



BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

CHAMBRE DES REPRESENTANTS
DE BELGIQUE

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

COMPTE RENDU INTEGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

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

Woensdag

Mercredi

24-05-2017

24-05-2017

Voormiddag

Matin

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

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

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

INHOUD

Interpellatie van mevrouw Laurette Onkelinx tot de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het blokkeren van de dossiers van buitenlandse beursstudenten in de geneeskunde" (nr. 209)	1
<i>Sprekers: Laurette Onkelinx</i> , voorzitter van de PS-fractie, Maggie De Block , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
<i>Moties</i>	5
Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het overmatig voorschrijven van slaapmiddelen" (nr. 17955)	5
<i>Sprekers: Daniel Senesael, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de hygiënische normen in ziekenhuizen" (nr. 17987)	7
<i>Sprekers: Daniel Senesael, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de steun aan de slachtoffers van terrorisme" (nr. 18087)	11
<i>Sprekers: Catherine Fonck</i> , voorzitter van de cdH-fractie, Maggie De Block , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Vraag van mevrouw Katrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gevaren van klinische tests" (nr. 18200)	13
<i>Sprekers: Katrin Jadin, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Samengevoegde vragen van	14
- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kostprijs van medicijnen" (nr. 18218)	14
- de heer Raoul Hedebouw aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de juridische haalbaarheid van het kiwimodel in België" (nr. 18414)	14
<i>Sprekers: Karin Jiroflée, Raoul Hedebouw, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Vraag van mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kwaliteitspremie toegekend aan kinesisten" (nr. 18260)	21
<i>Sprekers: Nathalie Muylle, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	

SOMMAIRE

Interpellation de Mme Laurette Onkelinx à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le blocage des dossiers des étudiants boursiers étrangers en médecine" (n° 209)	1
<i>Orateurs: Laurette Onkelinx</i> , présidente du groupe PS, Maggie De Block , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
<i>Motions</i>	5
Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prescription abusive de somnifères" (n° 17955)	5
<i>Orateurs: Daniel Senesael, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les normes d'hygiène en milieu hospitalier" (n° 17987)	7
<i>Orateurs: Daniel Senesael, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le soutien apporté aux victimes de terrorisme" (n° 18087)	11
<i>Orateurs: Catherine Fonck</i> , présidente du groupe cdH, Maggie De Block , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Question de Mme Katrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les risques des essais cliniques" (n° 18200)	13
<i>Orateurs: Katrin Jadin, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Questions jointes de	14
- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le coût des médicaments" (n° 18218)	14
- M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la faisabilité juridique du modèle kiwi en Belgique" (n° 18414)	14
<i>Orateurs: Karin Jiroflée, Raoul Hedebouw, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Question de Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prime de qualité accordée aux kinésithérapeutes" (n° 18260)	21
<i>Orateurs: Nathalie Muylle, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	

Samengevoegde vragen van	23	Questions jointes de	23
- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van een hospitalisatie in Nederland" (nr. 18296)	23	- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement d'une hospitalisation aux Pays-Bas" (n° 18296)	23
- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de grenszorg en de stopzetting van de samenwerkingsakkoorden met Nederland" (nr. 18300)	23	- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les soins de santé transfrontaliers et la suspension des accords de coopération avec les Pays-Bas" (n° 18300)	23
<i>Sprekers: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Samengevoegde vragen van	27	Questions jointes de	26
- mevrouw Nawal Ben Hamou aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de samenstelling van tampons" (nr. 18228)	27	- Mme Nawal Ben Hamou à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la composition des tampons hygiéniques" (n° 18228)	26
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de samenstelling van tampons" (nr. 18231)	27	- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la composition des tampons" (n° 18231)	26
- mevrouw Katrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het verband tussen het toxic shock syndrome en tampons" (nr. 18341)	27	- Mme Katrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le lien entre les chocs toxiques et les tampons hygiéniques" (n° 18341)	27
- mevrouw Muriel Gerken aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de samenstelling van tampons" (nr. 18755)	27	- Mme Muriel Gerken à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la composition des tampons périodiques" (n° 18755)	27
<i>Sprekers: Nawal Ben Hamou, Catherine Fonck</i> , voorzitter van de cdH-fractie, <i>Katrin Jadin, Muriel Gerken, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, <i>Laurette Onkelinx</i> , voorzitter van de PS-fractie		<i>Orateurs: Nawal Ben Hamou, Catherine Fonck</i> , présidente du groupe cdH, <i>Katrin Jadin, Muriel Gerken, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, <i>Laurette Onkelinx</i> , présidente du groupe PS	
Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gegevens van de Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie" (nr. 18232)	32	Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les données de la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie" (n° 18232)	32
<i>Sprekers: Catherine Fonck</i> , voorzitter van de cdH-fractie, <i>Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs: Catherine Fonck</i> , présidente du groupe cdH, <i>Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Samengevoegde vragen van	34	Questions jointes de	34
- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de concrete uitwerking van de rationalisering van het gebruik van maagzuurremmers" (nr. 18297)	34	- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les modalités concrètes de la rationalisation de la consommation des anti-ulcéreux gastriques" (n° 18297)	34
- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van maagzuurremmers bij Barrett" (nr. 18583)	34	- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des anti-ulcéreux gastriques en cas d'oesophage de Barrett" (n° 18583)	34
<i>Sprekers: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs: Yoleen Van Camp, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Samengevoegde vragen van	38	Questions jointes de	38
- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de	38	- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les	38

geneesmiddelen" (nr. 18309)		médicaments" (n° 18309)	
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kostprijs van antibiotica" (nr. 18361)	38	- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le coût des antibiotiques" (n° 18361)	38
- de heer Raoul Hedebouw aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de prijzen van antibiotica" (nr. 18773)	38	- M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les prix des antibiotiques" (n° 18773)	38
<i>Sprekers:</i> Nathalie Muylle, Anne Dedry, Raoul Hedebouw, Maggie De Block , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid		<i>Orateurs:</i> Nathalie Muylle, Anne Dedry, Raoul Hedebouw, Maggie De Block , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

WOENSDAG 24 MEI 2017

Voormiddag

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

du

MERCREDI 24 MAI 2017

Matin

La réunion publique de commission est ouverte à 10.17 heures et présidée par Mme Muriel Gerkens. De openbare commissievergadering wordt geopend om 10.17 uur en voorgezeten door mevrouw Muriel Gerkens.

01 Interpellation de Mme Laurette Onkelinx à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le blocage des dossiers des étudiants boursiers étrangers en médecine" (n° 209)

01 Interpellatie van mevrouw Laurette Onkelinx tot de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het blokkeren van de dossiers van buitenlandse beursstudenten in de geneeskunde" (nr. 209)

01.01 Laurette Onkelinx (PS): Madame la présidente, madame la ministre, mon interpellation est portée par l'espoir. En effet, vous avez manifestement évolué favorablement dans vos avis. À un moment donné, nous avons craint que vous empêchiez les 150 étudiants boursiers étrangers de venir se spécialiser pendant un an dans nos hôpitaux universitaires. Grâce à ce stage, ces étudiants originaires de pays en voie de développement contribuent à l'amélioration des soins de santé dans leur pays. Nous avons appréhendé que vous les empêchiez de venir se former de crainte qu'ils soient en concurrence avec les étudiants belges pour les places de stage. Vous savez que des facultés de médecine de l'ULB, l'UCL et l'ULg avaient dénoncé cela avec force.

Cela dit, je pense que depuis lors, vous avez apaisé les inquiétudes. Vous avez confirmé que vous vouliez qu'il soit répondu favorablement à tous ces dossiers et que cette coopération Nord/Sud, qui est extrêmement importante pour le développement médical dans ces pays partenaires, soit poursuivie. Madame la ministre, confirmez-vous cela?

Ma deuxième question concerne évidemment la situation liée à la double cohorte d'étudiants. En Fédération Wallonie-Bruxelles, quelque 2 000 étudiants vont bientôt choisir une voie de spécialisation (médecine générale, cardiologie, pédiatrie, etc.). Il semble que par manque de moyens financiers, notamment, il n'y aura pas suffisamment de places de stage de qualité pour tous ces étudiants. Cette situation serait totalement inacceptable. Il faut prendre des dispositions pour préparer l'arrivée de cette double cohorte.

Madame la ministre, quelles sont les initiatives développées pour assurer l'avenir de tous les étudiants en médecine de cette double

01.01 Laurette Onkelinx (PS): Uw standpunt over de 150 beursstudenten uit de ontwikkelingslanden die zich gedurende een jaar in onze universitaire ziekenhuizen komen specialiseren lijkt in gunstige zin geëvolueerd te zijn. U hebt de ongerustheid van de medische verantwoordelijken die vreesden dat die buitenlanders voor de stageplaatsen in concurrentie zouden treden met de Belgische studenten kunnen stillen. Kunt u bevestigen dat al die aanvragen goedgekeurd zullen worden? Die noord-zuid samenwerking is erg belangrijk.

Wat de dubbele cohorte betreft, zullen er eerlang ongeveer 2.000 studenten uit de Franse Gemeenschap een specialisatie moeten kiezen. Met name wegens geldgebrek zullen er te weinig stageplaatsen zijn. Hoe zult u ervoor zorgen dat die studenten hun opleiding kunnen voltooien?

Hoever staan de gesprekken met de deelgebieden en de vertegenwoordigers van de universiteiten?

cohorte et leur assurer des places de stage?

Où en sont vos discussions avec les entités fédérées? Je pense que vous avez poursuivi le dialogue avec elles et c'est tant mieux.

Où en sont aussi vos discussions avec les représentants des universités?

Quand des mesures concrètes seront-elles enfin mises sur la table? Un budget spécifique va-t-il être dégagé?

01.02 **Maggie De Block**, ministre: Madame Onkelinx, il y a deux semaines de cela, j'ai répondu à des questions sur le même sujet, déposées par Mmes Fonck et Gerken. Ce que je vais vous dire ici constitue donc une réponse supplémentaire.

Comme vous le savez, l'article 146 régit l'afflux de médecins non UE qui souhaitent suivre un stage professionnel particulier bien précis dans le domaine de l'exercice de l'art de la médecine. Contrairement aux autres professionnels qui entament un stage professionnel, un régime d'exception est prévu, faisant en sorte que ces personnes ne reçoivent pas de visa autorisant à exercer. En d'autres termes, elles sont dispensées de l'obligation de détenir un visa et ne sont pas non plus inscrites à l'Ordre des médecins.

Une fois qu'un dossier est introduit pour une formation particulière, le service contrôle si le dossier est recevable conformément à la loi. Le dossier est alors transmis à l'Académie royale néerlandophone ou à l'Académie royale francophone pour avis. En cas d'avis favorable, le SPF fournit un document au service demandeur et à l'intéressé afin que toute initiative utile puisse être prise en vue d'entamer la formation particulière.

Pour les dossiers dont vous parlez, toute cette procédure a été suivie.

Il est vrai que les dossiers de 2016 et de 2017 font l'objet d'une analyse détaillée car il s'agit de chiffres conséquents: près de 200 par an, ce qui correspond à environ 400 dossiers en deux ans pour la Communauté française. L'écart entre le nombre de dossier dans les services universitaires de la Communauté française (220 cette année) et celui de la Communauté flamande (5) est dû au fait qu'un grand nombre de demandeurs proviennent de pays francophones. Pour cette raison, les établissements scolaires étrangers ont des relations privilégiées avec les établissements situés en Belgique francophone.

Deuxièmement, les formations sont suivies dans des services de stage agréés pour médecins spécialistes en formation, autre bonne raison pour mener cette analyse approfondie. Vu le grand nombre d'étudiants, le stage pour médecins spécialistes en formation risque d'être mis en péril en raison du phénomène de la double cohorte.

Troisièmement, des places de stage supplémentaires sont à prévoir à partir de 2018, afin de compenser "la double cohorte". Effectivement, je m'inquiète de l'afflux important de *fellows*, formés à l'extérieur, en plus du quota existant.

Enfin, l'article 166 ne constitue pas un droit absolu pour les médecins issus des pays étrangers de l'Union européenne, ni des hôpitaux

Wanneer mogen we concrete maatregelen verwachten? Zullen er financiële middelen worden uitgetrokken?

01.02 **Minister Maggie De Block**: Twee weken geleden heb ik al geantwoord op vergelijkbare vragen van Mevrouw Fonck en Mevrouw Gerken. Mijn antwoord nu is daarop dus een aanvulling.

Artikel 146 regelt de instroom van artsen van buiten de EU die een beroepsstage wensen te volgen. Een uitzonderingsregeling ontheft hen van de visumverplichting en de verplichte inschrijving bij de Orde der artsen. De dienst gaat na of de dossiers ontvankelijk zijn en stuurt ze voor advies naar de Nederlandstalige of Franstalige koninklijke academie voor geneeskunde. Als het advies positief is, dan wordt er een document aan de aanvragende dienst en aan de betrokkene bezorgd. Alle dossiers die u vermeldt, hebben die procedure doorlopen.

De dossiers van 2016 en 2017 worden aan een gedetailleerde analyse onderworpen, want in de Franse Gemeenschap werden er bijna 400 dossiers ingediend. In 2017 hebben de Franstalige universiteitsdiensten 220 dossiers ontvangen, tegenover 5 in Vlaanderen. Dat een groot aantal aanvragen uit Franstalige landen komt, verklaart dat verschil.

Deze analyse wordt vervolgens in de erkende stagediensten waar stages in het gedrang komen – gezien het grote aantal specialisten in opleiding – gerechtvaardigd door het fenomeen van dubbele cohorte.

Om dit te compenseren, moet er in 2018 in bijkomende stageplaatsen

universitaires chargés de former ces personnes. Il s'agit d'une facilité. L'afflux doit être proportionnel. Nous devons garantir la qualité des stages, autant ceux des *fellows* que ceux des médecins spécialistes en formation. Un excès de services de stage n'est pas bénéfique pour assurer une expérience professionnelle suffisante. Le nombre de dentistes est négligeable: nous en comptons un ou deux par année, les pharmaciens également: un par année. Par contre, le nombre des médecins est énorme et augmente: nous en dénombrons, en 2016, 217 en Communauté française et 5 en Communauté flamande, alors qu'en 2015, nous en comptons 160 en Communauté française et 7 en Communauté flamande.

On constate que ce nombre augmente vraiment dans la Communauté française, là où la double cohorte, en raison du manque d'examen du respect des quotas, sera plus difficile à mener.

On a demandé les chiffres aux doyens. On sait qu'on a besoin de plus ou moins 400 places de stage supplémentaires en Communauté flamande, et de 1 400 places de stage en Communauté française. C'est important à savoir. On a déjà pris quelques mesures, mais on examine d'autres pistes. On a demandé aux doyens francophones de nous communiquer le nombre de places de stage disponibles pour cette année mais jusqu'à présent, on n'a pas eu de réponse. Et il est nécessaire d'avoir cette réponse!

Maintenant, on a vu que 200 places de stage sont vraiment occupées par des étudiants étrangers. Et là, je dis que cela doit être proportionnel! Mais on ne connaît pas la proportionnalité, puisqu'on ne connaît pas le nombre de places de stage. S'ils occupent 200 places sur 2 000, je pense qu'il n'y a pas de problème; s'ils en occupent 200 sur 1 000, il y a un problème, car ils sont en concurrence avec nos étudiants. Il est vrai que nos étudiants ont aussi la possibilité d'aller un an à l'étranger, mais on sait bien que ce n'est pas faisable pour tout le monde, parce que pour vivre là-bas, il faut avoir des moyens. Quand on parle de la démocratisation de l'enseignement, il faut tenir compte du fait que ce n'est pas seulement avoir un stage à l'étranger, mais aussi des moyens pour survivre. Ce n'est pas pour tout le monde! Moi, à l'époque, je n'avais pas l'occasion d'aller à l'étranger pour étudier, parce que c'était trop coûteux. C'est vrai! Je n'ai pas honte de le dire. Je suis ouverte à toutes les propositions, mais je veux éviter qu'il y ait trop d'étudiants étrangers en concurrence avec nos étudiants pour des places dans nos hôpitaux, tandis que nous devrions envoyer 400 étudiants ou plus à l'étranger! Je dis 400 pour avoir un chiffre, car je ne connais pas le nombre de places de stage.

Je veux éviter cela. En effet, ce ne serait pas équitable pour les étudiants qui, faute de moyens, n'ont pas la possibilité d'effectuer leur stage à l'étranger. C'est ce que je veux éviter.

Je suis ouverte, mais je veux une solution pour cette double cohorte. Ce problème était prévisible depuis que cette décision a été prise. Néanmoins, aucune mesure n'a été prise pour s'y préparer. Entre-temps ont déjà été votés quelques moyens de raccourcir la période des médecins qui vont les former. Mais il faut continuer à créer des places supplémentaires jusqu'à ce qu'elles soient en nombre suffisant. Il est toujours question de l'année 2018, mais les années suivantes sont également concernées. Nous aurons les mêmes

voorzien worden. Ik maak mij grote zorgen over de grote toestroom van fellows die buiten de bestaande quota opgeleid worden.

Artikel 166 is geen absoluut recht, maar een mogelijkheid. Ik wil de kwaliteit van de stages van elkeen garanderen. Als er teveel stageplaatsen zijn binnen een dienst is dat niet bevorderlijk voor het opdoen van voldoende professionele ervaring.

Het aantal tandartsen en apothekers ligt vrij laag, maar er zijn veel artsen en hun aantal blijft toenemen. In 2016 waren er 5 in Vlaanderen en 217 in Franstalig België.

Zonder toelatingsexamen is er een dubbele cohorte in de Franse Gemeenschap en zijn er 1.400 bijkomende stageplaatsen nodig, in vergelijking met 400 in de Vlaamse Gemeenschap. We hebben bepaalde maatregelen genomen, maar om andere oplossingen te bestuderen, moeten we weten hoeveel stageplaatsen de Franstalige decanen dit jaar aanbieden. We wachten nog op hun antwoord.

Buitenlandse studenten nemen 200 stageplaatsen in. De mobiliteit van de studenten is inderdaad belangrijk, maar niet iedereen heeft de middelen om in het buitenland te wonen. Ik wil niet dat onze studenten gestraft worden omdat een te groot aantal stageplaatsen door buitenlandse studenten wordt bezet.

Ik sta open voor alle voorstellen. Er moet een oplossing gevonden worden voor het probleem van de dubbele cohorte om te voorkomen dat onze studenten geen stageplaats vinden. Men heeft het altijd over 2018, maar dezelfde problemen zullen zich de komende vijf of zes jaar voordoen.

De FOD had voor alle in het kader

problèmes pendant cinq ou six ans.

Quant aux dossiers relevant de l'article 164, toutes les personnes concernées avaient déjà reçu une lettre du SPI leur annonçant que c'était en ordre. Ils étaient déjà en formation ici, en train de travailler. C'est pour les années à venir que je veux une proportionnalité. Mais il faut le dire à l'avance.

01.03 Laurette Onkelinx (PS): Madame la ministre, merci pour cette réponse. Pour moi, ce qui importe, c'est votre volonté de poursuivre ce partenariat. Nous ne le bloquons pas. Vous l'avez confirmé. Vous rassurez. Vous dites que ces étudiants qui viennent se former doivent bénéficier de formations de qualité. Dès lors, vous faites une analyse détaillée des possibilités d'accueil de qualité. Je vous suis totalement sur le sujet. Il me semble normal qu'il y ait une certaine proportionnalité. Pour ce qui concerne les étudiants étrangers, je suis tout à fait d'accord avec vos propos.

En revanche, pour ce qui concerne la double cohorte, vous dites que vous attendez des renseignements notamment des doyens. Pouvez-vous me dire si, sur la base de ces renseignements qui sont nécessaires pour l'organisation de la situation qui se développera à partir de 2018 et pendant quelques années, un budget sera dégagé?

Vous avez déjà travaillé – vous l'avez dit vous-même – sur les conditions, la réduction...

01.04 Maggie De Block, ministre: Précisément! Déjà 10 millions ont été réservés auprès de l'INAMI. C'est inscrit dans le budget de cette année. Mais rien n'a été fait! Nous avons pourtant insisté sur la nécessité de travailler avec cet argent.

Pour le reste, il est certain que cela représente un coût. La question est de savoir combien. Pour ce, il faut avoir des chiffres.

01.05 Laurette Onkelinx (PS): Vous avez évidemment besoin de renseignements.

01.06 Maggie De Block, ministre: Effectivement. On me dit qu'un montant de 100 à 150 millions sera nécessaire. Mais sur quoi se base-t-on pour avancer ce chiffre?

01.07 Laurette Onkelinx (PS): Je vous suis tout à fait sur ce point.

01.08 Maggie De Block, ministre: On tourne en rond.

Je veux bien faire les calculs. Il est évident que la création d'une double cohorte aura un prix.

01.09 Laurette Onkelinx (PS): Madame la présidente, je voudrais remercier Mme la ministre pour sa réponse.

Je vais quand même déposer une motion, mais il s'agit d'une motion positive visant à faire savoir qu'on espère que les budgets

van artikel 164 ingediende dossiers al een brief verstuurd met de mededeling dat de toestemming werd verleend. Ik streef voor de toekomst naar een redelijke verhouding tussen de beursstudenten en de Belgische studenten.

01.03 Laurette Onkelinx (PS): Ik vind het belangrijk dat die samenwerking wordt voortgezet. Ik deel uw mening: men moet de buitenlandse beursstudenten een degelijke opleiding bieden, maar er moet sprake zijn van een redelijke verhouding. Er moet dus een omstandige analyse van de mogelijkheden worden gemaakt.

Welk budget stelt u voorop zodra u de informatie betreffende de dubbele cohorte ontvangen hebt van de decanen?

01.04 Minister Maggie De Block: Ondanks onze aanmaningen heeft het RIZIV geen gebruik gemaakt van het toegekende budget van 10 miljoen euro, dat daartoe werd geoormerkt op de begroting van dit jaar. Voor het overige hebben we de cijfers van de decanen nodig om het kostenplaatje van de dubbele cohorte te evalueren.

01.07 Laurette Onkelinx (PS): Natuurlijk.

01.09 Laurette Onkelinx (PS): Ik dien een positieve motie in om de nodige budgetten vrij te maken en de samenwerking met de beursstudenten voort te zetten.

nécessaires seront dégagés et qu'on continuera la coopération avec les étudiants boursiers.

La **présidente**: Je prends acte de cette motion, mais je dois être en sa possession.

(...): Ik doe het nodige voor de eenvoudige motie.

La **présidente**: oui, mais il me la faut!

01.10 **Laurette Onkelinx** (PS): Madame la présidente, cette motion vise simplement la poursuite de la coopération et la nécessité de dégager un budget pour ce faire.

La **présidente**: Moi, je n'ai pas de motion pure et simple!

La déposez-vous ou pas? Ce n'est peut-être pas nécessaire? (*Non*)

Moties **Motions**

En conclusion de cette discussion la motion suivante a été déposée.
Tot besluit van deze bespreking werd volgende motie ingediend.

Une motion de recommandation a été déposée par Mme Laurette Onkelinx et est libellée comme suit:

"La Chambre,
ayant entendu l'interpellation de Mme Laurette Onkelinx
et la réponse de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
demande au gouvernement
- de continuer à répondre favorablement à l'ensemble des étudiants boursiers en médecine provenant de pays en voie de développement afin de renforcer leur expertise dans notre pays et pouvoir ainsi contribuer à l'amélioration des soins de santé dans leur pays d'origine;
- de dégager les budgets nécessaires et de mettre rapidement sur la table des solutions afin d'assurer l'avenir de l'ensemble des étudiants en médecine en leur garantissant des places de stage de qualité en maintenant une concertation permanente avec les entités fédérées mais aussi avec les représentants des universités et des étudiants."

Een motie van aanbeveling werd ingediend door mevrouw Laurette Onkelinx en luidt als volgt:

"De Kamer,
gehoord de interpellatie van mevrouw Laurette Onkelinx
en het antwoord van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
verzoekt de regering
- alle aanvragen van beursstudenten geneeskunde uit ontwikkelingslanden positief te beantwoorden om hun deskundigheid in ons land op peil te brengen en zo te kunnen bijdragen tot de verbetering van de gezondheidszorg in hun land van herkomst;
- de nodige budgetten uit te trekken en spoedig oplossingen aan te dragen om de toekomst van alle studenten geneeskunde veilig te stellen door hun goede stageplaatsen te waarborgen, in permanent overleg met de deelgebieden en de vertegenwoordigers van de universiteiten en de studenten."

Le vote sur la motion aura lieu ultérieurement. La discussion est close.
Over de motie zal later worden gestemd. De bespreking is gesloten.

02 **Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prescription abusive de somnifères" (n° 17955)**

02 **Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het overmatig voorschrijven van slaapmiddelen" (nr. 17955)**

02.01 **Daniel Senesael** (PS): Madame la présidente, madame la **02.01** **Daniel Senesael** (PS):

ministre, selon une enquête réalisée par Test-Achats, il apparaît qu'en moyenne 69 % des médecins auraient tendance à prescrire des somnifères dès la première consultation, alors même que cela n'est normalement conseillé qu'en dernier recours.

Ainsi, si les médecins visités dans le cadre de cette enquête ont, conformément aux recommandations en la matière, d'abord cherché à déterminer les causes des insomnies, il ressort qu'ils ont consacré beaucoup moins d'attention à la seconde étape, qui consiste normalement à fournir des conseils pour aider le patient et éviter la prescription de médicaments. En effet, un traitement médicamenteux ne devrait être envisagé qu'après avoir cherché les causes de l'insomnie et si les conseils apportés ne fonctionnent pas.

Par ailleurs, il apparaît qu'une minorité de médecins testés dans le cadre de cette enquête et ayant prescrit des somnifères ait indiqué que le somnifère ne pouvait être pris que pendant une à deux semaines maximum à une dose aussi faible que possible et expliqué les effets de dépendance mentale ou physique.

Madame la ministre, je ne doute pas que vous ayez pris connaissance de cette enquête. Quel est votre point de vue à ce sujet? Des mesures sont-elles envisagées afin de limiter la prescription de somnifères? Si oui, lesquelles?

Le SPF dispose-t-il de données spécifiques concernant l'évolution de la prescription de somnifères en Belgique?

Selon Test-Achats, il serait bon que l'industrie pharmaceutique propose de plus petits conditionnements pour éviter une utilisation chronique de ces somnifères. Quelle est votre position par rapport à cette recommandation? Des contacts sont-ils envisagés dans ce sens?

02.02 **Maggie De Block**, ministre: Cher collègue, j'ai évidemment pris connaissance de l'enquête. Le problème tel que décrit dans l'étude est connu. Via la plate-forme BelPEP (Belgian Psychotropics Experts Platform), je continue à suivre cette problématique et à investir dans des projets qui sensibilisent et soutiennent les médecins sur la consommation de somnifères et de calmants, dont la plupart sont des benzodiazépines.

Les mesures prises sont le développement, l'actualisation et la diffusion d'un manuel d'aide pour les médecins généralistes pour une prescription correcte et adéquate de benzodiazépines, l'actualisation et l'offre d'un *e-learning*, l'actualisation et l'offre de formations *face-to-face* par un duo généraliste/psychologue, l'actualisation d'un manuel d'aide pour les médecins et les pharmaciens et, à nouveau, le lancement à grande échelle d'une campagne de communication des instruments ci-dessus à l'attention des médecins et des pharmaciens.

Ceci est évidemment une thématique très large dans les soins de santé mentale où les entités fédérées sont également compétentes. Dans le protocole de prévention de l'année dernière, la Conférence interministérielle Santé publique s'est engagée à élaborer une politique commune concernant les psychotropes.

Dans les semaines à venir, mes services organiseront des

Volgens een onderzoek van Test-Aankoop zou 69% van de artsen reeds bij de eerste consultatie slaapmiddelen voorschrijven, hoewel dit pas als laatste hulpmiddel wordt aangeraden. Hoewel de bezochte artsen eerst de oorzaken van de slapeloosheid hebben onderzocht, hebben ze niet steeds adviezen verstrekt om de patiënt te helpen en het voorschrijven van geneesmiddelen te vermijden. Slechts een minderheid van de artsen gaf aan dat de behandeling slechts een tot twee weken mocht duren bij een zo laag mogelijke dosis en waarschuwde voor de mentale of fysieke afhankelijkheid.

Wat is uw standpunt hierover? Zult u maatregelen nemen om het voorschrijven van slaapmiddelen te beperken? Heeft de FOD gegevens over de evolutie van dit voorschrijfgedrag?

Volgens Test-Aankoop zou de farmaceutische industrie kleinere verpakkingen moeten aanbieden om chronisch gebruik te voorkomen. Wat denk u daarvan? Zult u contact opnemen met die industrie?

02.02 **Minister Maggie De Block**: Ik heb kennis genomen van dat onderzoek. Het beschreven probleem is bekend. Ik volg dit probleem via het platform BelPEP (Belgian Psychotropics Experts Platform) en ik investeer in de sensibilisering van de artsen.

De artsen en apothekers ontvangen een handleiding in verband met het adequaat voorschrijven van benzodiazepinen en er worden online- en face-to-faceopleidingen aangeboden. Er zal een groot-schalige communicatiecampagne op touw gezet worden om die hulpmiddelen onder de aandacht te brengen.

Aangezien de deelgebieden hiervoor ook bevoegd zijn, heeft de interministeriële conferentie Volksgezondheid zich ertoe verbonden

discussions plus approfondies avec les cabinets compétents des entités fédérées. J'espère que cela pourra mener à des synergies appropriées.

L'Association des Pharmaciens dispose des chiffres de vente de benzodiazépines, c'est-à-dire le nombre de paquets, la valeur prix public et le *daily day dose*, qui peuvent être demandés par le SPF pour leur permettre de suivre leur utilisation en Belgique. Le SPF étudie, en collaboration avec l'INAMI et BelPEP, les possibilités de faire un monitoring de l'utilisation des benzodiazépines et éventuellement d'autres psychotropes en Belgique.

Au cours de l'évaluation des demandes de mises sur le marché, l'Agence des Médicaments et des Produits de Santé vérifie que les conditionnements proposés correspondent à la posologie et à la durée de traitement avec le médicament concerné. Néanmoins, c'est la firme pharmaceutique qui choisit quel conditionnement sera finalement commercialisé. Actuellement, il existe peu de moyens légaux pour exiger que les firmes pharmaceutiques commercialisent effectivement des conditionnements plus petits.

Il y a quelques années, les dosages pour les somnifères, etc., ont été diminués. Il faut également dire qu'il y a des patients qui ont plusieurs pharmaciens chez lesquels ils achètent leurs boîtes. Il est donc encore possible de tricher mais nous n'avons pas de moyens légaux pour l'instant pour lutter contre cela.

een gemeenschappelijk beleid te ontwikkelen. Mijn diensten zullen besprekingen met de kabinetten organiseren om – dat hoop ik toch – synergieën tot stand te brengen.

De beroepsvereniging van apothekers beschikt over de cijfers betreffende de verkoop van benzodiazepinen. De FOD buigt zich, samen met het RIZIV en BelPEP, over de mogelijkheden om het gebruik van psychoactieve medicatie te monitoren.

Bij de evaluatie van de aanvragen voor een vergunning voor het op de markt brengen gaat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten na of de verpakkingen stroken met de dosering en de duur van de behandeling, maar de firma beslist uiteindelijk welke verpakkingen op de markt worden gebracht. Er zijn maar weinig wettelijke middelen om te eisen dat er kleinere verpakkingen op de markt worden gebracht.

Slaapmiddelen worden reeds in kleinere dosissen verkocht, maar sommige patiënten bevoorraden zich bij meerdere apothekers. We hebben geen wettelijke middelen om dit gedrag te bestrijden.

02.03 Daniel Senesael (PS): Je remercie Mme la ministre pour sa réponse à l'ensemble des questions qui ont été posées. On voit que la thématique est maîtrisée. Évidemment, la dernière partie de sa réponse m'interpelle au niveau de l'insuffisance des moyens légaux pour régler le conditionnement. Je me demande s'il n'y aurait pas là une action à mener en la matière. On va donc examiner et voir ce qu'on peut apporter comme solution à cette problématique.

02.03 Daniel Senesael (PS): Er wordt blijkbaar rekening gehouden met het probleem, maar het verbaast mij dat er onvoldoende wettelijke middelen zijn. We zullen de kwestie onderzoeken om een oplossing aan te reiken.

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

03 Question de M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les normes d'hygiène en milieu hospitalier" (n° 17987)

03 Vraag van de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de hygiënische normen in ziekenhuizen" (nr. 17987)

03.01 Daniel Senesael (PS): Madame la présidente, madame la ministre, j'ai eu l'occasion de visiter une firme qui s'est installée dans mon entité, il y a quelques mois, et de me rendre compte des problématiques qui y sont traitées. Une étude menée par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), en 2009, montrait que,

03.01 Daniel Senesael (PS): Volgens een studie van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) uit 2009 lopen jaarlijks 103.000 patiënten

chaque année, en Belgique, dans les hôpitaux aigus, 103 000 patients étaient victimes d'une infection nosocomiale. Ces infections sont responsables de 720 757 journées d'hospitalisation supplémentaires, de 384 millions d'euros de dépenses supplémentaires et de 2 625 décès supplémentaires.

Selon un rapport de surveillance du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, publié en 2014, les hôpitaux belges font figure de mauvais élèves en termes d'infections nosocomiales, avec 7,1 % des patients qui en contractent une lors de leur séjour en hôpital, ce qui est nettement plus élevé que la moyenne européenne, qui se situe à 3,5 %. Donc, le pourcentage de contraction en Belgique est le double de celui de la moyenne européenne!

La principale cause de ces infections serait notamment l'hygiène insuffisante des mains du personnel soignant. À cet égard, un rapport évaluant pour la première fois l'hygiène au sein de 105 hôpitaux du pays a été réalisé en 2015 par l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP). Un second a été publié en octobre 2016. Un des principaux enseignements de ce rapport est que tous les hôpitaux ne fournissent pas les mêmes efforts pour prévenir ces infections. Il existe ainsi des disparités entre hôpitaux, comme le soulignait le rapport réalisé en 2015, qui précisait que "dans certains hôpitaux, 4 % des admissions mènent à une infection nosocomiale, alors que ce chiffre peut atteindre 10 % dans d'autres. Tous les hôpitaux ne fournissent pas les mêmes efforts pour prévenir ces infections".

Par ailleurs, bien que l'existence de ces rapports réalisés par l'ISP puisse être soulignée, il n'en demeure pas moins que la présentation actuelle des résultats fournit toujours une image tronquée.

Premièrement, les données nécessaires à la réalisation de l'enquête ont été transmises par les hôpitaux eux-mêmes. Celles-ci n'ont donc fait l'objet d'aucune vérification ultérieure par un organisme externe, faisant ainsi dépendre la fiabilité des résultats exclusivement au soin mis par les hôpitaux à enregistrer des données correctes.

Deuxièmement, dans la mesure où ils ont uniquement traité l'organisation des soins, aux moyens et aux actions entreprises par l'hôpital, les paramètres pris en compte pour la réalisation de ce rapport ne mesurent pas les soins concrets administrés à l'hôpital.

Madame la ministre, au vu des conséquences des maladies nosocomiales tant pour la santé des patients que sur le budget de nos soins de santé, il est essentiel de faire de la lutte contre les maladies nosocomiales une priorité. Afin d'agir utilement, il y a lieu de pouvoir se baser, dans un premier temps, sur des données fiables et mises à jour.

En la matière, il apparaît qu'il n'y a pas d'obligation pour les hôpitaux de déclarer les infections nosocomiales détectées au sein de leur établissement. Confirmez-vous cette information? Le cas échéant, n'y aurait-il pas lieu d'obliger les hôpitaux à déclarer tous les cas décelés aux autorités, comme cela se fait en France par exemple, ce qui permettrait de connaître la situation réelle en la matière?

Enfin, concernant les efforts fournis par les hôpitaux en matière de prévention des infections nosocomiales, ceux-ci ne se mesurent

een ziekenhuisinfectie op in de Belgische ziekenhuizen. Uit de monitoring van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding van 2014 blijkt dat de Belgische ziekenhuizen de slechte leerlingen van de klas zijn, vermits 7,1% van de patiënten een infectie oploopt tijdens een ziekenhuisverblijf, terwijl het Europese gemiddelde 3,5% bedraagt. De gebrekkige handhygiëne van het verzorgend personeel zou de grote boosdoener zijn. Niet alle ziekenhuizen doen dezelfde inspanningen om die infecties te voorkomen. Het infectiepercentage kan, afhankelijk van het ziekenhuis, schommelen tussen 4 en 10%.

De huidige resultaten leveren een vertekend beeld op: de voor de studie benodigde gegevens werden door de ziekenhuizen zelf aangeleverd en werden niet gecontroleerd door een extern orgaan; met de gehanteerde parameters kan niet gemeten worden welke zorg er precies verstrekt wordt in het ziekenhuis.

Om ziekenhuisinfecties doeltreffend te bestrijden, moet men zich baseren op betrouwbare en bijgewerkte gegevens. De ziekenhuizen zijn echter niet verplicht om de in hun instelling vastgestelde infecties te melden. Klopt dat? Zou men de ziekenhuizen daar niet toe moeten verplichten, zoals in Frankrijk?

De inspanningen op het stuk van preventie kunnen alleen maar gemeten worden aan de hand van de door de ziekenhuizen verstrekte indicatoren. Bent u voorstander van een externe kwaliteitscontrole, zoals in het verslag van het WIV wordt geadviseerd?

actuellement que sur la base d'indicateurs fournis par les hôpitaux eux-mêmes. Afin d'obtenir des données fiables, seriez-vous favorable à la mise en place d'un système de contrôle de qualité externe pour les données récoltées dans le cadre des indicateurs de qualité en hygiène hospitalière, telle que la recommande l'ISP dans son rapport?

03.02 **Maggie De Block**, ministre: Monsieur Senesael, les obligations des hôpitaux en matière de surveillance des infections associées aux soins sont définies dans l'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation des moyens financiers des hôpitaux du 8 janvier 2015.

Il ne faut pas déclarer toutes les infections et ce, pour plusieurs raisons. Si le nombre des infections est élevé, une information utile peut être obtenue, dans certains cas, à partir d'un échantillon, ce qui limite la charge de travail importante associée à la récolte de données.

En pratique, les protocoles de surveillance sont établis pour mesurer les problèmes les plus importants et pour une période minimale définie à partir de laquelle sont extrapolés les résultats au niveau national.

Il est parfois impossible de déterminer si une infection est nosocomiale ou non et dans quelle mesure elle aurait pu être évitée par une meilleure qualité de soins dans l'hôpital.

La collecte exhaustive n'a en outre qu'un sens limité, dans la mesure où seule une proportion des infections, estimée à 30 %, est évitable. Cette part qui aurait pu être évitée n'est pas identifiable dans les collectes exhaustives de données.

Le taux d'infection n'est qu'un indicateur parmi d'autres de la qualité de la lutte contre l'infection et de l'investissement de l'hôpital dans cette lutte, raison pour laquelle d'autres indicateurs tout aussi précieux sont communiqués par les hôpitaux. Ceux-ci reflètent autant, voire mieux, la qualité du programme de lutte contre les infections.

La démarche suivie par le SPF Santé publique au travers de la plateforme fédérale d'hygiène hospitalière est basée sur une vision à long terme qui repose sur un programme d'amélioration continue des programmes de prévention des infections mesurées par un set évolutif d'indicateurs et qui sont régulièrement revus et adaptés aux objectifs.

Les données préparées et transmises par les hôpitaux sont considérées avant tout comme un outil de sensibilisation et d'amélioration interne et, pour certaines d'entre elles, comme un tableau de bord pour les autorités de santé publique. Leur utilisation à des visées de comparaison entre hôpitaux gagnerait effectivement en pertinence si un contrôle de qualité externe pouvait renforcer la fiabilité nécessaire à cette finalité.

Une des pistes à suivre est une collaboration renforcée dans le domaine de l'inspection et du contrôle entre les administrations de soins de santé.

03.02 **Minister Maggie De Block**: De verplichtingen van de ziekenhuizen inzake het toezicht op de ziekenhuisinfecties zijn bij koninklijk besluit vastgelegd. Er zijn verschillende redenen waarom niet alle ziekenhuisinfecties moeten worden gemeld. Aangezien er heel veel verschillende ziekenhuisinfecties zijn, kan er nuttige informatie worden afgeleid uit een staal.

De monitoringprotocollen zijn zo opgesteld dat de belangrijkste problemen gedurende een minimumperiode worden gemeten, waarna de resultaten naar het nationale niveau worden geëxtrapoléerd.

Soms is het onmogelijk om de oorsprong van de infectie te bepalen of om na te gaan in welke mate ze door het ziekenhuis had kunnen worden voorkomen. Slechts 30% van de infecties kan worden voorkomen, maar het is onmogelijk om die te identificeren in de volledige verzameling van gegevens. Het infectiepercentage is slechts een van de indicatoren voor de kwaliteit van de strijd tegen de ziekenhuisinfectie en van de mate waarin het ziekenhuis zich daarvoor inzet. De andere indicatoren die de ziekenhuizen meedelen, zijn minstens even veelzeggend, zonet veelzeggender.

De FOD Volksgezondheid baseert zich ter zake op een langetermijnvisie, die stoelt op een programma voor de continue verbetering van de preventie van infecties, met indicatoren die regelmatig worden herzien en die aan de doelstellingen worden aangepast.

De door de ziekenhuizen meegeleverde gegevens worden beschouwd als een instrument om te

sensibiliseren en om de praktijken te verbeteren en als een bord-tabel voor de volksgezondheids- autoriteiten. De vergelijking tussen ziekenhuizen zou relevan-ter zijn indien hun betrouwbaar-heid door een externe kwaliteits-controle zou worden versterkt. Dit zou kunnen worden opgelost door een versterkte samenwerking inzake inspectie en controle tussen de administraties van de gezond-heidszorg.

03.03 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse, qui ne me satisfait que partiellement. D'une part, je ne comprends pas pourquoi vous donnez des éléments qui pourraient empêcher d'investiguer davantage au niveau de la qualité de l'hygiène en milieu hospitalier. Je vais étudier plus en détail les données de votre réponse, parce qu'étant près de la frontière française, j'avais comparé ces données à celles d'hôpitaux de Roubaix et de Lille que j'avais visités. On s'est rendu compte qu'en France, on pouvait vraiment donner l'origine de l'infection. Vous me dites qu'il est difficile de déterminer si cette origine est nosocomiale. Je vais reprendre les informations qui m'avaient été transmises et revenir vers vous, parce que je ne vois pas ce qu'on peut faire en France et pas en Belgique en fonction des éléments que vous m'apportez.

D'autre part, j'entends que vous pourriez favoriser le contrôle de la qualité par un organisme externe via des inspections et des contrôles. Mais pourquoi ne mettez-vous pas plus vite ou suffisamment en place ces inspections et ces contrôles pour encore améliorer la situation? Les chiffres sont interpellants. Quand on voit que c'est 384 millions d'euros de dépenses supplémentaires, que le nombre de décès avoisine les 2 600 supplémentaires et que les journées d'hospitalisation sont comptabilisées à plus de 720 000, je pense qu'on pourrait être beaucoup plus proactifs et apporter des réponses beaucoup plus spécifiques.

Je reste donc un peu dubitatif face à votre réponse et je me permettrai d'y revenir.

03.04 Maggie De Block, ministre: Monsieur le député, il faut rester honnête. Les chiffres que vous avez cités proviennent de l'étude du KCE, avec des résultats de 2009. Vous vous basez sur des chiffres qui ont plus de dix ans.

03.05 Daniel Senesael (PS): L'étude de l'ISP date de 2015!

03.06 Maggie De Block, ministre: Oui, je sais. Quand vous comparez deux hôpitaux, il faut savoir qu'il y a les bons élèves et ceux qui ont encore un travail à faire. Il est vraiment dans notre intérêt d'améliorer la situation partout. C'est pour cela qu'il y a quand même une stratégie et que nous interférons beaucoup avec les hôpitaux.

03.03 Daniel Senesael (PS): Tijdens een bezoek aan ziekenhuizen in Roubaix en Rijsel heb ik vastgesteld dat men daar in staat was om de oorsprong van de infectie vast te stellen, terwijl u zegt dat het moeilijk is om vast te stellen of het over een ziekenhuisinfectie gaat. Waarom zou men in België niet kunnen wat men in Frankrijk wel kan?

Waar wacht u, gelet op de 384 miljoen euro aan bijkomende uitgaven, de 2.600 sterfgevallen en de 720.000 ligdagen, nog op om de controles te intensiveren en specifieke oplossingen aan te reiken?

03.04 Minister Maggie De Block: Uw cijfers zijn afkomstig uit de KCE-studie van 2009.

03.05 Daniel Senesael (PS): De studie van het WIV dateert van 2015!

03.06 Minister Maggie De Block: Sommige ziekenhuizen zijn goede leerlingen en andere hebben nog werk voor de boeg.

Wij willen dat de situatie overal

Nous savons que d'importants problèmes existent dans certains hôpitaux. Cela pollue les chiffres, il faut le dire.

Si l'hôpital près de chez vous vous dit que chez eux, tout est facile, je vais demander pourquoi ce ne serait pas possible chez nous. Je ne sais pas si c'est dû à un autre système ou s'il s'agit d'un des bons élèves. Je ne sais pas.

verbetert, maar de problemen in een aantal ziekenhuizen vertekenen de cijfers. Ook ik zal vragen hoe het komt dat wat elders mogelijk is bij ons niet kan. Men zou moeten nagaan of de ziekenhuizen die u heeft bezocht een ander systeem toepassen dan wel of het goede leerlingen zijn.

03.07 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je confirme que je reviendrai vers vous lors d'une prochaine séance de questions. Je vous donnerai des éléments additionnels, qui viennent corroborer les chiffres, et leur actualisation. Je vous sens un peu frileuse sur ce sujet.

03.07 Daniel Senesael (PS): Ik zal u aanvullende informatie verstrekken om de cijfers te corroboreren en te actualiseren.

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

04 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le soutien apporté aux victimes de terrorisme" (n° 18087)

04 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de steun aan de slachtoffers van terrorisme" (nr. 18087)

04.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, si je reviens vers vous en ce qui concerne les victimes de terrorisme, c'est parce qu'elles ont de nouveau pris contact avec moi. Plusieurs d'entre elles continuent manifestement à rencontrer des difficultés majeures en matière de prise en charge et de soutien psychologique. Certaines victimes sont livrées à elles-mêmes dans le cadre d'une réhospitalisation très récente ou alors qu'elles s'adressent aux urgences, toujours en conséquence des attentats.

04.01 Catherine Fonck (cdH): Veel slachtoffers van de aanslagen in Brussel ondervinden moeilijkheden om geschikte psychologische bijstand te krijgen. Ze hebben grote behoeften, vooral rond de datum van de verjaardag van de aanslagen. De slachtofferverenigingen verlenen hun vrijwillig kostbare hulp.

Les besoins des victimes des attentats de Bruxelles sont très importants. Et avec les cérémonies organisées à la date du premier anniversaire de ces événements, la charge psychologique pour nombre d'entre eux et de leurs proches s'est encore alourdie.

Welke psychologische ondersteuning verleent de regering aan de slachtoffers? Voldoet die aan hun behoeften? Is het niet hoog tijd dat de regering de slachtofferverenigingen, die uitzonderlijk werk leveren, zou steunen?

Vous savez que les associations de victimes qui se sont mises en place de façon spontanée et bénévole apportent un soutien précieux à ces victimes. Elles font le maximum pour leur offrir une aide individuelle; elles font même parfois appel à l'association française des victimes, qui est structurée et soutenue par les autorités publiques.

Madame la ministre, que fait le gouvernement en termes d'aide et de soutien psychologiques aux victimes, sachant l'importance du stress post-traumatique suite à de tels événements ?

Estimez-vous que cette aide est suffisante et répond aux besoins des victimes?

N'est-il pas temps que le gouvernement apporte également un soutien aux associations de victimes qui effectuent un travail extraordinaire en faveur des victimes qui cherchent une aide spécifique et individualisée?

04.02 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, durant les

04.02 Minister Maggie De Block:

premières heures et les premiers jours qui sont suivi les attentats du 22 mars, un plan d'intervention psychosocial a été mis sur pied par le SPF Santé publique.

Le plan d'intervention psychosociale active et coordonne l'aide psychosociale dans sa première phase. Les managers psychosociaux aident les personnes qui ont subi un événement traumatisant à récupérer le mieux possible.

Afin d'apporter un accompagnement adéquat aux victimes, à leur famille et à leurs proches durant la phase psychodramatique, et pour prévenir des pathologies psychologiques chroniques, les soins de santé mentale ont été intégrés dans le projet de loi relatif à la création du statut de solidarité nationale, qui a été postposé à la demande des associations des victimes. De cette manière, les victimes et leurs proches pourront également bénéficier d'un soutien psychologique dans une phase ultérieure.

Par ailleurs, une demande d'avis a été transmise au Conseil Supérieur de la Santé en vue de définir un trajet de soins pour une prise en charge psychologique, de développer des instruments d'auto-assistance et d'examiner le rôle que peuvent jouer les experts en matière de vécu ainsi que les personnes partageant les mêmes expériences dans le processus d'assimilation.

Le soutien structurel des associations de victimes constitue un élément des recommandations formulées par la commission d'enquête parlementaire sur les attentats terroristes, à la mise en œuvre desquelles le gouvernement travaille actuellement.

04.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je connais le plan psychosocial qui a été mis en place, il y a maintenant plus d'un an, et que vous rappelez sans cesse.

Comme on vous l'a déjà dit à plusieurs reprises, ce plan est largement insuffisant. Et ne venez pas prétendre que c'est à cause des associations représentant les victimes que votre projet de loi a été reporté et que c'est pour cette raison que l'aide psychologique apportée n'est pas suffisante.

04.04 Maggie De Block, ministre: (...)

04.05 Catherine Fonck (cdH): Vous avez dit que ...

Net na de aanslagen van 22 maart heeft de FOD Volksgezondheid een psychosociaal interventieplan gelanceerd voor de activering en coördinatie van de bijstand in een eerste fase.

De geestelijke gezondheidszorg werd meegenomen in het wetsontwerp met betrekking tot de oprichting van het statuut van nationale solidariteit, teneinde de slachtoffers, hun familie- en/of gezinsleden en hun naasten beter te kunnen begeleiden in de posttraumatische fase en om chronische psychologische stoornissen te voorkomen. De slachtofferverenigingen hebben gevraagd om de bespreking van het wetsontwerp uit te stellen, opdat de slachtoffers en hun naasten in een latere fase ook psychologische ondersteuning zouden kunnen genieten.

De Hoge Gezondheidsraad werd om advies gevraagd in verband met de uitwerking van een zorgtraject voor de psychologische begeleiding, de ontwikkeling van instrumenten voor zelfondersteuning en de bepaling van de rol van de deskundigen en andere slachtoffers in het verwerkingsproces.

De regering maakt werk van de aanbeveling van de commissie Terroristische aanslagen in verband met een structurele ondersteuning van de slachtofferverenigingen.

04.03 Catherine Fonck (cdH): Het psychosociaal interventieplan, dat meer dan een jaar bestaat, is zeer ontoereikend. U moet ons nu niet komen vertellen dat de slachtofferverenigingen verantwoordelijk zijn voor het feit dat uw wetsontwerp werd uitgesteld en dat dat de reden voor de ontoereikende ondersteuning is.

04.06 **Maggie De Block**, ministre: (...)

La **présidente**: Madame la ministre, je vous demande de bien vouloir laisser parler Mme Fonck.

04.07 **Catherine Fonck** (cdH): Même si votre projet de loi avait déjà été voté, il y a quelque chose qu'il faut profondément y modifier, c'est notamment le contenu sur l'aide psychologique. Il n'aurait donc rien arrangé! Si vous l'aviez voulu, vous n'aviez pas besoin d'un projet de loi pour accentuer et majorer les interventions personnelles pour les victimes des attentats. Des victimes se tournent aujourd'hui vers les associations tellement elles manquent de prise en charge adéquate. Dans un État comme la Belgique, ce n'est pas acceptable!

On y reviendra la semaine prochaine lors des auditions mais je me permets d'insister sur l'importance d'apporter un soutien aux associations de victimes parce qu'aujourd'hui, elles font le job à la place des pouvoirs publics!

La **présidente**: Nous reviendrons sur le sujet des victimes la semaine prochaine.

04.08 **Maggie De Block**, ministre: Nous organiserons les auditions qui ont été demandées. Nous aurons ensuite les discussions sur les propositions de loi.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

05 **Question de Mme Katrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les risques des essais cliniques" (n° 18200)**

05 **Vraag van mevrouw Katrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gevaren van klinische tests" (nr. 18200)**

05.01 **Katrin Jadin** (MR): Madame la ministre, en 2016, 1 399 essais cliniques ont été menés sur des Belges dans le cadre de la recherche de médicaments innovants. Par ces chiffres, la Belgique se classe dans les pays où les essais cliniques sont le plus souvent pratiqués. Les volontaires sont relativement bien rémunérés puisqu'une hospitalisation d'une quinzaine de jours peut atteindre les 2 000 euros.

Ladite pratique pose néanmoins plusieurs questions quant aux risques encourus pour les personnes se soumettant à ces essais.

Madame la ministre, mes questions sont les suivantes. Combien d'essais cliniques ont été pratiqués ces dernières années? Sur ces essais, combien sont vus comme à risque? Combien de personnes ont souffert d'effets secondaires avec un certain degré de dangerosité? Dans le cas précité, les soins nécessaires sont-ils à charge du patient?

05.02 **Maggie De Block**, ministre: La Belgique est parmi les pays européens où le nombre d'essais cliniques pratiqués est le plus élevé. En 2015 et 2016, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a traité respectivement 614 et 506 nouvelles demandes d'autorisation d'essais cliniques. Il se peut que le nombre réel d'essais

04.07 **Catherine Fonck** (cdH): De inhoud van de psychologische hulp in uw wetsontwerp moet grondig herwerkt worden. U had de persoonlijke vergoedingen ten voordele van de slachtoffers van de aanslagen trouwens ook kunnen verhogen zonder wetsontwerp. Het is onaanvaardbaar dat sommige slachtoffers een beroep moeten doen op verenigingen voor de nodige begeleiding. Dat is de taak van de overheid.

04.08 **Minister Maggie De Block**: We zullen dat punt volgende week tijdens de hoorzittingen bespreken.

05.01 **Katrin Jadin** (MR): België is een van de landen die de meeste klinische proeven uitvoeren in het kader van het onderzoek naar innoverende geneesmiddelen: in 2016 waren het er 1.399. De vrijwilligers worden relatief goed betaald, maar de praktijk roept vragen op, omdat ze risico's lopen.

Hoeveel klinische proeven werden er de jongste jaren uitgevoerd? Hoeveel daarvan worden als risicovol beschouwd? Hoeveel personen kregen bijwerkingen? Is de geneeskundige verzorging in dat geval ten laste van de patiënt?

05.02 **Minister Maggie De Block**: België behoort tot de Europese koplopers wat de klinische proeven betreft. In 2015 en 2016 heeft het fagg respectievelijk 614 en 506

cliniques en cours soit plus bas car le fait d'avoir reçu l'approbation officielle n'est pas une obligation pour réellement exécuter l'essai clinique en question. L'AFMPS autorise les essais cliniques sur la base d'une évaluation bénéfices-risques. L'évaluation se base sur une procédure de *risk mitigation* bien élaborée. Si le bilan bénéfices-risques est considéré comme étant négatif, aucune autorisation n'est accordée et l'essai clinique ne peut pas démarrer.

Ceci était le cas de huit essais cliniques évalués en 2015 et trois en 2016. Outre l'évaluation faite par l'AFMPS, des protocoles et des essais cliniques doivent également avoir préalablement été approuvés par un comité d'éthique qui évalue en outre si la sécurité et le bien-être des participants sont suffisamment assurés.

Si ce n'est pas le cas, le protocole et donc l'essai clinique n'auraient pas lieu ou devraient être adaptés pour garantir une meilleure sécurité pour les participants.

Les mesures de sécurité telles que prévues dans la législation en vigueur, comme par les *Drug Safety Update Reports*, sont suivies. Jusqu'à ce jour, aucun effet secondaire avec un certain degré de dangerosité n'a été notifié.

L'Agence a établi une analyse des risques basée sur l'évaluation des brochures d'investigateurs afin de mitiger le risque. Dans le cas où un effet indésirable grave ou sérieux se présenterait, l'article 29 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, prévoit un *no-fault liability*, qui implique que le sponsor de l'essai clinique est responsable de la compensation et donc de la prise en charge du traitement éventuel, même si aucun lien de causalité n'a été démontré avec l'essai clinique en question. Je peux vous faire parvenir la référence législative exacte si vous le souhaitez.

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

06 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kostprijs van medicijnen" (nr. 18218)
- de heer Raoul Hedebouw aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de juridische haalbaarheid van het kiwimodel in België" (nr. 18414)

06 Questions jointes de

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le coût des médicaments" (n° 18218)
- M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la faisabilité juridique du modèle kiwi en Belgique" (n° 18414)

06.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, wij hebben kunnen lezen over de stunt van enkele collega's. Een nieuwe studie zou aantonen dat de overheid 480 miljoen euro zou kunnen besparen door farmabedrijven tegen elkaar uit te spelen.

Het gaat hier om het zogenaamde kiwimodel, dat hier enkele jaren geleden ook een *hot issue* was. Daarbij schrijft de overheid openbare aanbestedingen uit voor gelijkwaardige geneesmiddelen en kiest ze uiteindelijk voor het goedkoopste.

Naar aanleiding van die actie heeft uw woordvoester gezegd dat dit

vergunningaanvragen behandeld. Het reële aantal kan dus lager zijn. Het fagg evalueert de voordelen en de risico's aan de hand van een procedure van *risk mitigation*. Er wordt geen vergunning gegeven indien de balans negatief uitvalt. Dat was het geval voor 8 proeven in 2015 en 3 in 2016.

Een ethisch comité dat de veiligheid en het welzijn van de deelnemers controleert, moet de protocollen goedkeuren.

De veiligheidsmaatregelen worden gevolgd en er werden geen mogelijk gevaarlijke bijwerkingen gemeld.

Bij zware of ernstige bijwerkingen is krachtens artikel 29 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon de opdrachtgever van de proeven verantwoordelijk voor de compensatie en dus de behandeling, zelfs als er geen causaal verband werd aangetoond.

06.01 Karin Jiroflée (sp.a): Le modèle kiwi qui consiste à lancer un marché public pour des médicaments équivalents, puis à choisir celui qui est proposé au prix le plus bas, permettrait d'économiser 480 millions d'euros. Selon la ministre, l'instauration de ce système en Belgique se heurte à des restrictions légales mais d'autres méthodes sont utilisées pour faire

model niet in België kan worden ingevoerd omwille van wettelijke beperkingen en dat wij andere methoden hebben om de prijs van geneesmiddelen te drukken.

Dat laatste wil ik nog geloven, maar experts vragen zich af of het toch niet een pak goedkoper kan, of geneesmiddelen vaak niet te duur blijven zolang de patenten niet zijn vervallen. Bovendien zeggen de experts dat artsen veel voorschrijven, ook omdat de Belgische patiënt veel geneesmiddelen vraagt. Ook op dat vlak is het volgens mij nodig dat er maatregelen komen.

Mevrouw de minister, waarom is het wettelijk niet mogelijk om het zogenaamde kiwimodel of een gelijkaardig model bij ons in te voeren? Openbare aanbestedingen bestaan toch al in ziekenhuizen en ook Vlaanderen gebruikt het voor vaccinaties. In Nederland kan het blijkbaar wel.

Onderneemt u zelf acties of plant u maatregelen om de steeds duurder wordende geneesmiddelen goedkoper te maken? Waaruit bestaan die maatregelen?

Ten slotte, hebt u plannen om in te grijpen op de overconsumptie door patiënten, die samenhangt met het voorschrijfgedrag van sommige artsen?

06.02 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Mevrouw de minister, ik heb mijn vraag enigszins geüpdatet, aangezien u zelf in de pers nog hebt gereageerd. Deze week stuurde u een bericht de wereld in met als titel “Gezondheidszorg en geneesmiddelen: toekomstpact werkt, kiwimodel niet”.

Daarin schrijft u – ik citeer – het volgende: “In het verleden is een test met het kiwimodel in België al uitgedraaid op een flop. Het kiwimodel zorgt voor tekorten in de voorraad, omdat het voor sommige producenten niet meer aantrekkelijk is bepaalde medicijnen te gaan produceren. Het risico om failliet te gaan, is voor sommige farmabedrijven zo groot, waardoor zij hun deuren sluiten of verhuizen.”

Na een actie van Geneeskunde voor het Volk, waarbij bussen naar Hulst werden ingelegd om goedkoper geneesmiddelen in te slaan, verklaarde u in de pers dat Rudy Demotte ooit had geprobeerd het kiwimodel hier te lanceren, wat mislukte.

Rudy Demotte stelde inderdaad op 22 maart 2005 een wetsontwerp voor de toepassing van het kiwimodel voor in de Kamer. De bedoeling was toen al om zowat 504 miljoen euro te besparen.

Tijdens de nacht van 22 op 23 maart 2005 zette de farmaceutische industrie toen naar eigen zeggen de grootste lobbymachine ooit in, om het voorstel te torpederen.

Tijdens diezelfde nacht van 22 op 23 maart 2005 diende Yolande Avontroodt van de Open Vld, met de steun van uzelf in uw toenmalige hoedanigheid van Kamerlid voor de Open Vld, een reeks amendementen in op een wetsontwerp van uw eigen meerderheid. Die amendementen – dit schreef journalist Tom Cochez als commentator voor *De Morgen* – herleidden de kiwi tot kiwimoos.

baisser les prix.

Des experts se demandent néanmoins s'il n'est pas possible de faire des économies sur les médicaments, songeant au comportement des médecins en matière de prescription et à la surconsommation de médicaments par les patients.

Pourquoi n'est-il pas légalement possible d'instaurer chez nous le modèle kiwi ou un modèle similaire? La ministre entreprend-elle des actions ou envisage-t-elle de le faire? A-t-elle des projets pour s'attaquer à la surconsommation et au comportement en matière de prescription?

06.02 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): À la suite d'une action menée par Médecine pour le Peuple, au cours de laquelle des bus ont été affrétés pour aller s'approvisionner en médicaments moins chers aux Pays-Bas, la ministre a déclaré que l'ancien ministre Demotte avait autrefois tenté d'instaurer le modèle kiwi dans notre pays, mais que celui-ci avait échoué.

Le 22 mars 2005, M. Demotte avait effectivement déposé un projet de loi en vue de l'instauration du modèle kiwi, mais l'industrie pharmaceutique a déployé la nuit suivante – selon ses propres dires – l'armada de lobbying la plus puissante jamais vue pour le torpiller. À l'époque, l'Open Vld avait présenté une série d'amendements qui avaient réduit le kiwi en bouillie.

Entre-temps, il ressort d'une étude de l'INAMI que 110 millions d'euros d'économies pourraient être réalisés sur dix médicaments. Pourquoi dans ce cas ne pas introduire le modèle kiwi? Pourquoi la ministre a-t-elle

Mevrouw de minister, wanneer u dus vandaag reageert, doet u dat dus op de kiwimoes en niet op de kiwi zelf. Dat is natuurlijk enigszins gemakkelijk, om politiek voort te trekken.

Ik zal mijn vragen inkorten.

Ondertussen hebben wij een studie naar voren gebracht. Uit de studie van het RIZIV blijkt dat misschien geen 203 miljoen euro maar wel 110 miljoen euro zou kunnen worden bespaard, omdat wij de cijfers van 2015 voor onze studie hebben gebruikt. Dat waren de meest recente cijfers die toegankelijk waren.

Ten eerste, voor die tien geneesmiddelen uit het patent toont de studie van het RIZIV aan dat 110 miljoen euro kan worden bespaard. Waarom besparen wij vandaag die 110 miljoen euro niet? Wat is de mening van de minister over het idee? Het RIZIV toont aan dat wij op die tien medicijnen 110 miljoen euro kunnen besparen. Waarom wordt die besparing niet gewoon toegepast?

Kunt u dat cijfer van 110 miljoen euro bevestigen?

Ten tweede, u hebt gevraagd om de 10 medicamenten buiten patent te berekenen. Waarom hebt u dat niet gevraagd voor de 25 medicamenten? Zult u dat vragen? Zullen wij die berekening krijgen?

Troisièmement, je dois aussi dire que nous avons demandé à votre cabinet de nous fournir cette étude. Nous n'avons pas encore reçu de réponse positive à la demande. Je voudrais donc réitérer celle-ci afin de nous permettre d'avoir un débat sur le fond. Est-il possible de nous envoyer assez rapidement les conclusions intégrales de votre étude? Pour l'instant, nous n'avons que ce que vous avez communiqué via la presse.

Quatrièmement, une étude avait été réalisée en 2009 sur la possibilité juridique d'appliquer le modèle kiwi, décidé à l'époque par la ministre Onkelinx. Nous avons aussi demandé cette étude à votre cabinet. La bibliothèque du parlement ne peut pas nous la transmettre. Serait-il donc possible de la recevoir par votre intermédiaire?

Je répète la question principale: pourquoi ne pouvons-nous pas économiser 110 millions d'euros sur lesdits médicaments?

06.03 Minister **Maggie De Block**: Ik refereer voor een stuk aan het antwoord dat ik in de plenaire vergadering heb gegeven aan collega Van Hees. Ik neem aan dat dat u werd bezorgd.

Ons terugbetalingssysteem via het RIZIV is totaal anders dan dat in Nederland via de zorgverzekeraars of in Nieuw-Zeeland. Wij hebben geen private zorgverzekeraars, die prijzen negotiëren met farmaceutische firma's. Bij ons gebeurt de terugbetaling via de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bij het RIZIV.

Inderdaad, collega Demotte heeft na lang onderzoek en veel aanpassingen geprobeerd het kiwimodel in ons land uit te voeren. In 2007 kon het RIZIV een openbare aanbesteding uitschrijven voor amper twee moleculen. Dat waren amlodipine, toen beter bekend als origineel Amlor, maar nu ook al veel op de markt via generica tegen

demandé un calcul pour les dix médicaments dont le brevet a expiré et pas pour les vingt-cinq médicaments dans la même situation? Pourrions-nous obtenir les documents relatifs à ce calcul?

Ik herhaal mijn verzoek om over de volledige conclusies van uw studie te kunnen beschikken.

In 2009 werd er een studie uitgevoerd over de juridische mogelijkheid om het kiwimodel toe te passen. Kan u ons die studie bezorgen?

06.03 **Maggie De Block**, ministre: Je renvoie pour partie à ma réponse à la question posée par M. Van Hees en séance plénière.

Le système de remboursement belge est complètement différent du système néerlandais ou néo-zélandais. Chez nous, il n'existe pas d'organismes d'assurance-maladie privés qui négocient les prix avec les entreprises pharmaceutiques. Le remboursement s'effectue par le biais de la

hoge bloeddruk, en simvastatine, welbekend tegen hypertriglyceridemie en hypercholesterolemie.

Op die aanbestedingen schreef maar een handvol firma's in. Daarop hebben de experten van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen gerapporteerd dat zij grote problemen zagen voor de bevoorrading van die medicijnen, omdat vaak kleine distributiefirma's de aanbesteding hadden gewonnen. Zij waarschuwden voor een mogelijke stockbreuk en een probleem van capaciteit om heel snel veel dosissen te kunnen leveren.

Wat er in die besprekingen over het kiwimodel in de loop der jaren in de commissie voor de Volksgezondheid is naar voren gebracht, zullen mevrouw Gerkens, mevrouw Onkelinx en misschien ook mevrouw Dedry, enkele van de weinige getuigen nog, zich ongetwijfeld herinneren want alle andere collega's hier zijn nieuw. Ik nodig u uit kennis te nemen van de verslagen van alle vergaderingen, inclusief de nachtelijke, die daaraan werden gewijd, evenals de ontelbare parlementaire vragen. Wanneer u dat allemaal herleest, zult u zien dat de kwestie nog steeds actueel is.

Wat de bevoorradingproblemen betreft, er wordt nu dagelijks vastgesteld in Nederland dat er bevoorradingproblemen zijn, en niet zo'n klein beetje. Dat kunnen we ook lezen op verschillende websites, onder andere van Nederlandse apothekers. In 2014 kon men in Nederland maar liefst 800 000 voorgeschreven geneesmiddelen niet afleveren. De apothekers moeten dan zelf op zoek gaan naar een alternatief. Dat alternatief is er ook niet, gezien het feit dat het om aanbestedingen gaat. Zij moeten dus bij andere bevoorraders kijken.

Dat 800 000 voorgeschreven geneesmiddelen niet konden worden afgeleverd, vormt toch een risico voor de patiënten. De kwaliteit van hun behandeling wordt aangetast. Ze kunnen dan eventueel een alternatief krijgen, dat eventueel wel nevenwerkingen kan hebben, ofwel moet de behandeling worden onderbroken. Soms moeten zij zelfs naar het buitenland gaan. Ze komen ook naar hier, mijnheer Hedebouw. Er is niet alleen verkeer van uw bussen over de grens, er is ook andere grensverkeer, aangezien veel Nederlanders in België hun medicatie komen kopen. Op de onbeschikbaarheden wordt in Nederland geanticipeerd door te importeren uit het buitenland of door duurdere producten terug te betalen, waardoor natuurlijk meteen een deel van de kiwibesparing verloren gaat.

Omdat het kiwimodel in ons land niet werkt, hebben wij hier andere en geen onbelangrijke maatregelen genomen om de prijs van de geneesmiddelen te doen dalen. In België worden innovatieve geneesmiddelen frequenter het doel van prijsafspraken, waardoor de effectieve kosten van het geneesmiddel effectief lager ligt dan de officiële prijs, die wij de faciale prijs noemen. In Nederland ligt de kostprijs voor gepatenteerde geneesmiddelen vaak hoger dan in België omdat alle zorgverzekeraars zich samen zetten om te negotiëren. Zij hebben daar een monopolie, mijnheer Hedebouw. U hoort dat woord niet graag, maar dat bestaat daar wel. Ze gaan dus zelf negotiëren en de regering kan daar weinig aan doen.

Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) de l'INAMI.

Lorsqu'il était ministre de la Santé publique, M. Demotte avait examiné l'applicabilité du système kiwi dans notre pays. En 2007, l'INAMI avait ainsi pu lancer des appels d'offres pour deux molécules seulement, l'amlopidine et la simvastatine. Seule une poignée d'entreprises avaient déposé une offre. La CRM avait mis en garde contre de graves difficultés d'approvisionnement, le problème étant que ceux qui remportent le marché sont souvent de petits distributeurs. Au fil des ans, le modèle kiwi a fait l'objet de nombreuses discussions au Parlement.

Les Pays-Bas sont en butte à de graves problèmes d'approvisionnement. En 2014, pas moins de 800 000 médicaments prescrits n'ont pas pu être délivrés. Dans de telles situations, les pharmaciens doivent trouver d'autres solutions, lesquelles n'existent pas puisqu'il s'agit d'adjudications. Ils doivent alors s'adresser à d'autres fournisseurs. De nombreux Néerlandais franchissent la frontière pour acheter leurs médicaments en Belgique. Les Pays-Bas s'efforcent d'anticiper les pénuries en important des médicaments ou en remboursant des médicaments plus coûteux. Ce mécanisme annule évidemment une partie des économies générées par le modèle kiwi.

Le modèle kiwi ne fonctionnant pas en Belgique, le gouvernement a pris d'autres mesures pour faire baisser le prix des médicaments. Les accords sur les prix des médicaments innovants sont plus nombreux dans notre pays, ce qui en réduit le coût effectif par rapport au prix officiel, le prix facial. Aux Pays-Bas, les assureurs en soins de santé – qui ont un monopole – négocient ensemble le tarif de médicaments

brevetés, ce qui entraîne une hausse de leur prix. Face à cette situation, les possibilités d'action du gouvernement sont limitées.

Voorzitter: juffrouw Yoleen Van Camp.
Présidente: Mlle Yoleen Van Camp.

De kosten van innovatieve producten onder bedwang houden, is zeer belangrijk voor de beheersbaarheid van het geneesmiddelenbudget, alleen al omdat zij eigenlijk veel duurder zijn. Er is ook het ziekenhuisforfait: men betaalt in het ziekenhuis voor alle medicatie hetzelfde. Op dat vlak speelt de solidariteit tussen de gehospitaliseerde patiënten. Of men nu tien pillen nodig heeft of één pil, in het ziekenhuis betaalt men elke dag het forfait. Sinds 2015 is er ook het Toekomstpact met onder andere maatregelen als het voorschrijven van het goedkoopste geneesmiddel, de *patent cliff* en de maatregel in verband met de biosimilaire geneesmiddelen.

Ik zal u zeggen wat wij besparen, mijnheer Hedeboom, en dat is veel meer dan de 110 miljoen euro, die werd berekend. Van 2015 tot en met 2018 bespaart de overheid 1,4 miljard euro of 375 miljoen euro per jaar op innovatieve behandelingen zoals immuuntherapie. Daarenboven betaalt onze farmaceutische industrie 300 miljoen euro taksen per jaar en hebben wij in België een clawbacksysteem waarbij de industrie tot 100 miljoen euro terugbetaalt als zij het geneesmiddelenbudget, een gesloten enveloppe, overschrijdt.

Wij hebben het kiwimodel aandachtig bestudeerd en wij hebben gekozen voor wat ons de meeste prijsdalingen oplevert, namelijk het Toekomstpact met 375 miljoen euro per jaar plus 300 miljoen euro taksen per jaar plus het clawbacksysteem plus nog tal van andere voordelen, in plaats van een kiwimodel, waarvan de theoretische besparingen de toets van de werkelijkheid niet verdragen en stockbreuken, invoer uit het buitenland en onderbreking van de behandeling van patiënten meebrengen. Het is onnodig u te zeggen dat daar ook een kostprijs aan is verbonden. Wat de voornaamste drijfveer is om het Toekomstpact te verdedigen, is het feit dat de patiënt 60 miljoen euro minder zal betalen voor zijn medicatie.

Ik heb ook nog een opmerking, mevrouw Jiroflée. U spreekt over wettelijk. Dat is door ons nooit gezegd. Ik weet ook niet vanwaar dat komt, maar u baseert zich alweer niet op wat er echt werd gezegd, ook niet naar aanleiding van de vraag in de Kamer, maar op het artikel van een journaliste, die daar het woord wettelijk tussen heeft gezet om weet ik veel welke reden. Het woord wettelijk is dus niet gepast. Ik zal daar ook geen antwoord op geven, want wij hebben dat nooit gezegd.

Ik geef nog een flagrant voorbeeld van geneesmiddelen die veel duurder zijn in Nederland dan hier. U kent Humira, het vaakst voorgeschreven in België voor reumalijders en patiënten met ernstige psoriasis. Dat kost voor de Belgische Staat per dosis 536 euro. Dat kost voor de Nederlandse Staat 100 euro meer. Zij hebben daarvoor op een andere manier onderhandeld. Dat is voor ons 100 euro minder, en dat voor een grote groep patiënten. Ik denk dus dat wij het niet slecht doen.

Nous essayons de maintenir sous contrôle le coût des produits novateurs. Les patients hospitalisés paient la même somme pour tous les médicaments par le biais du forfait hospitalier. Le Pacte d'avenir signé en 2015 prévoit notamment la prescription du médicament le moins onéreux, le *patent cliff* et des mesures concernant les médicaments biosimilaires.

Entre 2015 et 2018, les pouvoirs publics auront économisé une somme de 1,4 milliard d'euros dans le domaine des traitements novateurs tels que l'immunothérapie. L'industrie pharmaceutique paie chaque année 300 millions d'euros de taxes. Avec le système de récupération (*clawback*), le secteur pharmaceutique devra rembourser jusqu'à 100 millions d'euros s'il dépasse le budget alloué aux médicaments.

Avec le Pacte d'avenir, nous avons opté pour le système qui nous procure le plus de baisses de prix plutôt que pour le modèle kiwi, qui entraîne des ruptures des stocks et dont les économies théoriques ne se vérifient pas sur le terrain. Avec notre système, les patients payeront 60 millions d'euros de moins pour leurs médicaments.

Mme Jiroflée se fonde sur un article, mais nous-même n'avons jamais utilisé le terme "légal".

De nombreux médicaments tels que l'Humira, qui traite le rhumatisme et le psoriasis, coûtent beaucoup plus cher aux Pays-Bas que chez nous. Le mode de négociation y est différent et l'écart de prix atteint 100 euros. Nous ne

Mijnheer Hedebouw, ik heb ook geen idee van de inhoud van een juridische nota die mijn voorgangster 8 jaar geleden heeft besteld. Ik zal ze opvragen. Misschien vinden ze die nog bij het RIZIV. Ik heb het alleszins niet gevonden in de overdrachtsdocumenten van het ene kabinet naar het andere.

Wanneer ik zeg dat ik het zogenaamde kiwimodel niet in België invoer, is dat omdat wij veel argumenten hebben dat het model hier niet zou werken. Dat zijn geen argumenten van mij van nu, maar ook van toen. Dat is al die jaren geleden besproken met minister Demotte en anderen. Dat is omdat het niet werkt en de kwaliteit van onze zorg in gevaar zou brengen. De kwaliteit van onze zorg voor de patiënten moet te allen tijden de eerste drijfveer zijn.

Mijnheer Hedebouw, u kunt nog met veel andere argumenten komen. Ik zal daar telkens naar luisteren, maar tot nu toe hebt u mij niet kunnen overtuigen.

06.04 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, u kunt, ten eerste, niet ontkennen dat een en ander wettelijk niet mogelijk is. Ik heb dat niet uit de een of andere krant gehaald. Dat heeft verschillende dagen in allerlei media de ronde gedaan.

06.05 Minister Maggie De Block: (...)

06.06 Karin Jiroflée (sp.a): Het klonk in elk geval niet heel serieus.

Ten tweede, de uitleg die u hebt gegeven over de kleine firma's die hebben ingeschreven, doet mij denken dat er op die manier wordt toegegeven aan de lobby, als de grote firma's inderdaad niet inschrijven.

Ten derde, wij blijven ervan overtuigd dat er voor de meest gebruikte geneesmiddelen een systeem moet worden uitgedokterd, waarmee wij ook de prijs kunnen drukken. Wij hebben in het verleden al onze plafondprijsmodel naar voren geschoven en we zullen dat opnieuw doen.

Dat een volledig open kiwimodel hier niet werkt, daarin wil ik nog gedeeltelijk meegaan, maar wij zijn ervan overtuigd dat er ook andere mogelijkheden zijn om de meest populaire geneesmiddelen in prijs te laten dalen.

Dank u wel voor het uitgebreid antwoord.

06.07 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Mevrouw de minister, ik verneem hier, ten eerste, dat het dus wel wettelijk mogelijk is om het kiwimodel toe te passen. Dat is het goede nieuws van vanochtend, waarvoor ik u dank.

Ten tweede, u toont de limieten van het Nederlands model. Daarin hebt u gelijk.

Il est clair qu'en Belgique, on peut utiliser le rapport de force collectif du pouvoir d'achat de tout le monde et non uniquement d'une manière privatisée comme c'est le cas aux Pays-Bas. Cela démontre encore l'idée d'une plus grande efficacité du système kiwi en Belgique car il

nous en tirons donc pas si mal.

Je vais demander la note juridique que la ministre qui m'a précédée a commandée il y a huit ans et dont je ne connais pas la teneur.

Le modèle kiwi ne fonctionnerait pas chez nous. Cette question a été discutée il y a de nombreuses années par mes prédécesseurs. Un tel système mettrait en péril la qualité de nos soins.

06.04 Karin Jiroflée (sp.a): La ministre ne peut pas nier que ce n'est pas légalement possible.

06.06 Karin Jiroflée (sp.a): Ses explications concernant les petites entreprises pharmaceutiques laissent entendre qu'effectivement les grandes entreprises ne soumissionnent pas, ce qui me fait craindre que le lobbying a pu jouer pleinement. Nous persistons à penser qu'il faut développer un système qui permet également de faire baisser les prix des médicaments les plus populaires ou les plus consommés, même si je suis disposée à admettre qu'un modèle kiwi entièrement ouvert ne peut pas fonctionner en Belgique.

06.07 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Aucun obstacle légal ne s'oppose apparemment à l'application du modèle kiwi, ce qui est en soi une bonne nouvelle. Par ailleurs, la ministre pointe, à juste titre, les limites du modèle néerlandais.

Het kiwimodel zou in België nog efficiënter zijn, want het gaat niet over een concurrentie tussen enkele bedrijven maar wel over de

ne s'agit pas d'une concurrence entre quelques entreprises mais de l'ensemble du pouvoir d'achat collectif des travailleurs à travers la sécurité sociale.

Je pense que l'efficacité est beaucoup plus grande et je voudrais rappeler qu'en Allemagne, où tout cela est centralisé, ce système est également partiellement utilisé.

Troisièmement, vous nous avez parlé de problèmes de stocks. Je voudrais vous rappeler que nous avons connu en Belgique un problème de stocks avec le ledertrexate l'année passée avec l'entreprise Pfizer et que vous avez dû exercer des actions juridiques contre cette entreprise qui n'avait pas fourni suffisamment de stocks. Cela prouve bien que votre système assez libéral d'offre de médicaments ne fonctionne pas.

Enfin, autre point important, vous n'avez pas répondu à propos des 110 millions.

U – een liberale minister die het altijd over besparingen heeft – hebt geantwoord dat u ergens anders besparingen doet. U hebt echter nog altijd niet geantwoord op de vraag waarom niet gewoon de besparing van 110 miljoen euro, die uw eigen kabinet heeft berekend, wordt toegepast.

Het RIZIV heeft op order van het kabinet ...

06.08 Minister **Maggie De Block**: Mijn kabinet is nog niet het RIZIV. Zo groot is het niet.

De **voorzitter**: Mijnheer Hedebouw, kunt u afronden?

06.09 **Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Mevrouw de minister, kunnen wij die studie gewoon krijgen? Is dat mogelijk? Kunnen wij ze krijgen? Daarover is immers niks gezegd. Is dat een "ja"?

06.10 Minister **Maggie De Block**: De studie is van het RIZIV. Ik zal het aan Jo De Cock vragen.

Die vraag is mij hier al herhaaldelijk gesteld. Wanneer ik echter studies of interne nota's krijg, is het niet mijn gewoonte ze de wereld in te sturen. De auteur van de nota heeft het recht zijn werk te delen.

06.11 **Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Wij hebben een mail naar het RIZIV gestuurd.

06.12 Minister **Maggie De Block**: Ik zal het vragen.

06.13 **Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Het RIZIV heeft mijn mail naar het kabinet doorgestuurd, omdat het kabinet de studie heeft besteld.

Wij zouden het gewoon willen weten. Het is voor het politieke debat belangrijk dat wij toegang tot de studies ter zake hebben.

collectieve koopkracht van de werknemers, via de sociale zekerheid.

Vorig jaar was er een probleem met de geneesmiddelenvoorraad bij de firma Pfizer. In uw vrij liberaal systeem functioneert een en ander met betrekking tot het geneesmiddelenaanbod dus niet.

U heeft niet geantwoord op mijn vraag met betrekking tot de 110 miljoen.

En libérale, la ministre n'a que le mot "économies" à la bouche mais je ne l'ai pas encore entendue répondre à une question: pourquoi l'économie de 110 millions d'euros calculée par son cabinet n'est-elle pas réalisée?

06.09 **Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Ne pourrions-nous pas tout simplement obtenir cette étude de l'INAMI pour que cela nourrisse le débat politique?

06.11 **Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Nous avons en effet envoyé un courriel à ce sujet à l'INAMI.

06.12 **Maggie De Block**, ministre: Je vais la demander à l'INAMI.

06.13 **Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): L'INAMI l'a forwardé au cabinet où l'étude a été commandée.

Kan het Parlement de verzekering krijgen dat de parlementsleden de studie krijgen?

Het RIZIV stuurt de studie immers naar het kabinet door.

De **voorzitter**: Mevrouw de minister heeft geantwoord dat zij de studie zal opvragen.

Volstaat dat voor uw repliek?

06.14 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Mevrouw de voorzitter, dat is perfect. Dat is fantastisch.

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

07 Vraag van mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kwaliteitspremie toegekend aan kinesisten" (nr. 18260)

07 Question de Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prime de qualité accordée aux kinésithérapeutes" (n° 18260)

07.01 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, er is heel wat te doen geweest over het akkoord Medicomut 17 dat met de kinesisten werd gesloten. Over een specifiek aspect werd ik de laatste weken verschillende keren aangesproken, met name de kwaliteitspremie die ook in de overeenkomst werd opgenomen.

07.01 Nathalie Muylle (CD&V): Les modalités de la prime de qualité qui sera accordée aux kinésithérapeutes ne sont pas claires.

Ik had graag geweten welke de voorwaarden zijn om deze premie te krijgen, want daarover bestaat onduidelijkheid. De kwaliteitspremie zou alleen voor geconventioneerde kinesisten worden weerhouden.

La ministre pourrait-elle les commenter? Le budget est-il suffisant pour la payer à tous les bénéficiaires?

Hoe hoog is de premie? Op welke periode heeft ze betrekking? Naar verluidt zou het gaan om de periode 2011-2015. Quid met de kinesisten die in die periode wel geconventioneerd waren, maar het laatste akkoord niet hebben ondertekend?

Is het budget dat u ter zake hebt uitgetrokken voldoende om de premie ook toe te kennen aan degenen die wel geaccrediteerd en geconventioneerd zijn?

07.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Muylle, het overleg met het oog op het sluiten van een nieuwe overeenkomst voor het einde van dit jaar is al opgestart in de Overeenkomstencommissie kinesitherapeuten-verzekeringsinstellingen.

07.02 Maggie De Block, ministre: La concertation relative à la signature d'une nouvelle convention d'ici à la fin de l'année a déjà débuté au sein de la Commission de convention des kinésithérapeutes et organismes assureurs.

Op 13 april 2017 is 84,01 %, zijnde 18 770 kinesisten, toegetreden tot de nieuwe overeenkomst. Het gaat om de kinesitherapeuten met een verstrekkerprofiel voor het boekingsjaar 2015 en de in 2016 erkende kinesitherapeuten, zoals bepaald volgens de modaliteiten in artikel 12 van deze overeenkomst.

Le 13 avril 2017, 84,01 %, soit 18 770 kinésithérapeutes avaient adhéré à la nouvelle convention. Il s'agit des kinésithérapeutes ayant un profil de prestataire actif pour l'exercice 2015 et des kinésithérapeutes agréés en 2016.

Inzake de premie voor kwaliteitspromotie voor kinesitherapeuten moet er een onderscheid worden gemaakt. Enerzijds, de regeling die in artikel 3, § 3, van de overeenkomst Medicomut 17 is opgenomen, slaat op de kinesitherapeuten die op 29 februari 2016 aan de kwaliteitscriteria hebben voldaan die betrekking hadden op het jaar 2015.

En ce qui concerne la prime de

Het operationele luik, om na te gaan of kinesitherapeuten de kwaliteitscriteria hebben vervuld, wordt verzorgd door de vzw Pro-Q-Kiné. Aangezien de betaling van de premie gebeurt op basis van deze overeenkomst, is dat verbonden aan de toetreding tot deze overeenkomst. Dat is dus een aparte overeenkomst.

Anderzijds, dit jaar wordt door het RIZIV een ontwerpbesluit uitgewerkt dat vanaf 2017 een nieuw kwaliteitssysteem en daaraan verbonden premie invoert. Over de precieze modaliteiten en voorwaarden is er in de loop van de volgende maanden andermaal overleg tussen de ziekenfondsen en de beroepsorganisaties van de kinesiasten. Dat is ook een van de onderwerpen van de taskforce kinesitherapie, opgericht onder leiding van de directeur-generaal van de dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV, in het kader van de overeenkomst M 17 en de convenant erbij. Het is nog te vroeg om gerichte informatie te geven over de modaliteiten en voorwaarden van dat systeem, dat pas in de toekomst van kracht zal worden.

Daarnaast is er de premie voor kwaliteitspromotie gekoppeld aan de criteria voor het jaar 2015. Deze bedraagt 2 000 euro per kinesitherapeut. Het aantal kinesitherapeuten dat aan alle voorwaarden voldoet, moet nog precies worden bepaald. De premie voor kwaliteitspromotie gekoppeld aan de criteria voor het jaar 2015 kan relatief snel door het RIZIV worden uitbetaald, zodra alle vereiste gegevens beschikbaar zijn. Het is nog te vroeg om valide uitspraken te doen over de uitbetaling in het kader van het nieuwe kwaliteitssysteem. Het nieuwe kwaliteitssysteem is in ontwikkeling en het zal er komen, zoals afgesproken, maar de criteria per kinesisist moeten nog worden bepaald. Daarna kan het snel gaan. In het budget daarvoor is alvast voorzien.

07.03 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de minister, nu is het mij duidelijk. Er zijn twee overeenkomsten, twee aparte systemen. Ik ga ervan uit dat wie voldeed aan de voorwaarden in februari 2015, de premie van 2 000 euro zal krijgen als hij of zij geaccrediteerd is.

Ik noteer eveneens dat het geen gesloten budgettaire enveloppe is. Op de website las ik immers dat daarvoor slechts 1,2 miljoen wordt uitgetrokken, wat onvoldoende zou zijn om de premie uit te betalen aan iedereen die in februari geslaagd was of de accreditatie had binnengehaald op basis van 2015. Ik begrijp uit uw antwoord dat de degenen die aan de voorwaarden voldoen, de premie van 2 000 euro zullen krijgen.

07.04 Minister Maggie De Block: (...)

07.05 Nathalie Muylle (CD&V): Ik heb dat op de website van de beroepsorganisaties gelezen. Misschien kunt u dat eens nakijken.

07.06 Minister Maggie De Block: De site van Axxon?

07.07 Nathalie Muylle (CD&V): Ja.

07.08 Minister Maggie De Block: (...)

07.09 Nathalie Muylle (CD&V): Er heeft inderdaad al veel op die website gestaan.

promotion de la qualité, il convient de distinguer d'une part, la réglementation mentionnée à l'article 3, § 3 de l'Accord médico-mutualiste 2017. Celle-ci s'applique aux kinésithérapeutes qui, le 29 février 2016, remplissaient les critères de qualité fixés pour l'année 2015.

L'ASBL Pro-Q-Kine vérifie concrètement si les kinésithérapeutes ont satisfait aux critères qualitatifs 2015. Si tel est bien le cas, le kinésithérapeute reçoit une prime de 2 000 euros, que l'INAMI peut verser assez rapidement.

L'INAMI élabore un projet de décret instaurant à partir de 2017 un nouveau système de qualité et une prime qui y est liée. Il est trop tôt pour détailler les modalités et les conditions du système. La concertation avec toutes les parties concernées est en cours. Le nouveau système de qualité est en voie de développement mais il verra certainement le jour. Les choses peuvent aller très vite dès lors que les critères auront été fixés. Le budget existe déjà.

07.03 Nathalie Muylle (CD&V): Je comprends que les kinésithérapeutes qui répondront aux conditions recevront la prime.

07.10 Minister **Maggie De Block**: (...)

07.11 **Nathalie Muylle** (CD&V): Het is duidelijk, waarvoor dank.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

08 **Samengevoegde vragen van**

- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van een hospitalisatie in Nederland" (nr. 18296)

- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de grenszorg en de stopzetting van de samenwerkingsakkoorden met Nederland" (nr. 18300)

08 **Questions jointes de**

- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement d'une hospitalisation aux Pays-Bas" (n° 18296)

- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les soins de santé transfrontaliers et la suspension des accords de coopération avec les Pays-Bas" (n° 18300)

08.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, deze vraag gaat over een dossier dat hier al vaker is behandeld, met name de samenwerkingsakkoorden met Nederland en de grenszorg.

Ik had eerst een algemene vraag ingediend die kwam van een van de eerste mensen die me daarover hebben gecontacteerd. Het gaat met name om een patiënt die behandeld wordt voor epilepsie in een centrum in Heeze in Nederland. Hij werd hier effectief naar doorverwezen door het centrum in Genk dat hem behandelde. Tot voor kort kon dat dus met de samenwerkingsakkoorden.

Nu heeft het ziekenfonds echter een brief gestuurd dat die samenwerkingsakkoorden zijn stopgezet – ik heb die ook meegenomen – waardoor het recht op terugbetaling van die zorgen vervalt. Het zou dan voornamelijk gaan over hospitalisatie want het klopt dat zeker niet de terugbetaling van alle zorgen over de grens is stopgezet. In dit specifieke geval zou het dan gaan over de nodige hospitalisatie. Die is nodig omdat een bepaald medicament, Trobalt, uit de handel is gehaald waardoor een nieuwe therapie moet worden ingezet voor deze patiënt.

Ondertussen ben ik ook al eens gaan zoeken. In de commissie is daar al een vraag over geweest van collega Van Peel. Het ging concreet om de Limburg case. U verwees toen naar verschillende vragen die collega Jadin hier al over had gesteld. Ik ben eens gaan kijken waar dat precies over ging. Als ik het goed begrijp is het zo dat het nog lang niet zeker is dat alle zorgen zoals ze gestipuleerd waren in de samenwerkingsverbanden effectief zullen vergoed worden onder dezelfde voorwaarden. De informatie van de ziekenfondsen die ik hier mee heb dat het nog afwachten is, klopt dus wel degelijk.

Ik ben dan ook gaan kijken naar de EU-richtlijn waar we het vorige keer over hadden. Dat blijkt de richtlijn te zijn uit 2011, aangenomen in 2013. Dat is dus al vier jaar geleden. Dat is ook het onderwerp van mijn tweede vraag. Als die richtlijn al zo lang is verspreid naar de lidstaten, waarom is ze dan niet eerder ingevoerd zodat er duidelijkheid zou zijn voor de patiënten? Als ik het goed begrijp kan het zo zijn dat de zorg vandaag wordt verder gezet maar is er binnen het RIZIV nog een reflectie aan de gang over welke zorgen we op

08.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Les soins de santé transfrontaliers et les accords de coopération avec les Pays-Bas continuent de semer la confusion.

L'INAMI mène actuellement une réflexion pour déterminer quels soins transfrontaliers seront remboursés et selon quelles modalités. C'est cette lacune qui est source d'incertitude et non pas la directive de l'UE. La ministre a pointé un lien de causalité entre cette directive européenne et la suspension des accords de coopération. Si toutefois la directive de l'UE a été élaborée, c'est parce que des accords de coopération devaient être conclus avec certains pays en raison de l'absence de cadre législatif.

Pourquoi cette directive européenne datant de 2011 n'a-t-elle pas été introduite plus tôt? La ministre peut-elle confirmer qu'elle autorise effectivement le remboursement de soins du même type par le biais d'accords analogues dans le cadre de notre législation nationale? Quelles démarches a-t-on déjà entreprises à cet effet? La ministre peut-elle clarifier la situation pour les personnes qui ont besoin de soins de santé transfrontaliers?

welke manier gaan terugbetalen over de grens. Er is dus vooral onzekerheid door het vacuüm dat gecreëerd wordt en niet door de EU-richtlijn op zich die gewoon nog omgezet moet worden. U wees dus echt op een causaal verband tussen die EU-richtlijn en het stopzetten van de samenwerkingsverbanden.

Als ik het echter goed begrijp is die EU-richtlijn er net gekomen omdat er met sommige landen samenwerkingsakkoorden moesten worden opgezet omdat er geen wetgevend kader bestond. Kunt u verduidelijken dat die EU-richtlijn effectief toelaat om dezelfde soort zorg te vergoeden, om gelijkaardige akkoorden zal ik maar zeggen af te sluiten binnen onze nationale wetgeving?

Welke stappen zijn er al gezet? Kunt u duidelijkheid bieden voor mensen die zorg over de grens nodig hebben?

08.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, bedankt voor uw twee vragen. Het gaat inderdaad om de omzetting van een Europese richtlijn van 2011 betreffende de toepassing van de rechten van de patiënt bij grensoverschrijdende zorg, met als gevolg dat sinds oktober 2013 de toegang tot de geplande grensoverschrijdende zorg geregeld wordt door diverse rechtsinstrumenten. Zo biedt het Europese Unierecht twee manieren om terugbetaling te krijgen van geplande geneeskundige zorgen in een andere lidstaat, namelijk op basis van de verordeningen nummer 883 van 2004 en nummer 987 van 2009 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels en de vernoemde richtlijn van 2011, zoals omgezet in de reglementering op het gebied van de verplichte ziekteverzekering.

Naast het Europees Unierecht voorziet onze Belgische federale wetgeving al vanaf de jaren 60 in diverse regelingen voor geplande geneeskundige zorg in het buitenland, waarbij al dan niet een voorafgaande toestemming is vereist, zoals via het formulier E112. Verder bestaan er ook diverse samenwerkingsvormen in het kader van grensoverschrijdende gezondheidszorg, waarbij het vaak gaat om samenwerkings-akkoorden in de grensgebieden die het verkrijgen van een voorafgaande toestemming vergemakkelijken. Een goed voorbeeld was de IZOM-kaart in de Duitstalige Gemeenschap.

Dat heeft tot gevolg dat het wettelijk kader op het gebied van de geplande geneeskundige zorg een zeer complexe materie is geworden. Er bleek nood te zijn aan een bijkomende verduidelijking van het reglementair kader betreffende de toegang tot grensoverschrijdende zorg voor Belgische patiënten, meer bepaald met betrekking tot de afgifte van een voorafgaande toestemming.

Daarom heeft het RIZIV aan het *Observatoire Social Européen* gevraagd om de verschillende procedures op basis waarvan patiënten toegang kunnen bekomen tot geneeskundige zorgen in het buitenland mits een voorafgaande toestemming afgeleverd door een Belgische verzekeringsinstelling in kaart te brengen. De *research paper* van het *Observatoire Social Européen* over geplande geneeskundige zorg in het buitenland na toestemming verleend door de Belgische ziekenfondsen, werd pas eind 2016 opgeleverd.

Dit rapport gaf bijkomende informatie over een aantal spanningsvelden en uitdagingen op het vlak van de grensoverschrijdende gezondheidszorg.

08.02 **Maggie De Block**, ministre: Il s'agit de la transposition d'une directive européenne de 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Le droit européen offre deux possibilités pour l'obtention du remboursement de soins médicaux dispensés dans un autre État membre, à savoir sur la base des règlements n^{os} 883 et 987.

Outre le droit européen, depuis les années 60, la législation belge a prévu diverses réglementations pour les soins médicaux programmés à l'étranger, assortis ou non d'une autorisation préalable, tels que via le formulaire E112. Il existe par ailleurs différentes formes de coopération, telles que la carte IZOM en Communauté germanophone.

Le cadre légal étant devenu une matière complexe, des précisions complémentaires s'imposaient, principalement en ce qui concerne la délivrance d'une autorisation préalable. C'est pourquoi, l'INAMI a demandé à l'Observatoire social européen de dresser l'inventaire des différentes procédures. Ce document n'a été livré qu'à la fin 2016.

Le rapport donnait plus d'informations concernant une série de problèmes dans le domaine des soins de santé transfrontaliers. Nous disposons actuellement de

Rekening houdend met het gewijzigde reglementair kader op Europees niveau betreffende de toegang tot al dan niet geplande grensoverschrijdende gezondheidszorg en de gevolgen hiervan op het terrein en het evaluatieverslag van eind 2015 over de IZOM-samenwerkingsovereenkomst, beschikken wij nu over voldoende elementen voor een eventuele aanpassing van het reglementair kader, inclusief de grenszorg.

Het doel daarbij is een reglementair kader voor alle Belgen, niet alleen voor die in de grensstreek, op het vlak van geplande grensoverschrijdende geneeskundige zorg in het buitenland, waarbij de nationale en de Europese wetgeving zoveel mogelijk op elkaar zijn afgestemd, zonder evenwel de bijzondere situatie van België als een groot grensgebied uit het oog te verliezen. Wij zijn immers een land met drie grenzen, zonder de Noordzee daarbij te tellen.

Een van de leidraden daarbij is dat er een *level playing field* moet zijn voor alle Belgische verzekeringen, met het verstrekkingspakket van de verplichte ziekteverzekering als basis.

Voorzitter: Muriel Gerkens.

Présidente: Muriel Gerkens.

De richtlijn van 2011 moedigt de lidstaat en vooral de buurlanden aan om samen te werken op het vlak van grensoverschrijdende zorg in grensregio's. De richtlijn heeft dan ook tot doel de samenwerking tussen de lidstaten op het vlak van bijvoorbeeld e-gezondheid, gezondheidstechnologieën of oprichting van Europese referentienetwerken te bevorderen, maar heeft niet tot doel samenwerkingsovereenkomsten in de zin van IZOM-samenwerkingsovereenkomst juridisch te betonen, zoals u dat noemt.

Volgens het Europees Unierecht en de Belgische reglementering kan België niet worden verplicht om geplande geneeskundige verstrekkingen in het buitenland terug te betalen, al dan niet op basis van een voorafgaande toestemming als deze niet worden vergoed door het eigen gezondheidsstelsel wanneer ze op het eigen grondgebied worden verleend.

In het kader van de IZOM-samenwerkingsovereenkomst kunnen inwoners van de provincie Limburg tot 30 juni 2017 een voorafgaande toestemming via document 112 ontvangen, zonder dat wordt nagegaan of de geneeskundige zorg waarvoor zij naar Nederland gingen door de verplichte ziekteverzekering werd vergoed.

Zij konden dus eigenlijk geneeskundige zorg krijgen volgens de Nederlandse wetgeving – u weet dat er daar wordt gewerkt met verstrekkingspakketten, verschillende tarieven en verschillende eigen bijdragen – ten laste van de Belgische ziekteverzekering, met inbegrip van verstrekkingen die niet door de Belgische verplichte ziekteverzekering werden vergoed.

In het licht van de gewijzigde Europese reglementering, alsook het gebrek aan transparantie over de toepassing van deze overeenkomst waarbij eventuele misbruiken van bepaalde samenwerkingsakkoorden om de reglementering op het gebied van de verplichte ziekteverzekering te omzeilen, heeft mijn administratie en meer

suffisamment d'éléments pour procéder à une modification éventuelle du cadre réglementaire.

L'objectif est de mettre en place un cadre réglementaire pour tous les Belges, donc pas seulement ceux qui vivent dans la région frontalière. À cet égard, les législations nationales et européenne devraient être harmonisées au mieux, sans perdre de vue la situation particulière de la Belgique, qui constitue un vaste territoire transfrontalier comptant trois frontières. Il faut un *level playing field* pour toutes les assurances belges, avec comme base un ensemble de prestations relevant de l'assurance obligatoire.

La directive de 2011 encourage les États membres et en particulier les pays voisins à coopérer dans le domaine des soins transfrontaliers dans les régions frontalières. Elle a dès lors pour but de favoriser la coopération entre États membres sur le plan de l'e-santé, des technologies de la santé et des réseaux de référence européens, mais non de bétonner juridiquement les conventions de coopération comme la convention IZOM.

Selon le droit UE et la réglementation belge, la Belgique ne peut être contrainte de rembourser des interventions médicales programmées à l'étranger, sur la base ou non d'une autorisation préalable, si ces interventions ne sont pas remboursées sur le territoire national. Dans le cadre de la convention de coopération IZOM, les habitants de la province du Limbourg peuvent obtenir jusqu'au 30 juin 2017 une autorisation préalable par le biais du document 112, sans qu'il faille vérifier si le soin médical pour lequel ils se sont rendus aux Pays-Bas est remboursé dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire.

bepaald het RIZIV reeds in 2014 een grondig evaluatieverslag gemaakt over het IZOM-samenwerkingsakkoord. Dat is einde 2015 opgeleverd door de Belgische ondertekenende partners, namelijk de Belgische ziekenfondsen. Deze evaluatie bood evenwel geen afdoende antwoord op de gestelde vragen.

Het nationaal contactpunt grensoverschrijdende gezondheidszorg beperkt zich momenteel voor wat betreft het verstrekken van algemene informatie over de toegang tot en terugbetaling van grensoverschrijdende gezondheidszorg tot het wettelijke kader zoals vastgelegd in het Europese Unierecht. Voor informatie over specifieke regelingen die er nog zouden zijn voor bepaalde verzekeringen, zijn de patiënten in eerste instantie steeds aangewezen op hun ziekenfonds.

Er is nu een regeling via de omzetting van de Europese richtlijn die alle Belgen gelijkschakelt, waar men ook woont. Ze maakt een vlotte samenwerking over de grenzen heen in Europa mogelijk, ook in omgekeerde zin. De beperking is dat men binnen de wettelijke grenzen blijft. Men zal terugbetalen wat ook hier wordt terugbetaald.

Ces personnes peuvent donc, en vertu de la législation néerlandaise, recevoir des soins à charge de l'assurance-maladie belge, en ce compris les prestations qui ne sont pas remboursées en Belgique.

Dès 2014, mon administration a établi en collaboration avec l'INAMI un rapport d'évaluation détaillé concernant l'accord de coopération IZOM. Il a été fourni par les mutualités belges fin 2015. Toutefois, cette évaluation n'a pas apporté de réponse satisfaisante aux questions posées.

Le point de contact national soins de santé transfrontaliers se limite actuellement, en matière d'information, au cadre légal tel qu'il est établi dans le droit de l'UE. En ce qui concerne les informations concernant des régimes spécifiques, les patients n'ont, en premier lieu, d'autre choix que consulter leur mutualité.

La réglementation actuelle place tous les Belges sur un pied d'égalité, quel que soit leur lieu de résidence, ce qui facilite la coopération transfrontalière, la seule restriction étant le non-dépassement du cadre légal: les prestations seront remboursées à condition qu'elles le soient également en Belgique.

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

Het is goed dat er studies zijn gebeurd. Ik was daarvan niet op de hoogte. Dat verklaart waarom de omzetting langer in beslag heeft genomen nadat de richtlijn naar de lidstaten werd verspreid. Dat is een goed beleid. Ik hoop dat er snel duidelijkheid komt voor de mensen op het terrein over wat wel en niet zal worden terugbetaald.

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

09 Questions jointes de

- **Mme Nawal Ben Hamou à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la composition des tampons hygiéniques" (n° 18228)**
- **Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la composition des tampons" (n° 18231)**
- **Mme Katrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le lien entre les chocs toxiques et les tampons hygiéniques" (n° 18341)**

- Mme Muriel Gerrens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la composition des tampons périodiques" (n° 18755)

09 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Nawal Ben Hamou aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de samenstelling van tampons" (nr. 18228)

- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de samenstelling van tampons" (nr. 18231)

- mevrouw Kattrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het verband tussen het toxic shock syndrome en tampons" (nr. 18341)

- mevrouw Muriel Gerrens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de samenstelling van tampons" (nr. 18755)

09.01 Nawal Ben Hamou (PS): Madame la ministre, j'ai récemment été interpellée par le documentaire français intitulé "Tampon, notre ennemi intime". En effet, il s'avère que les femmes utilisent en moyenne 11 000 tampons au cours de leur vie alors que personne ne sait exactement quelle en est leur composition exacte. Cette problématique, relevant pourtant de la santé publique, est passée sous silence, peut-être parce que le tabou entourant encore les règles permettrait ainsi aux marques de ne pas devoir dévoiler le contenu réel des tampons.

Pourtant, il s'avère aujourd'hui que les tampons peuvent provoquer le syndrome du choc toxique entraînant un épuisement brutal, de fortes fièvres, voire plus grave. Selon certains chercheurs, le tampon permettrait également au staphylocoque doré, dont 20 à 30% des femmes sont porteuses, de se développer. Actuellement, il n'existe aucune étude qui permettrait de connaître les ingrédients exacts des tampons ainsi que les risques qu'ils font peser sur la santé des femmes. Ce documentaire montre en effet que des perturbateurs endocriniens et d'autres polluants sont présents en nombre dans les tampons. Certains chercheurs vont même plus loin en concluant qu'ils pourraient, dans certains cas, être responsables de l'endométriose, voire de l'infertilité.

Madame la ministre, considérez-vous comme importante la question de la composition des tampons? Est-ce inquiétant selon vous? Des études sur les composants réels des tampons existent-elles? Si non, ne serait-il pas intéressant qu'une telle étude soit menée? Des études récentes sur les perturbateurs endocriniens ont-elles été menées? Où en est-on, au niveau européen, dans les discussions concernant les perturbateurs endocriniens? Sur base du principe de précaution, des initiatives nouvelles comme l'interdiction de certaines substances sont-elles envisagées dans ce cadre?

09.02 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, les risques de syndrome de chocs toxiques liés aux tampons sont bien connus. C'est d'ailleurs lié à certains types de tampons et à leur usage inadéquat. C'est le volet infectieux, notamment le staphylocoque doré multi-résistant.

Par contre, ce qui est interpellant, c'est l'éventuelle composition dans les tampons de produits toxiques comme le phthalate, la dioxine ou d'autres. Je vous ai déjà interrogée à plusieurs reprises à ce sujet, y

09.01 Nawal Ben Hamou (PS): De Franse documentaire 'Tampon, notre ennemi intime' deed bij mij een aantal vragen rijzen. Vrouwen gebruiken gemiddeld 11.000 tampons terwijl niemand de exacte samenstelling ervan kent. De fabrikanten maken allicht gebruik van het taboe dat rond menstruatie hangt.

Tampons kunnen het toxische-shocksyndroom veroorzaken en de ontwikkeling van staphylococcus aureus (vleesetende bacterie) bevorderen. Er bestaat geen enkele studie over de samenstelling of de gezondheidsrisico's van tampons. In de documentaire wordt de aanwezigheid van hormoonverstoorders en vervuilende stoffen aangetoond. Volgens sommige onderzoekers kan het gebruik van tampons endometriose en zelfs onvruchtbaarheid veroorzaken.

Is dit een belangrijke kwestie? Bestaat er onderzoek over? Zo niet, moet er geen onderzoek naar worden uitgevoerd? Wat is de stand van de discussies op het Europese niveau over hormoonverstoorders? Worden er, conform het voorzorgsprincipe, nieuwe initiatieven overwogen?

09.02 Catherine Fonck (cdH): Het is bekend dat er een verband bestaat tussen het toxischeshocksyndroom (TSS) en het gebruik van tampons. Het risico op TSS hangt samen met het verkeerde gebruik van bepaalde types van tampons. De mogelijke aanwezigheid van toxische stoffen zoals

compris à propos des langes des bébés. Vous m'avez promis une étude sur tous les produits d'hygiène féminine et sur les langes des bébés. Vous me l'avez annoncé en juin 2016, vous l'avez confirmé en novembre 2016.

Où en est la mise en œuvre de cette étude, où en sont les modalités? Quand aurons-nous les résultats? De plus, l'information des consommatrices sur la composition des produits d'hygiène féminine et sur la manière d'utiliser les tampons est particulièrement importante. Il me semble également fondamental de passer les produits d'hygiène féminine et les langes pour bébés dans la catégorie des dispositifs médicaux, afin d'interdire tout composant cancérigène, mutagène et reprotoxique.

09.03 Katrin Jadin (MR): Madame la ministre, 20 à 30 % de femmes seraient porteuses de la bactérie du staphylocoque doré. Lorsque cette bactérie entre en contact avec des tampons hygiéniques, celle-ci peut causer des chocs toxiques qui peuvent avoir de très graves conséquences. De plus, une enquête a démontré que dans la plupart de tampons, on trouverait 20 à 30 produits chimiques, notamment des phthalates suspectés d'être cancérigènes.

Disposez-vous de statistiques concernant les chocs toxiques ayant un lien avec les tampons? Comment pouvons-nous mieux informer et sensibiliser les femmes sur ce phénomène dangereux?

09.04 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je ne vais pas reprendre les constats cités par mes collègues.

J'insisterai sur le manque d'informations sur les différentes substances et la toxicité de certaines d'entre elles, et sur la présence de perturbateurs endocriniens, qui fait l'objet d'un débat européen sur leur identification. La position de la Belgique en la matière est exigeante, il faut pouvoir persévérer.

Une étude sur les composants des tampons hygiéniques a-t-elle été réalisée en Belgique? Comment envisagez-vous de garantir et d'améliorer l'information des usagères? Il existe maintenant ce qu'on appelle des coupelles et des coupelles bio sans phthalate, de plus en plus répandues auprès des jeunes filles. Une campagne du ministère de la Santé en faveur de ces nouveaux modes de protection hygiénique ne serait-elle pas nécessaire?

ftalaat of dioxine in tampons is evenwel verontrustend. Ik heb u al verscheidene keren vragen hierover gesteld, en in juni en november 2016 had u toegezegd dat u een studie zou laten uitvoeren voor de menstruatieartikelen en luiers. Wat is de stand van zaken met betrekking tot die studie? Wanneer zullen de resultaten beschikbaar zijn?

De informatieverstrekking aan tampongebruiksters is bijzonder belangrijk. Die menstruatieartikelen zouden, net als babyluiers trouwens, in de categorie van de medische hulpmiddelen moeten opgenomen, zodat er een verbod zou kunnen worden uitgevaardigd op alle carcinogene, mutagene en reprotoxische bestanddelen ervan.

09.03 Katrin Jadin (MR): Twintig tot dertig procent van de vrouwen zou drager zijn van de stafylococcus aureus. In contact met hygiënische tampons kan deze bacterie toxische shocks veroorzaken. Uit een onderzoek blijkt dat de meeste tampons 20 à 30 chemicaliën bevatten, waaronder ftalaten die mogelijk kankerverwekkend zouden zijn.

Beschikt u over cijfers over toxische shocks die ontstaan door tampongebruik? Welke zijn de gevolgen daarvan? Hoe kunnen we de vrouwen sensibiliseren voor dat probleem?

09.04 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Het gebrek aan informatie over de aanwezigheid van toxische stoffen en hormoonontregelaars is een probleem. In Europa gaat het debat tegenwoordig over de identificatie van deze ontregelende stoffen. Ik hoop dat België zijn hoge eisen op dat gebied zal handhaven.

Werd er een studie uitgevoerd over de samenstelling van hygiënische tampons? Welke zijn de resultaten hiervan? Hoe zult u de informatie voor de gebruiksters

verbeteren? Acht u het nodig dat er een promotiecampagne voor menstruatiecups wordt opgezet?

09.05 Maggie De Block, ministre: Le cahier spécial de charges relatives à l'étude de certains produits d'hygiène personnelle est en phase de finalisation. Sa publication est prévue avant l'été et après que mes services auprès du SPF Santé publique et Sécurité de la chaîne alimentaire et l'environnement auront déterminé le nombre de produits à analyser. Il est prévu d'analyser en premier lieu les langes pour les enfants. À cette époque, vous aviez posé des questions à ce sujet, en vous focalisant sur les langes des catégories 2, 3 et 4 c'est-à-dire ceux avec lesquels les enfants sont le plus longtemps en contact.

Un balayage du marché des grandes marques, marques des distributeurs et des produits blancs sera réalisé. Une analyse identique sera faite sur les tampons hygiéniques, au plus tard en 2018, simultanément à l'analyse des serviettes hygiéniques car c'est le même problème.

Une recherche spécifique de certains types de substances chimiques comme des pesticides, des phthalates, des dioxines, des molécules fluorées est prévue, tout comme un balayage complet visant à identifier formellement les substances et les concentrations de celles-ci dans ces produits. Mes services suivent les travaux en cours sur ce sujet, notamment ceux réalisés en France par l'Insee. Le périmètre de notre étude pourrait être ajusté sur la base d'informations qui en proviendraient.

Après l'analyse de la composition des produits visés par l'étude, une analyse des risques tenant compte du danger des substances identifiées et de l'exposition du consommateur associée à un usage normal typique sera effectuée. On sait qu'il y a des usages inadéquats. Personnellement, en tant que médecin généraliste, j'ai dû retirer des tampons bloqués depuis trois jours. L'usage est alors inapproprié. Ces femmes avaient oublié qu'elles avaient mis un tampon.

09.06 Laurette Onkelinx (PS): C'est bien que vous les ayez trouvés!

09.07 Catherine Fonck (cdH): Ça, l'histoire ne l'a pas dit!

09.08 Maggie De Block, ministre: À ce moment-là, il est nécessaire de faire une culture.

09.09 Catherine Fonck (cdH): (...)

09.10 Maggie De Block, ministre: Pour vous dire que vingt-cinq ans de pratique, ça compte! Actuellement, les tampons hygiéniques ne sont pas couverts par la définition européenne pour les dispositifs médicaux. Étendre le champ d'application de cette définition semble difficile, mais des dispositions s'inspirant des nouvelles mesures adoptées récemment au niveau de l'Union européenne concernant la limitation des substances classifiées comme cancérigènes, mutagènes ou récipotoxiques à 0,1 % des perturbateurs endocriniens, pourraient être envisagées sur la base des résultats de

09.05 Minister Maggie De Block: Het bijzondere bestek voor bepaalde producten voor persoonlijke hygiëne is bijna klaar en zal voor de zomer worden bekendgemaakt.

Eerst zullen de luiers worden geanalyseerd, waarbij de gehele markt onder de loep zal worden genomen. Ten laatste in 2018 is de markt van tampons en maandverbanden aan de beurt. Er zal specifiek worden gezocht naar de aanwezigheid van bepaalde chemische stoffen (ftalaten, pesticiden enz.) en daarnaast zal nauwkeurig worden nagegaan welke verschillende stoffen er in de producten zitten en in welke concentratie. Mijn diensten volgen de werkzaamheden in Frankrijk op en zouden op basis daarvan de doelstellingen van het Belgische onderzoek kunnen bijsturen. Het risico van de geïdentificeerde stoffen en de blootstelling van de consument zullen vervolgens in een risicoanalyse worden bestudeerd.

Ik ben in mijn huisartsenpraktijk getuige geweest van 'atypisch' gebruik van bepaalde producten, zoals vrouwen die hun tampon al drie dagen niet vervangen hadden!

09.10 Minister Maggie De Block: Tampons vallen niet onder de Europese definitie van medische hulpmiddelen. Het lijkt moeilijk om het toepassingsgebied van die definitie uit te breiden, maar we zouden de Europese maatregelen die ertoe strekken het gebruik van kankerverwekkende, mutagene of

l'étude réalisée par mes services et de celles réalisées dans d'autres États membres actuellement.

J'en arrive aux questions de Mme Jadin. Si d'autres bactéries comme le streptocoque aureus peuvent causer des syndromes de choc, les bactéries du genre du staphylocoque doré sont habituellement responsables dans les cas associés à l'utilisation des tampons hygiéniques. Le risque de développer un choc toxique est lié à des facteurs de virulence de la souche, donc à la production de toxines, à des facteurs de prédisposition de l'hôte, à l'utilisation que l'on fait des tampons hygiéniques ainsi qu'à leur composition. Cependant, tous les chocs toxiques ne sont évidemment pas liés à l'utilisation des tampons hygiéniques.

Il n'existe pas de surveillance à proprement parler du syndrome dit de choc toxique en Belgique. Toutefois, le Centre national de référence financé par l'INAMI recueille ces données pour les staphylocoques aureus via le formulaire de demande de test. Le Centre national de référence reçoit deux à trois souches par an, sur lesquelles faire une recherche du syndrome toxique à staphylocoques. Il n'y a pas d'augmentation du nombre de demandes.

Les informations sur la bonne utilisation des tampons hygiéniques sont indiquées dans les notices accompagnant les boîtes, mais il faut dire que ces notices comprennent beaucoup de pages. On ne sait pas si elles sont toujours lues du début à la fin. Je suis consciente du fait que certaines personnes ne lisent pas les notices. Je vais donc mettre ce point à l'agenda de la réunion de la Cellule nationale Santé-Environnement, pour transmettre la question de la sensibilisation des femmes à ce sujet à mes homologues des Communautés et Régions en charge de la prévention et de la promotion de la santé. Informer répétitivement les femmes et les jeunes filles sur la bonne utilisation des tampons est effectivement important.

Madame Gerkens, concernant les perturbateurs d'hormones, on discute pour l'instant à la Commission européenne sur des critères pour pesticides et biocides. C'est assez difficile mais on pourrait élargir la discussion sur ce thème.

reprotoxische stoffen te beperken, tot voorbeeld kunnen nemen.

Hoewel ook andere bacteriën shocksyndromen kunnen veroorzaken, zijn die van het geslacht *Staphylococcus aureus* meestal verantwoordelijk voor de gevallen die in verband worden gebracht met tampongebruik. Het risico op een toxische schok hangt af van verschillende factoren: de virulentie van de stam, de vatbaarheid en het gebruik en de samenstelling van de tampons. Niet alle toxische schokken worden veroorzaakt door het gebruik van tampons.

Er bestaat in België strikt gesproken geen monitoring van dat syndroom. Het door het RIZIV gefinancierde Nationaal Referentiecentrum S. Aureus, dat dergelijke gegevens verzamelt voor de *Staphylococcus aureus*, ontvangt twee tot drie bacteriestammen per jaar. Het aantal aanvragen stijgt niet.

De informatie over het adequate gebruik van tampons staat vermeld in de bijsluiters die in de doosjes zitten, maar aangezien ik me ervan bewust ben dat bepaalde personen die niet lezen, zal ik mijn ambtgenoten van de Gemeenschappen en de Gewesten aanspreken in verband met eventuele sensibiliseringsacties.

Wat de hormoonontregelaars betreft, worden er criteria voor de pesticiden en biociden op het niveau van de Europese Commissie besproken. Het is zo al moeilijk genoeg maar het is mogelijk dat dit tot dat thema verruimd wordt.

09.11 Nawal Ben Hamou (PS): Madame la ministre, merci pour toutes ces réponses concrètes. J'entends bien votre volonté d'avancer sur ce sujet qui vous interpelle, mais j'ai l'impression que la santé des femmes est souvent mise de côté. Pour la contraception, on doit prendre des hormones qui peuvent être dangereuses pour la santé. Maintenant, on apprend que des tampons, essentiels dans la vie des femmes, peuvent aussi être nocifs. Il est temps de mettre la santé des femmes au premier plan.

09.11 Nawal Ben Hamou (PS): We vernemen dat de hormonen in de anticonceptiemiddelen gevaarlijk zijn en nu blijken ook tampons gevaarlijk te zijn. Het is hoog tijd dat er van de gezondheid van de vrouwen een prioriteit gemaakt wordt.

09.12 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, j'ose espérer que nous aurons les résultats de ces études assez rapidement, puisqu'elles ne sont pas encore lancées.

Je trouve interpellant qu'on n'ait pas une transparence des entreprises qui produisent ces produits hygiéniques au sens large du terme, c'est-à-dire produits d'hygiène féminine et langes. À tout le moins, on devrait pouvoir exiger cette transparence. C'est quand même fou qu'il faille en arriver à devoir faire des études pour connaître la composition de leurs produits alors que ces sociétés les connaissent! Dès lors, il ne faut pas simplement se borner à une limitation de la teneur dans ces substances, mais compte tenu des enjeux en présence et des contacts étroits de ces produits avec le corps, il faut plaider pour l'interdiction dans ces produits hygiéniques de tout composant cancérigène, mutagène et reprotoxique. Il n'y a pas d'autres choix par rapport à ce type de produits, compte tenu des contacts prolongés et étroits, que ce soit chez les bébés avec les langes ou chez les femmes tout au long de leur vie. J'ose espérer qu'en Belgique mais aussi au niveau européen, on pourra avancer de manière volontariste et concrète en la matière.

09.13 Katrin Jadin (MR): Madame la ministre, je ne peux que souligner l'importance d'une plus grande transparence. Votre réponse m'a appris beaucoup de choses! La santé de la femme doit effectivement être mise en avant et doit être une priorité. La transparence dans la composition des langes, des tampons, etc. est effectivement très importante. C'est un débat qui doit, selon moi, également être mené au niveau européen.

Pour terminer, madame la présidente, je vous informe que je transforme toutes mes questions encore à notre agenda en questions écrites parce que j'ai un rendez-vous urgent.

09.14 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je me joins à mes collègues en insistant sur le fait que, pour ce qui concerne les différentes substances aujourd'hui identifiées, il me semble illusoire de croire que des seuils seront respectés, vu les cocktails de ces substances et les effets qui sont en dessous du seuil acceptable. Il va falloir penser à interdire la présence de différentes substances.

Vous n'avez pas répondu à ma question relative aux coupelles. Permettez-moi d'insister sur le fait qu'il s'agit de nouvelles pratiques, même si elles existent depuis un certain temps. Il serait intéressant de se pencher sur la question et d'améliorer l'information quant à l'utilisation de ce mode de protection plutôt que des serviettes.

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

La **présidente**: Les questions jointes n^{os} 18346, 18390 et 18415 de M. Jean-Jacques Flahaux, de Mme Laurette Onkelinx et de M. Raoul Hedebouw sont reportées à la demande de Mme Onkelinx.

Les questions n^{os} 18348, 18354 et 18358 de Mme Katrin Jadin sont transformées en questions écrites.

09.12 Catherine Fonck (cdH): Het is toch al te gek dat men studies moet uitvoeren om de samenstelling van die producten te kennen terwijl de bedrijven daar zeer goed van op de hoogte zijn! We moeten pleiten voor een verbod op de aanwezigheid van kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische in producten voor vrouwelijke hygiëne.

Ik hoop dat er zowel in België als op Europees niveau ter zake vooruitgang wordt geboekt.

09.13 Katrin Jadin (MR): Er is nood aan meer transparantie.

Gezondheid moet een prioriteit zijn. Het debat moet ook op Europees niveau worden gevoerd.

09.14 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Ik denk dat het een illusie is dat de drempels voor de verschillende geïdentificeerde stoffen in acht worden genomen. Er zal moeten worden nagedacht over een verbod op een aantal stoffen.

U hebt geen antwoord gegeven in verband met de menstruatiecups. Ook die nieuwe praktijk zou gebaat zijn bij een betere voorlichting.

De **voorzitter**: De samengevoegde vragen nrs. 18346, 18390 en 18415 van de heer Flahaux, mevrouw Onkelinx en de heer Hedebouw worden uitgesteld. De vragen nrs. 18348, 18354 en 18358 van mevrouw Jadin worden omgezet in schriftelijke vragen.

10 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les données de la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie" (n° 18232)

10 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de gegevens van de Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie" (nr. 18232)

10.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, j'ai lu un article dans la revue scientifique de renom *JAMA* en avril 2017 au sujet du don d'organes après euthanasie. Les auteurs de l'étude, de l'université de Maastricht, indiquent avoir reçu, de la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie, accès aux données de toutes les personnes euthanasiées en 2015 en Belgique. Manifestement ce sont des données anonymisées mais individuelles. L'article 9 de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie prévoit que "la commission peut décider de communiquer des informations statistiques et purement techniques, à l'exclusion de toutes données à caractère personnel, aux équipes universitaires de recherche qui en feraient la demande motivée".

Madame la ministre, pourriez-vous dès lors m'éclairer sur les données transmises aux chercheurs? S'agit-il de données statistiques globales, à savoir celles reprises dans le rapport bisannuel et transmises à la Chambre des représentants, ou s'agit-il de données individuelles, anonymisées certes mais concernant chaque personne euthanasiée? Par ailleurs, pourriez-vous également m'éclairer sur le nombre d'équipes universitaires de recherche à qui la Commission a communiqué des informations? Pourriez-vous me donner des précisions sur ces recherches (objectifs, données transmises, etc.)? Je vous remercie.

10.01 Catherine Fonck (cdH): In het wetenschappelijke tijdschrift *JAMA* werd er in april 2017 een studie betreffende orgaandonatie na euthanasie gepubliceerd. De auteurs stellen dat ze via de Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie (FCEE) toegang kregen tot de gegevens van alle personen op wie in 2015 in België euthanasie werd toegepast. Overeenkomstig de wet betreffende de euthanasie worden de persoonsgegevens uitdrukkelijk uitgesloten van de gegevens die door de FCEE mogen worden meegedeeld aan universitaire onderzoeksteams.

Welke gegevens werden er precies meegedeeld aan de onderzoekers? Gaat het over globale statistische gegevens, d.w.z. de gegevens uit het tweejaarlijkse verslag die aan de Kamer van volksvertegenwoordigers worden overgezonden, of gaat het over persoonlijke, zij het geanonimiseerde, gegevens die betrekking hebben op elke afzonderlijke persoon op wie euthanasie werd toegepast? Aan hoeveel universitaire onderzoeksteams werden er gegevens meegedeeld? Kunt u nadere informatie medelen over die onderzoeken (doelstellingen, overgezonden gegevens, enz.)?

10.02 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, merci pour votre question. Vous savez que la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie n'est pas un de mes services. Elle relève de la Chambre. Mais j'ai demandé les informations au secrétariat de la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie.

En ce qui concerne les données transmises que vous mentionnez dans votre première question, la Commission confirme qu'il s'agit de données statistiques individuelles, anonymisées, issues du volet II de la déclaration d'euthanasie. C'est le volet anonyme et confidentiel. Les données retranscrites respectent l'anonymat et la confidentialité des déclarations. Les données du volet I, où figurent le nom et l'adresse, ne sont donc pas reprises.

10.02 Minister Maggie De Block: De Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie ressorteert onder de Kamer. Ik heb die gegevens niettemin opgevraagd bij het secretariaat van de FCEE.

De FCEE bevestigt dat het over geanonimiseerde individuele statistische gegevens gaat, die afkomstig zijn uit het anonieme en vertrouwelijke deel van het registratiedocument euthanasie.

Ces données servent de base aux statistiques du rapport. Les patients ne peuvent pas être identifiés sur la base de ces statistiques.

Les données de la banque transmises aux équipes de recherche sont le numéro du dossier, la langue, l'âge du patient, le sexe du patient, le lieu du décès (à domicile, à l'hôpital, dans une maison de repos et de soins ou autre), la base de l'euthanasie (demande actuelle ou déclaration anticipée), la catégorie d'affection selon la classification de l'OMS, le code ICD-10 (par exemple, tumeur), la sous-catégorie d'affection à la base de la demande d'euthanasie, selon la classification de l'OMS (par exemple, tumeur maligne du sein), l'information complémentaire (présence de métastases, de dépression, de cancer), l'échéance de décès (bref ou non bref), la qualification du premier médecin consulté dans tous les cas (un généraliste, un spécialiste, un médecin palliatif), la qualification du second médecin consulté en cas de décès, non prévu à brève échéance (psychiatre ou spécialiste), l'autre personne ou l'instance consultée (médecin ou psychologue, l'équipe palliative ou autre), le type de souffrance (psychique ou physique), la méthode et les produits utilisés (le thiopental seul, le thiopental avec le curare, des barbituriques ou autres médicaments), la décision de la Commission (ouverture pour remarques, ou pour plus d'informations sur les conditions ou la procédure suivie), la transmission ou non à la justice. La Commission Euthanasie n'a jamais transmis le dossier individuel.

En ce qui concerne les équipes de recherche, le secrétariat de la Commission m'a répondu que depuis 2014, la Commission Euthanasie a transmis les données statistiques aux équipes de recherche suivantes: le groupe de recherche Zorg rond het Levenseinde de la VUB et de l'Université de Gand; et le professeur Jan Bollen de l'Université de Maastricht, qui conduit une étude concernant le nombre de patients qui pourraient être susceptibles de donner leurs organes après l'euthanasie. Personne d'autre.

10.03 Catherine Fonck (cdH): Et avant 2014?

10.04 Maggie De Block, ministre: Je ne sais pas. Je vais me renseigner, mais je ne pense pas.

10.05 Catherine Fonck (cdH): Merci, madame la ministre. Il serait intéressant de savoir s'ils ont changé de pratique après 2014 ou bien s'ils l'ont déjà distribué.

J'entends bien votre réponse et je vous remercie d'avoir demandé au secrétariat de la Commission de la fournir. Ces données sont anonymisées, mais cette Commission dépend du parlement et je constate qu'on fournit des données beaucoup plus précises à des universités, y compris de l'étranger, que ce dont nous pouvons disposer ici. Je trouve qu'il serait logique que le parlement puisse disposer des mêmes informations.

De gegevens van het deel waarin de naam en het adres worden vermeld, werden dus niet doorgegeven.

De identiteit van de patiënten mag niet worden bekendgemaakt.

In de gegevensbank zitten het dossiernummer, de taal, de leeftijd, het geslacht, de plaats van overlijden (thuis, in het ziekenhuis, in een rusthuis of elders), de aard van het verzoekschrift waarop de euthanasie werd uitgevoerd (actueel verzoek of voorafgaande wilsverklaring), de categorie van aandoening en bijkomende informatie, de termijn van overlijden, de kwalificaties van de geraadpleegde artsen, andere geraadpleegde personen of instellingen, de vorm van lijden, de gebruikte methoden en producten en de beslissing van de commissie.

De commissie Euthanasie heeft nooit een individueel dossier bezorgd.

Sinds 2014 heeft de commissie Euthanasie de gegevens enkel overgemaakt aan de studiegroep 'Zorg voor het Levenseinde' van de VUB en de Universiteit Gent, en aan professor Jan Bollen van de Universiteit van Maastricht, in het kader van zijn studie over het aantal potentiële orgaandonoren.

10.03 Catherine Fonck (cdH): En voor 2014?

10.04 Minister Maggie De Block: Ik zal dat laten nagaan.

10.05 Catherine Fonck (cdH): De commissie hangt af van het Parlement, maar die krijgt minder informatie dan de universiteiten, zelfs in het buitenland.

La **présidente**: Nous avons reçu la Commission d'évaluation euthanasie ici en commission et cela fait partie des éléments qu'il nous revient de leur signaler de manière directe.

De **voorzitter**: Het is aan ons om daar de aandacht op te vestigen.

10.06 Catherine Fonck (cdH): (...)

La **présidente**: Tout à fait. Mais la recommandation peut être faite de manière directe, sans passer par la ministre.

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

11 **Samengevoegde vragen van**

- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de concrete uitwerking van de rationalisering van het gebruik van maagzuurremmers" (nr. 18297)
- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van maagzuurremmers bij Barrett" (nr. 18583)

11 **Questions jointes de**

- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les modalités concrètes de la rationalisation de la consommation des anti-ulcéreux gastriques" (n° 18297)
- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des anti-ulcéreux gastriques en cas d'oesophage de Barrett" (n° 18583)

11.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, het gaat om een van de maatregelen die u hebt getroffen bij de vorige begrotingsoefening en die wij zeker toejuichen. Ik heb het hier nog eens in herinnering gebracht. Onze fractie staat voor een performantere gezondheidszorg. Als wij dan kijken naar de budgetten van Sociale Zaken, die u beheert, zien wij dat dit de helft bedraagt van het federale budget. Volksgezondheid is dan weer goed voor 30 miljard euro, ongeveer een vijfde van het federale budget. Vooral ook, u zet in op een evidencebased geleid beleid, wat wij zeker toejuichen.

11.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): L'une des mesures destinées à mieux gérer le budget de la Santé publique et à le gérer de façon plus économe est celle qui concerne la rationalisation de la consommation des anti-ulcéreux gastriques. Il est ressorti de la réponse de la ministre à ma question parlementaire écrite que le nombre de doses quotidiennes a augmenté sensiblement, passant de 270 millions à 350 millions en l'espace de quatre ans. Certains témoignages ont fait apparaître que ces médicaments sont prescrits à bon escient mais également à mauvais escient et qu'ils sont souvent prescrits comme médicaments de confort.

Als wij dan kijken naar rapporten die onze gezondheidszorg onder de loep nemen, zoals OESO-rapporten, dan zien wij dat wij als land in vergelijking met vergelijkbare landen, een groot aandeel van ons budget aan volksgezondheid besteden, maar toch niet de allerbeste kwaliteit leveren. Wij zitten zeker niet in de onderste regionen, maar het kan beter. Het meest recente OESO-rapport gaat specifiek over *tackling waste*, dus hoe wij die verspilling nog verder kunnen aanpakken.

Nous étions ravis de la décision de la ministre de s'atteler concrètement à ce dossier dans le budget 2016 mais j'ai encore certains questionnements.

Onze fractie probeert daarover steeds mee te denken. Want als wij overconsumptie, verspilling en fraude aanpakken, maken wij budgetten vrij voor bijvoorbeeld onze zorgverleners of voor nieuwe zorgnoden. U zet daarop ook expliciet in, bijvoorbeeld op medisch-oncologisch vlak, met de nieuwe immunotherapie.

Pourquoi l'instauration de la mesure a-t-elle été retardée?

Een van de maatregelen om zuiniger en beter om te springen met het budget van Volksgezondheid betreft de rationalisering van de maagzuurremmers. Ik had daarover ook een schriftelijke vraag gesteld, die mee de aanleiding was van dit dossier. Daaruit bleek dat het aantal dagdosissen van 270 miljoen naar 350 miljoen euro klom in vier jaar tijd. Vanuit de praktijk werd geregeld getuigd dat het te pas, maar ook te onpas en vaak als comfortmiddel werd voorgeschreven.

Dans quels cas procède-t-on ou non au remboursement? Où peut-on trouver l'information?

Wij waren zeer blij dat u hiervan in de begroting 2016 werk wilde

Les inhibiteurs de la pompe à

maken. Wat de uitvoering van het aanpassen van de terugbetaling van maagzuurremmers betreft heb ik toch nog wel wat vragen.

De invoering was eigenlijk voorzien voor begin 2017, maar intussen is ze nog maar net rond. Vanwaar deze vertraging? Wat is daar precies gebeurd?

De regeling is ons niet 100 % duidelijk. In welke gevallen wordt dit nu wel terugbetaald en in welke niet? Waar kunnen we die informatie precies vinden? Ik heb gezocht op de website van het RIZIV, maar vind daar bijvoorbeeld ook niets terug over Barrett, wat in mijn volgende vraag terugkomt.

Als ik het goed begrijp, is de grootste aanpassing dat grote verpakkingen van PPI's niet langer worden terugbetaald, maar wel de kleinere verpakkingen. Van op het terrein wordt ons gesignaleerd dat het dan wel mogelijk is dat patiënten gewoon voor een dubbele dosis naar hun arts gaan, dus voor twee verpakkingen van een kleiner formaat in plaats van één grote. Hoe ziet u dat?

Er zou in een uitzondering zijn voorzien voor Zolinger, maar enkel voor Barrett in bepaalde gevallen, met name, en dat heb ik teruggevonden in een antwoord op een eerdere vraag, namelijk wie met radiofrequentie ablatie behandeld zijn tot dat de RFA-zone genezen is. Ik kreeg de vraag van enkele mensen met Barrett waarom dit specifiek slechts voor die subtoepassing is. De specialisten schrijven het aan alle mensen met Barrett voor. Hun bevindingen lijken gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek.

Misschien beschikt u over andere studies die niet aantonen dat het effectief aangewezen is om veralgemeend voor te schrijven bij Barrett?

Mijn laatste vraag. Voorziet u in een algemene terugbetaling voor Barrett? Als u vasthoudt aan de subpopulatie, de mensen die met radiofrequentie ablatie zijn behandeld, op welke wetenschappelijke bevindingen is dat dan gebaseerd?

11.02 Minister **Maggie De Block**: Het is inderdaad best dat die twee vragen samen worden behandeld.

Vanaf 1 april 2017 worden de vergoedingsvoorwaarden voor bepaalde geneesmiddelen van de klasse van de zogezegde protonpomp inhibitoren PPI gebruikt voor de behandeling van gastroduodenale pathologie inderdaad gewijzigd. Deze wijziging is gebaseerd op de evidencebased medicine en is inderdaad vervat in het pakket maatregelen dat toen is genomen inzake besparingsmaatregelen. Ook het oneigenlijke gebruik in de gezondheidszorg heeft er deel van uitgemaakt.

Dus, vanaf 1 april 2017 vergoedt de ziekteverzekering de verpakkingen die te groot zijn voor hoge dosissen van symptomatisch onderhoudsbehandelingen van gastroduodenale pathologie niet meer.

Die verpakkingen worden daarentegen wel gratis voor de patiënt in twee situaties: ten eerste, in geval van groot verbruik waarvoor een uitzondering gerechtvaardigd is – dat wil zeggen de behandeling van het syndroom van Zollinger-Ellison – en, ten tweede, de

protons (IPP) en grands conditionnements ne sont plus remboursés, mais qu'en est-il si les patients consultent leur médecin pour deux petits conditionnements

Une exception serait prévue pour le syndrome de Zollinger, mais uniquement pour la maladie de Barrett et les patients traités par ablation par radiofréquence (ARF) jusqu'à ce que la zone de l'ARF soit guérie. Pourquoi cette mesure ne vise-t-elle que cette sous-application? Les spécialistes prescrivent ce traitement à toutes les personnes souffrant de la maladie de Barrett et leurs expériences semblent reposer sur la recherche scientifique. La ministre dispose-t-elle d'autres études?

La ministre prévoit-elle un remboursement général pour le traitement de la maladie de Barrett? Pourquoi impose-t-elle une restriction jusqu'à ce que les gens soient traités par ARF?

11.02 **Maggie De Block**, ministre: Dès le 1^{er} avril 2017, les conditions de remboursement concernant certains médicaments de la classe des IPP pour le traitement des troubles gastro-duodénaux seront modifiées. Cette modification repose sur la médecine basée sur des données probantes.

Depuis le 1^{er} avril 2017, l'assurance maladie ne rembourse plus les conditionnements de trop grande taille pour les doses élevées de traitement d'entretien d'une pathologie gastro-duodénale.

Ces conditionnements sont délivrés gratuitement au patient,

nabehandeling van een radiofrequentieablatie van de slokdarm-mucosa voor Barrett mucosa.

Na grondig onderzoek kwam de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen tot de conclusie dat een schrapping was aangewezen voor verpakkingen van meer dan zestig tabletten voor proton inhibitoren in hoogste dosis, die een behandelduur toelaat die niet in bijsluiters noch in de aanbevelingen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor goed gebruik van deze middelen is beschreven.

De geïsoleerde verpakkingen staan niet als onderhoudsbehandeling vermeld, maar enkel als behandeling van acute aandoening. Zij worden echter wel massaal voor een onderhoudsbehandeling gebruikt. Op dat punt al is evidencebased, de reden waarom zij worden voorgeschreven, niet de juiste reden.

De schrapping heeft tot gevolg dat patiënten die een symptomatische onderhoudsbehandeling van gastro-enterale reflux met de hoogste dosis maagzuurremmers volgen, hun therapie na acht weken naar een lagere dosis moeten afbouwen of zelfs moeten stopzetten, zij het dan natuurlijk ook op basis van een afbouwschema.

De maatregel treft de perorale protonpomp-inhibitoren voor de behandeling van gastroduodenale pathologie met de hiernavolgende werkzame bestanddelen: Omeprazol 40 mg*, Pantoprazol 40 mg* en Rabeprazol 10 en 20 mg*.

Verpakkingen van meer dan zestig eenheden van deze protonpomp-inhibitoren worden van hoofdstuk 2 naar hoofdstuk 4 overgeheveld van de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten en dus enkel nog vergoed — voor de patiënt zijn ze dan wel gratis — voor de behandeling van het Zollinger-Ellisonsyndroom, waarvan de incidentie zeer klein is, en de nabehandeling van radiofrequentieablatie van de slokdarmmucosa voor Barrettmucosa.

Hoofdstuk 2 bevat geneesmiddelen waarvoor ruim verspreide en algemeen gekende principes van goede medische praktijk bestaan en waarvoor een controle a posteriori van toepassing is. Hoofdstuk 4 bevat geneesmiddelen waarvoor de terugbetaling onderworpen is aan voorwaarden met een voorafgaande machtiging van de adviserend geneesheer van het ziekenfonds. Dat enkel de nabehandeling van een radiofrequentieablatie van de slokdarmmucosa voor Barrettmucosa geselecteerd werd voor de terugbetaling in hoofdstuk 4, is gebaseerd op de voornoemde aanbevelingen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en ook op de *American Gastroenterological Association Institute Technical Review* van 2008, *Nature Reviews Gastroenterology* van 2010, *American Gastroenterological Association Medical Position Paper on the management of Barrett's esophagus* van 2011 en nog andere. De behandeling van de Barrettmucosa vraagt geen langere onderhoudsbehandelingen met PPI's en meer, maar wel regelmatige controles.

Staat u me toe om nogmaals te zeggen dat wij in de kranten nog vaak berichten lezen van mensen die een grote doos met een hoge dosis PPI's voorgeschreven hebben gekregen, terwijl de apotheker hen zegt dat deze niet meer terugbetaald worden. Wij zouden graag hebben

lorsqu'une exception justifie une consommation élevée, c'est-à-dire pour le traitement du syndrome de Zollinger-Ellison ou pour le traitement post-opératoire d'une ablation par radiofréquence de la muqueuse de l'œsophage d'un patient souffrant de l'œsophage de Barrett.

La Commission de Remboursement des Médicaments a conclu que la suppression du remboursement se justifiait pour les conditionnements de plus de soixante comprimés pour les inhibiteurs de la pompe à protons aux doses les plus élevées, qui permettent une durée de traitement ne figurant ni dans les notices, ni dans les recommandations formulées par la Commission de Remboursement des Médicaments en vue d'une utilisation adéquate de ces substances.

Les conditionnements visés ne sont pas mentionnés parmi les traitements d'entretien mais sont uniquement cités pour le traitement d'une affection aiguë. Ils sont pourtant massivement utilisés en guise de traitement d'entretien.

Cela signifie que les patients qui suivent un traitement d'entretien symptomatique pour reflux gastro-entéral en ingérant les doses maximales d'inhibiteurs de l'acidité gastrique doivent réduire les doses ou arrêter leur traitement après huit semaines, dans le cadre évidemment d'un schéma de cessation progressive.

Il s'agit en l'occurrence de l'Omeprazole 40 mg, du Pantoprazole 40 mg et du Rabeprazole 10 et 20 mg.

Les emballages contenant plus de 60 unités sont transférés du chapitre 2 au chapitre 4 de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Le chapitre 2 reprend les médicaments pour lesquels il existe des recommandations des bonnes pratiques

dat de voorschrijvers de nieuwe evidencebased-aanpassingen ter harte zouden nemen, ook in het belang van hun patiënten. De apotheker stuurt de mensen in dergelijke gevallen immers terug naar de arts of de apotheker levert een kleinere dosis af die wel terugbetaald wordt.

Hij kan ook gewoon zeggen dat hij de doos aflevert en dat ze niet terugbetaald wordt. Ik heb zo al iemand gehad. Dan moeten die mensen 45 euro betalen. Er zijn bij de apothekers ook wat frustraties over het feit dat niet alle artsen het weten als er iets gewijzigd is. Die documentatie wordt hen nochtans uitvoerig toegestuurd en het komt in hun aangepast computerprogramma voor voorschrijven. De patiënt heeft dus een verantwoordelijkheid maar dat geldt ook voor de voorschrijvers en de apothekers die de medicijnen afleveren. Ik wil zeker zeggen dat er ook goede bij zijn die de nodige informatie geven.

Er is echter nog wel wat desinformatie. Mijnheer Hedebouw, misschien kunt u ertoe bijdragen om de informatie op de websites van de PTB ook een beetje eerlijker te maken. Ik vraag u dat dan ook bij deze. Op uw website staat immers dat ze gewoon helemaal niet meer terugbetaald worden. Dat is dus een leugen, dat is desinformatie, dat is de mensen werkelijk angst doen krijgen omdat ze hun vertrouwde pillen niet meer zouden kunnen krijgen. Dat kan toch niet uw bedoeling zijn, u die het zo goed meent met al uw medemensen?

médicales et pour lesquels un contrôle a posteriori est effectué. Le chapitre 4 reprend les médicaments dont le remboursement est soumis à des conditions incluant un accord formel préalable du médecin-conseil de la mutualité.

La sélection exclusive du traitement de suivi d'une radiofréquence pour une ablation de la muqueuse oesophagienne due à un oesophage de Barrett pour le remboursement au chapitre 4 est basée sur les recommandations de la Commission de Remboursement des Médicaments et sur les recommandations scientifiques émanant d'autres pays. Le traitement de l'oesophage de Barrett ne nécessite plus de longs traitements d'entretien avec IPP mais plutôt des contrôles réguliers.

Nous souhaiterions que les prescripteurs tiennent vraiment compte des nouvelles adaptations *evidence-based*.

Le patient a une responsabilité mais cela vaut également pour les prescripteurs et les pharmaciens qui délivrent les médicaments. L'information nécessaire doit être mise à la disposition des médecins.

Peut-être M. Hedebouw pourrait-il y contribuer en publiant des informations plus honnêtes sur le site internet du PTB. On peut en effet y lire que les antibiotiques ne sont plus du tout remboursés, ce qui constitue de la désinformation.

11.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik kan het daar alleen mee eens zijn. Ik heb effectief al communicaties gezien van patiënten wier arts zelf zegt dat hij het wel zou voorschrijven maar dat het niet meer wordt terugbetaald. Het is belangrijk dat zij de wetenschappelijke onderzoeken waarop de bevindingen gebaseerd zijn en waardoor het beleid wordt gestuurd meegeven aan de patiënt. Ik zal dat alleszins doen met uw antwoord. Het is natuurlijk belangrijk dat mensen er gerust in zijn dat de behandeling zoals wij ze terugbetalen gebaseerd is op uitvoerig wetenschappelijk onderzoek. Ik zal het hen zeker bezorgen.

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

11.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Les patients ne sont en effet pas toujours bien informés par leur médecin. Il importe que les médecins communiquent aux patients les études scientifiques sur lesquelles les constatations sont basées.

12 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de geneesmiddelen" (nr. 18309)
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de kostprijs van antibiotica" (nr. 18361)
- de heer Raoul Hedebouw aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de prijzen van antibiotica" (nr. 18773)

12 **Questions jointes de**

- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les médicaments" (n° 18309)
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le coût des antibiotiques" (n° 18361)
- M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les prix des antibiotiques" (n° 18773)

12.01 **Nathalie Muylle** (CD&V): Mevrouw de minister, sinds 1 mei 2017 wordt een deel van de antibiotica niet meer ingedeeld bij terugbetalingcategorie B, maar bij terugbetalingscategorie C. De terugbetaling blijft dus maar vermindert door de verschuiving van categorie. Voorheen betaalden patiënten 25 % uit eigen zak en wie een verhoogde tegemoetkoming genoot 15 %. Nu moet de patiënt 50 % betalen.

12.01 **Nathalie Muylle** (CD&V): Depuis le 1^{er} mai 2017, une partie des antibiotiques ne sont plus classés dans la catégorie de remboursement B, mais dans la catégorie C, ce qui implique que le patient doit payer 50 % du prix.

Er werden sensibiliseringscampagnes op het getouw gezet om het antibioticagebruik sterk te doen dalen. Daarnet ging het nog over het voorschrijfgedrag, waarrond ook nog kan worden gewerkt.

Cette mesure entraînerait toutefois des problèmes juridiques. Nous ne respecterions pas le Code européen en matière de sécurité sociale et son protocole, qui prévoit que pour les médicaments essentiels, le ticket modérateur ne peut dépasser 25 %. Est-ce exact?

In de media verscheen onlangs dat er juridische problemen zouden zijn met de maatregel die vanaf 1 mei werd ingevoerd. Verschillende professoren hebben ter zake gereageerd. Wij zouden met name onze internationale verbintenissen niet naleven en meer specifiek de Europese Code inzake de sociale zekerheid en het bijbehorende protocol. Daarin staat dat er voor de noodzakelijke geneesmiddelen een maximaal remgeld van 25 % kan zijn. De 50 % strookt dus niet met die Europese Code.

Klopt dat, mevrouw de minister? Ik had daarover graag meer informatie ontvangen.

12.02 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, mevrouw Muylle heeft de vraag al voldoende ingeleid. De antibiotica worden voor-taan ingedeeld bij terugbetalingcategorie C in plaats van terugbetalingscategorie B, waardoor de kostprijs verhoogt. Er waren een aantal sensibiliseringscampagnes met het oog op een vermindering van het gebruik van antibiotica.

12.02 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): La Commission de Remboursement des Médicaments modifiera-t-elle la réglementation? Dans quel sens?

Ik heb verschillende mails ontvangen naar aanleiding van de berichten in de media over de internationale afspraken. Er was ook een opinie van een professor van de VUB en anderen, waarin de vraag werd gesteld of er nu al dan niet een juridisch probleem is door de verschuiving van bepaalde antibioticum van terugbetalingscategorie B naar C. Zo ja, zal de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen de regeling wijzigen? In welke richting?

Quelles actions de sensibilisation seront menées en ce qui concerne le comportement prescripteur? Certains antibiotiques d'une importance vitale ne peuvent-ils malgré tout conserver leur place dans la catégorie B?

Zo neen, kunt u verklaren waarom de berichten in de media niet correct zijn? Het leek mij immers wel een logische en plausibele uitleg.

U haalde het zopas zelf aan, het voorschrijfgedrag van artsen is heel belangrijk. U zult het dus allicht met mij eens zijn dat het minstens even belangrijk is om de artsen een ander voorschrijfgedrag aan te leren. Welke sensibiliseringsacties neemt u op dat vlak?

Ten slotte, bij een aantal ziekten is antibiotica levensreddend. Is de beslissing om antibiotica in plaats van in categorie B in categorie C in te schalen, dan wel correct? Moet een aantal antibiotica niet onder bepaalde voorwaarden toch in categorie B ingedeeld blijven?

12.03 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Mevrouw de minister, mijn collega's hebben het probleem reeds uitgelegd.

Een van uw argumenten was dat de consumptie van antibiotica in België drie keer hoger ligt dan in Nederland, dat een hogere prijs een rem zou betekenen voor overconsumptie en dat als de prijs verhoogt, men wel twee keer zal nadenken, vooraleer men antibiotica neemt. Dat is een vreemd argument. Overconsumptie moet opgelost worden door het voorschrijfgedrag van artsen aan te passen.

In Nederland zijn de prijzen voor antibiotica een pak lager en toch ligt de consumptie er lager. Huisartsen en patiënten zouden nog meer gesensibiliseerd moeten worden. Men zou ook moeten kijken naar de druk die uitgeoefend wordt door de farma-industrie om zo veel mogelijk voor te schrijven.

Voor de grote meerderheid van de mensen heeft gezondheid echter geen prijs. Er is weinig prijs-elasticiteit. Patiënten zijn bereid veel geld te betalen, als ze geloven dat dat hun gezondheid ten goede komt. Alleen de kwetsbaarste patiënten zullen om financiële redenen hun antibiotica niet nemen. Net bij hen zal een gecompliceerde bronchitis dan leiden tot een longontsteking. En dan staan wij verder van huis. Dat kan de sociale zekerheid na verloop van tijd zelfs meer kosten. Het veranderen van de categorie van geneesmiddelen is een zeer ingrijpende stap. Daar moeten wij echt niet licht overheen gaan.

Antibiotica worden door de Wereldgezondheids-organisatie erkend als essentiële geneesmiddelen. De Europese Code inzake sociale zekerheid schrijft voor dat men niet meer dan gemiddeld 25 % remgeld mag heffen op dergelijke essentiële geneesmiddelen. Door antibiotica in categorie C onder te brengen, breekt België dus internationale verbintenissen, waaronder de Europese Code. Professor Freek Louckx van de VUB bevestigde reeds dat dat ingaat tegen bindende verplichtingen en dat patiënten hetgeen ze te veel betalen voor antibiotica, kunnen aanvechten voor de rechter.

Ook Jan De Maeseneer van de Universiteit Gent had veel kritiek op de maatregel. Hij noemde het zelfs een domme maatregel.

Mevrouw de minister, hoe verantwoordt u de indeling van antibiotica onder terugbetalings-categorie C, geneesmiddelen voor symptomatische behandelingen? Hoe verantwoordt u het breken van de Europese Code inzake sociale zekerheid? Beoogt u nog aanpassingen aan de categorieën van het terugbetalingssysteem?

12.03 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): La surconsommation doit être résolue par une modification du comportement prescripteur des médecins. Les généralistes et les patients devraient être davantage encore sensibilisés. Il convient d'être également attentif aux pressions exercées par l'industrie pharmaceutique qui pousse à la prescription.

Seuls les patients vulnérables ne prendront pas leurs antibiotiques pour des raisons financières. Précisément chez eux, une bronchite évoluera en infection pulmonaire, ce qui pourrait même avec le temps coûter plus cher à la sécurité sociale.

Les antibiotiques sont reconnus par l'Organisation Mondiale de la Santé comme des médicaments essentiels. Le Code européen en matière de sécurité sociale prévoit que le ticket modérateur sur les médicaments essentiels ne peut dépasser 25 %. En classant les antibiotiques dans la catégorie C, la Belgique ne respecte pas le Code européen. Le professeur Louckx de la VUB a déjà confirmé que les patients pourront s'adresser au juge pour récupérer l'excédent qu'ils doivent déboursier pour les antibiotiques.

Jan De Maeseneer, de l'Université de Gand, s'est également exprimé en termes très critiques à propos de cette mesure.

Comment la ministre justifie-t-elle le classement des antibiotiques dans la catégorie de remboursement C? Comment justifie-t-elle le non-respect du Code européen en

matière de sécurité sociale? Envisage-t-elle encore des adaptations des catégories du système de remboursement?

12.04 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, collega's, ik ben niet op de hoogte van enige juridische problemen die er tot nu toe zouden zijn in verband met de gewijzigde vergoedings-modaliteiten van de antibiotica.

De wijzigingen van de terugbetalingsvoorwaarde zijn gebeurd binnen de wettelijke procedures. Ik neem akte van de opmerkingen van de heer De Maeseneer, maar daar kan ik u al 17 bladzijden van geven. Ik neem ook akte van de opmerkingen van professor Louckx.

De Europese Code, waaraan u refereert, verzet zich niet tegen een financieel aandeel van de patiënt en legt een gemiddeld plafond voor geneesmiddelen vast. Bovendien werd het essentieel karakter van geneesmiddelen geëvalueerd en werd daarbij rekening gehouden met verschillende factoren, zoals de situatie van de individuele patiënt, het maatschappelijk belang en de nood om het optreden van antibioticaresistentie te beperken.

Als er doden vallen, zijn dat er meer door antibioticaresistentie. Dat is een wereldwijd probleem, dat heel ernstig wordt genomen door de WHO, alsook door de Europese Commissie. Het is misschien een verdoken probleem. Wanneer een patiënt lijdt aan sepsis, dan is dat vaak door antibioticaresistentie en dat is meestal dodelijk.

De plaats van de antibiotica in het therapeutisch arsenaal is niet gewijzigd door de wijziging van de vergoedingscategorie. Reglementair gezien is de categorie enkel gedefinieerd door het terugbetalingspercentage dat van toepassing is.

In het kader van de investeringen in doelmatige zorg wordt op het moment onder meer door het RIZIV onderzocht hoe uitvoering kan worden gegeven aan de objectieve indicatoren die BAPCOC voor 2015-2019 formuleerde in een strategisch plan in verband met het gebruik van antibiotica in de ambulante praktijk.

Dat wil zeggen dat gestreefd wordt naar een daling van het antibioticagebruik van 800 naar 600 voorschriften in 2020 en naar vierhonderd in 2025 per duizend inwoners, een daling van het verbruik van quinolone van 10 naar 5 procent van het antibioticaverbruik in 2018, en een stijging van de verhouding amoxicilline versus amoxicilline clavulaanzuur, die een veel breder spectrum beslaat, van de verhouding 50 versus 50 procent naar 80 versus 20 procent in 2018.

Voor de tweede maatregel werd intussen de opdracht gegeven aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen om een voorstel te formuleren voor aanpassing van de vergoedingsmodaliteiten van de quinolones.

Inzake de eerste en de derde is er ook in een communicatie voorzien ten aanzien van de huisartsen in de loop van 2017. Die communicatie zal focussen op die objectieven en heeft als doel de huisartsen te sensibiliseren. Wij weten dat veel voorschrijvers zich bevinden onder

12.04 **Maggie De Block**, ministre: Je ne suis pas au courant de l'existence de problèmes juridiques quelconques concernant les changements de catégorie pour le remboursement des antibiotiques. Les changements sont intervenus dans le respect des procédures légales. Je prends acte des observations de M. De Maeseneer et du professeur Louckx.

Le Code européen n'est pas opposé à une participation financière du patient et impose uniquement un plafond moyen pour les médicaments. De plus, le caractère essentiel de médicaments a été évalué et il a été tenu compte à cet égard de facteurs tels que la situation individuelle du patient, l'intérêt sociétal et la nécessité de limiter la résistance aux antibiotiques.

Si les septicémies provoquent des décès, c'est surtout en raison de la résistance aux antibiotiques. La place des antibiotiques dans l'arsenal thérapeutique n'a pas changé en raison du changement de catégorie pour le remboursement. Réglementairement, la catégorie est uniquement définie par le pourcentage de remboursement. L'INAMI étudie actuellement les possibilités de mettre en œuvre les indicateurs formulés par BAPCOC pour 2015-2019 dans un plan stratégique relatif à la consommation d'antibiotiques.

Notre objectif est de réduire la prescription d'antibiotiques de 800 à 400 pour mille habitants en 2025, la consommation de quinolones de 10 à 5 % de la consommation d'antibiotiques en 2018 et d'augmenter la proportion d'amoxicilline par rapport à un large spectre d'amoxicilline/acide clavulanique de 50/50 à 80/20 en 2018.

de ambulante voorschriften, dat wil zeggen, tandartsen, huisartsen en ook ambulante specialisten.

De groepsgewijze herziening die aan de basis lag van de wijziging van de terugbetalingscategorie betrof enkel antibiotica die via orale weg toegediend worden en beschikbaar zijn in de open officina. Bijgevolg, mevrouw Dedry, behouden de antibiotica die intraveneus of via inhalatie, dus met aërosols, toegediend worden, maar ook de antibiotica waarvoor het gebruik voorbehouden is aan het ziekenhuis – dat zijn zeer specifieke antibiotica, meestal gebruikt in het geval van resistenties – hun originele terugbetalingscategorie. Dat geldt ook voor het forfait voor gehospitaliseerde mensen, want zelfs als het om perorale behandelingen gaat, dan vallen die onder het ziekenhuisforfait voor geneesmiddelen. Er is op dat vlak dus al in uitzonderingen voorzien.

Mijnheer Hedebouw, voor de meest kwetsbare mensen blijft de maximumfactuur van toepassing. U moet ook weten dat de mensen die u de meest kwetsbaren noemt, zich eigenlijk allemaal bevinden binnen de groep van voorkeursgerechtigden. Die groep telt in ons land 1,9 miljoen burgers op onze 11 miljoen burgers. Bijna een vijfde van onze burgers vallen dus in die voorkeursgerechtigde categorie en die groep breidt nog altijd uit. Voor de meest kwetsbaren zijn er veel lagere remgelden van toepassing.

La Commission de Remboursement des Médicaments a déjà été chargée de formuler une proposition pour l'adaptation des modalités de remboursement des quinolones. En ce qui concerne le comportement prescripteur, des actions ciblées seront organisées.

Le changement de catégorie concernait d'ailleurs uniquement les antibiotiques administrés par voie orale et disponibles dans les officines ouvertes. Les antibiotiques administrés par voie intraveineuse ou inhalation, mais aussi ceux dont l'utilisation est réservée aux hôpitaux, conservent leur catégorie d'origine. Même les traitements peroraux relèvent du forfait hospitalier pour les médicaments.

Le maximum à facturer reste d'application pour les patients les plus vulnérables. Le groupe des patients privilégiés compte dans notre pays 1,9 million sur 11 millions de citoyens et s'étend constamment. Pour les plus vulnérables, des tickets modérateurs moins élevés sont d'application.

12.05 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Dank u voor uw antwoord.

Het enige wat ik hier nog aan wil toevoegen, is dat er 20 jaar geleden al acties geweest zijn, met lijvige brochures van Domus Medica, toen nog de WVVH, om het voorschrijfgedrag van de artsen en zeker van de huisartsen aan te pakken. Dat is toen niet of nauwelijks gelukt.

Ik hoop dat de communicatie aan de huisartsen dat zij hun voorschrijfgedrag moeten wijzigen, deze keer goed doordacht is en succes oplevert.

12.06 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Mevrouw de minister, ik kom terug op het argument van de overconsumptie. Als men de situatie in Nederland bekijkt, ziet men die link daar helemaal niet. Meer doen betalen zorgt niet voor vermindering van consumptie.

Dat is blijkbaar een dogma waar u mee bezig bent, maar zo werkt het niet. Volgens mij zit daar het probleem in uw redenering. Dit zal dan ook geen goede resultaten geven op het terrein. Volgens mij moet u eerder het gedrag van de voorschrijvers doen veranderen, en niet de medicamenten duurder doen betalen.

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

12.05 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Il y a 20 ans, des actions ont déjà été entreprises pour modifier le comportement prescripteur des médecins et, en particulier, des généralistes. À l'époque, cette initiative n'avait pas réussi, ou si peu. J'espère que, cette fois, la communication aura davantage de succès.

12.06 Raoul Hedebouw (PTB-GO!): Faire payer plus ne réduira pas la consommation. Le principe contraire constitue manifestement un dogme pour la ministre, mais les choses ne se passent pas ainsi. C'est le comportement des prescripteurs qui doit changer.

La **présidente**: Nous arrêtons nos travaux maintenant. Lors de la prochaine réunion, dans deux semaines, nous commencerons par la question n° 18318 de Mme Yoleen Van Camp.

*La réunion publique de commission est levée à 12.34 heures.
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 12.34 uur.*