

COMMISSIE VOOR DE  
VOLKSGEZONDHEID, HET  
LEEFMILIEU EN DE  
MAATSCHAPPELIJKE  
HERNIEUWING

van

WOENSDAG 7 JUNI 2017

Namiddag

---

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

du

MERCREDI 7 JUIN 2017

Après-midi

---

La réunion publique de commission est ouverte à 14.19 heures et présidée par Mme Muriel Gerkens.  
De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.19 uur en voorgezeten door mevrouw Muriel Gerkens.

**01** **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "een betere terugbetaling van BAHA-hoorapparaten" (nr. 18318)**

**01** **Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "un meilleur remboursement des appareils auditifs BAHA" (n° 18318)**

**01.01** **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, ik heb hierover al verschillende vragen gesteld en in mijn laatste vraag, die dateert van januari 2017, legde u de vinger op de wond. Een BAHA-hoorapparaat zou volgens u, volgens een Europese richtlijn, bij de *class II medical devices* moeten worden ondergebracht, waardoor het tot artikel 31 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen behoort en niet tot de regelgeving voor de implantaten.

Er is al een herziening van deze richtlijn goedgekeurd, mede dankzij u via de Raad van ministers en via het Europees Parlement. Hebt u ervoor gepleit dat de nieuwe verordening zou toelaten om een BAHA wel onder de regelgeving voor de implantaten te kunnen onderbrengen? Heeft dit pleidooi tot resultaat geleid? Zal dankzij de nieuwe verordening een BAHA effectief onder de regelgeving voor de implantaten kunnen worden ondergebracht? Dit zou in elk geval een oplossing kunnen zijn.

Zolang dat niet het geval is, valt een BAHA onder de regeling van artikel 31 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen. Zo'n apparaat kost 6 000 euro per oor en de terugbetaling is beperkt tot zowat 1 100 euro voor een kind. Het gevolg is dat de patiënt – vaak de ouders van een doof kindje – moet opdraaien voor de niet-gedekte kosten, die tot 5 000 euro per oor oplopen.

Waarom verhoogt u niet gewoon het honorarium of de bijkomende vergoeding voor het apparaat zelf tot zolang de BAHA onder artikel 31 valt van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen? Daarbij moeten duidelijke afspraken worden gemaakt inzake supplementen, zoals u succesvol deed voor de warme borst. Het kan immers niet dat een hoger honorarium wordt toegekend, terwijl tegelijkertijd ook hoge supplementen worden aangerekend. Voor de warme borst is een zeer evenwichtig en goed akkoord bereikt waarvan de patiënten vandaag de vruchten plukken. Kan dit ook voor een BAHA?

De beslissing tot terugbetaling blijft een bevoegdheid van de lidstaten. Dat heeft niets met de Europese richtlijn te maken.

U verwees ook al naar de bevoegdheden van de Overeenkomstencommissie audiciens-verzekeringsinstellingen. Hebt u hen al gevraagd of ze willen bekijken of er binnen de bestaande budgetten kan worden geschoven?

**01.02** **Minister Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, de herziening van de richtlijn heeft geen invloed op de klassering van een hoorapparaat met beengeleiding als een medisch hulpmiddel van klasse IIa. Die

hulpmiddelen blijven behoren tot artikel 31 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen.

De Overeenkomstencommissie audiciens-verzekeringsinstellingen kan dat in het jaarlijks begrotingskader van de sector als een aanpassing opnemen. Daarvoor moet ze dat zelf als prioritair beschouwen. Die eventuele prioritaire aanpassingen moeten ook rekening houden met het algemeen begrotingskader. Andere zaken zullen gecompenseerd moeten worden. Die beslissing moet ook bestendig worden door het Verzekeringscomité en de Algemene raad. Dat is iets voor de volgende maanden.

**01.03 Yoleen Van Camp (N-VA):** U zult dat zeker aan de betrokkenen doorgeven. Hopelijk willen ze dat inderdaad als een prioriteit aangeven. Ik begrijp uit deze en uit vorige antwoorden dat u dat ook belangrijk acht en u dat ook zal meegeven in de besprekingen van de Overeenkomstencommissie.

*L'incident est clos.*

*Het incident is gesloten.*

## **02 Questions jointes de**

- **M. Jean-Jacques Flahaux à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les médicaments non accessibles en Belgique mais importés par les hôpitaux belges" (n° 18346)**
- **Mme Laurette Onkelinx à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les pénuries et le coût élevé de certains médicaments" (n° 18390)**
- **M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les ruptures de stock dans l'approvisionnement en médicaments" (n° 18415)**

## **02 Samengevoegde vragen van**

- **de heer Jean-Jacques Flahaux aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "geneesmiddelen die niet verkrijgbaar zijn in België maar worden ingevoerd door Belgische ziekenhuizen" (nr. 18346)**
- **mevrouw Laurette Onkelinx aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het tekort aan en de hoge prijs van bepaalde geneesmiddelen" (nr. 18390)**
- **de heer Raoul Hedebouw aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "stockbreuken bij de bevoorrading van geneesmiddelen" (nr. 18415)**

**02.01 Jean-Jacques Flahaux (MR):** Madame la présidente, madame la ministre, le Stromectol, disponible en boîtes de quatre comprimés, est un médicament autorisé en France depuis le 19 décembre 1999. Il s'agit d'un antiparasitaire, insecticide qui doit être pris souvent après des séjours dans des pays tropicaux.

Le problème est que ce médicament n'est pas agréé en Belgique, semble-t-il en raison du fait de l'étroitesse du marché qui fait en sorte que le laboratoire qui le produit, MSD, filiale de Merck, demande des prix trop élevés. Dès lors, les hôpitaux belges - j'ai l'exemple de l'hôpital Saint-Pierre - doivent se résoudre à l'importer de France. Mais, de ce fait, aucun remboursement n'est prévu pour le patient et le prix est élevé. C'est d'autant plus problématique que la prise des comprimés (cinq à la fois) doit souvent être renouvelée pour "tuer", si j'ose dire, temporairement le mal.

Pourriez-vous dès lors, madame la ministre, nous dire si vous avez connaissance de ce problème du Stromectol. Ne pourrait-on pas imaginer de travailler, comme vous l'avez déjà fait d'ailleurs, en connexion avec d'autres marchés plus petits que les grands pays, comme par exemple les Pays-Bas, l'Autriche, le Portugal et ce, afin que ce médicament puisse être importé chez nous à un prix raisonnable? Je rappelle d'ailleurs que la firme a aussi une filiale en Belgique.

**02.02 Raoul Hedebouw (PTB-GO!):** Mevrouw de minister, als reactie op een actie van Geneeskunde voor het Volk, waarbij er bussen werden ingelegd naar Hulst om goedkoper geneesmiddelen in te slaan, verklaarde u in de pers: "Als er maar één geneesmiddel wordt terugbetaald, is de kans dat er stockbreuken optreden met aanbestedingen, zoals in Nederland, gigantisch. Dan kunnen de patiënten geen beroep meer doen op hun vertrouwde medicijnen."

Het is echter niet zo dat er in Nederland maar één merk van een bepaald geneesmiddel wordt terugbetaald. Voor eenzelfde geneesmiddel zijn er meerdere firma's die hun prijs tot binnen 5 % van het goedkoopste merk laten zakken, waardoor men bij een stockbreuk kan overschakelen van het ene merk naar het andere. Zo zijn er volgens de website van de Nederlandse apothekersvereniging, waar stockbreuken van geneesmiddelen worden gemeld, in Nederland vandaag 849 tekorten, maar daarvan vallen er slechts 40 onder het preferentieel beleid – zeg maar de geneesmiddelen naar het kiwimodel – en bij alle, op één na, is

er een substitutie mogelijk of is het probleem opgelost.

In Nederland wordt bovendien de generische benaming van het product in het groot op de verpakking afgedrukt, en de merknaam, zoals Sandoz of Apotex, in het klein. Dan is er ook geen verwarring bij de patiënt wanneer voor eenzelfde geneesmiddel wordt overgeschakeld naar een ander merk.

In België heeft de CM een verfijnde vorm van het kiwimodel uitgewerkt, dat zij het sluismodel noemen. Het is geïnspireerd op de ervaring in Duitsland, waar de non-profitziekenfondsen ook een vorm van het kiwimodel toepassen, eveneens met gigantische prijsdalingen en met garanties voor de continuïteit van de leveringen. Meerdere firma's die eenzelfde geneesmiddel op de markt brengen, kunnen hun prijs nog bijstellen tot op het niveau van de referentieprij, plus een beperkte marge. Zij worden dan ook terugbetaald. Zo is er geen monopolie voor wie de openbare aanbesteding binnenhaalt. Dat is een goede methode om stockbreuken tegen te gaan.

Het Nederlandse model is nog niet de ideale vorm van het kiwimodel. De aanbestedingen worden er per private zorgverzekeraar of per cluster van zorgverzekeraars georganiseerd. Farmaceutische bedrijven kunnen de zorgverzekeraars dan ook tegen elkaar uitspelen en bewust medicijnenleveringen inhouden om stockbreuken uit te lokken.

In ons voorstel is dat niet mogelijk. Wij pleiten voor een openbare aanbesteding voor heel België. De onderhandelingskracht van de overheid is veel sterker en er kunnen ook garanties voor de continuïteit van de leveringen worden opgenomen in het contract. Wij steunen dus ook het verfijnd uitgewerkte sluismodel van de CM.

Tot voor kort was er in België een langdurige stockbreuk voor het Pneumovax 23-vaccin. Dat is een vaccin voor patiënten met een verhoogd risico op pneumokokkeninfecties tegen de pneumokokkenmicrobe. Het is volkomen onduidelijk waarom producent MSD niet meer levert. Het vaccin kost 32 euro en er wordt niets van terugbetaald. Nochtans wordt het vaccin door de Hoge Gezondheidsraad aangeraden voor bepaalde patiënten met een hoog risico. Dit is één van de weinige vaccins waarop het kiwimodel, bijvoorbeeld in de vorm van prijs-volumeafspraken, precies niet is toegepast.

Op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kunnen wij zien dat er ook bij ons 317 geneesmiddelen met een bevoorradingsprobleem zijn, waardoor zij tijdelijk onbeschikbaar zijn.

Vandaag zijn er vaak tien tot vijftien producten van hetzelfde merk in België. Het gebeurt dagelijks dat er producten met stockproblemen zijn.

Ik kom tot mijn vragen, mevrouw de minister.

Welke oplossing ziet u voor mogelijke stockproblemen in België?

Hoe staat u tegenover het verfijnd sluismodel dat de CM voorstelt om openbare aanbestedingen te organiseren voor geneesmiddelen.

Hoe verklaart u dat er een stockbreuk was van Pneumovax 23, één van de weinige vaccins waarop het kiwimodel nog niet wordt toegepast?

Welke maatregelen hebt u reeds genomen om de bevoorrading van Pneumovax 23 opnieuw te garanderen?

**02.03** **Maggie De Block**, ministre: Monsieur Flahaux, monsieur Hedeboom, tout d'abord, le médicament Stromectol n'est pas commercialisé en Belgique. Je n'ai pas d'informations quant aux raisons de cette non-commercialisation.

Le prix du Stromectol en France est de 18,44 euros pour quatre comprimés. La posologie recommande l'usage de quatre comprimés en une prise, avec un maximum de deux prises. Si le traitement d'affections rares au moyen de cette spécialité pharmaceutique se révélait grever lourdement le budget des ménages et être thérapeutiquement indispensable et qu'elle ne pouvait pas être remplacée par des produits de nature identique commercialisés en Belgique, une inscription au Chapitre IV**bis** serait toujours envisageable. Ainsi, ce médicament pourrait figurer sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, de sorte que la

facture des patients serait allégée.

Mme Onkelinx n'est pas présente parmi nous, mais je préfère communiquer ma réponse. Sinon, elle me reposera la question et il me faudra tout répéter! Comme je l'ai indiqué à maintes reprises, notamment en séance plénière du 4 mai dernier, de plus en plus d'accords tarifaires sont conclus chez nous au sujet des médicaments innovants. Il en résulte que leur coût effectif est inférieur au prix officiel. Dans les pays voisins, le coût des médicaments brevetés est souvent plus élevé qu'ici. Il importe de limiter leur coût pour que l'impact budgétaire reste gérable.

Nous disposons aussi du forfait hospitalier qui implique que le patient paie le même montant, qu'il prenne dix comprimés ou un seul. Depuis 2015, le Pacte d'avenir prévoit une prescription moins onéreuse - le *patent cliff* - pour les médicaments qui ne sont plus couverts par un brevet. En outre, nous introduisons de plus en plus de biosimilaires.

Nos mesures ont un effet durable.

Il est ressorti des chiffres du SPF Économie que le prix des médicaments a baissé de 2 % ces deux dernières années. De 2015 à 2018 inclus, nous libérons un montant de 1,4 milliard d'euros pour rembourser des traitements innovants, comme celui de l'immunothérapie. Le patient dépense 60 millions en moins pour les médicaments.

En ce qui concerne les indisponibilités de médicaments, une *task force* a été créée en 2013 au sein de l'AFMPS. Le problème n'est donc pas nouveau et il existait certainement aussi sous la précédente législature. Fin 2016, de cette *task force* sont issus deux groupes de travail. Le premier se penche sur les indisponibilités à proprement parler, par exemple à cause d'une rupture dans la production. Le second s'occupe des phénomènes de contingentement. Les deux groupes de travail sont censés me communiquer leurs conclusions et recommandations avant les vacances parlementaires.

Mijnheer Hedebouw, inzake Pneumovax 23 zegt u dat er een langdurige stockbreuk geweest is. Het klopt dat er dit jaar gedurende zeventien dagen een stockbreuk was, namelijk van 19 januari tot 6 februari. Men meldt mij dat de beschikbaarheid van dat vaccin sedertdien en ook nu gegarandeerd is. Mijn diensten bij het geneesmiddelenagentschap FAGG werden op de hoogte gebracht van die tijdelijke onbeschikbaarheid. De fabrikant wijt de beperkte voorraad aan een groeiende wereldwijde vraag na de stopzetting van de productie van een gelijkaardig vaccin door een andere fabrikant. Door die plotse stopzetting werd zijn vaccin meer gevraagd en is er dus een tijdelijk tekort in de productie ontstaan. De fabrikant heeft dan ook meegedeeld maatregelen te hebben genomen om de capaciteit uit te breiden om aan de verhoogde vraag wereldwijd tegemoet te komen.

Bij het zogenaamde sluismodel wordt een aanbesteding gedaan waarbij de laagste wint. De andere producenten die deelgenomen hebben aan de aanbesteding, hebben vervolgens de keuze om, zelfs als zij een hogere prijs ingediend hadden, zich alsnog op die laagste prijs te aligneren en te positioneren. Indien zij dat niet doen, dan verliezen zij hun terugbetaling, en indien zij dat wel doen, dan hebben zij een gegarandeerd volume tegen een vaste prijs voor een periode van drie tot vijf jaar. Als meerdere producenten zich op die laagste prijs aligneren, is er minder risico op stockbreuken of is er bij stockbreuken toch een substitutie, wat bij ons vaak voorkomt. Er bestaan, bijvoorbeeld, vijftien of nog meer amoxicillines. Als er dan een stockbreuk ontstaat bij het goedkoopste product, dan kan men altijd op een ander product overschakelen, met een prijsverschil van hoogstens enkele centiemen. Het belangrijkste nadeel in dat systeem is dat de prijs voor drie tot vijf jaar vastligt en dat er geen dynamiek meer is op de markt. De prijs blijft stabiel voor de gehele periode.

Sta me toe om dat te vergelijken met ons systeem. In ons systeem wordt het goedkoopste geneesmiddel voorgeschreven en producenten moeten zich situeren binnen een vork van 5 % van de goedkoopste geneesmiddelen om als goedkoop te worden beschouwd.

In ons systeem hebben wij wel een continue dynamiek. De prijzen worden veel sneller en frequenter naar beneden gehaald. In ons systeem is de dynamiek nog groter dan we oorspronkelijk bedoeld hadden en het blijkt dan ook zeer efficiënt te zijn.

**02.04** **Jean-Jacques Flahaux** (MR): Madame la ministre, comme vous êtes médecin, je pensais que vous saviez tout et j'ai été surpris de constater que vous ne connaissiez pas la problématique du Stromectol.

Suite à votre réponse, j'ai compris que vous alliez diffuser des informations pour que, dorénavant, ce médicament puisse être importé à prix raisonnable. Il est vrai que, dans l'absolu, ce médicament n'est pas très cher: 18 euros pour quatre comprimés qui doivent être pris en une seule prise et, selon mes informations, pendant quelque temps.

Je pense que vous prendriez une mesure positive en vous orientant vers la formule de l'inscription au Chapitre IVbis que vous avez évoquée, ainsi que vers la reconnaissance à terme.

**02.05 Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Madame la ministre, premièrement, je constate que vous ne niez pas qu'il existe des problèmes de stocks, même pour des médicaments pour lesquels le modèle Kiwi ne s'applique pas et permettez-moi de réagir par rapport à votre sortie très idéologique, selon laquelle le modèle Kiwi était synonyme de problèmes de stocks.

En deuxième lieu, je me réjouis du côté positif du *sluismodel* par rapport à un non-problème de stockage.

Troisièmement, vous nous avez parlé des médicaments les moins chers chez nous mais qui restent cependant plus chers que chez nos voisins. Vous faites une comparaison interne mais vous ne répondez pas à la problématique de la diminution des prix chez nous et nous constatons, par rapport aux Pays-Bas, de très grandes différences de prix grâce à l'application partielle de mise en concurrence des différentes multinationales pharmaceutiques.

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

### **03 Samengevoegde vragen van**

- mevrouw Renate Hufkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de stand van zaken met betrekking tot de oprichting van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen" (nr. 18360)

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de wet tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen" (nr. 18381)

- mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de samenstelling van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen" (nr. 18777)

### **03 Questions jointes de**

- Mme Renate Hufkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'état d'avancement de la création du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale" (n° 18360)

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la loi réglementant les professions des soins de santé mentale" (n° 18381)

- Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la composition du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale" (n° 18777)

De **voorzitter**: Ik zie mevrouw Hufkens niet. Zij heeft niets laten weten.

**03.01 Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de minister, deze vraag werd al een tijdje geleden ingediend.

Er is heel wat te doen geweest rond de wet op de psychotherapie, die hier al meermaals ter sprake kwam. Als ik het goed begrepen heb, is de hoge raad ondertussen geïnstalleerd.

Ik heb een aantal vragen.

We horen waaien dat er aanpassingen zouden komen aan de overgangsmaatregel als reactie op het beroep voor de Raad van State. Kunt u ons daarover wat meer vertellen? Over welke aanpassingen gaat het?

Wat is de stand van zaken op het terrein in verband met de uitvoering van de wet? Hoe vertaalt de opdeling autonoom versus niet-autonoom zich in de praktijk? Weten de psychotherapeuten ondertussen goed wat ze moeten doen en waar ze aan toe zijn?

Ik heb begrepen dat de hoge raad geïnstalleerd is. Is die al aan het werk? Waar kunnen we zijn werkzaamheden volgen? Waar worden agenda's en adviezen bekendgemaakt?

Een laatste vraag wat de assistentberoepen betreft, in de wet staat: “de Koning kan”. Dat laat ruimte voor interpretatie. Bent u van plan om dit op korte termijn concreter in te vullen? Wanneer wilt u deze regelgeving uitwerken?

**03.02 Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen): Ma question porte quant à moi sur le Conseil fédéral de la santé mentale. L'arrêté ministériel a été publié en avril dernier. Il concerne donc les associations représentées au sein de ce Conseil fédéral. Il y en a 17, qui représentent des médecins, des médecins spécialisés en neurologie, en psychiatrie, en gériatrie. Il y a des représentants d'orthopédagogues cliniciens, les médecins d'orientation psychodynamique, les cliniciens de la parole et du langage, des psychologues, ... Voilà. Francophones et néerlandophones sont représentés. Je suis néanmoins étonnée, madame la ministre, par la liste de ces associations ou fédérations. En effet, certaines sont connues depuis longtemps alors que d'autres se sont constituées au moment de l'adoption de la loi de manière à correspondre aux critères de la loi et ont donc une capacité de représentativité qui est nettement moins garantie ou moins importante que d'autres associations connues et reconnues notamment par le SPF Économie; elles n'ont pas été retenues et je ne les vois pas dans la liste. J'aurais donc voulu connaître les arguments et les critères qui ont justifié les choix posés via votre arrêté ministériel pour ces différentes associations retenues et les critères qui ont mené au rejet.

**03.03 Minister Maggie De Block:** Mevrouw de voorzitter, collega's, wat de lopende juridische procedure betreft, hebben wij momenteel enkel een uitspraak van het Grondwettelijk Hof en niet van de Raad van State.

In zijn arrest van 16 maart stelt het Grondwettelijk Hof dat personen die niet in aanmerking komen voor verworven rechten overeenkomstig de op 1 september in de wet vastgestelde regeling en die de psychotherapie reeds in 2016 beoefenden dit mogen blijven doen, in afwachting van de nodige bijkomende overgangsmatregelen die door de wetgever worden genomen.

Dat betekent echter niet dat de wetgever een regeling moet uitwerken, maar wel dat zolang er geen specifieke regeling wordt uitgevaardigd, er geen specifieke voorwaarden zijn gekoppeld aan de uitoefening.

L'arrêté royal fixant les critères pour des associations professionnelles représentatives des professions de la santé mentale découle de certaines idées centrales issues de la loi du 10 juillet 2016, en particulier l'interdisciplinarité visée dans le cadre de nos soins de santé. De plus, je pars d'un autre principe que celui du SPF Économie et du ministre compétent en la matière quant à la protection des patients et la professionnalisation d'une profession de soins de santé. Cependant, comme cela se trouve dans la loi sur les soins de santé, il faut prendre d'autres mesures pour protéger les patients.

Wat de uitvoering van de wet betreft, is de eerste noodzakelijke stap de oprichting van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen. Die raad is het adviesorgaan dat over alle aangelegenheden inzake klinische psychologie, klinische orthopedagogiek en psychotherapie advies moet uitbrengen.

De volgende stappen werden reeds gezet. De representativiteitscriteria voor beroepsverenigingen werden bij KB uitgevaardigd. De representatieve beroepsverenigingen werden bij ministerieel besluit aangewezen. Er zijn een voorzitter en een ondervoorzitter. De werking en de organisatie van de raad werden geregeld en er werd ook een oproep gericht aan de representatieve beroepsverenigingen en universiteiten met de vraag om leden voor te dragen, en dat is ook gebeurd.

De installatievergadering met het oog op de benoeming van de leden en de installatie van de raad vindt plaats op 15 juni. In verband met het werk dat zij voor zich hebben, geeft de wet van 10 juni al heel wat inspiratie. Verschillende uitvoeringsbesluiten staan hierin opgesomd, waarvoor de raad een verplicht dan wel facultatief advies zal uitbrengen.

Ten slotte ben ik ervan overtuigd dat voor de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen een zeer belangrijke rol is weggelegd binnen de geestelijke gezondheidszorg en dat voor de uitvoering van het wettelijk kader in de huidige legislatuur nog veel werk kan en moet worden verzet. De federale raad wordt dus geïnstalleerd op 15 juni en heeft al een aantal prioriteiten. Hij zal natuurlijk de dringendste adviezen eerst geven, zodat er in de vakantie aan kan worden voortgewerkt.

**03.04 Karin Jiroflée** (sp.a): Ik wilde een stand van zaken van u horen, mevrouw de minister. Ik begrijp dat wij de komende maanden aan de slag gaan met de prioriteiten van de raad, die al min of meer bepaald zijn.

Wij zullen dat op de voet volgen.

**03.05 Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen): Madame la ministre, si l'objectif est la professionnalisation, l'interdisciplinarité, nous pouvons évidemment nous rejoindre sur de tels intitulés. Mais la difficulté, c'est de se dire que des associations naissantes, au moment de leur composition, sont représentatives de ceci ou cela, sont professionnelles et expérimentées, puisqu'elles n'existaient pas auparavant. Cela me pose question. Nous les observerons à l'œuvre. J'espère vraiment que les choix n'ont pas été orientés par les difficultés qui se sont exprimées entre vous, votre cabinet et certaines associations et fédérations qui ne partageaient pas entièrement vos vues au moment de l'adoption de cette loi.

*Het incident is gesloten.*

*L'incident est clos.*

**04 Samengevoegde vragen van**

- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de uitbreiding van de capaciteit van de palliatieve zorg" (nr. 18365)
- mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de palliatieve zorg" (nr. 18580)
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de uitvoering van de wet betreffende de palliatieve zorg 2016" (nr. 18621)
- mevrouw Kattrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de opwaardering van de palliatieve zorg" (nr. 18870)
- mevrouw Els Van Hoof aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de verruiming van de definitie van de palliatieve zorg" (nr. 18804)

**04 Questions jointes de**

- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'augmentation de la capacité des soins palliatifs" (n° 18365)
- Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les soins palliatifs" (n° 18580)
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'exécution de la loi 2016 relative aux soins palliatifs" (n° 18621)
- Mme Kattrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la revalorisation des soins palliatifs" (n° 18870)
- Mme Els Van Hoof à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'élargissement de la définition des soins palliatifs" (n° 18804)

La **présidente**: Mme Van Hoof n'est pas là. Elle n'a rien fait savoir.

**04.01 Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, mijn eerste vraag betreft een bevraging van Zorgnet-Icuro, dat heeft geconstateerd dat er een dringende vraag is naar 168 bijkomende palliatieve bedden. Dit werd ondersteund door de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen die daarover een advies heeft uitgebracht.

Dit zijn bedden die dicht bij de thuiszorg staan. U was het eens met het wetsvoorstel om de definitie van palliatieve zorg te verruimen en kondigde aan de resultaten van de PICT-studie te zullen implementeren.

Mevrouw de minister, ik heb de volgende vragen.

Ten eerste, waarom werd het belangrijk advies van de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen over dit onderwerp nog niet uitgevoerd? Is er een moratorium en waarom? Wij weten dat de capaciteit tekortschiet.

Ten tweede, beoogt u in de toekomst die 168 bijkomende en nodige palliatieve bedden te ondersteunen? Hebt u daar dan een budget tegenover staan?

Een vraag die daarbij aansluit, maar die algemener is, betreft de stand van zaken van de uitvoering van de nieuwe wet die wij hier over de partijgrenzen heen hebben goedgekeurd, met een verruimde definitie en waarbij ook vroegtijdige en getrapte zorg mogelijk wordt.

De federaties palliatieve zorg spreken zelfs van een momentum omdat zij hun vijftiende verjaardag vieren.

We zijn het er allemaal over eens dat de PICT-studie goede oplossingen biedt om deze nieuwe verruimde definitie gefundeerd uit te voeren.

Mijn vragen zijn heel eenvoudig. Zult u het instrument PICT meenemen in dat verruimd begrip? Neemt u ook voorstellen mee tot vroegtijdige zorgplanning om het eenvoudig palliatief statuut te ondersteunen?

Een aantal maanden geleden zei u dat het budgetneutraal moest zijn en dat u het globale budget zou heroriënteren. Hebt u ondertussen al zicht op de berekeningen om het globale budget te heroriënteren conferatur de resultaten van de PICT-studie? Wat is uw timing? De sector wacht immers.

**04.02 Catherine Fonck** (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, la loi du 14 juin 2002 relative aux soins palliatifs a quinze ans. Il y a deux éléments sur lesquels il me semble important de revenir.

Premièrement, les trois fédérations de soins palliatifs demandent unanimement la mise en application de la loi du 21 juillet 2016 modifiant la loi relative aux soins palliatifs qui supprime le critère de trois mois d'espérance de vie pour l'instauration des soins palliatifs et qui prône une introduction plus précoce et progressive en fonction des besoins du patient, sachant que cette approche est clairement fondée sur des preuves scientifiques et soutenue par le secteur.

Deuxièmement, je voudrais insister sur l'importance de l'étude PICT réalisée sur 12 000 patients en 2015. Cette étude a montré que 20 % des patients hospitalisés, quel que soit le type de service, sont des patients palliatifs et qu'en Belgique, 16 % des patients atteints de cancer reçoivent une chimiothérapie au cours de leur dernier mois de vie, alors que, a priori, ces soins sont pour de nombreux cas à ce stade inutiles et nécessitent d'importants moyens financiers.

Cela signifie qu'il existe, en termes d'approche macro-budgétaire, une possibilité d'affectation plus optimale des moyens du secteur curatif vers le secteur palliatif.

Madame la ministre, avez-vous pris connaissance des demandes des trois fédérations de soins palliatifs? Dans quelle mesure comptez-vous en tenir compte dans le cadre de la réforme du financement hospitalier, puisque nous nous trouvons au cœur de cette question suite à la réforme du financement hospitalier pour ce qui les concerne, en lien avec ce que je viens de proposer? Allez-vous progresser sur le volet qualitatif des soins palliatifs, leur amélioration, leur accessibilité et leur disponibilité pour les patients concernés?

Dans ce cadre, je voudrais rappeler que nous avons voté, en 2011, une résolution sur l'amélioration des soins palliatifs et malheureusement, presque six ans plus tard, de nombreux points de cette résolution ne sont pas encore en application.

**04.03 Katrin Jadin** (MR): Madame la présidente, madame la ministre, comment pourra être implanté l'indicateur des soins palliatifs, le PICT? Quel est l'avis de votre département?

Dans quelles proportions et selon quelles modalités auront lieu la revalorisation des soins palliatifs et la réforme que vous comptez mettre en place?

Enfin, qu'en est-il du calendrier pour les années à venir en matière de mise en place de ladite réforme du financement du secteur?

La **présidente**: Mme Van Hoof veut-elle se joindre à la question? Ou bien elle répliquera. Les autres intervenants ont déjà formulé leurs questions.

**04.04 Els Van Hoof** (CD&V): Ik had graag een stand van zaken gekregen inzake de uitvoering van het wetsvoorstel dat in juni 2016 werd goedgekeurd.

De Federale Evaluatiecel Palliatieve Zorg heeft een globaal voorstel gedaan om dit wetsvoorstel te implementeren. De PICT-schaal werd intussen ontwikkeld. De vraag is wat daarmee is gebeurd tot op de dag van vandaag. Hoe zal deze PICT-schaal in de praktijk worden geïmplementeerd? Hoe zullen de zorgbehoeften worden gemeten en dan vooral bij kinderen? Welke rechten zullen worden toegekend aan de verschillende niveaus qua zorgbehoeften? Welke statuten zullen in het leven worden geroepen?



Wat de vroegtijdige zorgplanning betreft, toch een belangrijke stap in het palliatief zorgpad, hoe bent u van plan om het terrein uit te breiden en te sensibiliseren om dit model van vroegtijdige zorgplanning te gebruiken en hieraan te denken?

**04.05** Minister **Maggie De Block**: Ik dank de dames Fonck, Dedry, Jadin en Van Hoof voor hun vragen.

Madame la présidente, chères collègues, en effet, j'ai adressé une demande d'avis auprès du Conseil national des Établissements hospitaliers concernant le nombre de lits SP.

En ce qui concerne la question de savoir s'il existe un besoin supplémentaire de lits, le Conseil national des Établissements hospitaliers m'a répondu ce qui suit.

“Het programmatiecriterium is bepaald via het KB van 21 maart 1977 tot vaststelling van de criteria die van toepassing zijn voor de programmatie van verschillende types van ziekenhuisdiensten.

Voor de diensten van specialiteiten (kenletter Sp) is dit programmatiecriterium 0,52 bedden per duizend inwoners. Binnen dit programmatiecriterium kunnen voor het rijk maximum 360 Sp-bedden worden opgericht, bestemd voor patiënten met een ongeneeslijke ziekte die zich in een terminale fase bevinden en palliatieve hulp behoeven.

De nog uit te voeren netwerkoefening onder de vorm van een zorgstrategisch plan per netwerk kan ertoe bijdragen dat meer in detail de nood aan Sp-bedden kan worden aangetoond en onderbouwd, naast het doeltreffend en doelmatig gebruik van alle andere beschikbare palliatieve structuren in kaart te brengen.

De vergrijzing van de bevolking en de stijging van het aantal overlijdens door deze vergrijzing zal de druk op de bestaande structuren verhogen. Op dat vlak is het onze overtuiging dat een goed overwogen en selectieve investering in bijkomende bedden en/of mobiele teams, intra- als transmuraal, de beste keuze is, al dan niet in combinatie met de creatie van een diversiteit van structuren: *step-up*, *middle care* of een PZE.”

Uit dit antwoord meen ik te kunnen concluderen dat het ook voor de Nationale Raad nog niet duidelijk is welke bedden waar nodig geacht worden, dan wel of er ook nood is aan andere structuren. Indien er een hogere nood zou bestaan, moet dit ook blijken uit de netwerkoefening, inderdaad onder de vorm van een zorgstrategisch plan per netwerk. Maar om dat te kunnen doen, moeten we natuurlijk eerst een afbakening van de netwerken hebben. Die is zich nu aan het aftekenen. Ik moet het u niet zeggen: er zijn er die al vergevorderd zijn en die nu al volop aan het werken zijn, en er zijn er die nog twijfelen tot welk netwerk ze zullen toetreden en daar zal het dan wat trager gaan.

Het betrokken advies zal worden voorgelegd aan de Interministeriële Conferentie. Dat zal dan de volgende zijn die er nog dit jaar is, ik denk volgende maand.

*Voorzitter: Yoleen Van Camp.*

*Présidente: Yoleen Van Camp.*

En réponse à la question de Mme Fonck, à la suite du communiqué de presse de trois fédérations, je peux vous informer qu'un avis en la matière a été émis par la Cellule fédérale d'évaluation des soins palliatifs. En exécution de cet avis, une concertation a eu lieu dans ma cellule stratégique mi-mai et, ce, en présence des administrations concernées ainsi que du président de la Cellule fédérale d'évaluation des soins palliatifs.

Mevrouw Van Hoof, u vraagt specifiek naar de identificatie van palliatieve pediatrische patiënten. Hiervoor werd nog geen tool gevalideerd. Er loopt hierover een studie in het kader van een doctoraats thesis die gaat tot 2020.

Het is voornamelijk mijn bedoeling om in te zetten op voorafgaande zorgplanning op basis van het advies van de Federale Evaluatiecel Palliatieve Zorg en ook om het PICT te implementeren.

Voorafgaande zorgplanning zorgt voor een hogere tevredenheid bij de patiënt, een daling van de emotionele verwarring en ook een betere samenhang tussen de wensen en de verleende zorg, en een daling van de futiele therapie.

Ook voor de PICT moeten wij langs de IMC gaan. Zoals u weet is dit iets van lange adem, waarin niet

iedereen even snel vooruitgaat.

Naast de IMC's zijn ook werkgroepen bezig met de implementatie van de PICT, die tussen de IMC's verder werken.

**04.06 Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, heb ik goed begrepen dat eerst de netwerkcoördinatie helemaal rond moet zijn vooraleer de extra palliatieve bedden kunnen worden toegewezen? Moeten wij dan de netwerkcoördinatie voor het hele land afwachten? Of kan in de regio's waar men rond is vooruitgang worden geboekt? Dat is mij nog niet duidelijk.

Over de PICT-studie zegt u dat dit een werk van lange adem is, waarin niet iedereen aan dezelfde snelheid vooruitgaat. U zegt dat er nog geen tool gevalideerd is om een aantal zaken toe te passen. U hebt het over een doctoraat dat tot 2020 duurt. Zegt u nu dat het zeker niet meer voor deze legislatuur is?

**04.07 Minister Maggie De Block**: Dat heb ik niet gezegd. De netwerken die zich al hebben gevormd en die vastliggen kunnen daarmee voortgaan en binnen hun netwerk bekijken wat er kan gebeuren.

Vooraleer wij tot de programmatie voor het hele land kunnen overgaan, moet dat wel kloppen. Daarvoor moet alle netwerken rond zijn en moeten de kaarten gelegd zijn.

De **voorzitter**: Volstaat dat als antwoord, mevrouw Dedry? U hebt het laatste woord.

**04.08 Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Voor het eerste deel wel, maar op de timing van de PICT hebben wij nog geen zicht.

**04.09 Catherine Fonck** (cdH): Madame la ministre, vous avez organisé une rencontre au mois de mai mais vous ne nous avez pas dit ce qui s'était discuté sur tout ce qui avait été conclu lors de vos rencontres avec les fédérations de soins palliatifs. Je prends acte de cette réponse. J'imagine qu'il faudra que je m'adresse à elles directement pour savoir ce qui s'est dit à la réunion. Vous n'avez pas beaucoup répondu et je reste un peu sur ma faim. Mais, à nouveau, je ne peux que vous inciter à avancer sur la mise en œuvre du PICT.

Faut-il une diversité de structure? La réponse est oui. Cela passe-t-il aussi par la Conférence interministérielle? Oui. C'est d'autant plus vrai d'ailleurs que cela concerne les hôpitaux, les structures intermédiaires et le domicile. De nombreux patients sont demandeurs de pouvoir être pris en soins palliatifs au domicile aussi. Il faut donc cette offre diversifiée.

Néanmoins, à travers toute la réforme du financement des hôpitaux, il y a quand même des questions, comme le démontre l'étude du PICT notamment, qui devront être tranchées assez clairement. Madame la ministre, faire des avancées en matière de soins palliatifs, cela ne coûte pas nécessairement plus cher à l'État. De fait, sur le plan de la gestion optimale du parcours de vie du patient, à qui on redonne parfois une chimiothérapie alors qu'il est en fin de vie, dans son dernier mois de vie ... On ne le sait pas toujours à l'avance mais, dans un certain nombre de cas, il aurait pu être orienté qualitativement à son bénéfice de façon plus rapide vers les soins palliatifs; cela permettrait aussi des économies au budget de l'État par rapport à des traitements inutiles et qui coûtent très cher. Madame la ministre, je ne peux que vous inciter à avancer rapidement en ce sens.

**04.10 Els Van Hoof** (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik neem akte van uw antwoord. Ik onderscheid ook een aantal zaken.

Het project 2020 was vooral een tool voor de kinderen, naar ik had begrepen. De PICT-studie blijkt tussen de verschillende werkgroepen nog een probleem op te leveren.

De wet bepaalt heel duidelijk dat de Koning, dus u, de nadere regels bepaalt voor de verdere uitwerking van de wetenschappelijke richtlijnen die zowel worden gehanteerd voor de identificatie van de zieke als palliatief patiënt als voor het inschatten van de zorgwensen en -noden.

Het komt er dus op aan de PICT-studie te valideren.

Ik vraag mij het volgende af.

Er moeten heel wat partners bij worden betrokken. Waar liggen vandaag de barrières om dat te kunnen doen? Ik heb immers de indruk dat er een draagvlak is, zowel op het veld als uit wetenschappelijke hoek, om de PICT-studie uit te voeren.

Ik blijf dus op mijn honger zitten op het vlak van de vraag waar de barrières liggen. Financieel is er immers inderdaad het palliatief forfait, dat met bestaande middelen over het hele palliatief statuut zou kunnen worden gespreid, zonder dat de middelen moeten worden verhoogd.

Inzake het ondersteunen van het palliatief netwerk merk ik op dat het netwerk nu ook op Vlaams niveau zit. Ik kan mij inbeelden dat er wat vragen daaromtrent zijn, met name over wat een en ander voor de palliatieve netwerken betekent.

Ik voel in uw antwoord op dit moment niet heel duidelijk aan waar de barrières liggen.

*Het incident is gesloten.*

*L'incident est clos.*

**05** **Vraag van mevrouw Valerie Van Peel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de geluidsopnames van gesprekken tussen arts en patiënt als bewijsmateriaal in rechtszaken" (nr. 18367)**

**05** **Question de Mme Valerie Van Peel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les enregistrements de conversations entre médecin et patient comme preuve dans les procès" (n° 18367)**

**05.01** **Valerie Van Peel (N-VA):** Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, de aanleiding voor deze vraag was een artikel in *De Specialist*, over heimelijke geluidsopnames van een gesprek tussen een arts en een patiënt, dat in de rechtszaal als bewijsmateriaal zou kunnen worden gebruikt.

Het vakblad baseerde zich daarvoor op uitspraken van meester Evelien Delbeke, gastprofessor in de Leerstoel Gezondheidsrecht en Gezondheidsethiek, tijdens een studiedag van de Orde West-Vlaanderen. Als de patiënt heimelijk een gesprek met zijn arts, waaraan hijzelf deelneemt, opneemt zonder dat de arts hiervan weet heeft, kan dat volgens haar worden toegestaan als verdedigingsmateriaal in een strafrechtelijke procedure tegen die arts. Zij zou zich daarbij baseren op een rechtszaak tussen een cliënt en een advocaat, waarbij de cliënt gebruikmaakte van een heimelijke geluidsopname van een gesprek met zijn advocaat. Volgens een arrest van het Hof van Cassatie van 17 november 2015 zou dat ook toegelaten zijn. Bij uitbreiding zou dit dus ook voor arts en patiënt gelden.

Onder meer BVAS wees er reeds op dat het gebruik van dergelijke heimelijke opnames een kwaliteitsvolle zorgverstrekking en de vertrouwensrelatie tussen de patiënt en zijn of haar arts in het gedrang zouden kunnen brengen.

Mevrouw de minister, klopt het dat dergelijke opnames door de patiënt van gesprekken met zijn of haar arts toegelaten zouden zijn in rechtszaken? Hebt u weet van gevallen waarin dit reeds is gebeurd?

Hoe staat u tegenover het gebruik van dergelijke opnames? Welke gevolgen kunnen deze volgens u hebben voor de zorgverlening? Acht u het nodig om de regelgeving aan te passen?

**05.02** **Minister Maggie De Block:** Mevrouw de voorzitter, mevrouw Van Peel, men heeft mij niet rechtstreeks casussen gemeld inzake geluidsopnames in een medische context, maar ik heb natuurlijk wel de mededeling van de Nationale Raad van de Orde der artsen gezien over de kwestie.

Mochten dergelijke praktijken voorkomen, dan is dat inderdaad alarmerend omdat ze de zorgkwaliteit zouden kunnen aantasten. Ik ben van oordeel dat voor een kwalitatief hoogstaande zorgverstrekking zowel de patiënt als de arts zich vrij moeten kunnen uitdrukken en ervaringen moeten kunnen uitwisselen in een kader van vertrouwen en respect.

Behalve mijn algemene visie op deze materie kan ik voorts weinig commentaar leveren. De ontvankelijkheid van bewijzen in burgerlijke of strafrechtelijke procedures valt namelijk volledig onder de bevoegdheid van collega Geens als minister van Justitie.

Ik zal dan ook geen uitspraken doen, meer bepaald of de interpretatie die het Hof van Cassatie maakt in zijn arrest van 17 november 2015 kan worden omgezet naar een eventueel geval in een medische context. Ook al meent dat arrest dat het opnemen van een gesprek door een deelnemer aan het gesprek, in dit geval een gesprek tussen advocaat en cliënt, zonder dat andere deelnemers dat weten, op zich niet onwettig is, toch is elke situatie anders. Ik denk, bijvoorbeeld, aan de inhoud van het gesprek, de omstandigheden van het gesprek en de hoedanigheid van de deelnemers. Enkel een rechter neemt in dat opzicht een beslissing binnen de individuele context van de zaak die hem aanhangig is gemaakt.

Wat gesprekken tussen patiënt en zorgverlener betreft, meen ik dat het echt nodig is dat beiden kunnen rekenen op de vertrouwelijkheid van het gesprek en op wederzijds respect. Bovengenoemde praktijken vind ik dus inderdaad angstaanjagend.

**05.03** **Valerie Van Peel** (N-VA): Mevrouw de minister, ik meen dat de bezorgdheid van de Nationale Raad inderdaad niet onterecht is.

Ik begrijp dat dit qua interpretatie grotendeels bij Justitie zit, maar ik weet niet of het ooit een discussie is geweest in het kader van de wet op de patiëntenrechten en of het bij de evaluatie wordt bekeken.

Ik hoop in elk geval dat wij van dat pad wegblijven, of dat wij dat daarin eventueel kunnen opnemen ter verduidelijking. De uitspraak heeft immers een paar artsen zeer ongerust gemaakt. Het is goed dat u een duidelijk standpunt inneemt.

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

#### **06** Questions jointes de

- **M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le recours du syndicat de kinés auprès du Conseil d'État" (n° 18373)**
- **Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'accord tarifaire avec les kinésithérapeutes" (n° 18380)**
- **Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le déconventionnement de kinésithérapeutes" (n° 18453)**

#### **06** Samengevoegde vragen van

- **de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het beroep bij de Raad van State van de beroepsvereniging van kinesitherapeuten" (nr. 18373)**
- **mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het tariefakkoord met de kinesisten" (nr. 18380)**
- **mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de deconventionering van kinesitherapeuten" (nr. 18453)**

**06.01** **Daniel Senesael** (PS): Madame la présidente, madame la ministre, en mars dernier, je vous interrogeais sur le refus d'un nombre important de kinésithérapeutes de souscrire à la convention INAMI. Vous m'indiquiez alors que, fin février, le Comité de l'assurance de l'INAMI avait élaboré un texte de convention individuel qui devait être soumis à l'ensemble des kinésithérapeutes. Vous précisiez, par ailleurs, que cette convention individuelle contenait différentes mesures bénéfiques tant pour les patients que pour les kinésithérapeutes. Vous ajoutiez, enfin, que vous aviez consenti des efforts considérables, en collaboration avec les services de l'INAMI, afin d'arriver tant à un accord individuel qu'à l'adoption de la convention.

Malgré ces belles intentions, force est de constater que, dans les faits, les blocages persistent - c'était, en tout cas le cas lorsque j'ai déposé ma question - au regard de l'action entamée par l'association représentative des kinés, Axxon, qui a saisi le Conseil d'État pour protester contre la convention tarifaire individuelle telle qu'approuvée fin février.

Parmi les points dénoncés par Axxon, il y a la clause jugée discriminante envers les kinésithérapeutes qui n'adhèrent pas à l'accord stipulant que leurs patients seront remboursés 25 % de moins que les patients des kinés conventionnés. À cet égard, le président d'Axxon, écarté des négociations, parle d'une attitude dictatoriale de votre part, bien loin de votre volonté de dialogue pourtant affichée en mars dernier.

Madame la ministre, le 10 mars, tous les kinésithérapeutes étaient censés avoir reçu une lettre les informant

du contenu de la convention. Ils bénéficiaient de trente jours pour se prononcer au sujet de leur adhésion. Combien de réponses avez-vous reçues? Quelle est la proportion de kinés ayant décidé d'adhérer à ladite convention? Comment justifiez-vous que l'association Axxon n'ait pas pu prendre part aux négociations? Ne craignez-vous pas que ces désaccords et cette possible annulation de la convention individuelle aient à nouveau des conséquences importantes pour les patients et leur accessibilité à ces soins? Pourriez-vous me donner des informations quant à l'état d'avancement de ce dossier?

**06.02 Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de minister, het is inderdaad een vraag van 10 mei, dus van een maand geleden. Bij mijn weten zijn er intussen echter niet zoveel zaken veranderd. Ik zal niet herhalen wat de heer Senesael al gezegd heeft. De beroepsvereniging Axxon is naar de Raad van State gestapt tegen de nieuwe tariefovereenkomst die eind februari werd goedgekeurd door het RIZIV.

Mij lijkt dat heel erg gevaarlijk, want als de Raad van State het tariefakkoord zou vernietigen, zijn de kinesitherapeuten in principe vrij om hun tarieven zelf te bepalen. Ik ben daar zeer ongerust over en ik vraag mij af hoe u daar tegenover staat. Hoe beoordeelt u deze evolutie? Hebt u enig idee wat het resultaat zal zijn van deze 'kineoorlog', als ik het zo mag noemen?

De belangrijkste vraag is echter wat u precies gaat doen om de patiënten te beschermen.

**06.03 Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik moet niet alles herhalen, want mijn vraag gaat in dezelfde richting en ligt hier al even lang. De klemtoon ligt bij mij vooral op het gevaar van de deconventionering van de kinesitherapeuten. Hoe langer deze kineoorlog duurt, hoe groter het gevaar dat steeds meer kinesitherapeuten zich zullen deconventioneren. Nog een aspect waarover vraagtekens bestaan, is het toekennen van de kwaliteitspremies.

Wat is de stand van zaken? Bent u nog in overleg met de meerderheid van deze beroepsgroep? Welke pogingen hebt u sindsdien ondernomen om de onderhandelingen alsnog te doen slagen? De problemen zijn gekend, namelijk het amper stijgend inkomen, de kleine vergoeding voor huisbezoeken en de achterstand op het vlak van eHealth.

Denkt u aan maatregelen om die problemen in de toekomst aan te pakken? Zijn er vooral ook akkoorden in de maak rond die kwaliteitspremies? Zo ja, zijn deze enkel bedoeld voor de geconventioneerde kinesitherapeuten, voor de kinesitherapeuten die hun akkoord hebben gegeven of voor iedereen?

**06.04 Minister Maggie De Block**: Mevrouw Jiroflée, mevrouw Dedry, eerst en vooral, als ik dit even mag zeggen, zou ik in deze tijden het woord "oorlog" niet zomaar in de mond nemen. Als het over deze zaak gaat tussen de verzekeringsinstellingen en de vertegenwoordigende organisatie van de kinesitherapeuten, wil ik mij distantiëren van het woord "oorlog". Ik meen dat er nu andere zaken in de wereld gebeuren waarvoor wij dat woord jammer genoeg wel in de mond moeten nemen.

Monsieur Senesael, je précise clairement que j'accorde beaucoup d'importance au modèle de concertation. J'ai pris plusieurs initiatives envers les différents partenaires, à savoir l'organisation professionnelle, les organismes assureurs, l'administration pour essayer d'obtenir une convention au sein de la Commission de conventions entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs.

Le conflit ne se situe pas entre moi et les kinésithérapeutes mais dans la concertation entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, dans laquelle l'organisation professionnelle représentative et les mutuelles siègent. Cela a, en outre, conduit à la réunion de cette commission par trois fois au mois de janvier 2017 sans qu'une convention ne puisse y être conclue. Ensuite, le Comité de l'assurance de l'INAMI a envoyé un texte de convention aux kinésithérapeutes (22 000), comme prévu dans la loi.

Ce n'est pas un geste dictatorial mais une vraie procédure prévue dans notre modèle de concertation et dans la loi. Le Comité de l'assurance comprend des représentants des différentes professions relatives aux soins de santé, c'est-à-dire des médecins, praticiens de l'art infirmier, des kinésithérapeutes et un nombre équivalent de représentants des mutuelles. Le texte de convention élaboré comprend du reste différents éléments pour lesquels l'organisation professionnelle représentative des kinésithérapeutes a plaidé. À la date du 13 avril 2017, 18 770 kinésithérapeutes ont adhéré à la nouvelle convention. 18 770 sur 22 000, soit 84,01 %!

À ce niveau, il s'agit des kinésithérapeutes ayant un profil de prestataire en 2015 et des kinésithérapeutes

ayant obtenu un numéro INAMI en 2016 tel que déterminé à l'article 12 de cette convention. Il en ressort qu'il existe une base relativement importante en faveur de cette convention pour l'année 2017 permettant une certaine stabilité et sécurité tarifaire pour le patient.

Het overleg met het oog op het sluiten van een volgende overeenkomst, die vanaf 1 januari 2018 zou ingaan, is binnen de Overeenkomstencommissie kinesitherapeuten-verzekeringsinstellingen al opgestart. Het is ook de bedoeling om dat vóór het einde van dit jaar af te ronden. De representatieve beroepsorganisatie neemt actief deel aan het overleg.

In het kader van het lopend overleg is het natuurlijk bizar dat er ondertussen een beroep is ingediend bij de Raad van State door een partner die mee aan de onderhandelingstafel zit. Ik kan mij daar alleen maar over verwonderen. Over dat beroep, het resultaat en hoe wij daarop zullen reageren, kan ik mij natuurlijk niet uitspreken. Dat dossier zal bij de Raad van State de geijkte weg moeten afleggen. Hoe dan ook blijf ik gaan voor een constructief overleg tussen de betrokken partners, wat ook de patiënt ten goede moet komen.

Samen met het vastleggen van de tekst van de overeenkomsten, die individueel naar de kinesitherapeuten werd verstuurd, hebben de vertegenwoordigers van de kinesitherapeuten en het Verzekeringscomité ook een convenant gesloten met daarin verschillende afspraken en verbintenissen op het vlak van de sector kinesitherapie. Daarbij gaat het over verschillende positieve initiatieven voor die sector en er is onder andere ook een taskforce opgericht met precieze opdrachten op korte termijn. Over de voortgang daarvan wordt een verslag aan het Verzekeringscomité uitgebracht op 30 juni.

Ook zal op diezelfde datum, 30 juni, aan het Verzekeringscomité een ontwerpbesluit ter goedkeuring worden voorgelegd dat het mogelijk maakt een kwaliteitssysteem voor kinesitherapeuten in te voeren.

Eind deze maand zal ik over meer informatie beschikken over de resultaten van deze werkzaamheden. Ik kan mij daarover nu dus nog niet uitspreken. Het is evenwel duidelijk dat de vertegenwoordigers van de kinesitherapeuten en van de ziekenfondsen intensief betrokken zijn bij dit overleg. Nu moet alles zijn gang gaan en wij zullen zien waar het overleg toe leidt.

**06.05 Daniel Senesael (PS):** Madame la ministre, je vous remercie pour vos explications sur l'évolution de ce dossier.

Par ailleurs, dans les circonstances actuelles, il convient d'être très précis dans le vocabulaire que nous employons. Je n'ai pas dit que vous aviez une attitude dictatoriale, mais qu'Axxon le prétendait. Je voulais être clair à ce sujet.

**06.06 Maggie De Block, ministre:** J'ai justement réagi au mot ...

**06.07 Daniel Senesael (PS):** Oui, oui, bien entendu.

**06.08 Maggie De Block, ministre:** Je sais bien que ce n'est pas de vous.

**06.09 Daniel Senesael (PS):** Je souhaitais préciser deux aspects, madame la ministre.

Premièrement, je constate que le fil conducteur de la négociation a été tracé et que vous avez fixé la présentation du projet de révision à la date du 30 juin. Nous serons attentifs aux décisions que vous prendrez ensuite ainsi qu'à l'évolution de ce projet.

Deuxièmement, le taux de participants ayant répondu et adhéré à la nouvelle convention est très significatif, puisqu'il atteint 84 %. Nous sommes également dans l'attente de connaître l'état d'avancement de la procédure suivie par le Conseil d'État ainsi que les résultats qui découleront de cette instruction.

**06.10 Karin Jiroflée (sp.a):** Mevrouw de minister, een beetje beeldspraak kunt u blijkbaar niet waarderen. Ik weiger eerlijk gezegd mijn taal aan te passen aan wat er op dit moment in de wereld aan smeerlapperijen aan het gebeuren is.

Maar daar gaat het hier niet om. Wij zullen inderdaad zien.

Het voorbeeld dat collega Senesael aanhaalde, dat ergens verscheen dat Axxon gezegd heeft dat u op een

dictatoriale manier uw slag thuishaalt, illustreert wat ik bedoel. U haalt het zelf aan, u vindt het ook raar dat een partner die mee aan tafel zit in beroep gaat. Ik spreek mij hier niet uit over wie wel of geen gelijk heeft. Los daarvan, het feit dat men duidelijk niet tevreden is en dat men naar alle kanten schopt, bij wijze van spreken, illustreert de onzekerheid in de sector. Nogmaals, ik zeg hier niet wie gelijk heeft. Voor mij illustreert een en ander dat er op dit moment heel veel onzekerheid is in de sector. U geeft zelf aan dat u niet weet welke richting het uitgaat. Waarover ik mij vooral ongerust maak, is natuurlijk de positie van de patiënt. Wat zal dit de patiënt uiteindelijk opleveren?

Misschien vandaar dat ik zo'n rare beeldspraak heb gebruikt, wat u duidelijk ergert. Ik heb het gevoel dat de patiënt niet tussen twee vuren maar tussen verschillende vuren zit. Ik hoop dat dit snel afgelopen zal zijn. Ik begrijp dat u in deze fase weinig voorspellingen kunt doen, maar ik hoop dat u van uw kant alles op alles zet om heel snel zekerheid te bieden aan de patiënt.

**06.11 Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, het lijkt mij alsof u daaraan nog iets wilt toevoegen?

De **voorzitter**: Het is uw beurt voor uw repliek, mevrouw Dedry. Laten wij ons houden aan het format. Dan duurt het al lang genoeg. Graag uw repliek.

**06.12 Anne Dedry** (Ecolo-Groen): In elk geval, dit sleept al heel lang aan. Dat is het verontrustende aan de kwestie. Ik hoor nu, in juni, dat het tijdpad de datum van 1 januari 2018 vooropstelt. Ik kan alleen de mening van mijn collega Jiroflée delen dat de patiënt hiervan de dupe is, dat de deconventionering op het veld ernstig aan de gang is en een echt probleem vormt voor de patiënt.

**06.13 Minister Maggie De Block**: Ik ga niet akkoord als u zegt dat de patiënt de dupe is, terwijl 84 % van de kinesitherapeuten volgens de conventie werkt. U weet heel goed wat de conventiepercentages zijn in andere overlegorganen.

Mevrouw Jiroflée, ik noteer vervolgens dat u nu ook het woord "smeerlapperij" in de mond neemt. Er was ooit een tijd dat vertegenwoordigers in de Kamer een respectvol taalgebruik hanteerden. Ik noteer bij dezen dat die tijd voorbij is, althans voor u.

**06.14 Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de voorzitter, het spijt mij zeer, maar ik heb geen andere woorden voor wat er op dit moment aan het gebeuren is en wat wij de laatste weken hebben zien gebeuren in landen rondom ons. Laat dat heel duidelijk zijn. Of u dit nu al dan niet beleefd vindt, maakt mij eigenlijk niet uit.

Wat de grond van deze zaak betreft, 84 % is inderdaad geconventioneerd, maar men gaat duidelijk niet akkoord met wat aan het gebeuren is. Men schopt, zoals ik al zei, aan beide kanten en om die reden ben ik zeer ongerust. Ik meen dat u dit als minister van Volksgezondheid ook moet zijn. Ik ben zeer ongerust over wat er te gebeuren staat met de patiënt, nu en in de toekomst.

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

**07 Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de afschaffing van de permanente werkgroep Psychiatrie" (nr. 18386)**

**07 Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la suppression du groupe de travail permanent Psychiatrie" (n° 18386)**

**07.01 Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Er is in vorige vragen al even over de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen gesproken. Er is ook ongerustheid bij de leden van de permanente werkgroep psychiatrie, omdat die zou worden afgeschaft en er zou worden overgegaan naar werkgroepen ad hoc. Nochtans hebben u en uw administratie altijd het nut van de werkgroep bevestigd, zelfs beklemtoond. Daar staan voorbeelden van in de schriftelijke neerslag van mijn vraag. De adviezen die de werkgroep tot nu toe heeft verleend, hebben ook steeds bijgedragen tot goede hervormingen in de geestelijke gezondheidszorg. Het is bizar dat die nuttige werkgroep zou afgeschaft worden of afgeschaft is.

Wat de samenstelling van die federale raad betreft, is de kritiek dat daarvan, op twee patiënten na, alleen personen deel uitmaken die erg ziekenhuisgebonden zijn, waardoor de brug niet meer wordt gemaakt tussen de federale raad en de permanente werkgroep psychiatrie.

Blijft het zo dat de permanente werkgroep psychiatrie wordt afgeschaft of wordt hij toch behouden? Sinds de indiening van de vraag zijn er een aantal weken verlopen. Dus misschien hebt u uw beslissing ondertussen bijgesteld.

Zal er nog een relatie zijn tussen de permanente werkgroep of de nieuwe werkgroep ad hoc en de federale raad?

Vooraf de klinisch psychologen vragen om actiever betrokken te worden bij de federale raad. In het kader van de erkenning van dat beroep in ons aller bekende KB nr. 78 is het inderdaad belangrijk dat we die focus kunnen behouden en dat zij ook een plaats krijgen in allerhande raden.

**07.02** Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Dedry, door de wet van 18 december 2016 werd de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen omgevormd tot een federale raad. De beslissing houdt in dat naast de naam ook de structuur en de samenstelling worden aangepast. Zo worden de afdelingen Erkenning, Programmatie en Financiering samengevoegd en worden alle permanente werkgroepen, Psychiatrie en Universitaire Ziekenhuizen, afgeschaft. De federale raad zal enkel nog adviezen kunnen uitbrengen over federale bevoegdheden, want de erkenning is na de zesde staatshervorming weggevalen op federaal niveau. Hoe kan men nu de programmatie en de financiering los van elkaar zien? Als men een en ander programmeert, moet men dat ook betalen en omgekeerd. De federale raad zal enkel nog adviezen uitbrengen over federale bevoegdheden. Dat heeft als gevolg dat er ook geen leden meer opgenomen zijn namens de deelstaten in de raad.

De federale raad zal bestaan uit een voorzitter en twee ondervoorzitters, dertig effectieve en dertig plaatsvervangende leden. Er wordt in een gegarandeerde vertegenwoordiging uit de geestelijke gezondheidszorg voorzien door minstens acht effectieve en minstens zes plaatsvervangende leden. Er zijn ook nog mogelijkheden – dit is bij de bespreking meermaals gezegd – om werkgroepen ad hoc samen te stellen om adviezen rond bepaalde thema's voor te bereiden.

Overigens kwam het de permanente werkgroep psychiatrie niet toe om adviezen te verstrekken. Die diende eigenlijk alleen ter voorbereiding van de adviezen van de nationale raad. In de toenmalige nationale raad was er trouwens geen gegarandeerde vertegenwoordiging van de geestelijke gezondheidszorg. Dat leidde soms tot situaties waarbij documenten in de permanente werkgroep waren doorgesproken, maar geen of een aangepast gevolg kregen in de plenaire raad.

Die situatie was niet meer wenselijk. Wij verkiezen dan ook een permanente vertegenwoordiging in het orgaan waarin de beslissingen worden genomen en denken dat dit een sterker signaal is in het belang van de geestelijke gezondheidszorg.

De hervorming van de geestelijke gezondheidszorg is inderdaad gericht op vermaatschappelijking en netwerkontwikkeling. Daarom wordt die niet enkel door de federale overheid aangestuurd, maar ook door de Interministeriële Conferentie. De Interministeriële Conferentie heeft daarom al op 21 maart beslist om een overlegorgaan op te richten voor de opvolging van de hervorming van de geestelijke gezondheidszorg voor volwassenen. Daarin zijn experts en actoren opgenomen. Het gaat om vertegenwoordigers van de vijf functies van de hervorming, dus ook van de klinische psychologie, en van psychiaters van zowel psychiatrische ziekenhuizen als van PAAZ, psychiatrische afdelingen van algemene ziekenhuizen, en daarnaast inderdaad vertegenwoordigers uit de familie- en patiëntenverenigingen. Ik denk dus dat de samenwerking tussen de nieuw samengestelde federale raad en de overlegorganen die de hervorming in de geestelijke gezondheidszorg opvolgen, eigenlijk een veel beter resultaat zal kunnen opleveren.

**07.03** **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Dank u wel. U hebt nu verduidelijkt dat er een gegarandeerde vertegenwoordiging is via de effectieve leden. Dat was me voordien niet duidelijk, of verkeerd doorgegeven.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 18412 van de heer Delannois vervalt. Wij hebben niets van hem gehoord.

**08** **Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de interpretatietabel in het kader van de responsabiliseringsbijdrage" (nr. 18422)**



**08** Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le tableau d'interprétation dans le cadre de la cotisation de responsabilisation" (n° 18422)

**08.01** **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, ik verwijs naar een schriftelijke vraag over de responsabiliseringsbijdrage van een bepaald ziekenhuis, waaromtrent ik ook teruggekoppeld heb.

Als voorbeeld vermeld ik Herentals in 2014, waar de bijdrage – ik heb een kopie van de strook van de factuur – neerkomt op een factuur van 275 000 euro, met een tegemoetkoming van 293 000 euro, dus een positief saldo van 18 000 euro. In realiteit gaat het echter over een heel ander bedrag, namelijk een factuur van 670 000 euro, met een tegemoetkoming van 300 000 euro, dus een negatief saldo van 370 000 euro, wat wel een enorm verschil is. Ook in de andere jaren blijken de bedragen in de praktijk anders te liggen.

Mevrouw de minister, misschien heb ik de tabel verkeerd geïnterpreteerd en daarom wil ik u vragen hoe het verschil tussen de cijfers in de tabel en de reële cijfers verklaard kan worden.

Meer in het algemeen, hoever staat u met de herziening van de verdeelsleutel voor de instellingen voor wie die sleutel vandaag negatief uitvalt? Voor het concreet voorbeeld dat ik aanhaalde, vertegenwoordigt dat bedrag een enorme hap uit het budget die steeds moeilijker te dragen valt. Graag had ik daarover ook duidelijkheid.

**08.02** Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, het is technisch, maar ik zal het u uitleggen.

Allereerst dekt de tegemoetkoming in het Budget van Financiële Middelen van de ziekenhuizen een deel van de lasten die voortvloeien uit de pensioenhervorming, namelijk de verhoging van de patronale bijdragelasten en de eventuele responsabiliseringsfacturen.

Bovendien wordt voor het personeel van het OCMW enkel het personeel met een NACE-code ziekenhuisactiviteit in rekening gebracht, dus niet iedereen, zoals dat aanwezig was tijdens het laatste trimester vóór de pensioenhervorming, dus het laatste trimester van 2011. Het gaat om de codes 86.101 tot en met 86.104. De NACE-code gaat over de algemene nomenclatuur van de economische activiteiten in de Europese Gemeenschappen. Zodoende slaat de factuur van 671 000 euro op al het personeel van het OCMW van Herentals, maar het personeel dat een NACE-code ziekenhuisactiviteit heeft, is slechts 51,82 % daarvan. Dat verklaart het bedrag. Er wordt namelijk 51,82 % van het personeel in aanmerking genomen, omdat alleen dat deel van het personeel onder die bepaling valt.

Vervolgens worden de definitieve bijdragen en responsabiliseringslasten pas met twee jaar vertraging in rekening gebracht in de berekening van het forfait. Zodoende werden de lasten van 2012 gedeeltelijk gefinancierd in het BFM van 2014, die van 2013 in het BFM van 2015 en die van 2014 in het BFM van 2016.

Laat me nu de gegevens van 2014 erbij nemen. In de tabel zien we dat de factuur voor de responsabilisering van het ziekenhuispersoneel 286 000 euro bedraagt en dat de bijdragelasten voor het ziekenhuispersoneel 819 000 euro bedragen.

*Voorzitter: Muriel Gerkens.*

*Présidente: Muriel Gerkens.*

Deze gegevens hebben recht gegeven op een financiering van 301 000 euro in het BFM van het private ziekenhuis dat het OCMW-personeel tewerkstelt.

Wat de herziening van de verdeelsleutel betreft, voor de instellingen voor wie deze sleutel negatief uitvalt, zoals in het bovengenoemde concrete voorbeeld, betekent dit inderdaad een enorme hap uit het budget. Sedert 2016 wordt naast de reeds voorziene budgetten BFM een bijkomend budget van 10,5 miljoen euro verdeeld onder de ziekenhuizen die een responsabiliseringsfactuur ontvangen, op voorwaarde dat hun statutair personeel niet toeneemt.

De regelgeving is als volgt opgesteld. Om het recht op financiering te behouden, moet het ziekenhuis vanaf het jaar 2017 elk jaar bewijzen dat het gemiddeld aantal voltijds statutairen of voltijds statutairen ter beschikking gesteld door een plaatselijke of provinciale overheidsdienst aangesloten bij een gesolidariseerd pensioenfonds van de DIBISS niet hoger ligt dan het gemiddeld voltijds equivalent statutairen of ter beschikking gestelde statutairen van het jaar 2016.

Het gaat hier dus voor alle duidelijkheid om een bijkomend budget dat wordt verdeeld volgens een binnen de regering overeengekomen verdeelsleutel, die inderdaad de nadruk legt op de responsabiliseringsbijdrage. Er kon namelijk worden vastgesteld dat vooral ziekenhuizen die hun statutairen afbouwen, worden geconfronteerd met een aanzienlijke factuur aan verschuldigde responsabiliseringsbijdragen. U weet dat dit niet overal met dezelfde snelheid en hetzelfde enthousiasme is gebeurd.

Het is duidelijk dat dit een ongewenst effect is. Daarom heeft de regering daarvoor 10,5 miljoen extra uitgetrokken. Zoals ik al heb gezegd, zijn de kosten daarmee niet weggewerkt, maar het is niet zo erg als u denkt.

U denkt dat daar zo'n groot verschil op zit, maar het gaat maar om een goede 50 % van het personeel dat daaronder valt. Voor al de rest verandert er niets.

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

Dat is zeker een verduidelijking. Ik zal dat zo terugkoppelen en nogmaals vergelijken met de cijfers op het terrein.

Ik hoor u heel graag zeggen dat er extra budget is uitgetrokken voor de instellingen die zich engageren om die statutairen af te bouwen.

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

**09 Question de M. Paul-Olivier Delannois à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'avancement du projet de réforme concernant l'AMU" (n° 18412)**

**09 Vraag van de heer Paul-Olivier Delannois aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de stand van zaken met betrekking tot de geplande hervorming van de DGH" (nr. 18412)**

**09.01 Paul-Olivier Delannois** (PS): Madame la ministre, en février dernier, je vous interrogeais sur la réforme que vous comptez mettre en place pour l'aide médicale urgente. Mon inquiétude vient d'un constat que je fais au quotidien en tant que président de la zone de secours de Wallonie picarde, à savoir que la facture pour le citoyen lors du transport en ambulance reste trop élevée.

Il est donc urgent de faire bouger les choses en raison du sous-financement de ce service opéré par le fédéral mais aussi du mode de calcul du montant à payer par le patient qui reste discriminatoire. En effet - et je vous l'expliquais déjà dans ma question précédente -, comment expliquer à deux personnes habitant la même rue qu'elles devront payer des sommes différentes pour aller au même hôpital à cause de la provenance de l'ambulance?

En réponse à ma question en février dernier, vous me disiez que vous aviez développé une vision stratégique en matière de soins non programmables, dans laquelle s'inscrit la réforme de l'aide médicale urgente, sur la base des avis du Conseil national des secours médicaux d'urgence. Plus précisément, vous vous préoccupez de trouver des moyens supplémentaires pour assurer un financement équitable et transparent de l'aide médicale urgente afin de faire baisser la facture du patient.

Madame la ministre, avez-vous déjà, comme annoncé, organisé une concertation au sein du gouvernement sur ce dossier? Pouvez-vous me donner des précisions sur ce vers quoi s'oriente cette réforme? Va-t-elle permettre de rendre la facture pour le patient équitable? Un budget supplémentaire pourra-t-il enfin être dégagé dans ce cadre afin que cela reste une mission de service public?

**09.02 Maggie De Block**, ministre: Monsieur Delannois, le plan de réforme des soins non planifiables a été discuté au gouvernement. Le résultat en est qu'une première phase de la réforme de l'aide médicale urgente figure dans les 28 points de conclusion de notre Conseil des ministres thématique du 14 mai 2017 et que le gouvernement a décidé de libérer 35 millions d'euros à partir de 2018 afin de lancer cette première phase.

Je vous rappelle qu'en 2017 déjà, j'avais augmenté le budget de douze millions d'euros. Ce budget ne couvre pas encore l'entièreté du coût de la réforme qui va évidemment prendre plusieurs années. Mon administration et mon cabinet sont occupés à finaliser l'analyse détaillée de ce que l'on peut déjà mettre en

place avec ce budget pour la période allant de maintenant à 2018. Cette analyse devrait être présentée lors des débats sur le budget de 2018.

**09.03 Paul-Olivier Delannois (PS):** Madame la ministre, je vous remercie. Je reste un petit peu sur ma faim pour au moins une des questions. J'ai bien compris qu'il y aurait des budgets complémentaires. C'est une bonne chose. Nous verrons si c'est suffisant. Je ne peux me prononcer maintenant. Je ferai également ma propre analyse.

Par contre, comme je vous l'avais déjà dit lors d'une commission précédente, vous devriez en tout cas permettre aux zones de secours de mutualiser des frais. Je pense au cas où deux personnes habitant la même rue ont deux factures totalement différentes pour le même hôpital, uniquement parce que l'ambulance provient d'ailleurs. Mutualiser, c'est le fondement même de la réforme de la zone de secours. Il est incompréhensible pour le citoyen d'avoir deux factures totalement différentes pour le même service.

**09.04 Maggie De Block, ministre:** Monsieur Delannois, il me semble l'avoir dit précédemment mais je n'en suis pas sûre. Quand la réforme aura été implémentée totalement, notre but est d'avoir un tarif fixe pour chaque citoyen peu importe où il se situe quand il y a un appel. Cela figure dans la note. Un montant de 65 euros par déplacement est prévu. Actuellement, il y a des zones grises. Dans certains cas, il faut appeler une ambulance de trop loin. Or les factures se calculent au kilomètre parcouru. Ceux qui habitent près d'un hôpital ont plus de chance d'avoir une des trois ambulances présentes sur place car on voit que, pour la troisième ambulance, le taux d'occupation est très bas. Cela dépend d'où on habite et du nombre d'ambulances que compte le poste situé près de chez soi.

Notre but était d'éviter que, dans les mêmes conditions, des gens paient des factures trois fois plus élevées que d'autres...

**09.05 Paul-Olivier Delannois (PS):** À l'heure actuelle, il n'est pas possible pour une zone de secours de ne pas se fonder sur le nombre de kilomètres parcourus. Il serait plus simple de faire en sorte que la zone puisse mutualiser les frais. Par exemple, si une personne qui habite la rue X près de l'hôpital de Tournai doit faire appel à une ambulance mais que les ambulances de Tournai ne sont pas là, c'est une ambulance de Mouscron qui va venir et elle va payer trois fois plus cher. Si vous permettez aux zones de secours de mutualiser les frais, on pourrait faire en sorte que ces frais soient plus acceptables pour les uns et les autres. Parfois, par manque de chance, l'ambulance la plus proche n'est pas disponible et le patient n'y peut rien!

**09.06 Maggie De Block, ministre:** On n'a jamais fait de grande réforme pour tout le pays. Le but serait d'avoir un tarif fixe pour les citoyens, quel que soit l'endroit où ils habitent. Nous allons changer le système du paiement au kilomètre.

**09.07 Paul-Olivier Delannois (PS):** C'est tout ce que je vous demande!

**09.08 Maggie De Block, ministre:** Il est clair qu'il y a des lacunes dans la couverture du territoire, surtout les nuits et les week-ends.

**09.09 Paul-Olivier Delannois (PS):** Je vous demande qu'on puisse mutualiser cela dans une zone de secours, qui représente un grand territoire.

La **présidente:** L'idéal serait de réfléchir de manière combinée à comment mieux couvrir le territoire.

*L'incident est clos.*

*Het incident is gesloten.*

#### **10 Questions jointes de**

- **M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le nombre de pharmacies en Belgique" (n° 18392)**
- **Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la répartition des pharmacies" (n° 18517)**
- **M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le nombre de pharmacies dans notre pays" (n° 19089)**

#### **10 Samengevoegde vragen van**

- de heer **Daniel Senesael** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het aantal apotheken in België" (nr. 18392)
- mevrouw **Catherine Fonck** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de spreiding van de apotheken" (nr. 18517)
- de heer **Raoul Hedebouw** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het aantal apotheken in ons land" (nr. 19089)

**10.01 Daniel Senesael** (PS): Madame la présidente, madame la ministre, la Belgique, deuxième pays européen en termes de densité du réseau pharmaceutique, avec 44 officines pour 100 000 habitants, compte apparemment trop de pharmacies. Malgré une volonté politique affichée depuis plusieurs années de diminuer leur nombre, qui s'est notamment traduite par l'adoption d'un moratoire dont la validité a été prolongée jusqu'en 2019, force est de constater que cela n'a pas été aussi efficace qu'espéré. Cette situation est problématique dans la mesure où une telle densité risque de mettre à mal la survie de bon nombre de ces officines.

Afin d'apporter une solution à ce problème, certains spécialistes estiment qu'il faudrait inciter les pharmaciens à fusionner leur commerce avec des concurrents proches, ce qui présenterait plusieurs avantages, dont celui d'augmenter la puissance d'achat tout en diminuant les coûts fixes. Par ailleurs, les fusions permettraient aux pharmaciens d'améliorer leur offre en ce qui concerne les services ainsi que les conseils en matière de bon usage de médicaments. Nous en avons d'ailleurs souvent parlé au sein de cette commission.

Madame la ministre, quel est votre point de vue concernant la situation des pharmacies en Belgique? Constate-t-on, en matière de fermetures, une différence entre les Régions? Seriez-vous encline à prendre des mesures afin d'inciter les pharmaciens à procéder à de telles fusions?

Il apparaît que l'accord pluriannuel négocié avec les représentants des pharmaciens, qui est en passe d'être voté, prévoit de permettre aux pharmaciens de conseiller leurs clients quant à l'usage des médicaments, moyennant rétribution. Confirmez-vous cette information? Comment cela sera-t-il mis en œuvre concrètement? Pourriez-vous, par ailleurs, nous donner les grands axes de cet accord et nous dire quels sont les nouveaux services qui pourraient être développés par les pharmaciens?

**10.02 Catherine Fonck** (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, ces cinq dernières années, tous les dix jours, une pharmacie a fermé ses portes. Les petits pharmaciens indépendants ont été particulièrement malmenés.

Le cadre pluriannuel que vous avez conclu avec les organisations professionnelles, l'Association pharmaceutique belge (APB) et l'Office des pharmacies coopératives de Belgique (OPHACO) en mars 2017, prévoit un certain nombre de modifications en termes de répartition des pharmacies sur le territoire belge. Il prévoit notamment la suppression de la possibilité de transfert d'une pharmacie sur la base d'une amélioration de la répartition démo-géographique, la création d'une nouvelle possibilité de transfert de pharmacie, l'autorisation d'au moins une pharmacie d'officine ouverte au public dans chaque commune, la poursuite de la réduction du nombre de pharmacies par un encouragement des fusions non couplées à un transfert, la prolongation de 5 ans du moratoire sur les ouvertures, un raccourcissement de la durée des fermetures temporaires, qui passe de dix ans à un an, avec mesure de transition.

Je ne les cite pas toutes mais j'ai voulu cibler celles qui m'ont le plus interpellée.

Vous avez également précisé qu'il sera examiné si la tâche de la commission d'implantation peut être restreinte et/ou reprise par l'AFMPS et que dans le cadre de la transparence de la prise de décision, tant les demandes que les décisions en matière de transferts seront publiées en ligne.

De nombreuses pharmacies ont fermé ces dernières années. Des projections prédisent même qu'il y aura disparition de quelque 750 officines dans les dix prochaines années (130 à Bruxelles, 230 en Flandre, 390 en Wallonie). Il y en aura plus en Wallonie qu'ailleurs car elles sont plus petites et donc plus fragiles.

Madame la ministre, pouvons-nous faire le point sur ce dossier? Dans quel délai comptez-vous adopter ces mesures relatives à la répartition des pharmacies sur le territoire? Que pensez-vous des projections que je viens de citer? Elles posent question pour des communes de moins de 3 000 habitants.

Comment comptez-vous informer l'ensemble des pharmacies d'officine des mesures qui seront adoptées? Selon quels critères allez-vous évaluer la nouvelle réglementation? Pourriez-vous nous éclairer sur les raisons pour lesquelles vous souhaitez restreindre la tâche de la commission d'implantation des officines ou transférer celle-ci à l'AFMPS? Pourriez-vous nous éclairer quant aux modalités de la publication en ligne des demandes et des décisions en matière de transfert?

**10.03 Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Mevrouw de minister, van 2011 tot 2016 hebben in België 169 apothekers hun deuren gesloten. Dat komt neer op een sluiting om de tien dagen, zoals *La Libre Belgique* schrijft. België telt vandaag nog 44 apothekers per 100 000 inwoners.

De eerste oorzaak lijkt voor ons het beleid van de overheid. U moedigt fusies tussen kleinere apothekers aan. Daarnaast moeten apothekers ook een belangrijkere rol gaan spelen in de eerstelijnszorg. Dat zijn de minister en de vertegenwoordigers van de apothekers in ons land overeengekomen in het Meerjarencader voor de patiënt met de officina-apothekers. Als het aantal apothekers daalt, daalt daarmee echter ook de toegankelijkheid van de eerstelijnszorg.

De tweede oorzaak is echter de opkomst van grote apotheekketens die de kleine zelfstandige zaken opsloppen en de opkomst van commerciële spelers die via het internet medicijnen willen aanbieden. Vandaag organiseert de commerciële speler Medicare-Market bijvoorbeeld een reuze reclamecampagne om zijn gezondheidsproducten en zelfs geneesmiddelen vrij op de markt te krijgen. Hij misbruikt hiervoor de media-aandacht die onze busreizen van 6 mei naar Hulst en Maastricht hebben teweeggebracht. Wij wensen ons daarvan trouwens uitdrukkelijk te distantiëren. Gezondheidszorg mag geen koopwaar zijn. Dat staat in ons DNA. Producten waarop gezondheidsclaims worden gemaakt, mogen niet worden behandeld als gewone consumptiemiddelen. Dat is de reden waarom voor voorschriftplichtige geneesmiddelen geen directe reclame naar het publiek mag worden gemaakt. Een geneesmiddel is geen waspoeder, waarbij men zonder gevaar kan uittesten wat witter wast.

Als reactie op de reclamecampagne van Medicare-Market schreef Lieven Zwaenepoel, de voorzitter van de Algemene Pharmaceutische Bond (APB) het volgende: "Toegang tot gezondheidszorg is een mensenrecht en dus een verantwoordelijkheid van de gemeenschap. Dat kan je niet aan de vrije markt overlaten, want die zet zoals wij allemaal wel weten aan tot consumentisme. Gezondheidszorg is overigens geen vrije markt, want er zijn –gelukkig– wettelijke regels en deontologische codes die misbruik van mensen met gezondheidsproblemen voorkomen of beteugelen."

Mijn vragen zijn de volgende, mevrouw de minister.

Hoe reageert u op het dalend aantal apotheken in ons land?

Bent u van oordeel dat door het dalend aantal apotheken de toegankelijkheid van de eerstelijnszorg, waarin apothekers een belangrijke rol spelen, in het gedrang komt?

Hoe reageert u op de reclamecampagne van de commerciële speler Medicare-Market, die zijn gezondheidsproducten en zelfs geneesmiddelen vrij op de markt wil krijgen?

Welke maatregelen zult u nemen om kleine apothekers te beschermen tegen grote ketens en commerciële spelers?

**10.04 Maggie De Block**, ministre: Madame Fonck, monsieur Senesael et monsieur Hedebouw, le 15 mars dernier, j'ai signé avec l'Association pharmaceutique belge et l'Office des pharmacies coopératives belges un cadre pluriannuel relatif au rôle du pharmacien en termes de soins aux patients.

Dit akkoord herstelt de rol van de officina-apotheker als zorgverlener binnen de eerstelijnsgezondheidszorg, dicht bij de patiënt. Als expert op het vlak van geneesmiddelen kan de apotheker kwaliteitsvolle farmaceutische zorg garanderen. Hij kan de patiënt begeleiden bij een correct en doeltreffend geneesmiddelengebruik, adviezen geven, therapietrouw bevorderen enzovoort. Op deze manier kan hij bijdragen tot de levenskwaliteit van de patiënt.

De rol van de officina-apotheker als zorgverlener binnen de eerste lijn wordt versterkt. Apothekers zullen meer aandacht besteden aan patiëntenbegeleiding op het vlak van medicatie, *health literacy* en preventie. Er komt ook meer aandacht voor interdisciplinaire samenwerking met de huisarts en andere zorgverleners.

En outre, le concept de "pharmacien de référence" (en néerlandais: "huisapotheker") a été introduit par analogie avec celui de "médecin de famille". Grâce à sa connaissance générale des patients, le pharmacien de référence pourra mieux adapter ses conseils à leurs besoins individuels. Les premiers bénéficiaires de ces services seront les patients chroniques ainsi que les patients atteints du diabète de type 2, inclus dans un prétrajet "diabète".

Différents prestataires de soins sont impliqués dans le traitement et le suivi de ces patients qui sont souvent polymédiqués. Une coopération intégrée entre prestataires est donc primordiale pour garantir la qualité des soins.

Aujourd'hui, dans la pratique, de nombreux pharmaciens remplissent déjà ce rôle, surtout pour les patients chroniques. En introduisant officiellement le terme de "pharmacien de référence", nous voulons souligner cette fonction en indiquant qu'il s'agit d'un engagement thérapeutique de longue durée envers le patient.

Par ailleurs, des mesures supplémentaires sont prévues pour améliorer la qualité des préparations magistrales. L'APB et l'OPHACO sont en train d'élaborer un système d'autocontrôle. Les préparations magistrales pourront être sous-traitées à des pharmaciens d'officine spécialisés en la matière.

Le renforcement du rôle de pharmacien d'officine en tant que prestataire de soins de première ligne sera pleinement intégré dans la réforme de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, c'est-à-dire l'ancien arrêté n° 78. Le titre professionnel de pharmacien d'officine y sera reconnu officiellement. Cela permettra de fixer certains critères, notamment en termes de diplômes requis et de formation continuée. De la sorte, la qualité des soins pharmaceutiques sera mieux garantie.

En outre, un organe consultatif fédéral des pharmaciens sera institué au sein du futur Conseil des professions des soins de santé, composé des représentants des universités et des organisations professionnelles. Cet organe consultatif pourra se prononcer notamment sur le contenu à donner aux soins pharmaceutiques, les missions et responsabilités des pharmaciens, le développement des titres professionnels particuliers, etc.

Le cadre pluriannuel contient également des accords visant à revaloriser financièrement la fonction de prestataire de soins assurée par le pharmacien d'officine. Pour ce faire, une réaffectation des honoraires est prévue, et ce sans aucune incidence budgétaire. Alors que leur rémunération actuelle est basée sur la délivrance des médicaments, les pharmaciens d'officine seront surtout rémunérés pour la dispensation de soins pharmaceutiques de qualité.

Outre l'amélioration de la qualité, le cadre pluriannuel vise à améliorer l'accessibilité de soins pharmaceutiques. Les informations relatives aux services de garde seront disponibles en permanence sur le site [www.pharmacie.be](http://www.pharmacie.be) et seront intégrées ultérieurement au service gratuit du système 1733.

De plus, lors de la garde, les pharmaciens d'officine ne factureront plus d'honoraires de garde au patient pour les médicaments prescrits par un médecin, sauf s'il ne s'agit visiblement pas d'un cas urgent, c'est-à-dire si la prescription n'a pas été faite le jour même.

Pour les gardes de 22 h 00 à 08 h 00, les pharmaciens d'officine recevront des honoraires de disponibilité.

Une autre mesure concerne la modification de l'arrêté royal du 25 septembre 1975 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public. Chaque citoyen a le droit de bénéficier de soins pharmaceutiques de qualité près de chez lui.

La situation actuelle est que le nombre de pharmacies atteint 5 113 (le 22 mai), les pharmacies temporairement fermées incluses. Les chiffres par Région sont repris dans le tableau: 612 en Région de Bruxelles-Capitale, 1 821 en Wallonie, 2 680 en Flandre. Il y a également un aperçu des fermetures définitives et des fusions par an et par chambre de la commission. Côté francophone, il y a eu 5 fermetures en 2011, 6 en 2012, 7 en 2013, 4 en 2014 et 6 en 2015.

Aan Nederlandstalige kant waren er in 2011 twee sluitingen, in 2012 drie, in 2013 vier, in 2014 één en in 2015 geen.

Le nombre de fusions varie de la même façon et, actuellement, le nombre de pharmacies est très élevé dans notre pays soit 44 ou 45 officines par 100 000 habitants contre 35 en France, 27 en Allemagne et 12 aux Pays-Bas.

Leur répartition n'est plus très bien équilibrée, avec une surconcentration dans les villes alors que certaines régions rurales sont confrontées à une pénurie. Les nouvelles règles de répartition visent à stimuler les fusions et les collaborations, tout en créant un meilleur équilibre sur le territoire.

En ce qui concerne l'implantation des pharmacies, les travaux sont en cours et un projet d'arrêté est attendu pour la fin de l'année. Sa publication sera relayée via les canaux habituels, les associations professionnelles.

La publication en ligne des demandes des décisions se fera sur le site de l'agence et permettra aux potentiels demandeurs d'autorisation de vérifier si une demande pour un lieu déterminé est déjà impactée par une autre demande, ce qui évitera d'introduire un transfert qui sera de toute façon refusé ou devra être joint à une autre demande, comme par exemple, une fusion.

En ce qui concerne la modification du rôle de la commission d'implantation, vu la simplification des procédures envisagée, les demandes ou une partie de celles-ci pourraient être traitées de façon purement administrative. Il me semble donc opportun d'évaluer si la commission d'implantation doit rester en charge de ces cas simples.

Je vous citerai l'exemple du déplacement de quelques centaines de mètres d'une officine dans la même rue, suite à l'achat d'un terrain ou d'une maison mieux équipée.

L'évaluation de la nouvelle législation se fera entre autres sur l'influence qu'elle aura sur le nombre de pharmacies ou sur les éventuels problèmes qui se présenteront

Mon administration a bien sûr comme but, avec l'élaboration de la nouvelle législation, de proposer un texte solide et robuste. Cependant, comme celle-ci introduirait des concepts nouveaux au sein d'une matière très complexe, nous nous devons de nous préparer en vue des imprévus qui seraient rencontrés.

Wat de komst van zeer grote spelers op de markt betreft, kan ik alleen zeggen dat zij tot nu toe binnen de toenmalige wettelijke regels zijn gebleven, anders kunnen zij niets oprichten. Daarom drong zich ook een aanpassing op van de wetgeving inzake het kunnen verplaatsen of fusioneren van officina's.

Het is een heel werk. Het is ook zeer moeilijk om daarover te onderhandelen, omdat APB en OPHACO daarop een toch wat verschillende visie hadden. Daarom worden zij van nabij betrokken bij het verder overleg en de uitwerking die zal gebeuren.

**10.05 Daniel Senesael (PS):** Madame la présidente, madame la ministre, merci pour vos réponses complètes aux questions que je vous avais posées, sur l'accord du 15 mars et sur l'évolution du paysage pharmaceutique dans le pays. Je vais analyser votre longue réponse. En tout cas, merci pour tous les éléments de réponse que vous nous avez apportés.

**10.06 Catherine Fonck (cdH):** Madame la présidente, madame la ministre, merci pour vos réponses. La dimension du conseil du pharmacien aux patients est évidemment fondamentale, qu'il s'agisse des médicaments, de l'observance, de l'éviction des effets secondaires ou de la bonne utilisation pour des patients chroniques (souffrant d'asthme ou de diabète). Leur intervention apporte vraiment une plus-value majeure.

Je voudrais attirer votre attention sur deux points. Le premier, c'est qu'il faut travailler avec le secteur. J'ai quand même l'impression que des modalités peuvent être peaufinées et améliorées. Je me permets d'insister là-dessus.

Le deuxième point, c'est qu'il faut quand même être sérieusement attentif à l'accessibilité pour le patient. Il y a de grandes différences sur le territoire de la Belgique, madame la ministre. J'ai vérifié: il y a 23 communes de moins de 3 000 habitants. Il y a des plus petits pharmaciens, indépendants, plus fragiles, qui n'ont pas encore été repris par des gros groupes. Leur position n'est pas simple. Ils ont déjà été mis à rude épreuve par les économies en 2017. Il me semble important d'être attentifs à la préservation des officines, y compris dans les régions rurales. Il y en a beaucoup plus en Wallonie que dans les autres Régions.

Je me demande d'ailleurs si nous ne pourrions pas lever les freins à des collaborations étroites, sans que ces petites pharmacies ne doivent nécessairement fusionner. Cela permettrait de les maintenir dans des régions rurales qui, autrement, n'auraient plus de pharmacie, ce qui nuirait à l'accessibilité pour les patients. Je vous remercie.

**10.07 Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Madame la ministre, je ne partage pas votre enthousiasme quand vous dites que les fusions sont une chose positive pour la médecine de première ligne et l'accessibilité. Vous voulez donner au marché le pouvoir de décider si, oui ou non, une pharmacie est nécessaire quelque part en fonction de la rentabilité. Ce n'est pas la bonne option. Il y a beaucoup d'endroits où il y a moins de population ou moins de pouvoir d'achat.

Vous ne pouvez pas stimuler l'application des règles du marché pour prendre une décision antidémocratique concernant l'accès aux médicaments.

Je ne partage pas votre enthousiasme quant aux accords signés. J'espère que nous aurons une intervention au niveau du marché pour éviter que de grands groupes continuent à racheter les plus petits acteurs de terrain, qui ont cette particularité de connaître leur patientèle, de connaître leur quartier et qui peuvent garantir une médecine de première ligne accessible.

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

#### **11 Questions jointes de**

- **M. André Frédéric à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le traitement de la mucoviscidose" (n° 18447)**
- **Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prise en charge des traitements de la mucoviscidose" (n° 18454)**
- **Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement de l'Orkambi pour les patients atteints de mucoviscidose" (n° 18461)**
- **Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement de l'Orkambi pour les patients atteints de mucoviscidose" (n° 18505)**
- **Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la mucoviscidose" (n° 18516)**
- **M. Damien Thiéry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement de l'Orkambi dans le traitement de la mucoviscidose" (n° 18559)**
- **Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les négociations du prix des médicaments" (n° 18960)**

#### **11 Samengevoegde vragen van**

- **de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de behandeling van mucoviscidose" (nr. 18447)**
- **mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van de behandelingen van mucoviscidose" (nr. 18454)**
- **juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van Orkambi voor mucoviscidosepatiënten" (nr. 18461)**
- **mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van Orkambi voor mucoviscidosepatiënten" (nr. 18505)**
- **mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "mucoviscidose" (nr. 18516)**
- **de heer Damien Thiéry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van Orkambi in het kader van de behandeling van mucoviscidose" (nr. 18559)**
- **mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de onderhandelingen over de geneesmiddelenprijzen" (nr. 18960)**

La **présidente**: M. Frédéric ne peut être présent et s'en excuse.

**11.01 Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen): Madame la ministre, si la mucoviscidose reste pour le moment incurable, son traitement commence à connaître d'énormes progrès. Deux nouveaux traitements ont fait leur apparition, avec des effets plus importants que les traitements symptomatiques existants. Ils permettent vraiment des effets positifs sur la fonction pulmonaire et le poids corporel, réduisant ainsi la consommation



d'antibiotiques et les hospitalisations et retardant la progression de la maladie.

Parmi ces deux médicaments, le Kalydeco est déjà remboursé depuis février 2016 pour un groupe très limité de patients âgés de deux ans et plus, soit une estimation de 35 à 40 personnes en Belgique. L'autre, l'Orkambi, est proposé aux patients de plus de 12 ans et porteurs d'autres mutations. Ce médicament est mis gratuitement à disposition des patients faisant partie de ces cliniques ou qui bénéficient d'échantillons sur demande de leur médecin traitant, mais pour le reste, il n'est pas accessible et il n'y a pas de remboursement. Ce remboursement existe pourtant dans d'autres pays de l'Union européenne: France, Italie, Luxembourg, Irlande, Autriche, Danemark, Allemagne. En Belgique, s'il était remboursé, il concernerait plus ou moins 340 patients.

Cette demande de remboursement a été introduite début 2016. On attendait la décision pour juin 2017. La firme demande 700 euros par dose journalière: c'est impayable, et ce malgré la négociation menée avec la Hollande. Les patients et leurs familles sont particulièrement inquiets.

Ma question, qui portait sur cette demande de remboursement, s'élargit évidemment au prix: est-il aussi de 700 euros dans les autres pays? Vous avez "non respecté" le secret des négociations, et tant mieux, mais cela n'apaise pas les familles qui souhaitent avoir accès à ce médicament. Comment vont se dérouler les futures négociations?

Où en sont les démarches relatives au dépistage systématique de la mucoviscidose chez les nouveau-nés, en collaboration avec les Communautés, puisqu'elles se sont exprimées en faveur de cette mesure?

**11.02 Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, ik dank u voor uw zeer volledige inleiding. Ik ga die zeker niet hernemen. Mevrouw de minister, ik wil er graag nog een paar aspecten aan toevoegen die nog niet aan bod zijn gekomen.

Ik heb ondertussen begrepen dat Orkambi het eerste proefgeneesmiddel is in het pilootproject van de Benelux-samenwerking, dat hiervoor is opgezet, maar dan alleen tussen België en Nederland. Hoe ervaart u die samenwerking hieromtrent?

Ik wil zeker de volgende vraag herhalen. Zullen die gesprekken opnieuw opgestart worden met het bedrijf? Zij lijken mij in elk geval zeker de wil te hebben om die gesprekken heropstarten en om de voorwaarden te heronderhandelen. Is die wil er ook bij u? Welke concrete stappen gaat u hiervoor ondernemen?

Wanneer verwacht u exact een uitkomst in het dossier?

In een breder kader, op welke wetenschappelijke basis en op welke resultaten is de beslissing vandaag gebaseerd? Bij een qaly-vergelijking zien wij bij de terugbetaling van geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen een heel brede range. Het is soms moeilijk aan patiënten te verklaren waarom bijvoorbeeld een geneesmiddel met een veel hogere qaly wel wordt terugbetaald, vaak voor een kleinere groep patiënten, dan voor een grotere groep patiënten. Hoe voert u die communicatie? Hoe is het nog duidelijk voor mensen waarom het geneesmiddel waarbij zij echt voordeel zouden hebben, zou worden terugbetaald en waarom voor anderen niet?

**11.03 Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de voorzitter, ook ik ga niet alles herhalen, de problematiek werd duidelijk geschetst. En inderdaad, ondertussen is er een beslissing gevallen.

Mevrouw de minister, ik heb ergens gelezen dat u blijft hopen dat de fabrikant alsnog een aanvaardbaar voorstel zal doen, dat u ook echt hoopt dat het terugbetaalbaar op de markt kan komen en dat u daarvoor zelfs een behoorlijke prijs wilt betalen, maar dat de prijszetting op dit moment toch echt wel te hoog is.

Ik wilde eigenlijk gewoon vragen wat de stand van zaken is omtrent dit dossier. Plant u nog verdere besprekingen? Is de fabrikant nog bereid om terug aan tafel te gaan zitten? Of is er misschien reeds een kiem van een nieuwe beslissing? Dat hoop ik samen met al die patiënten.

**11.04 Catherine Fonck** (cdH): Madame la ministre, la mucoviscidose est la maladie génétique mortelle la plus fréquente en Belgique. Nous avons plaidé en faveur d'avancées dans le dépistage prénatal.

L'association Muco nous a manifestement tous contactés. Madame Gerkens, comme vous avez lu la lettre

qu'elle a envoyée, je ne vais pas en rappeler la teneur.

Madame la ministre, j'aimerais savoir pourquoi cela patine. Est-ce une question de prix? Si c'est le cas, la firme a-t-elle exprimé une demande déraisonnable en comparaison avec d'autres pays de l'Union européenne, dont les systèmes de remboursement prévoient déjà la disponibilité de l'Orkambi. Il s'agit de la France, de l'Italie, du Luxembourg, du Danemark, de l'Irlande, de l'Autriche et de l'Allemagne. Nous disposons donc d'une vue d'ensemble des prix demandés par les entreprises concernées.

En termes de transparence, je peux comprendre que vous me répondiez que vous ne me direz pas tout. En revanche, j'aimerais connaître la ventilation de la comparaison des prix pratiqués dans les autres États. Cette recherche me prendrait du temps. Je sais que vous êtes en mesure d'en disposer aisément. Je souhaiterais donc obtenir ces informations aujourd'hui.

Il s'agit d'un enjeu majeur pour les patients. Or, quand cela patine, cela leur est préjudiciable.

**11.05 Damien Thiéry (MR):** Madame la présidente, madame la ministre, je crois que le décor est planté. Je vais donc simplement demander à Mme la ministre, qui a reçu ma question par écrit, de nous dresser un état des lieux de l'avancement du dossier.

**11.06 Nathalie Muylle (CD&V):** Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik wil u nog over één aspect ondervragen. Mijn collega's-vraagstellers hebben de problematiek immers goed geschetst.

Indien ik het mij goed herinner, hebt u in 2015 in het kader van het protocolakkoord een akkoord met uw Nederlandse collega gesloten, om meer op de onderhandelingen te wegen en als België-Nederland sterker te staan.

Dat is trouwens niet de eerste keer. Wij hebben hier al vaak opgeworpen dat wij de krachten veel meer zouden moeten bundelen, ook op Europees niveau.

Wat is in dat verband de stand van zaken?

Ik weet dat u toen verklaarde dat u graag zou hebben dat meer landen zouden aansluiten, zodat wij sterker zouden staan.

Aangezien het hier om een Belgisch-Nederlandse problematiek gaat waarbij een en ander niet lukt, terwijl het bij anderen blijkbaar wel lukt, heb ik de volgende vraag.

Hoe staat het met het protocolakkoord en het pilootproject? Kunnen wij daaruit zaken leren en in de toekomst meenemen?

**11.07 Minister Maggie De Block:** Mevrouw de voorzitter, ik dank u allen voor de vragen.

L'Orkambi est un médicament utilisé pour traiter un certain type de mucoviscidose, qui touche près de 500 patients en Belgique et 750 patients aux Pays-Bas.

Selon les données fournies par le fabricant, il s'agirait d'une amélioration de la fonction pulmonaire à hauteur de 3 %. Par ailleurs, il était question d'une réduction considérable du nombre d'inflammations pulmonaires, de l'ordre de 30 à 40 %. Toutefois, des informations à long terme n'étaient pas encore disponibles. Il est donc aussi nécessaire de mener une étude plus approfondie.

Le prix annuel revient à peu près à 170 000 euros par personne. Le fabricant n'a livré aucun détail quant à la structure du prix: répartition des frais de recherche, coût en termes de marketing, etc. En plus de ce manque de transparence, il ne semblait pas disposé à proposer un prix annuel socialement acceptable, à savoir inférieur à 170 000 euros par personne.

Het gaat om 170 000 euro per jaar per persoon.

Selon la Commission de remboursement des médicaments, le rapport entre la valeur ajoutée limitée pour le patient et le prix exorbitant n'est pas favorable. C'est pourquoi elle a émis un avis négatif. La Commission de remboursement des médicaments estimait que le prix devait baisser de façon significative avant que le

produit puisse entrer en ligne de compte pour un remboursement.

Het Zorginstituut Nederland is van mening dat Orkambi bij de huidige prijs-kosteneffectiviteit niet in aanmerking komt voor opname in het basispakket. Volgens het Zorginstituut Nederland dient de prijs met 82 % te zakken vooraleer er sprake is van een gunstigere kosteneffectiviteit.

De CTG stelde een vergelijkbare prijsdaling voor om tot een aanvaardbare kostenefficiëntie te komen.

La Commission de remboursement des médicaments de l'INAMI en Belgique et l'Institut des soins de santé néerlandais ont travaillé ensemble à l'évaluation et leur décision est unanime. Les deux instituts estiment que la valeur ajoutée de ce médicament est insuffisante pour le patient et que le coût est très élevé.

Vanuit dat oogpunt was de samenwerking tussen België en Nederland heel positief te noemen. Zij hebben de onderhandelingen samen gevoerd. Daarna hebben wij afzonderlijk, zoals in het protocol is bepaald, inzake kosteneffectiviteit een advies gegeven. Bij ons wordt dat advies door het CTG gegeven en bij hen gebeurt dat door het Zorginstituut Nederland. Zij hebben onafhankelijk van elkaar dezelfde beslissing genomen. Die beslissing is vervolgens opnieuw besproken.

Om nog te proberen te heronderhandelen op het vlak van de prijs die voor beide landen aanvaardbaar moest zijn, is opnieuw samen onderhandeld.

De manier van werken was dus goed. Alleen was de beslissing dezelfde. Beide beslissingen waren negatief. Dat is een andere zaak. De Belgisch-Nederlandse samenwerking verliep erg goed in het kader van het protocolakkoord inzake het samen onderhandelen voor wees- of innovatieve geneesmiddelen.

Omdat de fabrikant tot nu toe weigert met een aanvaardbare prijs naar buiten te komen, kan het geneesmiddel Orkambi voor cystische fibrose in ons land en in Nederland niet worden terugbetaald. Daarom hebben wij de gezamenlijke onderhandelingen met fabrikant Vertex moeten beëindigen. Wij hebben ook een gezamenlijke communicatie gedaan. Wij hebben de communicatie hier gedaan en op hetzelfde moment is dat ook in Nederland gebeurd. Daarvoor werd het bedrijf natuurlijk op de hoogte gebracht van de negatieve beslissingen.

Nous souhaitons mettre ce médicament à disposition de nos patients et voulons payer un prix convenable mais, en même temps, nous ne pouvons pas non plus ponctionner le budget pour un seul médicament qui n'a qu'un effet limité, pour ensuite ne plus pouvoir rembourser d'autres médicaments avec un prix socialement acceptable.

Ik heb dan ook de deur op een kier gelaten en gezegd dat ik hoopte dat er nieuwe onderhandelingen konden worden opgestart. Mijn Nederlandse homolog heeft gezegd dat hij hoopte dat de fabrikant zijn verantwoordelijkheid zou nemen en ons beiden een aanvaardbaar voorstel zou doen, eventueel in een nieuwe procedure voor terugbetaling.

De fabrikant is op de hoogte gebracht van het feit dat hij op basis van nieuwe data opnieuw een dossier kan indienen bij het Zorginstituut en het CTG, wat de prijs betreft. Na een herbeoordeling vindt dan mogelijk opnieuw een onderhandeling plaats, al dan niet gezamenlijk met Nederland.

Indien de fabrikant in de toekomst bereid is een aanvaardbare prijs aan te bieden, kan de huidige beslissing worden herbekeken.

Orkambi wordt inderdaad reeds vergoed in enkele landen. In sommige landen worden geneesmiddelen automatisch vergoed zonder dat er een beoordeling plaatsvindt. Dat is bijvoorbeeld het geval in Duitsland. In Luxemburg worden hospitaalgeneesmiddelen automatisch, en dus zonder voorafgaande beoordeling, vergoed en wordt de prijs uit België overgenomen. In Frankrijk werd de verbetering ten opzichte van de bestaande zorg als *mineur* beschouwd en wordt het product aan 65 % van de kostprijs vergoed, dus 65 % van 170 000 euro per jaar. Wij moeten ons geen illusies maken dat is voor de patiënten en hun familie niet draagbaar.

De Belgisch-Nederlandse samenwerking verliep in het kader van het protocolakkoord. Internationaal gezien is er veel interesse om samen te werken op dit terrein, maar voor een Europese afspraak voor de terugbetaling van geneesmiddelen moeten eerst de nodige politieke, juridische en organisatorische

uitdagingen worden beslecht. Alle verschillende landen hebben verschillende formele procedures. Aangezien het op dit ogenblik niet de wens is om een bijkomende multilandenvergoedingsprocedure te ontwikkelen omdat dit binnen onze systemen niet gaat, moet een gezamenlijke onderhandeling gebeuren met respect voor de verschillende nationale formele procedures.

Met de samenwerking van de Benelux beogen wij dat proces op kleine schaal te faciliteren en zo een stap te zetten in de richting van een bredere internationale samenwerking.

Naast het gezamenlijk onderhandelingsproces zijn er ook andere samenwerkingsprojecten binnen het Benelux-initiatief die mogelijk sneller toegankelijk zullen zijn voor andere landen, zoals het samen doen aan *horizon scanning*, *information sharing* en *health technology assessment*. Daaraan wordt gewerkt voor allerhande geneesmiddelen.

Onze manier van werken vindt ingang, maar de landen zijn nog niet zover. De Nordic Alliance bestaat uit vijf landen en ik heb uitleg gegeven op de Noorse ambassade. Op de meest recente Europese informele raad in Malta hebben vijf zuiderse landen een intentieverklaring opgesteld om samen zo'n systeem op te zetten.

Ik acht het dus niet onmogelijk. Als ze in de Nordic Alliance verder geraken en als de zuiderse landen zich laten inspireren door ons voorbeeld, dan zijn we al met veertien landen in de Europese Unie en beginnen we wel wat gewicht te krijgen.

Wij weten dat Frankrijk en Duitsland er absoluut niet voor openstaan om toe te treden. Zij staan daar afwijzend tegenover. Dat zijn natuurlijk grote landen, dus daar hebben we niet veel succes, maar mochten we met die veertien landen samen kunnen onderhandelen, dan zou ons dat in een veel betere positie brengen.

In dat opzicht ben ik blij dat ons voorbeeld inspirerend werkt voor die landen. Wij geven hen uitleg en toelichting en hebben daarover bilaterale contacten gehad. Het is toch al in een stroomversnelling geraakt.

Als de prijs door twee verschillende landen inzake kostenefficiëntie als onaanvaardbaar wordt bestempeld, begrijp ik de emotie van de patiënten. Op papier is 3 % meer longfunctie misschien niet zoveel, maar als men geen adem heeft, kan 3 % misschien een wereld van verschil betekenen. Ik vond het effect op het niveau van de exacerbaties wel significant. Min 30 à 40 % exacerbaties betekent minder hospitalisatie, minder zware antibiotica enzovoort. Voor de *quality of life* lijkt mij dit wel belangrijk.

Wij zijn zeer ver gegaan in het negotiëren omdat het toch wel voor meer levenskwaliteit zou kunnen zorgen voor de betrokken patiënten. Wij hebben ons heel ver gewaagd in het negotiëren van de prijs. Als u weet dat gezondheidseconomen in ons land 40 000 euro voor een qaly aanvaardbaar vinden, dan wijs ik er toch op dat er nog een wereld van verschil is met 170 000 euro.

**11.08 Yoleen Van Camp** (N-VA): Mevrouw de minister, bedankt voor het volledig antwoord.

Ik begrijp dat er op twee fronten openingen zijn naar de firma: enerzijds om nieuwe of andere studiebewijzen voor te leggen waaruit de effectiviteit en efficiëntie van het middel niet alleen op korte maar ook op langere termijn worden aangetoond of, anderzijds, om de prijs te laten dalen. Indien aan een van beide voorwaarden wordt voldaan, wilt u hierover verder onderhandelen.

Ik blijf wel zitten met de zeer hoge prijs voor een qaly. Als we echter gaan kijken naar het pakket van terugbetaalde geneesmiddelen zitten er daar tussen die een hogere qaly hebben en dat is soms moeilijk uit te leggen aan de mensen.

Los daarvan meen ik dat wij het eens kunnen zijn over de algemene aanpak van ons systeem met het CTG, dat zeer goed te noemen is. Ik herhaal dat er zeker mogelijkheden zijn om dit te heronderhandelen als er nieuwe elementen zijn inzake efficiëntie of prijs.

**11.09 Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik dank u voor uw zeer uitgebreid antwoord.

Ik noteer voor de patiënten dat de deur nog op een kier staat. Ik hoop dat die kier wat wijder kan worden.

Heb ik het bij het juiste eind dat Vertex Amerikaans is?

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

**11.11** **Karin Jiroflée** (sp.a): Een tweede aspect dat ik even wil aanhalen, heeft betrekking op het feit dat de aanpak case per case het probleem van de steeds duurder, innovatieve geneesmiddelen zeker niet verhelpt. Wij hebben echt een structurele aanpak nodig. Ik ben blij dat u op het vlak van de internationale samenwerking vorderingen maakt. Ik meen dat wij nog verder moeten zoeken naar een structurele aanpak van deze problematiek.

**11.12** **Catherine Fonck** (cdH): Merci, madame la ministre. Je veux d'abord dire que l'appel de l'Association Muco est légitime. Elle représente les patients et ceux-ci espèrent pouvoir bénéficier de ce traitement alors qu'ils sont porteurs de mucoviscidose avec des mutations génétiques particulières.

Sur le plan scientifique, votre réponse m'étonne parce que vous dites à la fois qu'il y a une plus-value et un effet limité et vous évoquez la nécessité d'une étude plus approfondie. Des études de cohorte sont encore en cours. Je pense cependant que les éléments aujourd'hui disponibles sont largement convergents, même si les études de cohorte doivent être analysées.

Le coût pose d'autant plus de difficultés qu'il n'y a pas de transparence quant à la justification du prix demandé. Il est légitime que les investissements de recherche appellent un retour. Mais le coût doit être raisonnable.

Ce qui m'interpelle donc, c'est que l'accès au médicament par les patients est aujourd'hui compromis. Cela pose la question de savoir ce qu'on va faire des patients entrés dans les études. Celles-ci sont terminées. Ce qui signifie pour eux une rupture de l'accès au traitement. C'est un problème éthique supplémentaire. Quitte à la faire avec plusieurs pays - pas seulement avec les Pays-Bas -, je ne peux que vous motiver à avancer de façon plus large pour trouver une solution.

Enfin, j'élargis un peu le débat: il n'y a jamais eu de vrai débat public, transparent, avec les citoyens, sur les règles à appliquer pour le coût par rapport à la valeur ajoutée. Parce qu'on se retrouve dans des situations de refus ou de retour en arrière - notamment pour les patients ayant une immunodéficience acquise -, selon des règles qui n'ont pas été débattues.

**11.13** **Nathalie Muylle** (CD&V): Misschien zal de minister daarop repliceren, maar ik herinner mij het voorval van de kleine Victor en het Solirisverhaal. Daardoor zijn heel wat zaken in beweging gezet. Ik verwijs naar de Koning Boudewijnstichting en anderen: er is meer debat ontstaan. Ik ben ook blij dat de minister heel sterk de klemtoon heeft gelegd op de aanpak die men uitprobeert met Nederland en de uitbreiding naar het Noorden en het Zuiden. Ik denk dat dit de juiste handelwijze is hiervoor. In die zin ben ik tevreden met uw aanpak, mevrouw de minister, en ik hoop voor de patiënten dat u tot redelijke afspraken kunt komen.

**11.14** **Damien Thiéry** (MR): Madame la présidente, je remercie Mme la ministre pour sa réponse détaillée et transparente.

Madame la ministre, je me réjouis de votre approche qui s'inscrit dans le cadre du Pacte pour l'avenir avec les sociétés pharmaceutiques et qui consiste à faire payer les médicaments moins chers afin de débloquer un budget pour pouvoir financer ou rembourser des médicaments innovants. Il s'agit de plusieurs médicaments et non d'un seul. Vous nous avez clairement expliqué qu'il était un peu délicat de consacrer un budget spécifique pour un seul médicament.

Vous avez ajouté, et cela est fondamental, comme l'a dit justement Mme Fonck, que la demande et le questionnement de l'association Muco sont tout à fait légitimes. En effet, une augmentation de 3 % du Vems ou 40 % de diminution des exacerbations sont énormes pour ces patients quand on connaît la pathologie.

Ces éléments sont extrêmement importants mais il faut aussi que la société pharmaceutique se remette en question. Certains experts prétendent que le coût-efficacité serait plus logique et plus acceptable avec une diminution de 82 % du prix demandé actuellement – on passerait de 170 000 à environ 30 000 euros par patient et par an – cela représente beaucoup et ce serait encore beaucoup plus acceptable.

Il serait opportun que la société pharmaceutique envisage une réflexion plus approfondie sur ce sujet.

Mme Fonck a également soulevé le problème éthique par rapport à des patients qui sont intégrés dans des études cliniques, qui reçoivent des médicaments et qui vont se retrouver, au lendemain de cette étude, sans échantillon et sans pouvoir continuer leur traitement. Je ne pense pas qu'il incombe à la ministre de régler cette problématique de l'éthique.

Ce genre d'études cliniques doit reposer sur un accord avec la société afin que les patients qui ont été placés sous cette médication révolutionnaire puissent continuer à bénéficier de ce traitement jusqu'au moment où celui-ci est remboursé.

Ce problème éthique ne relève pas de la responsabilité de la ministre mais de la société pharmaceutique qui, à des fins purement intéressées, met en place des études cliniques qui permettent des avancées médicales mais qui visent aussi la rentabilité de leurs produits.

Madame la ministre, j'ai été très bref en vous posant ma question car je voulais entendre toutes les informations que vous pouviez nous donner. Je pense que la solution se trouve dans la négociation et dans le retour au dialogue avec cette société et j'entends que vous y êtes ouverte. L'avenir se trouve là.

**11.15 Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen): Madame la ministre, mes réactions vont en partie dans le même sens que celles de mes collègues. Ce qui est perturbant, voire inacceptable à certains moments, dans ce genre de situation, c'est que, finalement, les firmes se disent qu'elles travaillent sur des patients atteints de maladies rares, imposent des prix exorbitants et essaient d'en tirer ce prix-là. On ne peut évidemment pas l'accepter.

Cela met à nouveau en évidence la nécessité de négocier avec un maximum de pays européens, de manière à ce que les pressions soient plus fortes, obligeant ainsi ces firmes à avoir un prix de marché nettement plus large. Cela remet aussi en cause – j'y reviendrai à l'occasion d'une autre question – la manière de négocier, de garder toute une série de données confidentielles, notamment dans la structure des prix.

J'ai été surprise d'entendre de nombreux spécialistes dire que la part des recherches était finalement minime et largement subventionnée et que le prix demandé était prohibitif. Dans nos manières de négocier via les conventions article 81, etc., on ne met pas en évidence ces éléments-là. Il faut pouvoir changer cela dans le respect des patients qui, eux, ne peuvent pas être le "jouet" de négociations qui risquent de ne pas aboutir.

J'entends que les négociations peuvent reprendre. Je l'espère pour ces patients et leur famille.

*L'incident est clos.*

*Het incident is gesloten.*

## **12 Questions jointes de**

- Mme Nawal Ben Hamou à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les effets secondaires du stérilet hormonal Mirena" (n° 18375)

- Mme Kattrin Jadin à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les effets indésirables du stérilet Mirena" (n° 18533)

## **12 Samengevoegde vragen van**

- mevrouw Nawal Ben Hamou aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de nevenwerkingen van het hormoonspiraaltje Mirena" (nr. 18375)

- mevrouw Kattrin Jadin aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de ongewenste effecten van het spiraaltje Mirena" (nr. 18533)

La **présidente**: Mme Nawal Ben Hamou est excusée pour sa question n° 18375.

**12.01 Kattrin Jadin** (MR): Madame la ministre, selon un article, un peu moins de 500 plaintes contre le stérilet Mirena ont été déposées à l'Agence des médicaments en Belgique. Les femmes dénoncent des effets indésirables comme des maux de ventre et des migraines importantes. Une enquête sanitaire aurait été lancée à l'échelle européenne.

Madame la ministre, dans quelle mesure votre département est-il au courant de ce problème? Pouvez-vous me communiquer plus d'informations à ce sujet? Ces problèmes relèvent-ils d'un défaut de fabrication ou

d'administration par les personnes aptes à poser ces stérilets?

**12.02 Maggie De Block**, ministre: Madame Jadin, comme vous le savez, Mirena est un dispositif intra-utérin autorisé en Belgique depuis plus de vingt ans. Il contient du levonorgestrel, une hormone progestative également contenue dans de nouveaux contraceptifs oraux. Bien que les effets progestatifs du Mirena soient principalement locaux, c'est-à-dire intra-utérins, une partie du levonorgestrel libéré par le dispositif intra-utérin passe aussi dans la circulation sanguine et peut dès lors entraîner des effets indésirables, systémiques, comme la dépression et les migraines. C'est connu, et cela arrive quand on prend la pilule aussi.

Ces effets sont effectivement mentionnés dans les notices de Mirena et des autres dispositifs intra-utérins à base de levonorgestrel. Les notices des médicaments commercialisés en Belgique et donc des dispositifs intra-utérins hormonaux sont disponibles pour tout un chacun sur le site de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Les patients peuvent donc s'informer à tout moment au sujet du médicament qui leur est prescrit même s'ils ne sont pas en possession de la boîte du médicament.

L'agence française, l'ANSM, a averti l'AFMPS, le 12 mai sur son site internet d'un point d'information concernant la constatation récente d'une augmentation de déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être liés au médicament Mirena.

Dans la base des données de pharmacovigilance gérée par l'Agence européenne des médicaments (EMA), environ 500 rapports de faits indésirables survenus en Belgique sont associés au stérilet Mirena. Ces rapports concernent toutes sortes d'effets indésirables y compris des problèmes lors du placement, des expulsions spontanées du stérilet etc. Vu l'intérêt médiatique, l'AFMPS a également enregistré ces derniers jours une augmentation des déclarations.

Comme pour tous les médicaments, les effets indésirables associés à l'utilisation des dispositifs intra-utérins à base de levonorgestrel font l'objet d'une pharmacovigilance et d'un suivi des signaux.

Certains effets indésirables rapportés par les patientes mais non encore mentionnés dans les notices des dispositifs intra-utérins hormonaux comme des attaques de panique, des troubles du sommeil, de l'agitation constituent un signal qui est actuellement en cours d'évaluation par l'EMA. Les résultats de cette analyse sont attendus à partir du mois de juin 2017.

En février 2016, alors que de nouvelles informations concernant le risque de perforation utérine étaient rendues disponibles tant pour les dispositifs intra-utérins hormonaux que pour les non hormonaux, une communication directe a été envoyée aux gynécologues belges et ce, sous l'autorité de l'AFMPS. Cette communication recommandait, entre autres, que lors de la prescription d'un contraceptif, les conseils formulés aux patientes doivent inclure une information sur l'efficacité contraceptive mais aussi sur les risques associés aux options contraceptives disponibles tels qu'ils sont décrits dans le résumé des caractéristiques du produit.

Par ailleurs, il a été rappelé que les utilisatrices des dispositifs intra-utérins doivent se présenter à une visite de contrôle quatre à douze semaines après la mise en place mais aussi au moins une fois par an. Certaines pensent être sûres pour trois à cinq ans. Non, il faut faire les contrôles. C'est une bonne chose que l'EMA soit en train d'examiner toutes les plaintes. Il est très probable que nous changions l'information qui se trouve actuellement dans les notices.

**12.03 Katrin Jadin** (MR): Je vous remercie, madame la ministre, pour cette réponse très détaillée. En effet, je crois qu'il y a peut-être plusieurs facteurs qui vont jouer. Ce type de stérilet est proposé par les gynécologues depuis plus de vingt ans déjà. Il a dû faire ses preuves. Peut-être y a-t-il des problèmes d'application, d'utilisation ou de contrôle? On verra donc une fois que les choses auront été examinées par l'Agence européenne des médicaments.

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

**13 Question de M. Raoul Hedebouw à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les réductions accordées par les firmes pharmaceutiques aux pharmaciens" (n° 18413)**

**13 Vraag van de heer Raoul Hedebouw aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over**

## "discounts van farmabedrijven aan apothekers" (nr. 18413)

**13.01 Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Mevrouw de minister, sinds de verplichting, in 2012, van toenmalig minister Onkelinx voor apothekers om voor ieder antibiotica- en antischimmelvoorschrift van elke actieve substantie het goedkoopste merk af te leveren, verlaagden alle merknamen, ook de meestal duurere originelen, hun prijzen tot het niveau van het goedkoopste generische middel. Dat heeft tientallen miljoenen euro's opgebracht, geld dat wij al die jaren, sinds die producten uit patent waren, te veel betaalden.

De producenten verlaagden hun prijs tot op het niveau van het goedkoopste middel, maar niet lager, zodat alle geneesmiddelen als goedkoopste konden worden afgeleverd, maar de Belgische 'goedkope' geneesmiddelen blijven dan nog twee tot zes keer duurder dan de Nederlandse 'kiwiprijzen'. Sinds de invoering van die maatregel is het dus niet meer de dokter die beslist welke merknaam van een bepaald antibioticum afgeleverd zal worden. Het is de apotheker die beslist, want hij moet het goedkoopste antibioticum afleveren, maar de merken zijn nu allemaal even goedkoop.

Dat heeft als pervers gevolg dat de farmaceutische bedrijven hun marketing verlegd hebben van de dokters naar de apothekers. Voor antibiotica bieden zij de apotheker discounts aan, bijvoorbeeld vier doosjes kopen en vijf krijgen. De apotheker verhoogt dan zomaar zijn winstmarge met 20 %, ten koste van het RIZIV en van de patiënt.

Als antwoord op mijn schriftelijke vraag nr. 1386 bevestigde u dat die praktijken onwettig zijn. U verwees naar de wet op de geneesmiddelen. Ik citeer de wet, die u in uw antwoord op mijn schriftelijke vraag aangehaald hebt: "Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, aan bemiddelaars, personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt."

U kondigt echter geen verdere stappen of maatregelen aan. Bijgevolg stel ik u de vraag opnieuw.

Mevrouw de minister, bent u op de hoogte van dergelijke discounts van farmabedrijven voor apothekers?

Bent u bereid die praktijken ten nadele van het RIZIV onmiddellijk te verbieden en streng te controleren?

In Nederland werd door de zorgverzekeraars juist een vorm van aanbestedingen ingevoerd om een einde te kunnen stellen aan die kwalijke discountpraktijken van farmaceutische bedrijven ten aanzien van de apothekers. Bent u bereid een dergelijk systeem bij ons te onderzoeken?

**13.02 Minister Maggie De Block:** Mijnheer Hedebouw, u zegt dat u geen uitleg gekregen hebt, maar u hebt maar een stuk van het antwoord gelezen. Er staat ook in dat er, anderzijds, geen beletsel is dat de farmaceutische bedrijven lagere prijzen toepassen dan de prijzen buiten bedrijf die hen werden toegewezen. Een wettelijke bepaling die deze kortingen zou verbieden, zou aan de ene kant strijdig zijn met de Belgische bepalingen op het gebied van mededinging en aan de andere kant vooral strijdig zijn met de bepalingen van het Verdrag van de Europese Unie.

Ik heb u ook geantwoord dat u zich voor een antwoord daarop moet wenden tot mijn collega, de minister van Economie, omdat dat tot zijn bevoegdheden behoort.

Krachtens artikel 94 van de Europese richtlijn 2001/83 doet artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 geen afbreuk aan de bestaande maatregelen of handelspraktijken inzake prijzen, marges en kortingen. Om te beoordelen of een percentage en/of een bedrag van een korting de wettelijke bepalingen respecteert, zijn niet mijn diensten bij het FAGG bevoegd, maar wel de FOD Economie, zoals u werd meegedeeld in het antwoord op uw schriftelijke vraag.

Mijn diensten gaan wel na of de kortingen zonder onderscheid worden toegekend, op een transparante en objectieve manier. Ze mogen geen premie of voordeel betreffen in de zin van artikel 10 van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964.

**13.03 Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Madame la ministre, si j'ai bien compris, aucune collaboration n'est possible entre le SPF Économie et l'INAMI. Pourtant, de nombreux exemples de remises existent et cela va



croissant. Si je vous ai posé une deuxième fois la question, c'est pour savoir si vous-même collectez ces témoignages.

L'INAMI souffre de grosses pertes. Il n'y a pas que l'aspect économique de concurrence des règles européennes. Vous-même dites que c'est illégal. Je pense que la ministre de la Santé pourrait tout de même intervenir sur une telle question, d'autant plus que de nombreux témoignages nous reviennent, selon lesquels ce marketing est justement en train de se développer vers les pharmacies, vu que ce ne sont plus les médecins qui peuvent en décider. Il est important que les services de votre administration puissent garantir ce type de mesures.

*Het incident is gesloten.*

*L'incident est clos.*

**14** **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw **Anne Dedry** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de audit van de huisartsenwachtposten" (nr. 18452)

- mevrouw **Valerie Van Peel** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de audit van de huisartsenwachtposten" (nr. 18765)

- mevrouw **Muriel Gerkens** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de doorlichting van de huisartsenwachtposten" (nr. 19036)

- de heer **Raoul Hedebouw** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de audit van de huisartsenwachtposten" (nr. 19088)

**14** **Questions jointes de**

- Mme **Anne Dedry** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'audit des postes de garde des médecins généralistes" (n° 18452)

- Mme **Valerie Van Peel** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'audit des postes de garde des médecins généralistes" (n° 18765)

- Mme **Muriel Gerkens** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'audit sur les postes de garde" (n° 19036)

- M. **Raoul Hedebouw** à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'audit des postes de garde des médecins généralistes" (n° 19088)

**14.01 Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik heb reeds verscheidene vragen over dit thema en aanverwante thema's, zoals de audit bij de wijkgezondheidscentra, gesteld. Hier gaat het vooral over de audit bij de huisartsenwachtposten. De audit is ondertussen klaar, maar op een of andere manier worden de resultaten blijkbaar nog niet vrijgegeven. De sector zit, begrijpelijk, op hete kolen en men mailt en belt ons regelmatig.

Ten eerste, is er een reden waarom de resultaten en de besluiten van de audit nog niet kunnen worden vrijgegeven?

Ten tweede, heeft dit eventueel te maken met de taskforce die deze huisartsenwachtposten in een breder geheel van niet-planbare zorg bekijken?

Ten derde, wanneer kunnen de resultaten wel worden vrijgegeven?

**14.02 Valerie Van Peel** (N-VA): Ten vierde, zijn er al voorstellen uit voortgekomen die het beleid ten aanzien van de wachtposten veranderen? Voor de rest had ik exact dezelfde vragen.

**14.03 Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen): Madame la ministre, mes constatations sont les mêmes. Où en est cet audit? Est-il terminé? Si oui, quand pourrons-nous en avoir les conclusions? Des pistes ont-elles déjà été dégagées?

Quelles sont les associations de médecins qui ont été consultées pour réaliser cet audit?

**14.04 Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Mevrouw de minister, een van de besparingsmaatregelen is het bevriezen van het budget voor huisartsenwachtposten. De huisartsenwachtposten ontstonden een aantal jaar geleden om de wachten voor huisartsen in het weekend efficiënter en aangenamer te organiseren. Intussen hebben de meeste regio's zo'n huisartsenwachtpost. Het is dus een succes.

De huisartsenwachtposten zijn een van de belangrijkste ontwikkelingen in de voorbije tien jaar om de job van huisarts voor jonge afgestudeerden aantrekkelijker te maken. Jonge afgestudeerde artsen zijn namelijk minder vaak van wacht en als ze van wacht zijn, zijn ze nooit alleen. Veel van onze vrienden in de huisartsenpraktijken lieten ons dat weten. Die verbetering tegenover vroeger was zeker nodig, want er is een groot tekort aan jonge huisartsen. Heel veel dokters gaan met pensioen en worden niet vervangen.

Een ander positief gevolg van de huisartsenwachtposten is dat ze voor patiënten de drempel verlagen om eerst de huisarts van wacht te consulteren, als zij 's nachts of in het weekend een medisch probleem hebben. Heel veel zieken gingen rechtstreeks naar de spoeddienst, terwijl de huisarts hen perfect voort had kunnen helpen. Sommige wachtposten werken bovendien met een veralgemeend derde-betalerssysteem om de financiële drempel laag te houden. Een raadpleging bij de huisarts van wacht in het weekend kost meer dan 50 euro, waardoor patiënten soms snel een beroep doen op de spoeddienst, waar ze de factuur pas achteraf toegestuurd krijgen. Uit onderzoek bleek dat veel patiënten op spoeddiensten geen spoedarts nodig hadden. Dat kost de gezondheidszorg veel geld, aangezien op spoeddiensten nogal snel allerlei onderzoeken worden uitgevoerd.

Bovendien beveelt het KCE aan om op ziekenhuissites naast spoeddiensten ook een huisartsenpermanentie van 24/24 en 7/7 onder te brengen. Die moet wel autonoom van het ziekenhuis kunnen functioneren, onder de coördinatie van een lokale huisartsenkring.

Ten eerste, wat is de stand van zaken betreffende de audit van de huisartsenwachtposten?

Ten tweede, hoe staat u tegenover het voorstel van het KCE om op ziekenhuissites ook een huisartsenpermanentie van 24/24 en 7/7 onder te brengen?

Ten derde, bent u bereid te onderzoeken om de consultatie van een huisarts van wacht in het weekend goedkoper te maken, of de derde-betalingsregeling te veralgemenen, teneinde de financiële drempel te verlagen en minder patiënten naar de spoeddienst te zien trekken?

**14.05** Minister **Maggie De Block**: De audit was inderdaad zeer nodig. De resultaten en de besluiten van de audit vormen de basis voor het toekomstig beleid inzake de huisartsenwachtposten. Ik herinner u eraan dat ze eigenlijk begonnen zijn als pilootprojecten, die zich gemultipliseerd hebben, ook al is er nog altijd geen volledige dekking van het grondgebied. Er zijn grote, kleine en middelgrote huisartsenwachtposten, die niet allemaal even kosteneffectief werken, en geloof mij, daar zitten grote verschillen tussen. Als we de huisartsenwachtposten over ons grondgebied willen uitrollen, dan moeten we er, ten eerste, zeker van zijn dat er kwaliteit en continuïteit is in de hulpverlening en, ten tweede, dat er ook kosteneffectief wordt gewerkt. Daarom is die audit gebeurd en daarom was er die tijdelijke bevroering.

Mijn beleidsstel heeft dan samen met het RIZIV in de loop van de voorbije maanden de resultaten en besluiten omgezet in een nieuwe visie inzake de inhoudelijke werkingsmodaliteiten van de projecten en het daarbij horende financieringssysteem. Het was hierbij de bedoeling om de bekendmaking van de nieuwe toekomstvisie op korte termijn te laten volgen op de bekendmaking van de resultaten van de audit.

De nieuwe visie over huisartsenwachtposten is inderdaad tot stand gekomen als een onderdeel van de globale visie op niet-planbare zorg, zij het in eerste instantie niet in de taskforce, maar door mijn beleidsstel in samenwerking met het RIZIV. Hierbij werd voortdurend gewaakt over de optimale integratie van het systeem van de wachtposten in het grotere systeem van de niet-planbare zorg. Dus ja, er werd ook gekeken naar de samenwerking met de spoeddiensten. Moeten of kunnen de wachtposten deels geïntegreerd worden in de spoeddiensten, zoals nu in Sint-Jan Brugge het geval is? Ik heb die dienst bezocht, maar zo kan niet op alle plaatsen gewerkt worden. Welke formules zijn er allemaal nodig?

Mijnheer Hedeboom, ik zit hier achttien jaar. Ook in 1999 was het al een probleem dat er te veel zieken naar de spoeddiensten gingen. Het was toen nog minister Vandenbroucke, die daarover aan de tand werd gevoeld.

Hij heeft toen geprobeerd om onder andere een fiks honorarium in te voeren voor artsen op spoeddiensten. U zegt dat het een recent probleem is, maar het is een probleem dat al lang aansleept. Daarom moeten we het in het grotere geheel bekijken.

Op 9 juni, 30 juni en 7 juli worden er vergaderingen van de taskforce niet-planbare zorg georganiseerd, met

als onderwerp respectievelijk de resultaten van de audit, de stand van zaken in verband met het triagesysteem via 1733 en het nieuwe beleid inzake de huisartsenwachtposten.

Madame Gerkens, je suis prête à répondre à toutes les questions sur ce dossier une fois que l'audit aura été analysé par mes services et discuté au sein de la *task force*.

Vous m'avez demandé avec quelles associations de médecin nous avons travaillé. Comme vous le savez, le rapport est basé sur une enquête auprès de tous les postes de garde. Ils ont tous été contactés, mais tous n'ont pas répondu.

Het aantal wachtposten dat zijn gegevens ingestuurd heeft, is echter wel significant. Daarmee kon dus voortgewerkt worden.

En principe, toutes les associations de médecins pouvaient apporter une contribution, bien qu'elles n'aient pas été interpellées en tant que telles.

De bedoeling is natuurlijk dat nieuwe regels voor iedereen gelden, of men meegewerkt heeft of niet. Sommige huisartsenwachtposten kunnen blijkbaar kostenefficiënt werken en andere helemaal niet. Wij moeten er op termijn voor zorgen dat dat meer gestroomlijnd is. Dan kunnen wij daar het geld uithalen om nog meer wachtposten op te richten volgens het huidige tempo.

Hoe dan ook zijn er enorme verschillen op het vlak van de investeringen in de voertuigen, de chauffeurs, de accommodatie, de openingsuren, de continuïteit van de vorming, wie daar is en tal van andere zaken. Daar moet aan gewerkt worden.

Bovendien, sommige wachtposten opereren helemaal op zich, andere werken goed samen met spoeddiensten, nog andere zijn nu al verbonden aan een ziekenhuis. Dat hoeft niet; ik meen dat wij met een mix van formules kunnen werken, maar dan moeten zij allemaal kostenefficiënt werken.

Die oefening had echt al lang moeten gebeuren. Dan was zij ook veel minder moeilijk geweest. Maar goed, het is wat het is; omdat die nooit gedaan is, moet zij nu gedaan worden.

**14.06 Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, vrijdag is het 9 juni. De sector zal de resultaten dan kennen, en dan zullen wij het vervolg wel horen.

In elk geval, ik veronderstel dat naast die resultaten ook het nieuwe beleid zal worden toegelicht en dat wij stappen vooruit kunnen doen.

**14.07 Valerie Van Peel** (N-VA): Mevrouw de minister, wij zijn net te vroeg met onze vragen. Inzake de reden voor de audit hebt u honderd procent gelijk. Ik vind de audit een zeer goede zaak, zeker wat de kostenefficiëntie betreft.

Er is zeker een echte visie nodig op de huisartsenwachtposten, inzonderheid wat hun link met de niet-planbare zorg en de spoeddiensten betreft en hoe de wachtposten hun functie afbakenen. Er moeten knopen doorgehakt worden.

Ik begrijp dat u daarvoor op de audit moet wachten, maar daaraan is rechtstreeks gelinkt dat u daarna met een voorstel moet komen, dat hier voort besproken kan worden.

**14.08 Raoul Hedebouw** (PTB-GO!): Madame la ministre, nous attendrons avec impatience les résultats de cet audit ainsi que, et surtout, les conclusions politiques et pratiques que vous en tirerez. On peut vous rejoindre sur le besoin de collaboration et de transférabilité. C'est important. Il faut maintenir cette approche des généralistes. Il faut une approche qui prenne le temps. Je m'engage évidemment à revenir sur le sujet une fois qu'on aura entendu vos lignes directrices.

**14.09 Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen): (...) On pourrait d'ailleurs prévoir, d'ici aux vacances, soit après les conclusions, soit après le groupe de travail qui en aura rediscuté, d'échanger sur ces sujets. Ce qui nous évitera à tous d'avoir à poser des questions. Je ne vais pas m'étendre, puisque nous aurons bientôt des informations plus précises.

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

La **présidente**: Madame Fonck, je vous donne la parole pour votre question n° 18519 sur les droits du patient.

**14.10 Catherine Fonck** (cdH): Madame la présidente, je propose de transformer cette question en question écrite si je peux avoir rapidement la réponse par écrit de la part de la ministre. (*Assentiment*)

**15 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la sécurité des médecins généralistes" (n° 18524)**

**15 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de veiligheid van de huisartsen" (nr. 18524)**

**15.01 Catherine Fonck** (cdH): Madame la ministre, j'ai déjà eu l'occasion de vous interroger à de nombreuses reprises au sujet de la sécurité des médecins, et singulièrement des médecins généralistes. Je pourrais élargir mon propos, puisque des agressions ont lieu aussi à l'hôpital.

Par ailleurs, d'autres prestataires de soins, comme les infirmiers, les kinés, etc., peuvent aussi être agressés et pour ceux-ci, malheureusement, l'insécurité reste réelle.

Nous avons fait référence, précédemment, à la réalisation d'une enquête auprès des médecins généralistes, organisée par l'Ordre des médecins, en collaboration avec la VUB. Vous m'aviez dit qu'une fois que les résultats de l'enquête seraient disponibles, le groupe de travail concernant la sécurité des prestataires de soins, créé au sein du SPF Intérieur, se réunirait à nouveau pour formuler les propositions politiques nécessaires. L'enquête était ouverte jusqu'au 25 avril 2017. J'avais déjà déposé la question voici quelques semaines.

Madame la ministre, je voudrais évidemment disposer des résultats de cette enquête menée par l'Ordre des médecins et la VUB. Pouvons-nous les avoir? Pourriez-vous nous éclairer sur les données recueillies via le point de contact pour faits de violence, créé par l'Ordre? J'avais obtenu des chiffres, mais ils n'étaient pas récents. J'imagine que les derniers chiffres vous ont été communiqués; j'aimerais en avoir connaissance. Il me semble que nous devons aller plus loin concernant les mesures à prendre.

**15.02 Maggie De Block**, ministre: Madame Fonck, cette enquête fait partie des travaux du groupe de travail créé par le SPF Intérieur dans le cadre de la sécurité des prestataires. Comme vous le savez, l'objectif de ce groupe de travail est d'améliorer la situation des généralistes et des autres professionnels de la santé qui exercent leur profession en dehors de l'hôpital. Ce groupe de travail a pris l'initiative de mener une enquête auprès des médecins généralistes sous la direction de la VUB et de l'Ordre des médecins. J'ai donc chargé mon administration d'en assurer la publicité, par la publication en ligne d'un appel visant à encourager la participation à cette enquête. L'enquête a en effet été clôturée le 25 avril dernier. La VUB est actuellement en train de traiter les données. La présentation des résultats est prévue pour le 21 juin. Je ne manquerai évidemment pas de demander à la VUB ainsi qu'à l'Ordre des médecins de m'informer ensuite à ce sujet.

**15.03 Catherine Fonck** (cdH): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse.

Nous attendrons donc le 21 juin. Pourriez-vous également nous transmettre les différentes données? Cela me semble important dans un souci de transparence en matière de documents administratifs.

Par ailleurs, des avancées ont été réalisées. Je pense, par exemple, à l'appel via l'application 112 sur les smartphones en cas d'agression.

Toutefois, je souhaiterais que l'on puisse anticiper ces risques en amont quand cela est possible. Je me permets donc de relayer, une nouvelle fois, une proposition qui me semble importante et qui vise à établir une liste de patients présentant un risque de dérapage violent, afin que lesdits patients ne soient reçus au cabinet que dans des conditions de stricte sécurité renforcée. Cela demande évidemment une articulation et une bonne collaboration avec la zone de police locale, avec la zone de garde des médecins, mais aussi avec le parquet.

J'ai contacté les ministres de la Justice, de l'Intérieur ainsi que la ministre de la Santé que vous êtes. Aucun de vous ne s'est opposé à ma proposition. Mais comme plusieurs mois se sont écoulés, je me permets de plaider encore une fois en faveur de ladite proposition. En effet, le 112 concerne les agressions en cours. Mais on sait que des patients présentent un risque important. Il faudrait pouvoir anticiper les agressions. Cela ne sera pas toujours possible, mais si on pouvait anticiper toute une série d'agressions, cela serait très positif pour la sécurité de l'ensemble des prestataires de soins.

*L'incident est clos.*

*Het incident is gesloten.*

La **présidente**: Chers collègues, les questions n<sup>os</sup>18554 et 18555 de Mme Yoleen Van Camp, les questions jointes n<sup>o</sup> 18566 de Mme Karin Jiroflée et n<sup>o</sup> 18622 de Mme Anne Dedry sont reportées.

**16** **Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles un programme de soins pour enfants doit répondre pour être agréé" (n<sup>o</sup> 18568)**

**16** **Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het KB van 2 april 2014 houdende vaststelling van de normen waaraan een zorgprogramma voor kinderen moet voldoen om te worden erkend" (nr. 18568)**

**16.01** **Catherine Fonck** (cdH): Madame la ministre, par arrêté du 8 décembre 2016, le Conseil d'État a annulé l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les normes auxquelles un programme de soins pour enfants doit répondre pour être agréé, au motif que certaines dispositions de cet arrêté royal n'ont pas fait l'objet d'un avis du Conseil national des établissements hospitaliers, contrairement à ce que prévoit l'article 12 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins. Or, ce programme est actuellement appliqué dans certains hôpitaux ou en voie de réalisation et déjà bien avancé dans d'autres établissements.

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2014, suite à la sixième réforme de l'État, les Communautés sont compétentes pour définir les normes auxquelles les programmes de soins doivent répondre pour être agréés, à l'exception des questions de financement de l'exploitation et de programmation, deux aspects réservés à l'autorité fédérale.

Ceci étant, il s'agit quand même d'un cadre global, avec une disposition qui est annulée alors que les hôpitaux l'appliquent depuis deux ans. Madame la ministre, avez-vous pris connaissance de cet arrêt du Conseil d'État? Quelles suites comptez-vous y donner?

Cela relève aujourd'hui de la compétence des Communautés, alors que par le passé, cela ne l'était pas. Il faut donc trouver une solution à cette situation complexe en vue de maintenir la continuité des soins de qualité que nous nous devons d'offrir à nos enfants, sans pénaliser les équipes qui se sont largement mobilisées pour mettre en place ces importants programmes de soins.

**16.02** **Maggie De Block**, ministre: Madame Fonck, on connaît l'arrêt du Conseil d'État et, comme vous le faites remarquer, la compétence relative à la promulgation des normes d'agrément pour les programmes de soins dans les hôpitaux a été transférée aux Communautés. Il appartient donc aux Communautés et non à l'autorité fédérale de compenser l'impact de l'arrêt d'annulation du Conseil d'État.

Bien entendu, mes services sont toujours disposés, à la demande d'une Communauté, à participer à l'élaboration d'une solution. La Conférence interministérielle de la Santé publique me semble la plate-forme adéquate pour aborder cette problématique et pour élaborer des solutions communes.

**16.03** **Catherine Fonck** (cdH): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses. Compte tenu de la responsabilité entière de l'État fédéral par rapport à l'erreur de respect de la législation qui a mené à l'annulation du Conseil d'État, il faudrait pouvoir avoir une discussion en Conférence interministérielle. Beaucoup se sont investis dans ce programme de soins pédiatriques.

Si les choses restent en l'état, ce n'est pas correct par rapport aux équipes en place. Je plaide donc pour qu'on puisse avancer afin de ne pas pénaliser ceux qui se sont avancés et qui ont respecté l'arrêté royal pris par le fédéral en 2014.

*L'incident est clos.*

*Het incident is gesloten.*

La **présidente**: Les questions n° 18582, n° 18598, n° 18599 et n° 18600 de Mme Yoleen Van Camp sont reportées. Les questions jointes n° 18604 de Mme Nathalie Muylle, n° 18631 de Mme Catherine Fonck, n° 18766 de Mme Valérie Van Peel, n° 18970 de Mme Monica De Coninck et n° 19092 de M. Raoul Hedebouw sont reportées.

**17** **Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de digitalisering van de medicijnenverkoop" (nr. 18620)**

**17** **Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la numérisation de la vente de médicaments" (n° 18620)**

**17.01** **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, de vraag die ik indiende, is een lange vraag met veel details, maar gelet op het uur, zal ik mij nu tot de samenvatting beperken.

Uiteraard zijn wij allemaal voorstander van digitalisering, maar in de sector van de geneesmiddelen is die evolutie eerder zorgwekkend. Er worden heel veel voorschriftvrije geneesmiddelen en gezondheidsproducten online aangeboden, vaak ook door niet-erkende internetapothekers. Voor de consument is het heel moeilijk om het verschil te merken of te vinden, om te weten of het al dan niet om een erkende apotheker gaat. De gevaren zijn duidelijk: de veiligheid, de echtheid van de geneesmiddelen, de kwaliteit van de geneesmiddelen; daar moeten we geen tekening bij maken.

Daarnaast kennen we nog het fenomeen van piratenwebsites, ook vanuit het buitenland.

Mevrouw de minister, voert u controles uit op de verkoop van online geneesmiddelen? Indien ja, welke controles? Hoever gaan die? Worden er veel inbreuken tegen de bestaande regelgeving vastgesteld?

Bent u van plan om de verkoop van voorschriftvrije geneesmiddelen via het internet al dan niet strenger aan te pakken? In mijn ingediende vraag staan enkele voorbeelden, waarvan sommige toch wel zorgwekkend zijn. Vindt u dat het mogelijk moet worden om voorschriftvrije medicijnen, bijvoorbeeld Ibuprofen en Naproxen, op het internet aan te bieden?

Hebt u plannen om de piratenwebsites aan te pakken?

Hoe ziet u in het algemeen de verdere digitalisering van de apothekerssector evolueren, rekening houdend met de bestaande problemen?

**17.02** **Minister Maggie De Block**: De diensten bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) volgen het probleem op. Vandaag mogen alleen de voor het publiek opengestelde apotheken voorschriftvrije geneesmiddelen voor menselijk gebruik te koop aanbieden via het internet, onder voorwaarden die de wet vastlegt. Ze moeten zich daarvoor aanmelden bij het geneesmiddelenagentschap en worden door het FAGG gecontroleerd. Ze moeten ook het officiële EU-logo voor internetapotheken gebruiken. Inspecteurs van het geneesmiddelenagentschap voeren controles uit op de apotheekwebsites.

Wat de strijd tegen de illegale internetsites betreft, is het met name de speciale onderzoekseenheid (SOE) van het directoraat-generaal Inspectie die ingrijpt. Zodra de SOE kennis heeft van illegale sites die geneesmiddelen te koop aanbieden, soms met vrije aflevering, maar meestal voorschriftplichtig, neemt ze alle maatregelen om daaraan een einde te maken binnen de grenzen van haar bevoegdheden en in nauwe samenwerking met de andere nationale of internationale instellingen die vechten tegen hetzelfde probleem. De controles bestaan erin om te verifiëren of de site illegaal is en of de geneesmiddelen die te koop worden aangeboden, illegaal zijn of eventueel oorspronkelijk legaal, maar gestolen of omzeild werden in het legale circuit. Het FAGG is rechtstreeks bevoegd voor de Belgische spelers en werkt, indien nodig, met de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten van de Europese Unie en andere buitenlandse autoriteiten samen.

Als het FAGG zelf tussenbeide komt, gegeven het feit dat administratieve maatregelen vaak ontoereikend zijn, stelt het een proces-verbaal op ter attentie van de procureur des Konings die als enige bevoegd is om een website te sluiten of om de toegang voor de Belgische burgers te blokkeren.

De controles zijn continu en in het algemeen afhankelijk van klachten afkomstig van buitenaf, maar ook van vaststellingen van het FAGG zelf. In de strijd tegen illegale sites werkt het FAGG nauw samen met zowel binnenlandse als buitenlandse instanties zoals de douane, maar ook met de multidisciplinaire hormonencel, andere bevoegde overheden en Interpol, bijvoorbeeld voor Operation Pangea.

Het FAGG is er zich van bewust dat illegale sites die niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen te koop aanbieden, ook een groot risico voor de volksgezondheid vormen en neemt daarvoor bijgevolg dezelfde maatregelen als die voor de illegale sites die voorschriftplichtige geneesmiddelen te koop aanbieden.

Het FAGG heeft in die zin reeds campagnes gevoerd om patiënten bewust te maken van de gevaren omtrent het kopen van geneesmiddelen op illegale sites. Dat is de campagne "Een geneesmiddel is geen snoepje".

Vandaag zijn in België reeds alle voorschriftvrije geneesmiddelen beschikbaar via legale internetapotheken en dit in het kader van een geharmoniseerde Europese wetgeving. Ik merk op dat sommige verpakkingen van Ibuprofen aan een voorschrift onderworpen zijn en dus niet via internetapotheken mogen verkocht worden, net als Naproxen dat nog steeds voorschriftplichtig is.

Het FAGG werd nog niet geconfronteerd met de problematiek van gehackte legale Belgische sites. Piraterij van websites valt trouwens onder de bevoegdheid van de FOD Economie en van mijn collega, de minister van Economie, minister Peeters.

Het meerjarenkader van apothekers, in maart 2017 getekend door de apothekesector en mezelf, voorziet in een mogelijke uitbreiding van het gamma aan geneesmiddelen naar voorschriftplichtige geneesmiddelen die op Belgische apothekewebsites zouden kunnen aangeboden worden. De wetgeving hiervoor zijn we aan het uitwerken. Het is duidelijk dat alle verplichtingen die de apotheker heeft in zijn apotheek op het vlak van de kwaliteit van geneesmiddelen, maar ook op het vlak van de farmaceutische zorg voor de patiënt, gehandhaafd blijven en, zo nodig, nog strenger zullen worden.

Het is pas in maart dat men een vergelijk heeft gevonden om te vermijden dat zulke praktijken zich voordoen en mensen gaan zoeken naar illegale websites. Daarom heeft men besloten een wetgeving uit te werken waarbinnen ook voorschriftplichtige medicatie besteld zou kunnen worden via internetsites. Daaraan zijn natuurlijk vereisten verbonden van, ten eerste, identificatie, ten tweede, therapeutische relatie, en, ten derde, veiligheid voor de patiënt. Daaraan is men nu samen met ons aan het werken.

**17.03 Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, dank u voor uw uitgebreid antwoord. Wij zullen binnenkort, allicht binnen een aantal maanden, dat wetsontwerp voorgelegd krijgen.

**17.04 Minister Maggie De Block**: We moeten vanuit het niets beginnen.

**17.05 Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Er zullen allicht wel een aantal goede voorbeelden in het buitenland bestaan, waar dit wel reeds geregeld is.

**17.06 Minister Maggie De Block**: Het moet ook passen binnen onze wetgeving. Ze zijn er uiteraard aan bezig. Zeggen dat het er volgende maand zal liggen, zou echter te optimistisch zijn.

**17.07 Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Dat begrijp ik. Dank u.

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

**17.08 Catherine Fonck** (cdH): Avec mon collègue de votre parti, madame la ministre, j'ai effectivement un petit marchandage à vous proposer. Je proposerai de transformer mes questions n<sup>os</sup> 18608 et 18609 en questions écrites. Comme M. Janssens est là pour l'interpellation sur le remboursement des implants cochléaires et qu'il a attendu avec beaucoup de patience pour pouvoir déposer son document, j'aimerais savoir si je peux faire mon interpellation maintenant. Puis, je m'arrête là.

La **présidente**: (...)

**17.09 Maggie De Block**, ministre: Je n'ai pas la réponse. Je n'ai de réponses que jusqu'au point 51 de

l'ordre du jour. C'est simple! Ce sont des questions qui ont été ajoutées. Ici, il s'agit de la question inscrite au point 60 de l'ordre du jour et une interpellation a été ajoutée.

**17.10 Catherine Fonck** (cdH): Il s'agit de la même chose.

**17.11 Maggie De Block**, ministre: Cette question nécessite une réponse technique et nous ne l'avons pas obtenue.

La **présidente**: Madame Fonck, vous pourrez poser votre interpellation lors de la prochaine réunion.

Les questions n<sup>os</sup> 18608 et 18609 de Mme Fonck sont donc transformées en questions écrites. Les questions n<sup>os</sup> 1824 et 18625 de Mme Muylle et n<sup>o</sup> 18645 de Mme Jadin sont également transformées en questions écrites. Il en va de même pour la question n<sup>o</sup> 18700 de Mme Muylle. Les questions inscrites au point 32 de l'ordre du jour (n<sup>o</sup> 18721 de M. Senesael, n<sup>o</sup> 18745 de Mme Jiroflée et n<sup>o</sup> 19091 de M. Hede bouw) sont reportées.

**18 Question de Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les traitements permettant la transition des personnes transgenres" (n<sup>o</sup> 18756)**

**18 Vraag van mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de behandelingen voor de transitie van transgenders" (nr. 18756)**

**18.01 Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen): Il est possible que ma question comporte quelques erreurs.

Le 15 mai dernier, vous annonciez votre volonté de libérer un budget de 1 170 000 euros pour l'accompagnement des personnes transgenres en transition, dans l'esprit de la loi qui s'oriente vers une autodétermination des personnes concernées, en facilitant notamment les démarches administratives et l'accès aux soins de santé.

Le suivi psychiatrique de ces personnes était obligatoire pour changer d'identité. Pour l'accès aux soins, je voudrais savoir si le suivi psychiatrique pour accéder à différents traitements reste une obligation. Dans l'affirmative, ne serait-il pas temps de le transformer en suivi psychosocial, de manière à sortir la transsexualité du domaine de la psychiatrie?

En effet, le traitement hormonal masculinisant est beaucoup plus cher que le traitement féminisant. L'accès au remboursement dépend encore d'une attestation psychiatrique. Si cette dernière reste de circonstance, pour quelles raisons? Par ailleurs, pourquoi les coûts de ces traitements sont-ils si différents?

En ce qui concerne le traitement féminisant, des témoins nous ont fait part de l'obligation de prendre de l'acétate de cyprotérone pour les personnes transgenres en transition, sans autre choix possible. Or ce produit est une hormone progestative artificielle qui conduit à une castration chimique. On se trouve dès lors en contradiction avec les droits de l'homme. Il en va de même pour l'obligation de se faire stériliser dans les 15 à 18 mois suivant les premières injections de testostérone.

Les modifications législatives sur le changement d'identité administrative ont enlevé l'obligation de traitement et d'attestation psychiatrique. J'aurais voulu faire le point avec vous concernant l'accès aux traitements.

**18.02 Maggie De Block**, ministre: Je suis un peu étonnée de votre question. Je pense que vous avez été mal informée.

Premièrement, dans notre pays, il n'existe aucun suivi psychiatrique obligatoire pour transgenres. Il y avait plutôt un manque de suivi psychiatrique.

En ce qui concerne ladite "dépsychiatisation" du phénomène de la transidentité, je ne peux que confirmer qu'il s'agit d'un développement social positif dans lequel s'inscrit en grande partie la politique de notre gouvernement. Je pense notamment à la nouvelle loi sur les transgenres et à la prochaine convention qui tiendra compte des besoins en matière d'accompagnement psychosocial. Mon but était, à l'aide de cette convention, de répondre aux attentes des hommes et des femmes transgenres, et ce de manière raisonnable.

Deuxièmement, vous me demandez pourquoi les hormones masculines sont plus chères que les hormones



féminines. Il s'agit là d'un phénomène commercial. De plus, il y a d'autres facteurs qui font que la vie d'une femme transgenre est plus chère, comme l'épilation par exemple. Une fois que d'un point de vue juridique, on est considéré comme étant de sexe masculin, il est possible de bénéficier d'un remboursement pour les hormones masculines.

Par ailleurs, vous prétendez qu'en disposant d'une attestation psychiatrique obligatoire, il pourrait y avoir un remboursement des hormones masculines. C'est complètement faux! Il faut être juridiquement reconnu comme étant de sexe masculin et avoir un manque d'hormones attesté par un endocrinologue, un urologue ou un pédiatre. En effet, nous avons de plus en plus d'enfants concernés.

Ensuite, vous parlez de l'acétate de cyprotérone, un anti-androgène ou un produit devant bloquer le fonctionnement de la testostérone, qui peut donc être utile durant la période de transition d'une femme transgenre. Jusqu'à présent, ce médicament est le seul permettant un remboursement spécifique mais il requiert l'introduction unique d'un rapport médical rédigé simultanément par un médecin spécialiste en psychiatrie et un médecin spécialiste en endocrinologie, qui assurent le suivi thérapeutique.

Toutefois, il ne peut jamais être question d'une obligation de prendre ce médicament pour quelque raison que ce soit. Je ne comprends pas du tout d'où vous tenez ces propos et encore moins ce que cela aurait à voir avec les droits de l'homme, puisque ce problème n'existe pas.

Pour ce qui est de la stérilisation obligatoire avant le début du traitement par testostérone, je peux vous répondre de façon catégorique qu'heureusement, dans ce pays, on ne peut jamais obliger quelqu'un à se faire stériliser. Nous avons déjà eu ce débat pour d'autres groupes vulnérables: handicapés ou personnes présentant des troubles psychiques. On ne peut pas les forcer.

**18.03 Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen): Mais si je vous ai posé des questions, c'est parce que j'ai lu une série de rapports et d'études de différentes associations ainsi que des témoignages qui relaient ces réalités et ces préoccupations. Avec la nouvelle loi visant à permettre le changement d'identité sans obligation de changement de sexe physique, c'était l'occasion de vérifier et éventuellement d'inciter à ce que le tout soit cohérent. Dans les témoignages que je reçois – et je peux vous adresser les différentes associations qui les ont relayés –, il y a cette obligation d'attestation psychiatrique pour avoir le remboursement de soins hormonaux et, apparemment, certains praticiens imposent le traitement via l'acétate de cyprotérone.

Je vous ferai parvenir ces témoignages afin que vous puissiez agir, puisque cette pratique n'est pas autorisée.

Par ailleurs, dans les témoignages, il est question de manière récurrente de stérilisation exigée. Bien entendu, il y a toujours le pouvoir du praticien vis-à-vis de son patient qui peut dépasser le cadre légal réel.

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

La **présidente**: Nous arrêtons nos travaux. Nous sommes arrivés au point 33 de notre ordre du jour. Nous recommencerons la prochaine fois avec l'interpellation n° 225 de Mme Fonck puis nous reprendrons avec les questions reportées.

*La réunion publique de commission est levée à 17.44 heures.  
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.44 uur.*