende.

Hoe staat u tegenover het voorstel van het KCE? Wat vindt u van de uitgewerkte methodes? Gaat u daarmee aan de slag?

Hebt u al overlegd of zult u nog overleggen met uw collega's uit Nederland, Luxemburg en Oostenrijk?

10.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, aangezien ik een analoge vraag heb, zal ik niet herhalen wat reeds werd gezegd door de vorige vraagsteller. Ook ik heb een aantal vragen over de voordelen van een gezamenlijk systeem voor geneesmiddelen in ons land, Nederland, Luxemburg en Oostenrijk.

Mijn vragen zijn de volgende.

Het KCE stelt voor een gezamenlijke centrale eenheid of database op te richten. Bent u hier voorstander van? Zo ja, waar zal deze eenheid gevestigd zijn en wie betaalt welk deel? Met andere woorden, wat is het aandeel van België in dit gezamenlijk systeem?

Een ander voorstel gaat over gezamenlijke prijsonderhandelingen. Er is al veel gesproken over het kiwimodel. Zelfs spreekt Groen over het sluismodel. In hoeverre is dit volgens u verenigbaar met het voorstel van het KCE?

Pharma.be gaat inderdaad akkoord met het nieuw systeem, onder bepaalde voorwaarden. Het wil bijvoorbeeld dat een aantal gegevens vertrouwelijk blijven. Waar trekt u de lijn, wetende dat een maximale transparantie wenselijk is?

10.03 Minister Maggie De Block: Mevrouw Jiroflée, mevrouw Dedry, het advies van het FAGG zal worden gevraagd voor de uitwerking van een systeem voor horizon scanning, omdat het FAGG toegang heeft tot alle data-informatie die belangrijk is bij de ontwikkeling van dit systeem. Het kan zich ook informeren bij andere bronnen dankzij de nauwe samenwerking van het FAGG met het EMA, het Europees Geneesmiddelenbureau, want als het gaat over het octrooi van het statuut van het weesgeneesmiddel, dan is er ook samenwerking betreffende wetenschappelijke adviezen, met of zonder *health technology assessment*. Er is ook de noodzaak van een evaluatie van de vragen om innoverende geneesmiddelen op de markt te brengen. Er is daarnaast de implementatie van het National Innovation Office, bijvoorbeeld als het gaat over een Europees netwerk van *innovation offices*. In dat alles speelt het FAGG een belangrijke rol, ook als nationaal contactpunt voor de *clinical trials*.

Het systeem van de horizon scanning zal aan het FAGG ook toestaan om op een meer gestructureerde manier de nieuwe ontwikkelingen in de medische sector te volgen en de communicatie aan de patiënten te verzorgen, ook wat betreft *unmet medical needs*. Als er nog geen therapie voor hen bestaat, gaan patiënten op zoek en komen zij daar terecht en dan zien zij waar er, bijvoorbeeld door middel van *clinical trials*, stappen kunnen worden gezet.

De studie van het Kenniscentrum is er ook gekomen op vraag van de Benelux-samenwerking, die er op

Belgisch initiatief is gekomen. Wij hebben aan Nederland gevraagd zich bij ons te voegen, waarna Luxemburg en nu ook Oostenrijk zich hebben aangesloten.

Dat is een voorbeeld. Gisteren was ik gedurende iets minder dan 24 uur in Malta, voor samenwerking op het vlak van geneesmiddelen op Europees niveau. BeNeLuxA is de pionier. Momenteel zijn ook de Scandinavische landen zich aan het organiseren in de Nordic Alliance, maar zij staan nog niet zo ver als wij. Eergisteren hebben ook vijf zuiderse landen een intentieverklaring ondertekend, de Maltaverklaring, om tot samenwerking te komen. Gisteren hebben wij met alle betrokken landen bilaterale gesprekken gevoerd om te verduidelijken hoe wij werken en hoe zij dat ook zouden kunnen doen. Er vormen zich kleine kernen. De moeilijkheid is echter dat wij allemaal verschillende sociale systemen hebben. Er zijn ook grote verschillen in wat wordt terugbetaald.

In elk geval hebben wij het Kenniscentrum om die studie gevraagd. Ik kan u meedelen dat ik voorstander ben van het oprichten van een horizon scanning systeem. België wil ter zake een actieve rol spelen. Wij zijn niet alleen stakeholder, maar ook initiatiefnemer en zelfs pionier. Wij willen die kar blijven trekken. Er zijn hierover voortdurend contacten tussen België, Nederland, Luxemburg en Oostenrijk. Deze contacten vinden constant plaats en dat begint zeer goed te lopen. Ik ben het systeem ook gaan uitleggen aan de Nordic Alliance. Ondertussen zijn wij ook nog eens teruggegaan. Ook zij zetten stappen voorwaarts, al zitten zij nog niet op ons niveau van samenwerking. Elders staat men nog in de kinderschoenen.

Ik ben ook op de hoogte van de beschouwingen van pharma.be wat betreft de oprichting van dit systeem. Aangezien het hier om een lopend project gaat, moeten er nog gesprekken plaatsvinden tussen de verschillende partners. Er moeten ook nog een aantal beslissingen worden genomen over een aantal belangrijke zaken. De gesprekken verlopen momenteel nog op vertrouwelijke basis en ik kan u dan ook geen bijkomende informatie geven.

Het loopt echter echt goed met het BeNeLuxA-samenwerkingsinitiatief. Het is nu wel zo dat ik hoop dat er ook op Europees vlak iets op gang komt. Waarom hebben wij het BeNe-initiatief genomen juist voor weesziekten? Omdat er al jaren over gepraat werd. Dat moest op Europees niveau opgenomen worden, maar het gebeurde niet. Wij hebben dat op de agenda gezet, ook op Europees niveau.

U ziet dat wij gevolgd worden, alleen moet het nu wel verder gaan. Daarom ben ik — hoewel ik eigenlijk zo ziek ben als een hond — naar Malta gegaan voor minder dan 24 uur. Drie vluchten en een omgeving met airco, dat is niet goed als men zich al ziek voelt. Maar goed, men moet een beetje kunnen afzien om het doel te bereiken. Hannibal is ook niet op een roze wolk over de Alpen getrokken.

10.04 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, toch goed dat u met het vliegtuig reisde en niet op de rug van een olifant, want dat zou nog minder comfortabel geweest zijn, dat weet ik uit ervaring. Trouwens, ik hoor wel dat u niet goed bent en dus, chapeau voor uw moed.

Ik ben bijzonder blij te horen dat België ter zake een voorttrekkersrol speelt. Het is voor iedereen duidelijk dat men steeds meer naar gespecialiseerde geneesmiddelen evolueert, met het risico dat de producten op de markt, zoals het er nu naar uitziet, steeds duurder zullen worden. Er moet dus inderdaad worden ingegrepen. Ik volg deze aangelegenheid van nabij en dank u voor uw antwoord.

10.05 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ook ik dank u voor uw antwoord. Ik vind onze voorttrekkersrol en al wat er gebeurt zeer goed. Ook wij zullen dit op de voet volgen.

Ik maak mij alleen nog een beetje zorgen over de meningsverschillen bij de stakeholders, over de methodiek voor de gezamenlijke prijsonderhandelingen. Daar is het water tussen de verschillende partners toch nog diep.

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

11 Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het hergebruik van medische hulpmiddelen" (nr. 17913)

11 Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la réutilisation des dispositifs médicaux" (n° 17913)

11.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Sommige fabrikanten van medische hulpmiddelen staan nogal weigerachtig tegenover het hergebruik van medische hulpmiddelen. Daar zijn verschillende redenen voor. In elk geval, hier was reeds afgesproken dat een werkgroep zou worden opgestart, onder uw initiatief, om ter zake iets te doen.

Wij hebben in onze commissie al de inleiding gekregen van het wetsvoorstel van mevrouw Muylle over het gebruik van medische hulpmiddelen. Daar zijn al enkele vragen over gesteld, schriftelijk en mondeling. Wij hebben samen met de vertegenwoordiger van uw kabinet afgesproken dat wij zouden wachten op de Europese richtlijn ter zake. Die zou in mei klaar zijn. Dan zal het thema hier in juni opnieuw op de agenda komen.

Ik begrijp het als u niet op alles een antwoord zult kunnen geven, maar mijn vraag is hoe ver u zelf staat. Wat is uw standpunt inzake het hergebruik van medische hulpmiddelen? Vooral ook, schaaft u zich achter de punten in het wetsvoorstel van mevrouw Muylle? Of hebt u daar een andere mening over?

11.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Dedry, begin dit jaar werd de werkgroep Reprocessing bij het FAGG opgericht. Zijn eerste taak was de evolutie op te volgen van de richtlijn inzake *recasts*, die ondertussen op 5 april jongstleden is aangenomen door het Europees Parlement.

De publicatie in het Publicatieblad van de Europese Unie was normaal gezien voor de eerste week van mei, maar de richtlijn is nog niet verschenen. 20 dagen na de datum van publicatie gaat de periode van drie jaar voor de implementatie van de recast-richtlijn in elke lidstaat in. Dat betekent evenwel niet dat de lidstaten tijdens die periode nationale bepalingen zouden mogen aannemen die indruisen tegen die recast-richtlijn.

Wij zijn op dit moment in het bezit van de goedgekeurde tekst en hebben die ook al grondig geanalyseerd. Zo kunnen wij een implementatieplan uitwerken in België.

De belangrijkste punten, opgenomen in artikel 17 van de recast-richtlijn, dus uitsluitend met betrekking op het hergebruik, zijn de volgende.

Ten eerste: het hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is alleen mogelijk, indien dat toegelaten is in de nationale wetgeving van de lidstaat en als voldaan is aan de bepalingen van artikel 17. Ten tweede, het basisprincipe is dat iedere persoon die overgaat tot een hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik om die op de Europese markt ter beschikking te stellen, als fabrikant beschouwd wordt en dus ook onderworpen is aan de verschillende verplichtingen die gelden voor een dergelijke marktwaarnemer. Dat wil zeggen dat dezelfde verplichtingen gelden inzake kwaliteit, veiligheid en *tutti quanti*, als voor een fabrikant die gewoon een product op de markt brengt. De eisen zijn even streng. Het gaat om hergebruik, maar de veiligheid en de kwaliteit moeten evenzeer gewaarborgd worden. Bovendien moet het hergebruik worden uitgevoerd in overeenstemming met de gemeenschappelijke specificaties. Tot slot, laat de recast-richtlijn toe dat lidstaten strengere nationale bepalingen kunnen handhaven of invoeren die het gebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik beperken of zelfs verbieden op hun grondgebied. Op dat vlak gaat het dus heel ver.

De mogelijke opties voor de Belgische wetgever inzake het hergebruik zijn dus beperkt door de bepalingen van de Recastrichtlijn. Zoals ik vermeld heb, is een zekere mate van flexibiliteit toegelaten, maar moeten de verschillende regels en voorschriften in ieder geval worden nageleefd.

De ontwikkeling van een wettelijk kader zal begin 2018 starten, indien het noodzakelijke stakeholdersoverleg tegen die tijd afgerond is in de werkgroep. De werkgroep is er dus nu mee bezig. Het gaat echt wel om iets ingewikkelds. Het gaat ook over heel veel producten, er komt heel veel bij kijken.

Ik ga nog even in op het standpunt van mijn partij.

Ik heb de voorbije jaren allerlei congressen bijgewoond. Ik denk niet dat het een onderwerp was op een van onze congressen. Ik ben ondervoorzitter van mijn partij en ik denk dat mijn voorzitter me zal volgen in mijn mening dat twee zaken belangrijk zijn. Het moeten kwaliteitsvolle producten zijn en blijven, ook als ze hergebruikt worden. Ze moeten ook veilig zijn voor de patiënt. Daarvoor moet het wetgevend kader duidelijk de rol en de verantwoordelijkheid van ieder aangeven. De basisvereisten in de nieuwe Europese ontwerp teksten zijn in die zin een grote vooruitgang en zullen ons toelaten om beter op uitdagingen te antwoorden.

Wij hebben ook contact met andere landen om te vernemen hoe zij de Europese wetgeving zullen implementeren, maar zoals steeds zijn er vroege en late vogels.

Ten slotte, hebben wij de werkgroep gevraagd om de wetsvoorstellen te evalueren en te analyseren in het licht van het nieuwe Europese kader om na te gaan wat erin past en wat niet.

11.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw helder antwoord.

Rome is niet in een dag gebouwd. Ook hiervoor is er tijd nodig. Ik volg de kwestie zeker mee verder op.

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

12 Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de serieuze bijwerkingen van ADHD-medicatie" (nr. 17914)

12 Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les sérieux effets secondaires des médicaments traitant le TDAH" (n° 17914)

12.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Ik heb u al verschillende keren vragen gesteld over de ADHD-medicatie. Ik heb ook al een schriftelijke vraag gesteld. Daarop heb ik heel wat cijfers gekregen.

In april stond in verschillende kranten het verontrustende nieuws dat kinderen die het meest gebruikte medicijn tegen ADHD innemen, namelijk methylfenidaat, gemiddeld 4,7 centimeter minder groot zijn en dus een groeivertraging hebben.

Uit uw antwoord op mijn schriftelijke vraag blijkt dat er op tien jaar tijd bijna een verdubbeling was van de terugbetaalde (en dus voorgeschreven) dosissen methylfenidaat tussen 2005 en 2016. Ook dat is verontrustend.

Methylfenidaat wordt voornamelijk door kinderen ingenomen. Zal en kan u maatregelen nemen om de inname ervan door minderjarigen te beperken? De vermindering van de groei is toch geen te negeren bijwerking. Welke maatregelen zal u nemen op korte en lange termijn?

Zijn er alternatieve geneesmiddelen die eventueel een aanmerking komen voor terugbetaling als alternatief voor het huidige meest voorgeschreven medicijn? Zijn er daarvan voor- en nadelen bekend?

Wat is uw standpunt over dit geneesmiddel? Valt het gebruik en de terugbetaling ervan nog te verantwoorden met dit onderzoek in het achterhoofd?

12.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Dedry, vanaf het moment dat ik hier een stap binnenzette, zijn wij reeds bezig over die ADHD-medicatie, alleen zat ik toen aan de andere kant.

Op de website van het BCFI is net een verslag verschenen omtrent het gebruik van methylfenidaat bij ADHD en groeiachterstand. Groeivertraging is een bekend ongewenst effect van methylfenidaat. Er werd reeds groeiachterstand gerapporteerd bij langdurige behandeling, maar gegevens over de invloed op de lichaamslengte op volwassen leeftijd waren nog niet beschikbaar.

Recent verschenen in de media artikels die de aandacht vestigen op groeiachterstand bij kinderen met ADHD behandeld met methylfenidaat tot reductie van de lichaamslengte op volwassen leeftijd. Deze beweringen in de media berusten op de resultaten van de follow-upstudie van de *multimodal treatment study*, een gerandomiseerde gecontroleerde studie uit 1994 over een periode van 14 maanden waarbij diverse medicamenteuze of niet-medicamenteuze therapeutische strategieën werden geëvalueerd bij kinderen tussen 7 en 10 jaar met ADHD. Aan het einde van de gerandomiseerde fase werd de MTA-studie voortgezet als een observationele studie met een langetermijnfollow-up.

De resultaten wijzen op een beperkte reductie van de lichaamslengte op volwassen leeftijd, van 2 tot 2,5 centimeter in de groepen behandeld met centrale stimulantia. Deze reductie was meer uitgesproken naarmate de cumulatieve totale dosis over die jaren hoger was.

Methylfenidaat blijft een eerste keuze voor behandeling bij kinderen met ernstige ADHD, maar bij kinderen met lichte tot matige ADHD is het zinvol om eerst specifieke maatregelen te treffen binnen de domeinen waar zich de problemen voordoen. Indien dit onvoldoende blijkt, kan methylfenidaat alsnog worden opgestart. Jaarlijks dient te worden getracht om de medicatie stop te zetten. Een jaarlijkse herevaluatie zit echter reeds vervat in de huidige vergoedingscriteria.

U weet dat dit in 1999 eigenlijk vrij verkrijgbaar was. Dat was een over-the-counterproduct. Ik heb dat toen nog aangekaart. Er waren daarvan geen cijfers, er werd niet bijgehouden hoeveel doosjes er over de toonbank gingen. Daarna is het in de terugbetaling opgenomen met de voorwaarde dat er een echte diagnose moest zijn. Er waren ook vergoedingscriteria, waarin een jaarlijkse evaluatie werd opgenomen. Tot op vandaag zijn er nog geen alternatieve geneesmiddelen beschikbaar voor de behandeling van die gedragsstoornissen.

Ik kan u alleen maar verduidelijken dat er, zolang de betrokken firma's die dergelijke medicatie op de markt brengen bij de CTG geen aanvraag tot terugbetaling indienen, ook geen terugbetaling voor andere geneesmiddelen kan plaatsvinden. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) waarin experts van verschillende universiteiten, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen en vertegenwoordigers van de beroepsorganisaties van artsen en apothekers zetelen, heeft namelijk de taak het door het bedrijf ingediende terugbetalingdossier zo vlug mogelijk te onderzoeken. Wij hebben echter geen initiatiefrecht ter zake. Wij kunnen niet beslissen een bepaald dossier te onderzoeken, wanneer er geen aanvraag is heeft de CTG geen recht van spreken.

De CTG zal zich steeds voor het bepalen van de vergoedingsmodaliteiten voor een farmaceutische specialiteit eerst op de officieel erkende indicaties baseren zoals vermeld in de wetenschappelijke bijsluiter van het geneesmiddelen, aangezien daarvoor zowel werkzaamheid als veiligheid het meest uitgebreid worden onderzocht. Er zijn wel degelijk – wij hebben hier ook zeker aandacht voor – verschillende onderzoeken op het terrein. Indien het opportuun is, zal de commissie steeds nieuwe beschikbare elementen analyseren, die na grondig onderzoek van verschillende beschikbare wetenschappelijke elementen de vergoedingsvoorwaarden van farmaceutische specialiteiten op basis van methylfenidaat in tweede instantie al dan niet kunnen aanpassen.

Het gaat trouwens niet alleen over groeistoornissen. Zij zijn door die langetermijnstudies aangeduid omdat de kinderen eerst hun volwassen lengte moeten kunnen bereiken. Er zijn echter ook echt anorexigene effecten aan verbonden, die veel sneller werken. De betrokken kinderen kunnen niet eten en hebben geen eetlust. Zij bevinden zich op de rand van ondervoeding. Dat kan nog veel zwaardere consequenties hebben dan een tweetal centimeter kleiner zijn dan genetisch was gepland. Dit gaat over ondervoeding. U weet dat voeding noodzakelijk is om de algemene activiteiten te kunnen uitoefenen.

Ik ben altijd een koele minnaar geweest van Rilatine en zal dat ook blijven. Ik beseft dat er voor sommige mensen geen alternatief is, maar als we naar het verbruik in ons land kijken, is en blijft dat veel te hoog. Wij kunnen niet verklaren waarom dat in sommige provincies het geval is. We hebben bijvoorbeeld een cluster in West-Vlaanderen. De incidentie in een school is daar waarschijnlijk hetzelfde als in andere scholen, maar daar nemen hele klassen Rilatine. Dat gaat niet. Het wordt voorgeschreven, het gaat om voorschriftplichtige medicatie en ook daar moet iedereen zijn verantwoordelijkheid nemen. Ik kan dat niet genoeg benadrukken.

12.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, wij zijn het in elk geval eens dat er hier een heel groot probleem is wat voorschrijfgedrag betreft.

Ik kan alleen maar herhalen dat alle maatregelen die dat kunnen verhelpen absoluut noodzakelijk zijn.

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

13 Question de Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les aspects pratiques de la prescription électronique" (n° 17922)

13 Vraag van mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de praktische aspecten van het elektronische voorschrift" (nr. 17922)

13.01 Véronique Caprasse (DéFI): Madame la ministre, la généralisation de la prescription électronique est à nos yeux une évolution inéluctable et qui comporte des avantages. Cependant, l'accélération du tempo

de sa mise en oeuvre au 1^{er} janvier 2018 pose visiblement des problèmes. En complément à vos réponses déjà formulées en commission, j'aimerais en savoir davantage sur les aspects pratiques, car ce sont des questions qui se posent sur le terrain.

Il semble que les cas de force majeure pourront faire l'objet de dérogations, mais que faut-il entendre par là? *Quid* en cas de perte ou de vol de la carte d'identité, par exemple? *Quid* pour les personnes qui n'ont pas de carte d'identité standardisée (sans-papiers, enfants, touristes, résidents étrangers...)? Que répondre aux pharmaciens qui craignent que des pannes de réseau ou de courant les empêchent de délivrer les médicaments prescrits? Pourront-ils par exemple délivrer et régulariser ensuite? *Quid* des visites à domicile, pour des cas urgents? La prescription manuscrite sera-t-elle refusée en cas de problème technique, y compris, par exemple, pour des patients distraits, à court d'un médicament à prendre tous les jours? Quand et comment les médecins et les pharmaciens seront-ils informés pour faire face à tous ces cas pratiques? Ne vaudrait-il pas mieux commencer par les informer correctement en répondant à toutes ces inquiétudes, au lieu d'imposer une date limite aussi proche en les laissant dans l'incertitude? Cette évolution au pas de charge ne risque-t-elle pas d'amplifier les risques de pénurie, surtout au sud du pays?

Les médecins non encore informatisés sont souvent des seniors. En fin de carrière ils n'ont pas le courage d'encoder leurs dossiers. Ils envisageraient même de prendre une retraite anticipée parce qu'ils ne pourront pas suivre. Avez-vous tenu compte de cet aspect, qui va bien au-delà du problème de la formation? Préconisez-vous une solution pour les médecins en fin de carrière?

Pour quelle raison avez-vous décidé d'accélérer l'obligation de passer à la prescription électronique? Avez-vous préalablement dressé un bilan de la situation actuelle? Par exemple, savez-vous combien de médecins utilisent déjà le dossier médical électronique et quelle est leur répartition géographique?

Voilà une somme de questions, mais elles sont importantes dans le détail pour bien compléter mes connaissances sur le dossier.

13.02 **Maggie De Block**, ministre: Madame Caprasse, en 2018, la prescription électronique de médicaments se généralisera et remplacera la prescription papier. La prescription papier reste, toutefois, valable pour des situations d'urgence. Celle-ci dépendra surtout de l'urgence avec laquelle le patient doit obtenir son médicament et du fait que le prescripteur est à ce moment dans l'impossibilité de rédiger une prescription électronique. Ce sera aussi possible pour les médecins qui sont pensionnés et qui veulent encore prescrire des médicaments.

Il s'agit de l'exécution d'un point d'action dans le cadre du Plan e-Santé 2015-2018, qui a été signé par les neuf ministres chargés de la Santé dans notre pays, dans lequel ils s'engagent à exploiter de manière optimale les possibilités en e-Santé. Ce plan comprend vingt points d'action. Organiser des soins de santé avec le moins de paperasse possible en est l'un des objectifs principaux.

L'objectif du Plan e-Santé n'est toutefois pas de pousser les prescripteurs en fin de carrière vers une informatisation obligatoire. Toutefois, j'observe dans la presse que certains médecins de moins de 50 ans se dirigent vers la fin de carrière. Pour les médecins plus âgés et non informatisés, la mise à disposition d'une solution est prévue, permettant à des prescripteurs dits sporadiques de faire des prescriptions électroniques de manière sécurisée. Cela se fera dans les mois qui viennent.

Pour les médecins en visite à domicile, une mise à disposition permettra aussi de faire des prescriptions électroniques de manière sécurisée. La preuve papier de la prescription électronique disparaîtra, elle aussi. La lecture du code-barre par le pharmacien sera remplacée avant 2018 par la lecture de la carte eID.

Le prescripteur ne devra donc pas se balader avec une imprimante.

Le fait d'avoir une carte d'identité électronique n'est pas obligatoire pour établir une prescription électronique. En revanche, le médecin doit disposer d'un numéro NISS ou NISSbis et du nom du patient. À l'heure actuelle, les patients sans numéro NISS ou NISSbis n'entrent pas encore en ligne de compte pour une prescription électronique. C'est par exemple le cas pour les nouveau-nés et les sans-papiers.

C'est un point d'action pour 2017 et des instructions pratiques seront données aux acteurs de terrain en temps et en heure.

L'année 2017 est une année de transition qui permettra de remédier aux problèmes signalés et d'améliorer et d'optimiser le fonctionnement du circuit électronique en collaboration avec les acteurs concernés avec une attention aux circonstances en *real time*.

Tout comme la prescription électronique, le papier, qui est à présent l'outil de *fall back* pour le pharmacien en cas de panne ou problème technique, lui permet de mettre en ordre le volet administratif; une procédure de *fall back* pour le pharmacien est à prévoir. On passe à un système basé sur la lecture de cartes eID. Et les analyses en cours devront tenir compte de ces scénarios.

En plus, le prescripteur et le pharmacien continueront à donner des informations claires et utiles aux patients pour qu'ils prennent correctement ces médicaments. Par exemple, sous forme d'un schéma de médication. Mais vous savez aussi qu'il faut toujours l'indiquer sur les petites boîtes.

Rendre obligatoire la prescription électronique nécessite des adaptations législatives dont les préparations et les discussions au sein des commissions concernées seront bientôt entamées. Dans ce cadre, des informations et des instructions pratiques complémentaires seront communiquées aux acteurs de terrains concernés, les autorités compétentes et les associations professionnelles comme cela a été le cas lorsqu'il s'est agi d'envisager la modification au 1^{er} janvier 2017.

Un dépliant de l'INAMI adressé aux patients sera bientôt diffusé via les pharmaciens d'officines ouvertes au public.

Je ne dispose pas ici, parce que je ne l'ai pas vu dans votre question, d'informations concernant le nombre de prescriptions. Mais il est vrai que ce nombre est exponentiel. Pour les pharmaciens, la plupart des prescriptions passent par la voie électronique. Il y a des maladies d'enfance. C'est toujours le cas. Mais ça fonctionne de mieux en mieux. Dans quelques cas, il y a des problèmes de systèmes, d'accès à l'Internet, etc. C'est néanmoins un travail intense et c'est dans l'intérêt du patient et du médecin de s'informatiser. Je comprends la difficulté de collègues plus âgés qui n'y voient pas d'intérêt, mais cela doit rester une minorité qui tend à diminuer.

Vous devez savoir que, depuis 1999, la commission de la Santé publique débat de la numérisation dans le secteur des soins de santé. Des primes et des incitants ont été accordés en vue d'informatiser le système. Dix-huit ans plus tard, on en parle toujours. Certains médecins refusent encore de travailler avec un ordinateur. Je respecte leur méthode et ne prétends pas que ce soit moins bien. Pas du tout! Toutefois, je relève que les infirmiers seront informatisés à 100 % dans deux ans. Vous percevez la différence? C'est, par exemple, le cas de la biologie clinique. Il faut quand même savoir de quoi on parle.

J'ai entendu un médecin déclarer à un journaliste qu'il n'a pas envie d'emporter son ordinateur de douze kilos dans sa valise. J'ignorais qu'il existait encore des ordinateurs d'un tel poids! Peut-être dans le catalogue des antiquités...

13.03 Véronique Caprasse (DéFI): Madame la ministre, je vous remercie d'avoir bien étoffé vos réponses.

Il me semble sain d'assigner une échéance aux intéressés, car cela les stimule et fait un peu monter l'adrénaline. Cependant, je reste sceptique. Tous les problèmes seront-ils résolus pour le début 2018? Je suis moins optimiste à cet égard.

Selon vous, certains médecins se déclarent seniors à cinquante ans. Je crois que c'est un peu exagéré. Que plusieurs d'entre eux ne bénéficient pas de l'énergie nécessaire pour repartir de zéro, je peux comprendre que ce soit très difficile pour eux. Ils font passer en priorité les soins aux patients et ont l'impression qu'ils vont être dépassés. Je pense qu'il faut respecter cette opinion.

J'espère que vous mettrez en place un suivi permanent de l'évolution de la situation en vue de corriger le tir en cas de problème sur le terrain. Par ailleurs, si des risques de pénurie devaient se concrétiser, j'espère que vous aviserez dans le bon sens et que les choses se passeront au mieux. Néanmoins, je reste très, très méfiante, car il s'agit d'un véritable retournement des mentalités.

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

14 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de NMR's in ziekenhuizen" (nr. 17944)

14 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les RMN dans les hôpitaux" (n° 17944)

14.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, het overgrote deel van de ziekenhuizen beschikt over een NMR-toestel. Slechts een beperkt aantal ziekenhuizen zou dit niet hebben, als gevolg van de programmatie, vastgelegd in de KB's van oktober 2006 en april 2014. Ik weet niet of die informatie klopt, maar in het Vlaams Gewest zouden er negen algemene ziekenhuizen zijn die nog niet over een dergelijk toestel beschikken, vijf als men de geassocieerde ziekenhuizen niet meetelt. In het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en het Waals Gewest zijn dat er veel minder. In het Brussels Hoofdstedelijk Gewest zijn er geen ziekenhuizen die niet beschikken over dergelijk toestel en in het Waals Gewest zou slechts één ziekenhuis momenteel nog niet over een NMR-toestel beschikken.

Als ik het goed begrepen heb, heeft de Adviescommissie voor Voorzieningen van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin gesteld dat een dergelijke regeling niet langer vol te houden is, gedateerd is en op medisch vlak niet langer te verantwoorden is. Sommigen zien er zelfs een schending in van artikelen 10 en 11 van de Grondwet, aangezien op die manier geen gelijke behandeling verzekerd wordt. Het auditorsverslag van de Raad van State zou ook in die richting wijzen.

Daarom wil ik u de volgende vragen voorleggen.

Kloppen de cijfers die ik genoemd heb? Hoeveel Vlaamse ziekenhuizen hebben nog geen NMR-scantoestel, hoeveel Waalse en hoeveel Brusselse? Welke ziekenhuizen zijn dat? Wat zult u ondernemen om de programmatieregeling bij te sturen? Welke moeilijkheden ervaart u daarbij?

14.02 Minister **Maggie De Block**: De cijfers zijn de volgende.

In Vlaanderen beschikken 45 van de 54 ziekenhuizen over minstens één NMR. In totaal gaat het over 65 apparaten. Van de negen ziekenhuizen die niet beschikken over een NMR, zijn er vier die werken in associatie met andere ziekenhuizen. Het Heilig Hart Ziekenhuis in Mol werkt in associatie met het Algemeen Ziekenhuis Sint-Dimpna in Geel. De Sint-Jozefkliniek te Bornem werkt in associatie met het Algemeen Ziekenhuis Heilige Familie in Reet. De Sint-Jozefkliniek in Izegem werkt in associatie met AZ Delta te Roeselare. Het Sint-Andriesziekenhuis in Tielt en het Sint-Rembertziekenhuis in Torhout werken in associatie met het AZ Zeno in Knokke-Heist en het AZ West in Veurne. De vijf Vlaamse ziekenhuizen die niet over een NMR beschikken, zijn het Ziekenhuis Maas en Kempen te Maaseik, het Sint-Vincentiusziekenhuis te Deinze, het AZ Oudenaarde, het AZ Lokeren en het Onze-Lieve-Vrouw-Van-Lourdes-ziekenhuis te Waregem.

In Brussel beschikken alle ziekenhuizen over één of meer NMR's. Brussel telt 19 apparaten voor 12 algemene of universitaire ziekenhuizen.

In Wallonië beschikken 28 van de 37 ziekenhuizen over minstens één NMR. In totaal gaat het om 36 apparaten. Van de negen ziekenhuizen die niet beschikken over een NMR zijn er drie die wel een associatie hebben met andere ziekenhuizen: het Centre de Santé de Fagne te Chimay, en het Centre Hospitalier Sambre et Meuse te Auvélais. Het ziekenhuis met een associatie voor het gebruik van een mobiele MNR is de Clinique de Notre Dame de Grace te Gosselies, dat een associatie heeft met het Grand Hôpital de Charleroi et Gilly. Wat het Centre Hospitalier de l'Ardenne Vivalia betreft, dit ziekenhuis heeft wel een geprogrammeerd apparaat, maar tot nu nog geen erkenning. De vijf Waalse ziekenhuizen die niet over een NMR beschikken zijn: het Centre Hospitalier Tubize-Nivelles, het Centre Hospitalier de la Haute Senne, de Clinique Reine Astrid te Malmedy, het Hospital Sankt Nikolaus te Eupen en Clinique André Renard te Herstal.

Zoals ik al meerdere keren heb gezegd naar aanleiding van vorige parlementaire vragen, volg ik de principes die vastgelegd zijn in het protocolakkoord van mijn voorganger op 24 februari 2014. De eerste bijkomende schijf van 12 toestellen werd al in de zomer van 2014 vrijgemaakt. We stellen vast dat het wel tot het voorjaar van 2016 duurde alvorens al deze toestellen werden gegund. Dat is dus niet zo snel verlopen op het terrein.

Intussen is de dienst Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV een rapport aan het voorbereiden

dat onder meer een antwoord moet bieden op de vraag of de budgetneutraliteit zoals voorzien in het protocolakkoord werd gerespecteerd. Pas na deze evaluatie kan er eventueel werk worden gemaakt van een volgende uitbreiding van de programmatie. Ondertussen heb ik ook aan het platform BELMIP een advies gevraagd betreffende de NMR-programmatie. Dat advies komt eraan in de maand juni. Programmatie blijft een belangrijk federaal stuurinstrument om, enerzijds, het aanbod beter af te stemmen op de behoeften en, anderzijds, het gezondheidszorgbudget onder controle te houden. Ik zie dan ook niet in hoe de programmatie van NMR-toestellen de artikelen 10 en 11 van de Grondwet zou schenden.

Ik wijs er bovendien op dat over het protocolakkoord van 24 februari 2014 door mijn voorgangster ruim werd overlegd met de betrokken beroepsgroep van radiologen en dat zij de huidige beleidsrichting steunen.

Tot slot, is mij geen auditoraatverslag bekend waarin men de federale programmatie onbehoorlijk bestuur zou genoemd hebben. Wij hebben daar niets van teruggevonden. Als u dat noemt in uw vraag zou ik graag zien dat u het mij bezorgt. Ik zal het dan meegeven aan diegenen die advies moeten geven.

Ik moet ook zeggen dat intussen een maatregel is genomen die ook in het protocolakkoord stond, namelijk om een erkenningsnummer – een soort chassisnummer – te laten geven door het RIZIV voor al die apparaten en dat we toen eigenlijk gezien hebben dat er veel meer zwarte apparaten waren, dit ondanks een aantal regularisaties waarbij de zwarte apparaten wit werden gemaakt. We zien dus dat er nog altijd nieuwe zwarte apparaten opduiken. Er is een wildgroei van scanners en NMR's geweest. De wildgroei van scanners heeft het overschakelen naar NMR's bemoeilijkt en daardoor is dat ook een budgettaire moeilijke zaak, waardoor men echt gesteld heeft dat het budgetneutraal moet zijn.

Ik denk dat wij er zullen komen, maar wij moeten veel meer nadenken over de toegevoegde waarde van een scanner. Het aantal scanneronderzoeken moet naar beneden. Dan kunnen er ook nog NMR's bijkomen en kan dat aantal terug omhoog.

Het in netwerken werken zal ook voor deze zware apparatuur moeten. U moet ook weten dat zich ondertussen een specialisatie in al die toestellen aan het ontwikkelen is. En dan kan het niet meer zijn dat in elk hospitaal van elk soort scanner één voorhanden zal zijn. Er zal in netwerken moeten worden samengewerkt. Wij zijn daarmee bezig.

In elk geval, als er wachtlijsten zijn of zaken die moeilijk zijn op het terrein, is dat omdat er nog steeds veel te veel voorschriften worden geschreven.

14.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik zal het zo terugkoppelen en ik zal u het auditoraatsverslag waarvan sprake laten toesturen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

15 Question de Mme Nawal Ben Hamou à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le test prénatal non invasif (DPNI) pour les femmes enceintes" (n° 17952)

15 Vraag van mevrouw Nawal Ben Hamou aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de niet-invasieve prenatale test (NIPT) voor zwangere vrouwen" (nr. 17952)

15.01 Nawal Ben Hamou (PS): Madame la présidente, madame la ministre, le test prénatal non invasif (NIPT) est une avancée essentielle dans le domaine médical puisqu'il permet, par une simple prise de sang, de dépister la trisomie 21 in utero et de délivrer une série d'informations très précises aux futurs parents.

Si, récemment, le coût du test a été revu à la baisse, passant de 460 à 390 euros, il n'est toujours pas remboursé par l'INAMI et reste, dans la plupart des cas, à charge des patients. Ceci a pour conséquence de rendre ce test inaccessible aux femmes qui ne disposent pas des moyens financiers nécessaires.

À ce propos, vous répondiez en juillet 2015 à la question de mon collègue Eric Massin, que vous aviez chargé le Conseil technique médical de rédiger une proposition de remboursement pour ce test.

Mes questions sont donc les suivantes.

Où en est-on avec cette proposition de remboursement? Une liste de critères devra-t-elle être respectée afin

de bénéficier de ce remboursement? Ce test sera-t-il prochainement plus accessible, permettant à un plus grand nombre de femmes d'en bénéficier?

15.02 Maggie De Block, ministre: Merci pour votre question, madame Ben Hamou.

Tout d'abord, vous dites que des patientes n'ont pas la possibilité de faire le dépistage. Ceci n'est pas vrai car l'autre test existe encore.

15.03 Nawal Ben Hamou (PS): (...)

15.04 Maggie De Block, ministre: Je comprends: votre question concerne spécifiquement le test NIPT.

J'ai toujours dit que je voulais rembourser le test NIPT pour toutes les femmes enceintes qui le souhaitent et intégrer ce remboursement dans la nomenclature des prestations de santé. J'ai aussi débloqué les moyens nécessaires pour le remboursement et ai transmis aux instances compétentes de l'INAMI une proposition visant à prévoir ce remboursement dans les mois à venir.

J'attends prochainement les propositions finales adoptées par le Conseil technique médical et le Comité d'assurance de l'INAMI. Ce sera donc pour très bientôt.

15.05 Nawal Ben Hamou (PS): Cela tombe bien. C'est positif. Pour moi, c'est trop tard, mais pour les femmes qui souhaiteront en bénéficier, ce sera très prochainement remboursé.

15.06 Maggie De Block, ministre: Pour votre prochain bébé, ce sera en ordre.

15.07 Nawal Ben Hamou (PS): Je vous remercie.

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

16 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van een diëtist en een psycholoog bij overgewicht en obesitas" (nr. 17951)

16 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement d'un diététicien et d'un psychologue en cas de surcharge pondérale et d'obésité" (n° 17951)

16.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, deze vraag gaat al ettelijke jaren mee.

In uw antwoord op mijn laatste vraag leek er licht aan het einde van de tunnel en zei u dat de studies naar de terugbetaling van diëtist en psycholoog bij overgewicht en obesitas opgeleverd zouden worden. Het rapport van het Observatorium zou al opgeleverd zijn en moet enkel nog worden gevalideerd.

Ik permitteer mij hierover een opvolgingsvraag te stellen.

Kan ons het rapport worden bezorgd? Wat zijn de resultaten, samengevat?

Er was nog een tweede studie van de verzekeringsinstellingen via het InterMutualistisch Agentschap. Zij zouden een studie hebben afgewerkt over bariatrie en de behandeling van obesitas. U antwoordde toen dat er werd gewacht op een eerstvolgende gelegenheid om ook dat rapport aan het verzekeringscomité voor te leggen. Wat is de stand van zaken? Wat zijn de resultaten van dat rapport?

16.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Camp, tijdens de plenaire vergadering van 23 maart 2017 keurde het Observatorium voor de chronisch zieken het rapport over obesitasheelkunde goed dat door zijn leden is voorgesteld. Het is inmiddels openbaar.

Er zijn zeven aanbevelingen gedaan: de verbetering van de initiële tenlasteneming, de actualisering van de indicaties betreffende obesitasheelkunde, een aanpassing van de nomenclatuur, de creatie van een nationaal register voor obesitasheelkunde, structurering van de sector, de organisatie van een revalidatie van de operatiepatiënten en de verbetering van de follow-up op lange termijn.

Het InterMutualistisch Agentschap heeft de resultaten van zijn nationaal onderzoek nog niet gepubliceerd. Men heeft zich nog niet over dat thema uitgesproken. Ook wij wachten op dit rapport.

De slotnota van het Observatorium kunnen wij u elektronisch doorsturen.

16.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Heel goed! Dan is alvast een rapport binnen. Ik kijk uit naar het elektronisch toesturen van die publicatie.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

17 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van Natulan" (nr. 17953)

17 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement du Natulan" (n° 17953)

17.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, het betreft hier opnieuw een opvolgvraag over Natulan.

Vorige keer meldde u dat de bespreking omwille van de begrotingsbespreking vertraging had opgelopen, maar dat het dossier eerstdaags aan bod zou komen.

Hoe zit het met het dossier? Is de terugbetaling in het verschiet?

17.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Camp, zoals ik u heb medegedeeld, was de terugbetaling eigenlijk al gepland. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen heeft echter te veel werk gehad met de begroting. Zij zal het dossier binnenkort opnieuw opstarten. Dat heeft zij gemeld. Daarna volgt de evaluatie en de kennisname, waarna wij ter zake een beslissing zullen nemen.

17.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik volg de kwestie verder op.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter:** Vraag nr. 17955 van de heer Senesael over de slaapmiddelen wordt uitgesteld. Vraag nr. 17960 van mevrouw Lalieux over het Sint-Lucasziekenhuis vervalt, wij hebben van mevrouw Lalieux immers niets gehoord. Vraag nr. 17974 van mevrouw Hufkens wordt omgezet in een schriftelijke vraag. Ook vraag nr. 17977 van mevrouw Jadin over immunotherapie wordt omgezet in een schriftelijke vraag. Vraag nr. 17987 van de heer Senesael over de hygiënische normen in ziekenhuizen wordt uitgesteld. Interpellatie nr. 209 van mevrouw Onkelinx vervalt wegens afwezigheid van de indiener. Vraag nr. 18013 van mevrouw Muylle wordt omgezet in een schriftelijke vraag. Dat was blijkbaar al doorgegeven.

18 Question de Mme Véronique Caprasse à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les mesures transitoires dans le cadre de la reconnaissance de la profession de psychothérapeute" (n° 18028)

18 Vraag van mevrouw Véronique Caprasse aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de overgangsmaatregelen in het kader van de erkenning van het beroep van psychotherapeut" (nr. 18028)

18.01 Véronique Caprasse (DéFI): Madame la ministre, dans un arrêt du 16 mars 2017 publié au *Moniteur belge* du 3 avril 2017, la Cour constitutionnelle a annulé l'article 11 de votre loi du 10 juillet 2016 consacrée à l'exercice de la psychothérapie. Conformément à l'article 9 § 1er de la loi spéciale du 6 janvier sur la Cour d'arbitrage, les arrêts d'annulation rendus par la Cour d'arbitrage ont l'autorité absolue de chose jugée à partir de leur publication au *Moniteur belge*.

L'arrêt d'annulation de l'article 11 de la loi psychothérapie a donc autorité absolue de chose jugée depuis le 3 avril 2017. Notons que la Cour avait déjà suspendu cet article par un arrêt rendu le 22 décembre dernier.

Interrogée en commission, vous aviez répondu que votre avocat allait étudier les éventuelles mesures à prendre pour se conformer à l'arrêt. Cette fois, la Cour précise que l'article 11 de la loi a été annulé parce qu'il ne prévoit pas de régime transitoire destiné aux personnes qui, durant la période précédant l'entrée en vigueur de la loi, exerçaient la pratique de la psychothérapie sans satisfaire aux conditions nouvellement instituées. La Cour y voit, je cite: "Une violation des articles 10 et 11 de la Constitution dès lors que la différence de traitement n'est pas justifiée de manière raisonnable et porte atteinte au principe de la sécurité juridique et de la confiance légitime."

Dans son considérant B75, la Cour constitutionnelle dit pour droit que *"les personnes, qui avant l'entrée en vigueur de la loi attaquée, exerçaient la pratique de la psychothérapie sans satisfaire aux exigences de cette loi peuvent continuer à exercer cette pratique, en attendant que le législateur prenne les mesures transitoires nécessaires pour réparer l'inconstitutionnalité constatée par la Cour."*

Madame la ministre, ayant voté contre la loi en question pour des raisons déjà exposées et sur lesquelles je ne reviendrai pas aujourd'hui, je me réjouis du fait que la Cour reconnaît le fait qu'il puissent continuer à exercer leur métier. Mais la situation dans laquelle vous les avez plongés est inadmissible.

En conséquence, madame la ministre, pouvez-vous me faire savoir si ses services ont déjà procédé à l'analyse de cet arrêt? Dans l'affirmative, pouvez-vous me dire si un projet de loi correctif sera tout prochainement présenté prenant en compte les motifs d'inconstitutionnalité soulevés par la Cour constitutionnelle et prévoyant un régime transitoire au bénéfice des psychothérapeutes afin d'assurer leur sécurité juridique?

18.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, chère collègue, j'ai déjà répondu, le 29 mars dernier, à la question n° 17428 de Mme Gerkens relative à cet arrêt de la Cour constitutionnelle et à l'article 11 de la loi.

Entre-temps, mes services ont analysé l'avis. Mais il est encore trop tôt pour se prononcer sur les prochaines étapes à suivre, car nous sommes toujours en train de nous concerter avec les parties prenantes au sujet de la portée exacte de cet arrêt.

Pour ce qui me concerne, je continue à travailler pour que le Conseil fédéral puisse démarrer au plus vite. En effet, comme vous le savez, le reste de la loi est toujours en vigueur.

Quoi qu'il en soit, nous sommes le 10 mai, et la même question que celle du 29 mars m'est aujourd'hui posée. C'est votre droit de poser des questions mais je n'aime pas me répéter. Vous devez savoir que vous avez, sans doute, été contactée par les mêmes personnes que Mme Gerkens. C'est ainsi que deux questions similaires me sont posées à deux mois d'intervalle.

Ce faisant, je ne peux rien dire de plus, si ce n'est que nous sommes en train d'installer le Conseil fédéral et que l'heure est toujours à la concertation avec les parties prenantes.

18.03 Véronique Caprasse (DéFI): Je n'avais aucune mauvaise intention en vous reposant la question. C'est un malentendu. Je voulais être simplement rassurée sur le fait que les psychothérapeutes peuvent continuer à travailler comme avant sans être attaqués ou adopter une posture contraire à la loi, puisque les choses sont en attente.

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

19 Vraag van mevrouw Annick Lambrecht aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "intensieve veeteelt en volksgezondheid in West-Vlaanderen" (nr. 18044)

19 Question de Mme Annick Lambrecht à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'élevage intensif et la santé publique en Flandre occidentale" (n° 18044)

19.01 Annick Lambrecht (sp.a): Mevrouw de minister, de West-Vlaamse Milieufederatie (WMF) heeft onlangs een rapport gepresenteerd over de intensieve veeteelt en de gezondheidsrisico's die het wonen in een veeteeltgebied met zich kan brengen.

West-Vlaanderen behoort tot de absolute wereldtop van de intensieve agrarische productie. Nu al staat er

gemiddeld om de 450 meter een varkensbedrijf en telt de provincie 11,3 miljoen kippen. Binnen West-Vlaanderen zijn er enkele geconcentreerde regio's waar de activiteiten zich steeds meer concentreren op minder boerderijen. Dat zijn de meest hinderlijke bedrijven. Binnen West-Vlaanderen zijn er ook opmerkelijke concentratiebewegingen. De activiteiten concentreren zich op steeds minder boerderijen binnen bepaalde subregio's. Zo was er in Veurne tussen 2011 en 2015 een kippenhouderij die een verdubbeling in aantal heeft gekend tot meer dan 800 000 kippen. De regio van Tielt verhoogde haar al duizelingwekkende concentratie aan varkens en kippen nog maar eens nipt met geen miljoen. En ook Oostkamp en de regio van Langemark neigen elk naar een miljoen stuks vee.

Die duizelingwekkende concentratie zorgt steeds voor meer verzet tegen nieuwe stallen. Daarbij wordt steeds vaker het argument gezondheid gebruikt.

Het rapport van de WMF is gebaseerd op meer dan 100 wetenschappelijke publicaties en geeft een overzicht van een groot deel van de gezondheidsbedreigende aspecten van de veeteelt. Er is steeds meer geweten over de gezondheidseffecten van ammoniak, een gas dat ontsnapt uit de veeteelt en de bemesting van de akkers. Het werkt vooral op de luchtwegen en bindt zich met de uitstoot van het verkeer tot secundair fijn stof in de steden. Door de minder goede staat van de West-Vlaamse bodems bestaat het risico dat slechte bacteriën genen uitwisselen met de bacteriën uit de bodem waardoor er verdere resistentie wordt opgebouwd. Dat heeft dan weer invloed bij de besproeiing tegen schimmels, die immuun beginnen te worden voor behandeling.

De grootste conclusie van het rapport is echter dat er geen bevolkingsonderzoek over de gezondheidseffecten bestaat of dat zo'n onderzoek niet wordt gepubliceerd. "Nochtans zijn er genoeg redenen om aan te nemen dat er verontrustende evoluties zijn in resistentie en verspreidingsroutes van de organismen. Die zouden de overheid moeten aanzetten tot het voeren van grootschalig onderzoek, het voorlichten van haar bevolking en het invoeren van het voorzorgsprincipe", volgens de WMF.

Door de prijsdruk wordt de veeteler echter gedwongen om de weg van de schaalvergroting te kiezen waarbij de gezondheid van de landbouwer en zijn burens in het gedrang komen. De huidige milieueisen lijken onvoldoende om de gezondheid van de bevolking nog te garanderen volgens de gegevens van de WMF.

Mevrouw de minister, ten eerste, is er een reden waarom er nog geen bevolkingsonderzoek bestaat over de gezondheidseffecten of waarom zo'n onderzoek niet wordt gepubliceerd?

Ten tweede, bent u van plan om te investeren in onderzoek naar gezondheidsrisico's, eigen aan de intensieve landbouw, bij bewoners en burens van veebedrijven?

Ten derde, zult u initiatieven nemen in navolging van het rapport van WMF?

19.02 Minister **Maggie De Block**: Het beperken van de milieu-effecten van de veeteelt en het meten van de milieugevolgen is eigenlijk een bevoegdheid van de Gewesten. Maar mocht het geagendeerd worden in het National Environment Health Action Plan, het nationale actieplan milieu/gezondheid, waar milieu- en gezondheidsministers van de deelstaten en het federale niveau samenwerken, dan zal ik er zeker de nodige aandacht aan besteden.

Vanwege mijn bevoegdheid moet ik me beperken tot de vraag stellen wat de Gewesten en Gemeenschappen inzake deze problematiek ondernemen en of ze humane biomonitoring uitvoeren, die toelaat de gezondheidseffecten te meten. Ik ben ook bereid om meer informatie in te winnen door de Hoge Gezondheidsraad aan te spreken, op vraag van collega's uit een of meerdere deelstaatregeringen, om de kwestie van de mogelijke gezondheidsgevolgen van intensieve veeteelt te onderzoeken, vooropgesteld dat de raad daartoe de nodige tijd krijgt.

Dit is echt een Vlaamse aangelegenheid. Ik kan alleen maar aan de Hoge Gezondheidsraad een advies vragen als ik door de minister van Milieu of de minister van Volksgezondheid van de Vlaamse regering gevat wordt. Ik ben bereid dat te doen, maar ik kan dat niet op eigen houtje doen. Zij moeten het initiatief nemen. Mocht er een probleem zijn, dan moet dat vanuit de deelstaten aan mij gerapporteerd worden.

19.03 **Annick Lambrecht** (sp.a): Mevrouw de minister, ik zal dat zeker navragen.

Ik onthoud dat uw bereidheid groot is om mee op de kar te springen om dat te onderzoeken, als u dat

gevraagd wordt. U zegt ook dat u geen weet hebt van onderzoeken die nu klaar zouden zijn.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: Vraag nr. 18053 van de heer Werner Jansen is een vraag voor minister Borsus.

20 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de controles op kerstmarkten in de Kempen" (nr. 18064)

20 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les contrôles effectués sur les marchés de Noël en Campine" (n° 18064)

20.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, dit is een korte vraag naar verduidelijking.

In een schriftelijke vraag rond de kerstperiode vroeg ik hoe het gesteld was met de controles inzake alcoholovertredingen in de Kempen. In uw antwoord verwees u naar controles in Turnhout, Maaseik en Hasselt. Turnhout behoort tot de Kempen, maar Maaseik en Hasselt niet.

Daarom wil ik ter verduidelijking vragen of ik uit uw antwoord correct opmaak dat de controles in de Kempen beperkt waren tot de aangeduide controles in Turnhout en er het voorbije jaar geen controles plaatsvonden op andere kerstmarkten in de Kempen? Het is geen suggestieve vraag, want de overtredingen waren zeer beperkt. Ik stel deze vraag gewoon ter verduidelijking.

20.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, in uw schriftelijke vraag verwijst u naar de Kempen, wat als een geografische landbouwstreek wordt beschouwd die een groot deel van de provincies Antwerpen en Limburg inneemt. Op basis van een lijst van de gemeenten, die u aan uw mondelinge vraag hebt toegevoegd, strekken de Kempen zich slechts uit over driekwart van de provincie Antwerpen. Er is dus een verschil. Bij de voorbereiding van het antwoord op uw schriftelijke vraag heeft de tabak- en alcoholcontroledienst zich gebaseerd op de geografische landbouwstreek, die zich uitstrekt over de provincies Antwerpen en Limburg. *What's in a word?*

Met betrekking tot wat u nu in uw mondelinge vraag als de Kempen beschouwt, kan ik antwoorden dat er, naast de alcoholcontroles op de kerstmarkt van Turnhout in 2012, 2013, 2015 en 2016, ook nog alcoholcontroles werden uitgevoerd op de kerstmarkt van Kapellen in 2014 en 2015. In Turnhout werden er drie inbreuken vastgesteld en in Kapellen geen.

In het verleden heeft de tabak- en alcoholcontroledienst met zijn beperkte personeelscapaciteit prioriteit gegeven aan de controle op kerstmarkten in centrumsteden met een groter aantal middelbare scholen. Met de aanwerving van twaalf nieuwe controleurs kan er ook meer aandacht worden besteed aan controle op kerstmarkten in landelijke gebieden.

In het geval van kerstmarkten zijn het de gemeenten die toestemming moeten geven om een jeneverkraam of drankkraam te plaatsen. Elke gemeente moet in dezen haar verantwoordelijk nemen. Als er alleen jeneverkramen en drankkramen staan, krijgt men uiteraard problemen. Men moet de kat niet bij de melk zetten. Men moet zien wat men toelaat op de kerstmarkt. Zo doen wij dat in onze gemeente. Er is toch een verschil tussen een botermelkstand en een jeneverkraam.

20.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik zal het zeker niet nalaten duidelijker te zijn in mijn verdere vraagstelling en de lijst van gemeenten mee te geven.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: Vraag nr. 18087 van mevrouw Fonck wordt uitgesteld.

Mevrouw de minister, hebben wij nog tijd voor een vraag?

20.04 Minister **Maggie De Block**: Nog één vraag dan.

Ik wil toch even zeggen dat ik hier al gedurende vier uur zit, met koorts, en dat ik mij werkelijk niet goed voel.

De **voorzitter**: Zullen wij dan afronden?

20.05 Minister **Maggie De Block**: Nee, laten wij die vraag nog behandelen.

21 **Vraag van de heer Dirk Janssens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kandidatuur van België voor de vestiging van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)" (nr. 18103)**

21 **Question de M. Dirk Janssens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la candidature de la Belgique pour accueillir le siège de l'Agence européenne des médicaments (AEM)" (n° 18103)**

21.01 **Dirk Janssens** (Open Vld): Mevrouw de minister, ik wil eerst meegeven dat deze vraag afgelopen maandag plots werd verwezen naar de commissie van minister Borsus. Dat was heel eigenaardig. Vanmiddag kreeg ik ze plots terug, reden waarom ik niet echt voorbereid ben en het kort zal houden.

België heeft een reputatie op het vlak van geneesmiddelen. Niet alleen zijn heel wat farmaceutische bedrijven gevestigd in ons land, maar hebben wij ook een heel grote traditie in klinisch onderzoek. Recent nog hebben wij onze wetgeving aangepast om ze conform de Europese richtlijnen te maken en om te kunnen blijven presteren, zodat wij onze koppositie kunnen behouden.

Het EMA, Europees Geneesmiddelenagentschap, is nu gevestigd in Londen. Met de brexit hebben al heel wat landen interesse getoond om het EMA aan te trekken. Ik heb begrepen dat volgens minister Bourgeois België heel wat troeven in handen heeft. De verschillende regeringen zijn ondertussen blijkbaar bij elkaar geweest in het Overlegcomité en de Brusselse regering heeft zich kandidaat gesteld om het EMA naar Brussel te halen. Wij zijn echter niet het enige land. Ierland, Zweden, Italië, Oostenrijk, Hongarije en Malta hebben zich al officieel kandidaat gesteld, maar er zijn nog andere kapers op de kust.

Ik verneem dan ook graag van u welke acties de regering en uzelf ondernemen om in Europa ons land als vestigingsplaats voor het EMA te promoten?

21.02 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer Janssens, ik begrijp dat de verwijzing van uw vraag naar een andere commissie een vergissing van de diensten was, die snel werd rechtgezet.

De brexit heeft heel wat gevolgen. Het is eigenaardig, maar de eersten die daardoor verrast zijn, zijn de Britten zelf.

De uitstap van Groot-Brittannië uit de Europese Unie heeft natuurlijk ook consequenties voor de Europese agentschappen die op het Brits grondgebied gevestigd zijn. Zo zijn de resterende Europese lidstaten van oordeel dat het Europees Geneesmiddelenbureau en de Europese Bankautoriteit, EBA, beide op dit moment in Londen gevestigd, dienen te verhuizen naar een van de andere lidstaten. Er zijn 22 kandidaten en, zoals u hebt gezegd, is ons land ook kandidaat. De uiteindelijke beslissing over de verhuis van het EMA wordt genomen door de Europese Raad. Op de raadsformatie in juni wordt een voorstel gedaan voor de procedure en ook voor de criteria waaraan het nieuwe gastland zou moeten voldoen.

Een aantal criteria werd tijdens de bilaterale ontmoetingen behandeld. Wij hebben gisteren om de twintig minuten een andere kandidaat-lidstaat gehoord. Een criterium is dat er een heel goed nationaal agentschap moet zijn. Bij ons is dat het FAGG, maar niet in elk land is een dergelijk krachtig orgaan aanwezig. Van het EMA wordt bijvoorbeeld 20 % van de taken uitgevoerd door het Brits nationaal agentschap. Het is dus belangrijk dat dat er is. Er moet ook genoeg ICT zijn, want de gegevensstromen die over en weer gaan tussen het EMA en de lidstaten, zijn krachtig. Er moet accommodatie zijn. De Italianen hebben de Pirellitoren aangeboden. Wij hebben, naar goede Belgische gewoonte, drie mogelijke vestigingsplaatsen, waaronder Brussel, Louvain-la-Neuve en nog een plaats.

De beslissing zelf zou moeten volgen in oktober van dit jaar. Ik vrees dat de beslissing uiteindelijk niet alleen op de criteria zal zijn gebaseerd, maar voor een stuk ook een politieke beslissing zal zijn.

Onder leiding van Buitenlandse Zaken werd een werkgroep opgericht waarin alle stakeholders vertegenwoordigd zijn, waaronder ook mijn departement Volksgezondheid en de regio's. De werkgroep is verantwoordelijk voor de inhoudelijke voorbereiding van de Belgische kandidatuur. Zo werd er een brochure uitgewerkt door de FOD Buitenlandse Zaken, waarin onze Belgische kandidatuur wordt verdedigd en waarin

onze troeven duidelijk in de verf worden gezet. Er zijn verschillende landen met een sterke kandidatuur. Wat de grootste bekommernis en het hoofddoel van de Europese leiders zou moeten zijn, is het verzekeren van de continuïteit van de werkzaamheden van het EMA. Dat is in het belang van de patiënten.

Meer bepaald gaat het om de Europese werkzaamheden van het Britse Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency. Daarvoor is een sterk en performant nationaal geneesmiddelenagentschap een *sine qua non*. Met het Belgische Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten hebben wij een extra troef in handen. Het FAGG is op verschillende domeinen, bijvoorbeeld in fase 1-vaccins en *unmet medical needs*, koploper in Europa.

De promotie van ons land is de bevoegdheid van de minister van Buitenlandse Zaken. Gelet op de vele kandidaturen en op het politieke speelveld vormt de federale regering campagne op verschillende fronten. Ikzelf heb al vele bilaterale contacten gehad, gisteren in Malta nog een zevental. Vorige week heeft mijn Ierse collega een onderhoud gevraagd. Gisteren deden Griekenland, Portugal, Italië en Spanje dat. De voorbije week heeft de Europese Commissaris voor Gezondheid Andriukaitis een landenbezoek uitgevoerd. Ik heb bij die gelegenheid onze kandidatuur toegelicht. Voorts is er ook op het niveau van de regering al contact met Luxemburg geweest. Het spreekt vanzelf, *may the best win*. In ons land doet alvast iedereen, ook de regio's en het FAVV, de moeite om onze positie zo goed mogelijk te verdedigen.

Het feit dat de Europese Commissie in Brussel is en goede internationale scholen en accommodatie kunnen aanbieden, is een pluspunt. Er zullen immers toch een negenhonderdtal personeelsleden, vooral wetenschappers, daar werken. Voor hen is het natuurlijk ook een schok. Voor het pand aan het Canary Wharf, dat het agentschap huurde, was er een contract tot 2039, zonder een opzeggingsclausule. Ik wil daarmee maar aangeven dat zulks een hele kater kan nalaten. Voor de betrokkenen moeten tal van zaken worden gewijzigd.

Daarom hebben wij er gisteren ook op aangedrongen dat verhuis, om het even waar het agentschap terecht komt, *smoothly* en snel gaat. Eens is beslist waarheen het EMA gaat, moet het allemaal snel gaan. Er mag dan geen drie jaar meer overheen gaan, vooraleer wij de instelling uit Groot-Brittannië weghalen.

Iedereen is het er ook over eens dat, wanneer Groot-Brittannië uit de Europese Unie stapt, het niet de lusten kan behouden zonder de lasten. De Britten zouden het agentschap immers in Engeland willen houden. Dat gaat echter niet.

Wij verdedigen ons zo goed mogelijk. Meer kunnen wij niet doen. Er zijn natuurlijk nog andere sterke kapers op de kust. Iedereen vindt zijn land het meest geschikt. De Grieken opereren bijvoorbeeld dat zij gastronomie en de zee hebben. Misschien is dat een parameter voor het EMA. Ik zeg dat wij rotweer hebben. Vergeleken bij Engeland is dat bij ons echter toch al wat beter. Wij hebben ook een zee, die echter niet meteen ligt waar wij het EMA zouden willen huisvesten.

Sommige landen gooien er veel geld tegenaan. De huur van de Pirelli Tower behoort niet tot mijn of uw mogelijkheden.

21.03 Dirk Janssens (Open Vld): Mevrouw de minister, jobs, jobs, jobs, dat is inderdaad een prioriteit. Ik heb gehoord dat het hier zou gaan om 600 à 900 jobs. Dat is niet onbelangrijk.

Ik ga ervan uit dat u in het dossier niet alleen een coördinerende rol zult spelen, maar ook een voortrekkersrol. Ik wens u hierbij veel succes.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

De **voorzitter**: Vraag nr. 18111 van de heer Hedebouw wordt omgezet in een schriftelijke vraag; vraag nr. 18112 van de heer Hedebouw en vraag nr. 18295 van de heer Van Hees worden ingetrokken. Vraag nr. 18113 van de heer Hedebouw wordt omgezet in een schriftelijke vraag en vraag nr. 18294 van de heer Van Hees wordt geschrapt. Vraag nr. 18130 van de heer Vercammen wordt omgezet in een schriftelijke vraag. Vraag nr. 18330 van mevrouw Cassart-Mailleux wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

Mevrouw de minister, ik dank u om ondanks uw gezondheidstoestand toch naar de commissie te komen. Onze achterstand is volledig weggewerkt.

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 18.14 uur.
La réunion publique de commission est levée à 18.14 heures.*