

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 december 2018

**ONTWERP VAN ALGEMENE  
UITGAVENBEGROTING**

voor het begrotingsjaar 2019

**ADVIES**

**over sectie 25 – FOD Volksgezondheid,  
Veiligheid van de Voedselketen en  
Leefmilieu**

**(Partim: Volksgezondheid)**

**VERSLAG**

NAMENS DE COMMISSIE  
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN  
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING  
UITGEBRACHT DOOR  
DE HEER **Jan VERCAMMEN**

**INHOUD**

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting door mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid .....	3
II. Besprekking .....	17
A. Vragen en opmerkingen van de leden .....	17
B. Antwoorden van de minister .....	60
C. Replieken .....	143
D. Aanvullende antwoorden .....	146
III. Advies.....	154

Zie:

Doc 54 **3294/ (2018/2019):**  
001: Ontwerp van Algemene uitgavenbegroting.  
002: Amendement.  
003 tot 037: Verslagen.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

12 décembre 2018

**PROJET DE BUDGET GÉNÉRAL DES  
DÉPENSES**

pour l'année budgétaire 2019

**AVIS**

**sur la section 25 – SPF Santé publique,  
Sécurité de la Chaîne alimentaire et  
Environnement**

**(Partim: Santé publique)**

**RAPPORT**

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET  
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ  
PAR  
M. **Jan VERCAMMEN**

**SOMMAIRE**

Pages

I. Exposé introductif de Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique ..	3
II. Discussion.....	17
A. Questions et observations des membres .....	17
B. Réponses de la ministre .....	60
C. Répliques .....	143
D. Réponses complémentaires .....	146
III. Avis.....	154

Voir:

Doc 54 **3294/ (2018/2019):**  
001: Projet de budget général des dépenses.  
002: Amendement.  
003 à 037: Rapports.

9848

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/  
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Marie Dedry

**A. — Vaste leden / Titulaires:**

N-VA	Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel, Jan Vercammen
PS	André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael
MR	Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry
CD&V	Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Open Vld	Dirk Janssens, Ine Somers
sp.a	Karin Jiroflée
Ecolo-Groen	Anne Dedry
cdH	Catherine Fonck

**B. — Plaatsvervangers / Suppléants:**

An Capoen, Werner Janssen, Koen Metsu, Sarah Smeyers, Bert Wollants
Nawal Ben Hamou, Frédéric Daerden, Olivier Henry, Fabienne Winckel
Sybille de Coster-Bauchau, Caroline Cassart-Mailleux, Olivier Chastel, Stéphanie Thoron
Franky Demon, Nahima Lanjri, Vincent Van Peteghem
Katja Gabriëls, Nele Lijnen, Frank Wilrycx
Monica De Coninck, Maya Detière
Sarah Schlitz, Evita Willaert
Michel de Lamotte, Benoît Lutgen

**C. — Niet-stemgerechtig lid / Membre sans voix délibérative:**

DéFI	Véronique Caprasse
------	--------------------

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

*Afkortingen bij de nummering van de publicaties:*

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellations (beigekleurig papier)

*Abréviations dans la numérotation des publications:*

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 <sup>e</sup> législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

*Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers*

*Bestellingen:*  
*Natieplein 2  
1008 Brussel  
Tel.: 02/549 81 60  
Fax : 02/549 82 74  
www.dekamer.be  
e-mail : publicaties@dekamer.be*

*De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier*

*Publications officielles éditées par la Chambre des représentants*

*Commandes:  
Place de la Nation 2  
1008 Bruxelles  
Tél. : 02/549 81 60  
Fax : 02/549 82 74  
www.lachambre.be  
courriel : publications@lachambre.be*

*Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC*

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft sectie 25 – FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, *partim* Volksgezondheid (DOC 54 3294/001), evenals de daarop betrekking hebbende verantwoording (DOC 54 3295/015) en beleidsnota (DOC 54 3296/024), besproken tijdens haar vergaderingen van 20 en 27 november 2018.

**I. — INLEIDENDE UITEENZETTING  
DOOR MEVROUW MAGGIE DE BLOCK,  
MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN  
EN VOLKSGEZONDHEID**

De minister herinnert er met enige fierheid aan dat ze deze regeerperiode via een krachtig hervormingsbeleid gebouwd heeft aan de kwaliteit, de toegankelijkheid en de duurzaamheid van onze gezondheidszorg.

De voorbije jaren heeft zij door verschillende initiatieven ingezet op het empoweren van de patiënt. Dit wil ze in 2019 verderzetten.

In 2019 betreft het op microniveau:

- concrete acties binnen de projecten geïntegreerde chronische zorg;
- er wordt een Gids Begrijpbare zorg ontwikkeld;
- educatiesessies voor patiënten en mantelzorgers zullen worden aangeboden;
- zoals elk jaar voorzien we een aantal informatiecampagnes, in het bijzonder over orgaandonatie en donatie van cellen en weefsels en ook voorafgaande zorgplanning krijgt daarbij bijzondere aandacht.

In haar beleid worden de patiëntenorganisaties op verschillende manieren betrokken door vertegenwoordiging in de nieuwe organen.

Tijdens deze regeerperiode heeft de minister de subsidies voor die koepelorganisaties verhoogd: voor het VPP en LUSS werden de jaarlijkse werkingsmiddelen verhoogd met 375 000 euro; zodoende kunnen de koepelstructuren hun lokale werking versterken en de (lokale) patiëntenorganisaties ondersteunen.

In het laatste jaar van de regeerperiode zal de minister een soortgelijke maatregel nemen voor de koepelorganisatie van de verenigingen van patiënten

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné la section 25 – SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement *partim*: Santé publique (DOC 54 3294/1), ainsi que sa justification (DOC 54 3295/15) et la note de politique générale y afférante (DOC 54 3296/024) au cours de ses réunions du 20 et 27 novembre 2018.

**I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF  
DE MME MAGGIE DE BLOCK,  
MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES  
ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE**

La ministre rappelle, non sans fierté, qu'au cours de cette législature, elle a œuvré, grâce à la politique de réforme énergique, à la qualité, à l'accessibilité et à la pérennité de nos soins de santé.

Au cours des années écoulées, elle a misé, à la faveur de différentes initiatives, sur l'autonomisation du patient. Elle entend poursuivre sur cette voie en 2019.

En 2019, au niveau microéconomique, il s'agit

- d'actions concrètes au sein des projets de soins chroniques intégrés;
- du développement d'un "Guide de soins compréhensibles";
- de sessions d'éducation pour les patients et les aidants proches;
- comme chaque année, d'un certain nombre de campagnes d'information, en particulier sur le don d'organes et le don de cellules et de tissus, une attention particulière étant également accordée à la planification préalable des soins.

Les organisations de patients sont associées de différentes manières à la politique de la ministre en étant représentées au sein des nouveaux organes.

Au cours de cette législature, la ministre a augmenté les subsides de ces organisations coupoles. VPP et LUSS ont vu chacune leurs ressources annuelles de fonctionnement majorées de 375 000 euros. Les structures coupoles peuvent ainsi renforcer leur action locale et soutenir les organisations de patients (locales).

Au cours de la dernière année de la législature, elle prendra une mesure similaire pour l'organisation coupoles des associations de patients de maladies rares,

met een zeldzame ziekte (RadiOrg). Het gaat om een verhoging van de jaarlijkse subsidie met 25 000 euro; thans bedraagt de subsidie 40 000 euro. RadiOrg vervult een bijzondere rol bij inspraak in het beleid voor mensen met een zeldzame ziekte en in de Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten.

Het EBP-plan, dat de minister tijdens deze regeerperiode heeft uitgewerkt, wordt volop geïmplementeerd. De vaste partners van het EBP-netwerk werden aangewezen. In het raam van de EBP-projecten werd een financiering toegekend voor de tenuitvoerlegging van bestaande richtlijnen:

- het project “Implementatie van het Belgische zorgpad voor behandeling van lage rugpijn en radiculaire pijn”, en
- het project “Conservatieve behandeling van *claudicatio intermittens*”.

De toegang tot EBPracticeNet, het online platform dat gevalideerde *evidence-based* informatie ter beschikking stelt, werd uitgebreid van zes tot tien gezondheidszorgberoepen in eerste lijn.

In 2018 zijn de eerste klinische studies gefinancierd door publieke middelen van start gegaan. Een toenemend aantal trials in 2019 opgestart worden.

Ondertussen hebben we ook de internationale samenwerking geïnitieerd rond dit type van klinische studies. In samenwerking met Nederland hebben we een oproep gelanceerd om voorstellen voor internationale klinische studies gezamenlijk gefinancierd door beide landen.

In 2019 gaan ook deze trials van start.

In opvolging en in uitvoering van het protocolakkoord “medische beeldvorming” van 24 februari 2014 werd intussen een aanvullend protocolakkoord ondertekend in de interministeriële conferentie op 5 november. De minister zal de programmatie voor NMR-toestellen met achttien toestellen verhogen. Het behoort tot de bevoegdheid van de deelstaten om die vervolgens te erkennen. Dankzij deze uitbreiding van de programmatie maakt de minister het bijvoorbeeld mogelijk dat ziekenhuizen die nog niet over een NMR beschikken, een toestel kunnen verwerven. Maar ik herhaal daarbij meteen dat de erkenningsbevoegdheid integraal bij de deelstaten ligt.

Het project “Audit ziekenhuizen” betreft een samenwerking tussen RIZIV, FOD Volksgezondheid en

RadiOrg. Il s’agit d’une majoration de 25 000 euros du subside annuel, alors qu’actuellement ces sub-sides s’élèvent à 40 000 euros. RadiOrg joue un rôle particulier dans la participation à la politique menée en faveur des personnes souffrant d’une maladie rare et dans les réseaux européens de référence pour les maladies rares.

Le plan EBP que la ministre a mis au point au cours de cette législature est en cours de mise en œuvre. Les partenaires fixes du réseau EBP ont été désignés. Dans le cadre des projets EBP, un financement a été octroyé pour la mise en œuvre de directives existantes à savoir

- le projet “Implémentation du parcours de soins belge relatif aux lombalgies et aux douleurs radiculaires” et
- le projet “Traitement conservateur de la claudication intermittente”.

L'accès à EBPracticeNet, la plate-forme en ligne qui met à disposition des informations validées basées *evidence-based* a été étendu; il passe de six à dix professions de santé de première ligne.

Les premières études cliniques financées par des moyens publics ont été lancées en 2018. Un nombre croissant d'essais seront entamés en 2019.

Entre-temps, la collaboration internationale a également été initiée en ce qui concerne ce type d'études cliniques. Un appel a été lancé en partenariat avec les Pays-Bas dans le cadre de propositions d'études cliniques internationales financées conjointement par les deux pays.

Ces essais seront eux aussi lancés en 2019.

Dans le prolongement et en exécution du protocole d'accord “imagerie médicale” du 24 février 2014, un protocole d'accord complémentaire a entre-temps été signé en conférence interministérielle le 5 novembre. La ministre augmentera la programmation RMN de dix-huit appareils. Il relève de la compétence des entités fédérées de délivrer ensuite des agréments. Grâce à cette extension de la programmation, la ministre permet par exemple aux hôpitaux qui ne disposent pas encore d'un RMN d'acquérir un appareil. Mais elle répète d'emblée que la compétence d'agrément relève intégralement des entités fédérées.

Le projet “Audit des hôpitaux” porte sur une collaboration entre l'INAMI, le SPF Santé publique et l'Agence

het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Vanaf 2019 functioneren deze diensten als één geïntegreerde equipe.

De audits hebben tot doel de “*best practices*” te promoten met het oog op het doelmatig en efficiënt besteden van de middelen, het vermijden van overconsumptie en het waken over conformiteit van de uitvoering en aanrekening van de geneeskundige verstrekkingen.

De bedoeling van het toezicht vanuit de overheid verschuift van sanctioneren naar evalueren, feedback geven en aanspreken, uitnodigen tot uitleg, reflectie en verbetering, begeleiden en monitoren, etc.

In uitvoering van het plan “handhaving” worden verschillende maatregelen genomen.

Er worden structurele maatregelen genomen voor het in kaart brengen van klinische samenwerkingsvormen tussen zorgverleners, fraudebestendige elektronische facturatie, de audits van de ziekenhuizen, de hervorming van een aantal aspecten van de dringende geneeskundige hulpverlening en het instellen van een verantwoordingsdrempel voor de ZIV-aanrekening bij de thuisverpleegkundigen.

Het plan “handhaving” zal tevens worden gefaciliteerd door onze initiatieven genomen voor een betere ontsluiting van de gegevens binnen de gezondheidszorg, het koppelen van de gegevens met externe gegevensbronnen en de beschikkingstelling van deze gegevens voor maatschappelijk relevante projecten aan externe partners zoals de industrie, ziekenhuizen, wetenschappelijk onderzoek enzovoort. Dit past in het kader van het project “*data for better health*” dat op 6 september 2018 gelanceerd werd.

De wet inzake bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, die vorige week in deze commissie werd gestemd, beoogt de regelgeving aan te passen aan de moderne noden, rekening houdend met de groeiende nood aan plasma en plasmaderivaten. Het toepassingsgebied van de wet wordt ook beter afgebakend en in lijn gebracht met het Europese regelgevend kader.

Het beleid van de minister bouwt verder op wat goed is, moderniseert waar dat nuttig is en hervormt waar dat nodig is. Ze levert inspanningen voor een serieuze inhaalbeweging binnen domeinen die lang onvoldoende aandacht hebben gekregen, bijvoorbeeld de inspanningen voor de geestelijke-gezondheidszorg en de dringende geneeskundige hulpverlening, waardoor

fédérale des médicaments et des produits de santé. À partir de 2019, ces services fonctionneront comme une équipe intégrée.

L’objectif des audits est de promouvoir les meilleures pratiques en vue d’affection les ressources de manière efficace et efficiente, d’éviter la surconsommation et de veiller à la conformité de l’exécution et de la facturation des prestations médicales.

La philosophie de la supervision par les autorités passera de la sanction à l’évaluation, à la rétroaction et à la communication, à l’invitation à donner des explications, à réfléchir et à formuler des initiatives d’amélioration, à l’accompagnement et au monitoring, etc.

Différentes mesures seront prises en exécution du plan d’action de contrôle des soins de santé.

Des mesures structurelles seront prises pour cartographier les formes cliniques de coopération entre les dispensateurs de soins de santé, la facturation électronique à l’épreuve de la fraude, les audits des hôpitaux, la réforme d’un certain nombre d’aspects de l’aide médicale urgente et l’introduction d’un seuil de responsabilité pour l’attestation AMI des praticiens de l’art infirmiers à domicile.

Le plan d’action de contrôle des soins de santé sera également facilité par les initiatives prises pour améliorer l’accès aux données au sein des soins de santé, pour relier les données à des sources de données externes et pour mettre ces données à la disposition de partenaires externes pour des projets sociétalement pertinents, tels que l’industrie, les hôpitaux, la recherche scientifique... Ces initiatives s’inscrivent dans le cadre du projet “*data for better health*” lancé le 6 septembre 2018.

La loi “relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine”, qui a été adoptée la semaine dernière au sein de cette commission, vise à adapter la réglementation aux nécessités actuelles, en tenant compte du besoin croissant de plasma et de dérivés de plasma. Le champ d’application de la loi est également mieux délimité et mis en adéquation avec le cadre réglementaire européen.

Par sa politique, la ministre poursuit le travail lorsqu’il est pertinent, modernise là où c’est utile et réforme là où c’est nécessaire. Elle s’efforce de rattraper le retard dans des domaines trop longtemps délaissés, comme en témoignent, par exemple, les efforts consentis en faveur des soins de santé mentale et de l’aide médicale urgente afin que, dans ces secteurs, les patients

patiënten binnen deze sectoren op een ruimer aanbod en op een betere financiële toegang kunnen rekenen.

Binnen de geestelijke-gezondheidszorg wordt binnenkort een historische stap gezet: voor het eerst in ons land krijgen volwassenen terugbetaling voor psychologische hulp in eerste lijn.

Voorts maakt de minister verder werk van een breder en evenwichtiger aanbod, met bijzondere aandacht voor de mobiele functies en voor zorg op maat van geïnterneerde patiënten.

In verband met de hervorming van het aanbod aan geestelijke-gezondheidszorg voor ouderen heeft de IMC toestemming verleend om, uitgaande van de in 2018 gepubliceerde KCE-studie, een gemeenschappelijke verklaring uit te werken, met onder andere de uitbouw van een beleidsvisie en een aantal beleidskeuzes.

Sinds 2018 is bijna overal in het land de telecom-robot van het uniek oproepnummer 1733 voor de huisartsenwachtdienst operationeel. In 2019 wordt de alarmterminal nog verder technisch uitgebouwd en wordt in de 1733-centra voorzien in een opleidingsprogramma voor het gebruik van nieuwe eenvormige federale 1733-protocollen. Er wordt ook een dynamisch opvolgingssysteem opgezet ter continue bijsturing en verbetering van die behandelprotocollen. Er wordt een gerichte communicatiecampagne ten behoeve van de burgers gepland.

Binnen de dringende geneeskundige hulpverlening komt er een volledig nieuw financieringsmodel dat de transparantie verhoogt en voor de patiënt de gemiddelde factuur voor een interventie van de 112-dienst verlaagt.

In 2019 worden ook de werkzaamheden voortgezet om het regelgevend kader en een nieuw financieringsmodel te verwezenlijken, en om het nieuwe organisatiemodel van de huisartsenwachtdienst geleidelijk uit te rollen over het hele land.

Daarenboven zal ook de ziekenhuissector op alle vlakken worden gemoderniseerd. De parlementaire procedure om de klinische locoregionale ziekenhuisnetwerken bij wet te verankeren, is aan de gang.

Op federaal bestuursniveau werden investeringen gedaan om in Brussel ook voor de niet-verzekerde patiënten gepaste zorg te garanderen.

Om de toegang tot gezondheidszorg te verbeteren worden initiatieven die een internationaal voorbeeld vormen zoals de interculturele bemiddeling uitgebreid. De

puissent compter sur une offre plus large et un accès plus abordable financièrement.

Dans le domaine des soins de santé mentale, une étape historique sera bientôt franchie après avoir obtenu pour la première fois dans l'histoire de notre pays, le remboursement de l'aide psychologique de première ligne pour les adultes.

La ministre poursuit également le travail en vue de proposer une offre plus large et plus équilibrée, avec une attention particulière pour les fonctions mobiles et les soins sur mesure destinés aux patients internés.

En ce qui concerne la réforme de l'offre de soins en santé mentale pour les personnes âgées, la CIM a donné mandat pour l'élaboration d'une déclaration conjointe sur la base de l'étude du KCE publiée en 2018, avec notamment le développement d'une vision politique et de certains choix de politique.

Depuis 2018, dans la majeure partie du pays, le robot télécom du numéro d'appel unique 1733 pour le service de garde de médecine générale est opérationnel. En 2019, le terminal d'alerte sera encore perfectionné sur le plan technique et un programme de formation sera prévu dans les centres 1733 pour l'utilisation de nouveaux protocoles fédéraux 1733 uniformes. Un système de suivi dynamique sera également mis en place en vue de l'ajustement et de l'amélioration en continu de ces protocoles de traitement. Une campagne de communication ciblée à l'intention des citoyens est prévue.

Pour l'aide médicale urgente, un tout nouveau modèle de financement voit le jour; il vise à augmenter la transparence de la facture et à en diminuer le montant moyen des interventions du 112 pour le patient.

En 2019, la ministre poursuivra également les travaux afin de réaliser le cadre réglementaire et un nouveau modèle de financement et de déployer le nouveau modèle organisationnel de la garde de médecine générale sur l'ensemble du territoire.

Le secteur hospitalier, sera également modernisé à tous les niveaux. La procédure parlementaire pour doter les réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux d'un cadre légal est en cours.

Au niveau fédéral, des investissements ont été consentis pour garantir des soins appropriés aux personnes non assurées à Bruxelles.

Afin d'améliorer l'accès aux soins de santé, certaines initiatives faisant figure d'exemple à l'échelon international, comme la médiation interculturelle, seront élargies.

voorbije jaren hebben we nieuwe, innovatieve financieringsmodellen uitgewerkt die het werkveld momenteel implementeert.

Laagvariabele zorg wordt vanaf volgend jaar in alle Belgische ziekenhuizen op dezelfde, correcte manier vergoed. Dat verhoogt de transparantie voor patiënten en ziekenhuizen. Hiervoor werd het koninklijk uitvoeringsbesluit recent in de Ministerraad goedgekeurd. Via de invoer van het concept “*pay for quality*” wordt voor het eerst een nieuw soort incentives ingebouwd in de ziekenhuisfinanciering.

Over het hele land zijn in het voorjaar uitgebreide projecten rond geïntegreerde chronische zorg opgestart, waarbij de efficiëntiewinst die de nauwere samenwerking met zich meebrengt in nieuwe zorgvormen wordt geïnvesteerd.

Voor zeldzame ziekten werden de netwerken zeldzame ziekten opgericht en werden de functies binnen de universitaire ziekenhuizen verder geoperationaliseerd. Voor deze netwerk coördinatie werd een miljoen euro voorzien.

Specifiek voor kanker wordt ingezet op een hoog gespecialiseerd aanpak, conform de aanbevelingen van het KCE. Intussen loopt het onderzoek naar *Next Generation sequencing* (NGS) verder met het oog op terugbetaling van deze diagnostische toepassingen van deze genetica-technologie.

Het hiv-beleid wordt verder geoperationaliseerd. Een nieuw hiv-referentiecentrum wordt opgericht in de provincie Limburg. Deze provincie beschikte tot nog toe niet over dergelijk centrum.

Vandaag is in het *Belgisch Staatsblad* een koninklijk besluit verschenen dat de criteria omschrijft om als palliatieve patiënt beschouwd te worden, gebaseerd op het PICT-instrument. Daarnaast werd ook aan de commissie Artsen-Ziekenfondsen de opdracht gegeven om de terugbetalingsmodaliteiten uit te werken voor voorafgaande zorgplanning voor palliatieve patiënten.

De minister wil ook de burgers bewust maken van de keuze die zij kunnen maken met betrekking tot het doneren van organen en menselijk lichaamsmateriaal door het introduceren van nieuwe registratiemogelijkheden. Hiervoor zullen de registratiesystemen worden gebundeld.

Gedurende deze regeerperiode werd er elk jaar aanzienlijk meer geïnvesteerd in zorg voor de patiënt:

Ces dernières années, le gouvernement a élaboré de nouveaux modèles de financement originaux qui sont actuellement en cours de mise en œuvre sur le terrain.

À partir de l'an prochain, les soins à basse variabilité seront correctement et uniformément remboursés dans tous les hôpitaux belges, ce qui renforcera la transparence pour les patients et les hôpitaux. L'arrêté royal d'exécution de cette mesure a récemment été adopté en Conseil des ministres. Le concept “*pay for quality*”, introduit pour la première fois, constitue un incitant d'un genre nouveau qui renforcera la capacité de financement des hôpitaux.

Par ailleurs, partout dans le pays, de vastes projets dans le domaine des soins chroniques intégrés ont également été lancés au printemps. Les gains d'efficacité obtenus dans ce cadre, grâce à une collaboration plus étroite, sont investis dans de nouvelles formes de soins.

Pour les maladies rares, le réseau “maladie rares” a été créé, et l'opérationnalisation des fonctions en rapport avec ces maladies, engagée au sein des hôpitaux universitaires, s'est poursuivie. Une enveloppe d'un million d'euros a été prévue pour ce réseau à des fins de coordination.

En ce qui concerne le cancer, le gouvernement mise sur une approche hautement spécialisée, conformément aux recommandations du KCE. Entre-temps, l'étude sur le *Next Generation sequencing* (NGS) se poursuit dans la perspective d'un remboursement des applications diagnostiques dérivées de cette technologie génétique.

L'opérationnalisation de la politique en matière de VIH sera poursuivie. Un nouveau centre de référence dans ce domaine sera créé au Limbourg, une province qui ne disposait pas encore d'un tel centre.

Un arrêté royal fixant les critères pour être considéré comme un “patient palliatif” a été publié aujourd’hui au *Moniteur*. Ces critères sont basés sur l’outil PICT (*Palliative Indicator Care Tool*). Par ailleurs, il a été demandé à la Commission médico-mutualiste de fixer les modalités de remboursement dans le cadre de la planification préalable des soins pour les patients palliatifs.

La ministre entend également sensibiliser les citoyens par rapport aux choix qu'ils peuvent poser en matière de don d'organes et de matériel corporel humain, et ce, grâce à de nouvelles possibilités d'enregistrement. Pour ce faire, les systèmes d'enregistrement seront fusionnés.

Au cours de cette législature, le gouvernement a investi chaque année davantage – et dans des proportions

sinds het begin van de regeerperiode zijn de uitgaven van de gezondheidsverzekering toegenomen met bijna 3,5 miljard euro, tot een totaalbedrag van 25,5 miljard euro. De toegestane uitgaven voor 2019 bedragen 26,48 miljard euro.

Dankzij de terugbetaling van continue glucosemonitoring is de levenskwaliteit van heel veel diabetespatiënten erop vooruitgegaan. Dit terugbetalingsinitiatief heeft weerklank gevonden en wordt als voorbeeld aangehaald in de internationaal gereputeerde medische literatuur inzake diabetologie.

Er werden middelen geïnvesteerd in geneesmiddelen die werkelijk het verschil maken voor de patiënt, bijvoorbeeld bij de behandeling van hepatitis C.

Een snellere terugbetaling is mogelijk voor de pediatrische indicaties van geneesmiddelen, waardoor kinderen sneller toegang krijgen tot een behandeling.

De zorg voor kankerpatiënten is fel verbeterd, onder meer dankzij ruimere terugbetaling van immunotherapie, tariefspraken voor warmeborstreconstructie en terugbetaling van *oncofreezing* voor jonge kankerpatiënten.

Om nieuwe oplossingen uit te werken voor de patiënt, ondersteunt de regering ook de innovatie in de geneesmiddelensector. Dat doet ze onder meer via een verlenging van de taksmodulatie voor bedrijven met Belgische vestiging die investeren in innovatie.

Om vooruitgang te kunnen boeken over een langere periode werden verschillende pacten onderhandeld de afgelopen jaren.

Zo is het pact met de Verzekeringsinstellingen in volle uitvoering. De prioriteit voor de ziekenfondsen zal zijn om de actieverbintenissen van het pact verder uit te voeren. Ter zake zal een wetsontwerp ingediend worden bij het Parlement om:

- de bestuurskracht van de verzekeringsinstellingen te vergroten;
- de wettelijke basis te voorzien voor het richten van de aanvullende verzekering op voordelen die op *evidence based practice* berusten;
- schaalvoordelen bij de ziekenfondsen te bekomen;

significatives – dans les soins de santé: depuis le début de la législature, les dépenses de l'assurance soins de santé ont augmenté de près de 3,5 milliards d'euros, pour atteindre un total qui s'élève actuellement à 25,5 milliards d'euros. Les dépenses autorisées pour 2019 s'élèvent à 26,48 milliards d'euros.

Grâce au remboursement de la surveillance continue du glucose, la qualité de vie d'un très grand nombre de patients diabétiques s'est vue grandement améliorée. Cette initiative en matière de remboursement a fait parler d'elle et est donnée en exemple dans la littérature médicale internationale de qualité dans le domaine de la diabétologie.

Des moyens ont été investis dans des médicaments qui font réellement la différence pour le patient, comme les traitements pour l'hépatite C.

Un remboursement plus rapide est possible pour des indications pédiatriques grâce auxquelles les enfants ont accès plus rapidement à un traitement.

Les soins des patients atteints d'un cancer ont été considérablement améliorés, notamment grâce à un remboursement plus large de l'immunothérapie, à des accords tarifaires pour la reconstruction mammaire autologue et le remboursement de l'onco-congélation pour les jeunes patients frappés par un cancer.

Pour développer de nouvelles solutions pour le patient, le gouvernement soutient également l'innovation dans le secteur des médicaments. Il le fait notamment par une prolongation du régime de modulation de taxe en faveur d'entreprises établies en Belgique qui investissent dans l'innovation.

Ces dernières années, plusieurs pactes ont été négociés en vue de pouvoir réaliser des avancées à plus long terme.

Par exemple, le pacte conclu avec les organismes assureurs est pleinement mis en œuvre. Pour les mutualités, la priorité sera de poursuivre la mise en œuvre du Pacte d'avenir. À cet effet, un projet de loi sera déposé au Parlement afin:

- de renforcer le pouvoir de gestion des organismes assureurs;
- de prévoir la base légale du recentrage de l'assurance complémentaire sur des avantages étayés par la pratique fondée sur les preuves;
- de réaliser des économies d'échelle au sein des mutualités;

— zowel de organisatorische als de financiële transparantie van de VI te vergroten.

De vereiste uitvoeringsbesluiten zullen eveneens vóór het einde van deze regeerperiode worden aangenomen.

In 2015 heeft de minister met de farmaceutische industrie het Toekomstpact voor de patiënt uitgetekend en daarmee duidelijke afspraken gemaakt en wederzijdse verbintenissen vastgelegd die voldoende draagvlak creëren om te kunnen blijven investeren in de toegang tot de innovatieve geneesmiddelentherapieën die in België ter beschikking komen en in het bijzonder in het verzekeren van toegang voor patiënten die deze therapieën echt nodig hebben.

In 2019 zal de minister eenzelfde politiek rond toegang tot waardevolle innovatieve geneesmiddelen blijven voeren.

Inmiddels werd er ook hard gewerkt aan de optimalisatie van het besluitvormingsproces voor de terugbetaling van geneesmiddelen met bv. de opname van de EPAR in terugbetalingsdossiers en een beslissingsboom indien indicaties van een geneesmiddel worden uitgebreid.

*Biosimilars* vormen tevens een belangrijke pijler in het beleid. Er bestaat reeds een convenant met de ziekenhuizen waarbij met een systeem van “*gain sharing*” een start tot “*uptake*” van biosimilaire geneesmiddelen werd gerealiseerd in de ziekenhuisomgeving. Monitoren moet blijven zodat dat de competitieve dynamiek bestendig wordt om de duurzaamheid van het biologische geneesmiddelenmarktsegment te verzekeren.

Een uitdaging in de *uptake* van biosimilaire geneesmiddelen die de “*uptake*” wordt van biologische geneesmiddelen in de open officina markt. Sinds korte tijd worden ook daar de eerste *biosimilars* afgeleverd. In samenwerking met het riziv en de “medico-mut” wordt de laatste hand gelegd aan maatregelen om ook hier de “*uptake*” te stimuleren; dit gaat gepaard met een informatiecampagne einde dit jaar rond het gebruik van biologische geneesmiddelen, zowel de originele als de biosimilaire geneesmiddelen, gericht naar zowel het brede publiek als naar de voorschrijver.

Intussen is het BeNeLuxA-initiatief, dat de minister in 2015 heeft opgezet met haar Nederlandse collega Edith Schippers, internationaal een toonaangevend model van internationale samenwerking geworden. Het geldt als een model dat ook leidt tot concrete resultaten

— d'accroître aussi bien la transparence organisationnelle que la transparence financière des OA.

Les arrêtés d'exécution nécessaires seront également pris avant la fin de la législature.

En 2015, la ministre a établi, conjointement avec l'industrie pharmaceutique, le Pacte d'avenir pour le patient et a ainsi pris des décisions claires et fixé des engagements réciproques qui créent une assise suffisante pour pouvoir poursuivre les investissements en vue de permettre l'accès aux thérapies médicamenteuses innovantes disponibles sur le marché belge et, en particulier, en vue de garantir cet accès aux patients qui ont réellement besoin de ces thérapies.

En 2019, la ministre poursuivra cette politique qui vise à favoriser l'accès à des thérapies médicamenteuses efficaces.

Dans l'intervalle, la ministre œuvre d'arrache-pied à l'optimisation du processus décisionnel relatif au remboursement des médicaments, en prévoyant, par exemple, l'enregistrement des EPAR dans les dossiers de remboursement ainsi qu'un arbre de décision en cas d'extension des indications d'un médicament.

Les médicaments biosimilaires constituent un pilier important de la politique. Une convention a déjà été conclue avec les hôpitaux concernant la stimulation de la prise de médicaments biosimilaires dans l'environnement hospitalier par le biais d'un système de “*gain sharing*”. Il faut continuer à surveiller les choses afin que la dynamique compétitive perdure afin d'assurer la durabilité du segment du marché des médicaments biologiques.

Un défi en ce qui concerne la prise de médicaments biosimilaires est l'arrivée des médicaments biologiques sur le marché des officines publiques. On peut y trouver depuis peu les premiers médicaments biosimilaires. En collaboration avec l'INAMI et “Medico-Mut”, des mesures qui stimuleront la prise de médicaments biosimilaires en dehors des hôpitaux est en cours de finalisation. Ces mesures s'accompagnent d'une campagne d'information qui sera organisée à la fin de cette année concernant l'utilisation de médicaments biologiques, tant les médicaments originaux que les médicaments biosimilaires, et destinée tant au grand public qu'aux prescripteurs.

Entre-temps, l'initiative BeNeLuxA, que la ministre a mis sur pied en 2015 avec son homologue néerlandaise Edith Schippers, est devenue au niveau international un modèle de premier plan dans le domaine de la collaboration internationale menant également à des

die de patiënten ten goede komen. Afgelopen zomer sloot ook Ierland zich aan bij het BeNeLuxA-initiatief.

Verschillende geneesmiddelen worden in België al vergoed op basis van gezamenlijke *Health Technology Assessments*; er werd zelfs een eerste geneesmiddel toegankelijk gemaakt, op basis van een geslaagde gezamenlijke onderhandeling voor een “overeenkomst artikel 81”.

Dat is niet alles: 2019 wordt tevens de start van IHSI, het *International Horizon Scan Initiative*, waarin meer dan 15 landen, ook niet-Europese landen, hun expertise bundelen. Dat initiatief zal in 2019 dus operationeel zijn; ook de eerste verslagen zullen dan worden geleverd.

De afgesloten raamovereenkomst met de industrie medische hulpmiddelen wordt in 2019 verder uitgevoerd om te komen tot een duurzame toegang tot veilige en kwalitatieve innovatie medische hulpmiddelen en implantaten voor de patiënt.

Specifieke focuspunten voor de komende tijd liggen bij onder andere:

- *in-house testen*;
- *reprocessing* van medische hulpmiddelen;
- gidsen voor thuiszorg en dienstverlenging aan de patiënt bij zijn of haar gebruik van medische hulpmiddelen.

De werkzaamheden in het kader van de implementatie van de nieuwe Europese regelgeving, de zogenaamde *recast*, die in mei 2017 officieel in het Europese Publicatieblad werd bekendgemaakt, zullen ook in 2019 nog worden voortgezet.

Er wordt verder ingezet op klinische proeven, die de patiënt toegang geven tot innovatie nog voor die op de markt is en daarnaast voor economische waarde zorgen. In 2019 wordt er verder gewerkt aan de implementatie en uitvoeringsbesluiten van de wet rond klinische proeven die werd gepubliceerd in 2017.

Ten slotte wordt het onderzoek met menselijk lichaamsmateriaal via een aangepaste regelgeving.

De voorbije jaren werd fors geïnvesteerd in het gebruik van nieuwe technologieën in de gezondheidszorg. Deze technologieën maken het immers mogelijk om zowel de kwaliteit als de organisatie van de zorg te verbeteren.

résultats concrets, dans l'intérêt des patients. L'été dernier, l'Irlande a aussi rejoint l'initiative BeNeLuxA.

Plusieurs médicaments sont déjà remboursés en Belgique sur la base de *Health Technology Assessments* communs et un premier médicament a même été rendu accessible, sur la base d'une négociation conjointe réussie pour une convention article 81.

Et ce n'est pas tout. 2019 verra également le lancement de l'IHSI, l'*International Horizon Scan Initiative*, dans le cadre de laquelle plus de quinze pays européens et autres mettent en commun leur expertise. Cette initiative sera donc opérationnelle en 2019 et les premiers rapports seront alors également fournis.

La convention cadre conclue avec l'industrie des dispositifs médicaux continuera à être appliquée en 2019 afin de permettre un accès durable à des innovations sûres et de qualité en matière de dispositifs médicaux et d'implants pour les patients.

Voici quelques points d'attention spécifiques pour l'avenir:

- tests en interne;
- *reprocessing* de dispositifs médicaux;
- guides de soins à domicile et services rendus au patient pour l'utilisation de dispositifs médicaux.

Les travaux d'implémentation de la nouvelle réglementation Européenne “*Recast*”, parue officiellement au journal européen en mai 2017, seront également poursuivis en 2019.

De plus, les essais cliniques qui permettent au patient d'avoir accès à l'innovation avant que celle-ci soit sur le marché et qui crée en plus de la valeur économique seront poursuivis. En 2019, la ministre continuera à travailler à l'implémentation et aux arrêtés d'exécution de la loi relative aux essais cliniques qui a été publiée en 2017.

Enfin, un cadre réglementaire adapté facilitera la recherche sur le matériel corporel humain.

Ces dernières années, il a fortement été investi dans l'utilisation des nouvelles technologies dans les soins de santé. Ces technologies permettent en effet d'améliorer tant la qualité que l'organisation des soins.

Dit jaar loopt het eGezondheidsplan 2015-2018 af. In dit plan werd heel wat vooruitgang geboekt om zowel de gezondheidszorgverlener als de patiënt te ondersteunen om de zorg verder te optimaliseren.

In de afgelopen jaren zijn vele ICT-toepassingen beschikbaar gesteld voor de zorgverlener, gaande van ondersteuning bij de financiële afhandeling van verstrekte zorg tot mogelijkheid tot uitwisseling van medische gegevens.

Om een correct beeld te krijgen van het gebruik en feedback te ontvangen omtrent de goede en minder ontvankelijke toepassingen zal er in 2019 een uitgebreide enquête en inventarisatie, een zgn. *eHealthMonitor*, opgezet worden bij alle zorgverleners in de 1e lijn. De optie wordt momenteel bekeken om dit in samenwerking met onze regio's te doen.

Op basis van de uitkomsten zullen de nodige bijsturingen in de uitrol van het *eHealth*-plan kunnen plaatsvinden.

Dit jaar werden belangrijke stappen genomen om mobiele gezondheids-toepassingen dichter bij de patiënt en de zorgverlener te brengen.

Dankzij 24 proefprojecten werd een validatiepiramide uitgebouwd. Dit systeem moet het mogelijk maken de correctheid, de interoperabiliteit en de positieve zorg-economische effecten van de nieuwe mobiele toepassingen te valideren.

Dit nieuwe systeem zal in 2019 voort worden uitgerold en de dienst zal worden behouden.

In 2019 start een nieuw eGezondheidsplan voor een periode van 3 jaar.

Dat plan is in hoofdzaak gericht op het voortzetten en vooral het professionaliseren van de projecten uit het vorige plan. Voorts geeft het plan ook een beperkt aantal nieuwe projecten aan. De kern van het plan handelt over *operational excellence*.

Speciale aandacht zal worden besteed aan de interoperabiliteit van de ICT. In samenwerking met de industrie wordt voorzien in de bouw van testcentra, om deze taak beter te kunnen verwezenlijken.

In ons land is de ontwikkeling van hightechgezondheidstoepassingen heel veelbelovend, maar soms worden die waardevolle toepassingen uiteindelijk nooit concreet aangewend omdat in het

Le plan e-santé 2015-2018 arrive à échéance cette année. Ce plan a permis de réaliser des avancées importantes en termes de soutien du prestataire de soins de santé et du patient dans la perspective d'une optimisation des soins.

Ces dernières années, de nombreuses applications TIC allant de l'aide au règlement financier des soins fournis à la possibilité d'échanger des données médicales ont été mises à la disposition du prestataire de soins.

Afin d'obtenir une image correcte de l'utilisation et de recevoir un retour d'information sur les applications bonnes et moins réceptives, une vaste enquête suivie d'un inventaire (*eHealthMonitor*) sera organisée en 2019 auprès de l'ensemble des prestataires de soins de santé de première ligne. La possibilité de réaliser cette enquête en collaboration avec nos régions est actuellement à l'étude.

Sur la base des résultats obtenus, les ajustements nécessaires pourront être apportés au déploiement du plan *eHealth*.

Cette année, des mesures importantes ont été prises pour rapprocher les applications de santé mobiles du patient et du prestataire de soins.

Grâce à 24 projets pilotes, une pyramide de validation a été développée. Ce système doit permettre de valider les nouvelles applications mobiles pour ce qui est de leur précision, leur interoperabilité et leurs effets positifs sur l'économie des soins.

Ce système continuera à être déployé en 2019 et ce service sera maintenu.

En 2019, un nouveau Plan e-Santé démarrera portant sur une période de 3 ans.

Ce plan se concentre principalement sur la poursuite et surtout sur la professionnalisation des projets du plan précédent. En outre, le plan énumère également un nombre limité de nouveaux projets. Au cœur du plan, on parlera surtout de l'excellence opérationnelle.

Une attention particulière sera prêtée à l'interopérabilité de l'ICT. Il est prévu de construire des centres d'essais en collaboration avec l'industrie afin de mieux pouvoir assurer cette tâche.

L'avenir de notre pays est très prometteur dans le domaine du développement d'applications de santé de haute technologie. Toutefois, il arrive que ces précieuses applications ne voient finalement pas le jour suite aux

gezondheidszorglandschap de stakeholders moeten overgaan tot grote initiële investeringen.

Dit implementatiefonds wil deze barrière verlagen en hierin ondersteunen zodanig dat bewezen kostenefficiënte toepassingen sneller successen kunnen boeken en op die manier hun technologie toegankelijker maken voor meer patiënten, zorgverleners en zorgorganisaties.

De minister heeft al haar initiatieven rond gegevensontsluiting even aangeraakt. Dit geïntegreerd beleid inzake gegevenstoegang zal leiden tot een betere ondersteuning van wetenschappelijk onderzoek, een efficiëvere ontwikkeling van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, een betere patiëntenzorg, enzovoort.

Een eerste stap om te komen tot een geïntegreerd beleid is het FAIR maken van data. Dit betekent dat de data “vindbaar” en toegankelijk moet zijn voor stakeholders, data moet eveneens interoperabel zijn tussen verschillende systemen, en data moet herbruikbaar zijn.

Om dit waar te maken, worden momenteel de belemmeringen en de mogelijke oplossingen in kaart gebracht. Deze *mapping* gebeurt aan de hand van workshops, *hackathons*, en andere verschillende initiatieven die hun start hebben gekend in september 2018. Op basis van deze ervaringen is de ambitie te komen tot een breed gedragen conceptnota.

Zopas werd de *Personal Health viewer* 2.0 uitgerold; dankzij dat instrument krijgen de burgers een totaal-overzicht van alle digitaal beschikbare gezondheidsgegevens die hen betreffen. Daardoor zit patiënt mee in de cockpit, als copiloot en met een goed zicht op het dashboard.

De minister blijft in deze richting verder werken en exploreert verder de mogelijkheden om via het instrument van de *personal health viewer* de empowerment van de patiënt te versterken.

Wat de hervorming van de wet op de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen betreft, werd recent in eerste lezing in de Ministerraad de aanpassing aan de uitoefeningsvoorwaarden voor de GGZ-beroepen, de internationale instroom, het afschaffen van de geneeskundige commissie van beroep alsook de verpleegkundig specialist goedgekeurd. Daarnaast werd ook de oprichting van een Raad van apothekers aangenomen.

Het spectrum van de gezondheidszorgberoepen werd gemoderniseerd, in het bijzonder door het instellen van een raamwerk voor beroepen in de

investissementen initiaux majeurs que doivent faire les parties prenantes dans le paysage des soins de santé.

Ce fonds d’implémentation vise à réduire cet obstacle et à apporter un soutien en la matière, l’objectif étant d’obtenir des succès plus rapides avec des applications rentables éprouvées et de rendre ainsi leur technologie plus accessible à davantage de patients, de dispensateurs de soins et d’organisations de soins.

La ministre a évoqué brièvement ses différentes initiatives en matière d’exploitation des données. Cette politique intégrée d’accès aux données conduira à un meilleur soutien à la recherche scientifique, à un développement plus efficace des médicaments et des dispositifs médicaux, à de meilleurs soins aux patients, ...

La création de données FAIR constitue une première étape vers une politique intégrée. Cela signifie que les données doivent être “trouvables” et accessibles aux parties prenantes, qu’elles doivent être interopérables entre différents systèmes et réutilisables.

Les obstacles et les solutions susceptibles d’y être apportées sont actuellement analysés dans ce cadre. Cette cartographie se fait par le biais d’ateliers, de *hackathons* et d’autres initiatives qui ont pris cours en septembre 2018. L’objectif est de parvenir sur cette base à un projet de proposition bénéficiant d’une large adhésion.

Le “*personal health viewer*” 2.0 vient d’être lancé; il qui permet d’offrir aux citoyens une vue d’ensemble de toutes les données de santé les concernant qui sont numériquement disponibles. Cet instrument permet au patient de prendre place dans le cockpit en tant que copilote avec une bonne vue sur les commandes.

La ministre continue à travailler dans ce sens et explore les possibilités de renforcer l’autonomisation du patient grâce à l’instrument du *personal health viewer*.

En ce qui concerne la réforme de la loi relative à l’exercice des professions des soins de santé, le Conseil des ministres a récemment approuvé en première lecture la modification des conditions d’exercice des professions de soins de santé mentale, l’afflux international, la suppression de la commission médicale de recours ainsi que l’introduction du concept d’infirmier de pratique avancée. En outre, la création d’un Conseil des pharmaciens a également été approuvée.

L’éventail des professions des soins de santé a été modernisé, notamment par la mise en place d’un cadre pour des professions dans les soins de santé mentale

geestelijke-gezondheidszorg en door het ontstaan van nieuwe beroepen (zoals mondhygiënist).

Voorts werd het wettelijk kader bij de tijd gebracht; het bevat voortaan moderne kwaliteitscriteria voor alle gezondheidszorgberoepen. Het uitgangspunt daarbij is dat de patiënt steeds de best mogelijke toegang en kwaliteit verdient, ongeacht de zorgverlener of de plaats waar de zorg wordt verstrekt.

De minister ontving onlangs het advies van de Raad van State. Dat advies was in grote lijnen positief waardoor aanpassingen aan het voorontwerp enkel van technische aard zijn. Zowel de Raad van State als de Gegevensbeschermingsautoriteit moedigen het opgenomen kader voor gegevensdeling aan en vragen om deze visie verder om te zetten in uitvoeringsbesluiten. De minister hoopt dus ook weldra dit voorontwerp van wet aan deze commissie te kunnen voorleggen.

Cruciaal bij kwaliteitsborging zijn natuurlijk de zorgverleners van morgen. Daarom investeren we met deze regering consequent in artsen-specialisten in opleiding (ASO's) en huisartsen in opleiding (HAIO's), zodat zij kunnen rekenen op een professionele opleiding van kwalitatief hoog niveau. Voor de financiering van de pedagogische component van de opleiding van de artsen-specialisten met uitzondering van de huisartsen wordt een regeling uitgewerkt waarbij de stagemeesters vanaf 2019 een toelage zullen krijgen in functie van het aantal professionele stagiairs of ASO.

Ondertussen wordt ook uitvoering gegeven aan het meerjarenkader voor de patiënt met de officina-apotheker en binnen het verpleegkundig zorgdomein wordt een koninklijk besluit voorbereid die de handeling van de zorgkundigen zal verruimen.

Wat antibiotica betreft, worden bestaande initiatieven verdergezet, zoals onder andere sensibilisatiecampagnes, de therapeutisch gids, de promotie van handhygiëne in ziekenhuizen initiatieven op niveau van de LOK's. Ook in de diergeneeskunde worden de initiatieven als Sanitel-Med voortgezet.

Tijdens de IMC begin deze maand werd de basis gelegd voor het ontwikkelen van een "One health"-actieplan. Deze week wordt met de *Policy Dialogue* het een eerste stap gezet in de ontwikkeling van dit actieplan. Donderdag en vrijdag komen internationale experten voorbeelden van *best practices* voorstellen.

et par la création de nouvelles professions telles que l'hygiéniste bucco-dentaire.

Le cadre légal a également été renouvelé et prévoit désormais des critères modernes de qualité pour toutes les professions dans les soins de santé. Le point départ de cette démarche est que le patient mérite toujours le meilleur accès et la meilleure qualité de soins, peu importe le prestataire de soins ou l'endroit où les soins sont prodigués.

La ministre a récemment reçu l'avis du Conseil d'État qui était favorable dans les grandes lignes. Les modifications apportées à l'avant-projet ne sont dès lors que d'ordre technique. Tant le Conseil d'État que l'Autorité de protection des données encouragent le cadre prévu pour le partage de données et demandent de traduire cette vision sous la forme d'arrêtés d'exécution. La ministre espère dès lors également pouvoir soumettre prochainement cet avant-projet de loi à la commission.

Les prestataires de soins de demain constituent bien entendu l'élément essentiel dans la garantie de qualité. Pour cette raison, des investissements sont consentis de manière cohérente avec ce gouvernement dans les médecins spécialistes en formation (MSF) et les médecins généralistes en formation (MGF) afin qu'ils puissent compter sur une formation professionnelle de haut niveau. Pour le financement de la composante pédagogique de la formation des médecins spécialistes, à l'exception des médecins généralistes, une réglementation est en cours d'élaboration en vertu de laquelle les maîtres de stage recevront à partir de 2019 une allocation en fonction du nombre de stagiaires professionnels ou de MSF.

Dans l'intervalle, le cadre pluriannuel pour le patient tel que convenu avec les pharmaciens d'officine ouverte est également mis en oeuvre. En outre, un arrêté royal tendant à élargir les actes infirmiers est en préparation dans le domaine des soins infirmiers.

En ce qui concerne les antibiotiques, les initiatives existantes sont poursuivies, telles que des campagnes de sensibilisation notamment, le guide thérapeutique, la promotion de l'hygiène des mains dans les hôpitaux, des initiatives au niveau des GLEM. En médecine vétérinaire également, des initiatives telles que Sanitel-Med sont poursuivies.

Les bases du développement d'un plan d'action "One health" ont été jetées lors de la CIM du début du mois. Cette semaine, le *Policy Dialogue* permettra de franchir un premier pas dans le développement de ce plan d'action. Jeudi et vendredi, des experts internationaux viendront présenter des exemples de bonnes pratiques.

Het uiteindelijke doel is om vóór het einde van de regeerperiode te komen tot een protocolakkoord dat wordt gesteund door de ministers die bevoegd zijn voor Volksgezondheid, Dierenwelzijn, Voedselveiligheid en Leefmilieu. Een gecoördineerd beleid is hier noodzakelijk om de kwaliteit van zorg en de volksgezondheid op lange termijn te garanderen.

Op 30/03/2019 is Groot-Brittannië officieel geen lid meer van de EU. Tot op heden lopen onderhandelingen over een transitieperiode tot 31/12/2020, waarbij grote delen van het Europese recht nog blijven doorlopen. Indien geen volledig akkoord wordt bereikt spreekt men over een “*no deal*” waardoor de relatie met het Verenigd Koninkrijk als derde land niet is gereglementeerd.

De Belgische administraties volgen deze onderhandelingen nauw op en nemen hun verantwoordelijkheid met het oog op de beschikbaarheid van de noodzakelijke geneesmiddelen en gezondheidsproducten en de bescherming van de verworven socialezekerheidsrechten.

Wat preventieve zorg betreft, zal in 2019 prioriteit worden gegeven aan volgende thema's:

- aan de neonatale screening wordt de screening naar mucoviscidose toegevoegd;
- voor de vroegtijdige opsporing van baarmoederhalskanker wordt van onderzoek door cytologie overgeschakeld op de HPV-test.

Wat voeding en gezondheid betreft, liggen heel wat belangrijke hefbomen bij de deelstaten. De minister overlegt op regelmatige basis met hen om de coherentie van het beleid te bevorderen.

De lidstaten van de Wereldgezondheidsorganisatie streven ernaar om van de gezonde keuze van voedingsproducten de gemakkelijkste keuze te maken (“*making the healthy choice the easy choice*”). Daarom heeft de minister gekozen voor Nutri-Score, een voedingslabel met 5 kleuren (van donkergron tot donkeroranje) dat de consumenten in staat stelt om gemakkelijk de algemene nutritionele kwaliteit van een product te beoordelen.

Parallel daarmee zullen de besprekingen met de voedingsindustrie en de *retail* voortgezet worden om de samenstelling van voedingsproducten op de Belgische markt nog te verbeteren. Er moet worden bekeken welke nieuwe stappen gezet kunnen worden in het kader van het Covenant Evenwichtige Voeding.

Daarnaast heeft de minister begin deze maand samen met de collega-ministers van de

Le but final est d'aboutir avant la fin de la législature à un protocole d'accord bénéficiant du soutien des ministres compétents pour la Santé publique, le Bien-être animal, la Sécurité alimentaire et l'Environnement. Une politique coordonnée est nécessaire en l'espèce afin de garantir la qualité des soins et la santé publique à long terme.

Le 30/03/2019, le Royaume-Uni ne sera plus officiellement membre de l'UE. À ce jour, des négociations sont en cours sur une période de transition jusqu'au 31/12/2020, durant laquelle une grande partie du droit européen restera d'application. Si l'on ne parvient pas à un accord intégral, on parlera de “*no deal*” (non-accord). Dans un tel cas, la relation avec le Royaume-Uni en tant que pays tiers ne serait pas réglementée.

Les administrations belges suivent de près ces négociations et assument leurs responsabilités afin de garantir la disponibilité des médicaments et des produits de santé nécessaires ainsi que la protection des droits acquis en matière de sécurité sociale.

En matière de soins préventifs, les thèmes suivants seront prioritaires en 2019:

- ajout du dépistage de la mucoviscidose au dépistage néonatal;
- passage de l'examen cytologique au test HPV pour la détection précoce du cancer du col de l'utérus.

En matière de nutrition et de santé, de nombreux leviers importants sont aux mains des entités fédérées. La ministre se concerte régulièrement avec celles-ci afin de promouvoir la cohérence de la politique.

Les États membres de l'Organisation mondiale de la santé s'efforcent de faire du choix sain le choix le plus facile (“*making the healthy choice the easy choice*”). C'est la raison pour laquelle la ministre a opté pour le Nutri-Score, un logo avec 5 couleurs (du vert foncé au rouge foncé) permettant aux consommateurs d'évaluer facilement la qualité nutritionnelle globale d'un produit

Parallèlement, les discussions se poursuivront avec l'industrie alimentaire et la grande distribution afin de continuer à améliorer la composition des produits alimentaires sur le marché belge. Il convient d'examiner les nouvelles démarches pouvant être prises dans le cadre de la Convention Équilibre

La ministre a par ailleurs décidé au début du mois avec ses collègues ministres des gouvernements des

deelstaatregeringen in het kader van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid beslist om een nieuwe voedselconsumptiepeiling te organiseren en te financieren. Zo'n onderzoek is belangrijk om exact te weten wat we in België consumeren aan voeding en welke evoluties er zijn. De voorbereiding van de peiling begint volgend jaar.

Wat tabaksgebruik betreft, zal de minister haar acties in het raam van de "Federale Strategie voor een efficiënt anti-tabaksbeleid" voortzetten.

Het wetsontwerp betreffende de instelling van geestandaardiseerde pakjes voor sigaretten en roltabak zal tijdens het eerste semester van 2019 worden ingediend. De diensten hebben al werk gemaakt van de Europese TRIS-kennisgevingsprocedure; ook hebben ze de diverse stappen van de administratieve goedkeuring op Belgisch niveau doorlopen.

De implementatie van Richtlijn 2014/40/EU zal worden voortgezet. Dat betekent dat het Belgisch recht zal worden aangepast, teneinde de met de veiligheid en traceerbaarheid van tabaksproducten verband houdende artikelen 15 en 16 van de Richtlijn om te zetten. De bevoegde diensten zullen de tegen mei 2019 geplande inwerkingtreding van die nieuwe bepalingen voorbereiden.

Wat het tegengaan van alcoholmisbruik betreft, zal de minister binnen haar eigen bevoegdheden acties ondernemen; zo zal in de wetgeving duidelijker worden aangegeven vanaf welke leeftijd welke alcoholische drank mag worden gedronken.

Voorts komen bij de controledienst van de FOD Volksgezondheid zeven extra controleurs. Dankzij de vorige uitbreiding tijdens deze regeerperiode konden namelijk gerichte controles worden uitgevoerd. De minister wil hun aantal nog opvoeren.

Voor 2019 is de gezondheidsbegroting in evenwicht. Die begroting werd enkele weken geleden met een meerderheid ook goedgekeurd en aangenomen in de Algemene raad van het RIZIV.

De kwaliteit en financiële toegankelijkheid van de zorg voor de patiënt komt niet in het gedrang. Het beheren en beheersen van de uitgaven van de verplichte verzekering blijft een permanent aandachtspunt in het beleid van de minister.

Wat het budgettaire kader voor 2019 betreft, wordt de groeinorm van 1,5 % volledig toegekend en wordt de indexmassa van 1,45 % integraal ter beschikking

entités fédérées dans le cadre de la Conférence interministérielle Santé publique d'organiser et de financer une nouvelle enquête de consommation alimentaire. Ce genre d'enquête est important afin de connaître précisément la consommation alimentaire en Belgique et les évolutions qui y ont lieu. La préparation de l'enquête sera entamée l'année prochaine.

En ce qui concerne le tabac, la ministre continuera ses actions dans le cadre de la "Stratégie fédérale pour une politique anti-tabac efficace".

La législation relative à la mise en œuvre du paquet standardisé pour les cigarettes et le tabac à rouler sera adoptée dans le courant du 1<sup>er</sup> semestre 2019. Les services ont déjà effectué la procédure européenne de notification TRIS ainsi que les différentes étapes de validation administratives au niveau belge.

La mise en œuvre de la Directive 2014/40/UE sera poursuivie. Cela veut dire que le droit belge sera adapté afin de transposer les articles 15 et 16 de la directive concernant la sécurité et la traçabilité des produits du tabac. Les services compétents prépareront l'entrée en vigueur de ces nouvelles dispositions prévues pour mai 2019.

Concernant la lutte contre l'abus d'alcool, la ministre mènera des actions dans le cadre de ses propres compétences. Ainsi, la législation sera clarifiée en ce qui concerne l'âge auquel quelle boisson alcoolisée peut être consommée.

Par ailleurs, le service de contrôle du SPF Santé publique sera renforcé avec 7 contrôleurs supplémentaires. Le renforcement précédent au cours de cette législature a notamment permis de mener des contrôles ciblés que je souhaite encore renforcer davantage.

Pour 2019, le budget des soins de santé est en équilibre. Ce budget a été approuvé et adopté il y a quelques semaines par une majorité au conseil général de l'INAMI.

La qualité et l'accessibilité financière des soins ne sont pas compromises pour le patient. La gestion et la maîtrise des dépenses de l'assurance obligatoire demeurent une priorité politique de la ministre.

Concernant le cadre budgétaire de 2019, la norme de croissance de 1,5 % est intégralement accordée et la masse d'indexation de 1,45 % est intégralement mise à

gesteld van de Overeenkomstencommissies en de Akkoordraden.

De verschillende sectoren krijgen geen bezuinigingen opgelegd, behalve de farmaceutische industrie. De patiënten worden niet geraakt door die ingrepen.

Tegelijk wordt in 2019 structureel 43 miljoen euro in de gezondheidszorg geïnvesteerd; 12,2 miljoen euro ervan wordt aan het budget toegevoegd. De overige investeringen worden intern gecompenseerd.

De investeringen vinden plaats in de volgende sectoren:

- Het vroegtijdig detecteren en verhelpen van kinderobesitas waarbij 5 miljoen euro wordt geïnvesteerd in een beperkt aantal terugbetaalde dieetverstrekkingen.

- Er vindt ook een investering plaats in e-gezondheid. In dat kader heeft de minister reeds twee initiatieven aangehaald: nl. de testcentra en de *eHealthmonitor*.

- Het implementatiefonds voor medische technologie vormt het derde initiatief en heb ik eveneens voorgaand vernoemd.

Daarnaast wordt er 25 miljoen euro vrijgemaakt binnen de partiële doelstelling van de kinesitherapeuten in uitvoering van de overeenkomst met de beroeps groep.

Met betrekking tot besparingen levert de farmaceutische sector een bijdrage van 120 miljoen euro in 2019 aan de gezondheidszorgbegroting.

Dit budgettair kader zorgt voor een marge die welke de minister in staat stelt om te blijven investeren in innovatieve kankerbehandelingen en andere innovaties binnen farmaceutische specialiteiten die de Belgische patiënt geneest of de levenskwaliteit aanzienlijk verbetert.

In 2019 blijft de minister eveneens verder werken aan maatregelen om het budgettair beheer te optimaliseren.

Naast al dit inhoudelijk werk werd ook gebouwd aan een modernere organisatie van onze federale gezondheidsadministraties. De nauwere onderlinge samenwerking en de fusie tussen bepaalde administraties moeten bijdragen tot een coherenter beleid en een betere dienstverlening voor de burger.

la disposition des Commissions de conventions et des Conseils d'accord.

Aucune économie n'est imposée aux différents secteurs, à l'exception de l'industrie pharmaceutique. Les patients ne sont pas touchés par ces économies.

En parallèle, 43 millions d'euros seront investis de manière structurelle dans le domaine des soins de santé en 2019. Sur ces 43 millions, 12,2 millions d'euros seront ajoutés au budget. Les autres investissements seront compensés en interne.

Les investissements seront réalisés dans les domaines suivants:

- La détection précoce et la lutte contre l'obésité infantile, 5 millions d'euros étant investis dans le remboursement d'un nombre limité de prestations diététiques.

- Un investissement sera également réalisé dans des projets de santé en ligne. La ministre a déjà évoqué deux initiatives en la matière, à savoir les centres de test et l'*eHealthmonitor*.

- Le Fonds d'implémentation de la technologie médicale constitue la troisième initiative, également déjà citée ci-dessus.

Un montant de 25 millions d'euros est par ailleurs dégagé dans le cadre de l'objectif partiel des kinésithérapeutes en application de la convention conclue avec ce groupe professionnel.

En matière d'économies, le secteur pharmaceutique contribue à hauteur de 120 millions d'euros au budget des soins de santé en 2019.

Avec ce cadre budgétaire, la ministre dispose d'une marge lui permettant de continuer à investir dans l'innovation dans les traitements contre le cancer et d'autres innovations dans les spécialités pharmaceutiques qui guérissent les patients belges ou améliorent sensiblement leur qualité de vie.

En 2019, la ministre continuera à travailler sur des mesures visant à optimiser la gestion budgétaire.

Outre ce travail de fond, il a été œuvré à une organisation plus moderne de nos administrations fédérales de santé. Leur collaboration plus étroite et la fusion de différentes administrations devraient en effet contribuer à une politique plus cohérente et à un meilleur service aux citoyens.

Het programma “passerelles” is volop in uitvoering. Dit programma heeft tot doel de coherentie en afstemming op het vlak van operationele business processen tussen FAGG, RIZIV en FOD VVVL te verhogen, en dit door de geleidelijke integratie van een aantal van deze processen, competenties en équipes.

Prioritair wordt gewerkt aan de processen rond de hervorming van de ziekenhuisfinanciering, het federaal toezicht en de audit van de ziekenhuizen, de toegang tot innovatie in de zorg (geneesmiddelen en technologie) en het service center ten aanzien van de zorgverleners, de burgers en de bedrijven.

In dat kader zal ook de betere coördinatie en beheer van het *Health Research System* verder worden uitgewerkt. In 2019 komt er een eerste transversaal pilootproject rond de het bevorderen en borgen van kwaliteit van de zorg.

In 2019 zal de minister op dat elan doorgaan. In deze beleidsnota wordt uitgelegd hoe zij zal blijven bouwen aan de kwaliteit, de toegankelijkheid en de duurzaamheid van de gezondheidszorg.

De minister hoopt hiermee toegelicht te hebben dat zij ook tijdens het laatste halfjaar van deze regeerperiode volop doorwerkt om de burgers een nog betere, nog toegankelijker en een nog steeds betaalbare gezondheidszorg te garanderen.

## II. — BESPREKING

### A. Vragen en opmerkingen van de leden

*Juffrouw Yoleen Van Camp (N-VA)* dankt de minister voor haar beleidsnota, waarin ze in belangrijke werkdomeinen bakens uitzet. Het lid overloopt ze achtereenvolgens.

— Elke euro wordt passend besteed, teneinde financiële middelen vrij te maken om te voldoen aan nieuwe zorg- en personeelsbehoeften.

De nota mag dan wel explicet zijn wat de zorg betreft, maar is er nog werk aan de winkel met betrekking tot het personeel, inzonderheid het verplegend personeel, op het vlak van de normen inzake personeelsformatie (momenteel één verpleegkundige per 13 patiënten), alsook inzake de honoraria (5 euro voor het toedienen van een inspuiting in de thuiszorg).

— In de sector van de geestelijke-gezondheidszorg wordt aanzienlijke en innoverende vooruitgang geboekt,

Le programme Passerelles est en plein essor. L'objectif de ce programme est d'accroître la cohérence et la coordination dans le domaine des processus opérationnels entre l'AFMPS, l'INAMI et le SPF SPSCAE en intégrant progressivement plusieurs de ces processus, compétences et équipes.

La priorité sera donnée aux processus relatifs à la réforme du financement des hôpitaux, à la supervision au niveau fédéral et à l'audit des hôpitaux, à l'accès à l'innovation dans le domaine de la santé (médicaments et technologie) et au centre de services aux prestataires de soins, aux citoyens et aux entreprises.

Dans ce contexte, la coordination et la gestion du système de recherche en matière de santé (*Health Research System*) seront également améliorées. En 2019, un premier projet pilote transversal sera lancé pour promouvoir et garantir la qualité des soins.

Au cours de l'année à venir, la ministre poursuivra sur sa lancée. La présente note de politique générale explique comment elle compte poursuivre son travail pour améliorer la qualité, l'accessibilité et la pérennité des soins de santé.

La ministre espère avoir démontré qu'elle continue, au cours du dernier semestre de la législature, à tout mettre en œuvre pour garantir aux citoyens des soins de santé encore meilleurs, plus accessibles et malgré tout abordables.

## II. — DISCUSSION

### A. Questions et observations des membres

*Mlle Yoleen Van Camp (N-VA)* remercie la ministre pour sa note qui pose des jalons dans des chantiers importants. Elle les passe successivement en revue.

— Chaque euro est investi adéquatement afin de dégager des moyens financiers pour des nouveaux besoins en matière de soins et de personnel.

Si la note est explicite en ce qui concerne les soins, il reste encore du travail en ce qui concerne le personnel et en particulier, le personnel infirmier en termes de normes d'encadrement (actuellement 13 patients pour un infirmier) et d'honoraires (5 euros pour une injection à domicile).

— Des avancées importantes et innovantes sont réalisées dans le secteur des soins de santé mentale,

inzonderheid inzake de levensstijl van de patiënten, de preventie en de ziekenhuisverzorging. Zijn maatregelen gepland om de overgang naar de thuiszorg en de eerstelijnszorg te bevorderen?

— In tegenstelling tot wat de oppositie beweert, wordt geenszins bespaard in de gezondheidszorg, integendeel: de budgetten gaan in stijgende lijn en elke euro wordt geïnvesteerd in de nieuwe zorgbehoeften om de factuur voor de patiënten te verlichten. Kan de minister aangeven welke besparingen tijdens deze regeerperiode werden doorgevoerd ten gunste van de patiënt, onder meer via het Toekomstpact? Dat Pact zal trouwens nog worden aangevuld met een *patent cliff* voor de courantste geneesmiddelen.

Vervolgens stelt juffrouw Van Camp een aantal gerichtere vragen inzake de domeinen waarop wordt gewerkt.

#### *Aanvullende inspanningen om middelen vrij te maken*

De beleidsnota rept niet van de lijst van de ingrepen die worden uitgevoerd in dagopname (bijvoorbeeld een galblaasverwijdering).

Hoe denkt de minister het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen in de ziekenhuizen te bevorderen?

Hoe wil zij het probleem van de regionale verschillen aanpakken?

Hoe kunnen de deelstaten worden geresponsabiliseerd, met name op het vlak van de preventie?

De beleidsnota is zeer lovend over het *evidence based practice*-beleid (EBP) en het *Health Status Report*, waarvan de resultaten in februari 2019 worden verwacht. Welke dienst wordt gelast maatregelen te nemen? Kan de minister daarover meer kwijt?

De gezondheidsonderzoeken zal eind 2018 afgerond zijn. Wanneer zullen de resultaten ervan beschikbaar zijn? Het is verheugend dat de gegevens van die enquête gekoppeld zijn aan die van het IMA en van Pharmanet. Het mag duidelijk zijn dat al deze gegevens van belang zijn om een passend en wetenschappelijk onderbouwd beleid te kunnen voeren.

Kan de minister informatie geven over het haalbaarheidsonderzoek van Sciensano inzake de bevolkingscohorte? Waarom zullen die onderzoeksresultaten pas in 2020 beschikbaar zijn?

plus particulièrement en ce qui concerne le mode de vie des patients, la prévention et la réforme des hôpitaux. Des mesures sont-elles envisagées pour promouvoir la transition vers les soins à domicile et de première ligne?

— Contrairement à ce que prétend l'opposition, aucune économie n'est réalisée dans le secteur des soins de santé mais au contraire, les budgets sont en augmentation et chaque euro est investi pour les nouveaux besoins en matière de soins afin d'alléger la facture pour les patients. La ministre peut-elle indiquer quelles économies ont été réalisées sous cette législature en faveur du patient, entre autres, par le biais du Pacte d'Avenir? Ce pacte sera d'ailleurs encore complété par un "volume cliff" pour les médicaments les plus courants.

Mme Van Camp pose ensuite quelques questions plus précises sur les grands chantiers en cours.

#### *Efforts complémentaires pour dégager des moyens*

La note ne dit rien sur la liste des interventions réalisées en hospitalisation de jour (ex. ablation de la vésicule biliaire).

De quelle manière la ministre envisage-t-elle d'encourager l'utilisation de médicaments biosimilaires dans les hôpitaux?

Comment la ministre envisage-t-elle de résoudre le problème des différences régionales?

Comment responsabiliser les entités fédérées notamment sur le plan de la prévention?

La note est très positive en ce qui concerne la politique EBP (*evidence based*) et le *Health Status Report*. Les résultats sont attendus pour février 2019. Quel service est chargé de prendre des mesures? La ministre peut-elle fournir plus d'informations à ce sujet?

L'enquête sur la santé sera terminée fin 2018. Quand les résultats seront-ils disponibles? On ne peut que se réjouir que les données de cette enquête soient couplés à celles d'IMA et de pharmanet. Il est clair que toutes ces données sont importantes pour pouvoir mener une politique adéquate avec un ancrage scientifique.

La ministre peut-elle fournir des informations sur l'étude de faisabilité de Sciensano sur les cohortes de population? Pour quelles raisons les résultats de cette enquête ne seront-ils disponibles qu'en 2020?

Juffrouw Van Camp is ingenomen met de vooruitgang die werd geboekt inzake het gegevensonderzoek. In dat verband wil zij weten hoe het staat met het proefproject inzake longkanker.

De EBP-projecten zijn een goede zaak. Zullen die projecten tevens worden aangewend voor de CT-scans? Waarom wachten tot 2019 om een haalbaarheidsonderzoek uit te voeren?

Het lid verzoekt de minister om verduidelijking over het gebruik van maagzuurremmers (protonpompinhibitoren).

Welke lopende onderzoeken heeft de overheid ingeleid? Op basis van welke criteria werden die onderzoeken in aanmerking genomen?

Met betrekking tot de fraudebestrijding in het kader van de EBP en tot de efficiëntieverhoging stelt jufrouw Van Camp de volgende vragen.

— De beleidsnota (DOC 54 3296/024, blz. 12) geeft aan dat “structurele maatregelen [worden] genomen voor het in kaart brengen van klinische samenwerkingsvormen tussen zorgverleners, fraudebestendige elektronische facturatie, audit van de ziekenhuizen, de hervorming van een aantal aspecten binnen de dringende geneeskundige hulpverlening en het invoeren van een verantwoordingsdrempel voor de ZIV-aanrekening bij de thuisverpleegkundigen.”. Wat bedoelt de minister daarmee?

— In verband met de strijd tegen de fraude stelt de beleidsnota zestien specifieke acties in uitzicht om de doeltreffendheid van de gezondheidszorg te bevorderen. Om welke acties gaat het?

— In de strijd tegen de fraude zouden proactieve maatregelen kunnen worden genomen, zoals de terugbetaling weigeren aan tandartsen die radiologische onderzoeken doen terwijl ze daartoe niet erkend zijn. Staat de minister achter een dergelijke maatregel?

Juffrouw Van Camp is van mening dat opnieuw moet worden geïnvesteerd in nieuwe zorg, bijvoorbeeld inzake hepatitis C, diabetes, pediatrie, kanker, “warmeborstoperatie” alsook *oncofreezing*.

Ook moet worden geïnvesteerd in het verpleegkundig personeel om hun werkomstandigheden te verbeteren.

Mlle Van Camp se réjouit des avancées engrangées en ce qui concerne la recherche de données. À cet égard, elle demande où en est le projet-pilote relatif au cancer du poumon.

Les projets EBP sont positifs. Seront-ils également menés pour les CT-scans? Pourquoi attendre 2019 pour mener une étude de faisabilité?

La ministre peut-elle fournir des précisions en ce qui concerne l'utilisation des médicaments IPP (Inhibiteurs de la pompe à protons).

Quelles sont les études en cours émanant des services publics? Sur base de quels critères ces études sont-elles retenues?

En ce qui concerne la lutte contre la fraude dans le cadre de l'EBP et l'augmentation de l'efficacité, Mlle Van Camp pose les questions suivantes:

— La note de politique (DOC 54 3296/24, p.12) mentionne que des “mesures structurelles seront prises pour cartographier les formes cliniques de coopération entre les dispensateurs de soins de santé, la facturation électronique à l'épreuve de la fraude, les audits des hôpitaux, la réforme d'un certain nombre d'aspects de l'aide médicale urgente et l'introduction d'un seuil de responsabilité pour l'attestation AMI des praticiens de l'art infirmiers à domicile.”. Que veut dire la ministre par là?

— Dans le cadre de la lutte contre la fraude, la note annonce que 16 actions spécifiques seront prises visant à promouvoir l'efficacité des soins de santé. Quelles sont ces actions?

— Des mesures proactives pourraient être prises pour lutter contre la fraude comme par exemple, refuser le remboursement aux dentistes qui réalisent des examens radiologiques alors qu'ils ne disposent pas de l'agrément. La ministre est-elle favorable à une telle mesure?

Mlle Van Camp est d'avis qu'il convient de réinvestir dans les soins nouveaux comme par exemple l'hépatite C, le diabète, la pédiatrie, le cancer, la technique du lambeau libre ou encore l'*oncofreezing*.

Il convient également d'investir dans le personnel infirmier afin d'améliorer leurs conditions de travail.

### Ziekenhuizen

Heeft de regering een oplossing gevonden voor de alsmaar stijgende responsabiliseringbijdrage?

Worden maatregelen overwogen aangaande de toegankelijkheid van de ziekenhuizen voor blindengeleidehonden en doventolken?

Wanneer zal het wettelijk raamwerk voor de wachtposten klaar zijn?

Hoe zal de actie “*pay for quality*” concreet gestalte krijgen? Zal het louter om antibiotica en infecties gaan of zal een en ander ook op de patiëntenervaringen slaan? Hoe zullen de parameters worden gedefinieerd? Hoe zal de financiering worden bepaald? Welk percentage van het bedrag zal door de parameters worden bepaald?

Het verdient de voorkeur uit te gaan van de al bestaande indicatoren en nodeloze administratieve vormvereisten te voorkomen.

De uitbreiding van het aantal toestellen voor NMR-beeldvorming (+18) is een goede zaak.

Er zou een continue monitoring moeten komen op het vlak van de bestaande financiële middelen en van de besteding van het BFM. De financiële situatie van de ziekenhuizen is anders aan weerszijden van de taalgrens. Zal de audit de oorzaak van die verschillen aan het licht brengen? Zal hij louter een trendindicatie op basis van een momentopname weergeven, of zal de evolutie van de financiële situatie van een ziekenhuis ermee kunnen worden weergegeven?

### Patiëntgerichtheid

De minister stelt een betere informatiedoorstroming naar de patiënt in uitzicht. Zal die informatiedoorstroming ook betrekking hebben op de terugbetaling van behandelingen en van geneesmiddelen?

Kan de minister nadere uitleg geven over de valideripamide voor de e- en m-health-toepassingen?

Aangaande de zeldzame ziekten heeft de minister voorzien in een budget van één miljoen euro om de coördinatie door de ziekenhuizen te financieren. Hoe zal dat bedrag worden toegewezen? Wat zal het voordeel voor de patiënt zijn?

### Les hôpitaux

Le gouvernement a-t-il trouvé une solution pour l’incessante augmentation de la contribution de responsabilisation?

Des mesures sont-elles envisagées en ce qui concerne l’accessibilité des hôpitaux aux chiens-guides et aux interprètes gestuels?

Quand sera prêt le cadre légal relatif aux postes de garde?

Comment sera concrétisée l’action “*pay for quality*”? Visera-t-elle uniquement les antibiotiques et les infections? mais aussi les expériences des patients? De quelle manière les paramètres seront-ils définis? Comment sera déterminé le financement? Quel pourcentage du montant sera déterminé par les paramètres?

Il conviendrait de se baser sur les indicateurs déjà existants et d’éviter des formalités administratives inutiles.

L’extension de l’appareillage d’imagerie par résonance magnétique (RMN) est une bonne chose (+ 18 appareils).

Il conviendrait de réaliser un monitoring constant sur les moyens financiers existants et sur l’attribution du BMF. Il est clair que la situation financière des hôpitaux est différente de part et d’autre de la frontière linguistique. L’audit mettra-t-il en lumière l’origine de ces différences? Donnera-t-il uniquement une indication sur une tendance à un instant donné (*momentopname*) ou permettra-t-il de voir l’évolution de la situation financière d’un hôpital dans le temps?

### Orientation vers le patient

La ministre annonce un meilleur flux d’information vers les patients. Cette information portera-t-elle aussi sur le remboursement des traitements et des médicaments?

La ministre peut-elle fournir des informations sur la pyramide de validation pour les applications e- et m-health?

En ce qui concerne les maladies rares, la ministre a prévu un budget d’un million d’euros pour financer la coordination par les hôpitaux. Comment ce montant sera-t-il attribué? Quel sera l’avantage pour le patient?

Wat zijn de resultaten van het partnerschap tussen de Benelux (en Ierland) met betrekking tot de zeldzame ziekten? Om welke geneesmiddelen gaat het daarbij?

Het is een goede zaak dat maatregelen worden genomen voor patiënten die drager zijn van het hiv-virus. Hoeveel patiënten worden daarbij beoogd? Hebben de maatregelen een impact op het aantal mensen met de infectie?

#### *Geestelijke gezondheidszorg*

Juffrouw Van Camp looft de minister voor haar werk in dit dossier.

Meer bepaald is zij verheugd over de terugbetaling van de consulten bij een psycholoog, die doeltreffender zijn dan antidepressiva. Worden eveneens aanvullende maatregelen overwogen om de overconsumptie van antidepressiva tegen te gaan?

Waarom wordt de terugbetaling van de consulten bij een psycholoog beperkt tot mensen die hoogstens 64 jaar oud zijn? Het ware wenselijk die leeftijdsgrens op te trekken.

#### *Gezondheidszorgberoepen (KB 78)*

— De minister verwijst naar de kwaliteitscriteria (KB 78/1), maar hoe zit het met het tweede gedeelte van de hervorming van het KB 78/2?

In haar beleidsnota geeft de minister aan dat wordt ingezet op interculturele bemiddeling zodat de patiënten in hun taal kunnen worden geholpen. In dat verband wenst juffrouw Van Camp dat taalvereisten worden opgenomen bij de kwaliteitscriteria en dat ze in het KB 78 worden vermeld, zodat de autochtone patiënten eveneens in het Nederlands dan wel het Frans kunnen worden geholpen.

— De erkenning van de mondhygiënisten is gepland voor 2019. Is de bijbehorende nomenclatuur al klaar?

— Is de minister van plan maatregelen te nemen om een einde te maken aan het verschil in tarieven tussen de geconventioneerde en de niet-geconventioneerde kinesitherapeuten?

#### *Voeding en preventie*

— Juffrouw Van Camp betreurt dat de minimumleeftijd om tabak te mogen kopen niet werd opgetrokken naar 18 jaar. Het is een gemiste kans.

Quels sont les résultats du partenariat entre les pays du Benelux (et l'Irlande) concernant les maladies rares? Quels sont les médicaments concernés?

Il est positif que des mesures soient prises à l'égard des patients porteurs du VIH. Combien de patients sont visés? Les mesures ont elles une incidence sur le nombre de personnes infectées?

#### *Soins de santé mentale*

Mlle Van Camp salue le travail réalisé par la ministre dans ce dossier.

Elle se réjouit notamment du remboursement des consultations chez un psychologue qui sont plus efficaces que des antidépresseurs. Des mesures complémentaires sont-elles également envisagées pour lutter contre la surconsommation d'antidépresseurs?

Pourquoi toutefois limiter le remboursement des consultations chez un psychologue aux personnes âgées de 64 ans maximum? Il serait opportun de reculer cette limite d'âge.

#### *Les professions des soins de santé (AR 78)*

— La ministre renvoie aux critères de qualité (AR 78/1) mais qu'en est-il du second volet de la réforme de l'AR 78/2?

Dans sa note, la ministre annonce qu'elle mise sur la médiation interculturelle afin que les patients puissent être aidés dans leur langue. À cet égard, Mlle Van Camp souhaite que des exigences linguistiques soient prévues dans les critères de qualité et inscrites dans l'AR 78 afin que les patients autochtones puissent également être soignés respectivement en néerlandais et en français.

— Les reconnaissance des hygiénistes dentaires est prévue pour 2019. Leur nomenclature est-elle déjà prête?

— La ministre envisage-t-elle de prendre des mesures afin de supprimer la différence de tarifs entre les kinésithérapeutes conventionnés et les non conventionnés?

#### *Alimentation et prévention*

— Mlle Van Camp déplore que la limite d'âge pour pouvoir acheter du tabac n'ait pas été relevée à 18 ans. C'est une occasion manquée.

— De *Nutri-Score* is een heel positieve maatregel. Wie kent die score toe en op basis van welke criteria? Zullen alle producten verplicht moeten worden geëvalueerd? Is de sector bereid zijn medewerking aan die actie te verlenen?

— Hoe zit het met de resultaten van de eerdere inspanningen van de voedingsindustrie, bijvoorbeeld inzake het verkleinen van de porties?

— Juffrouw Van Camp is tevreden dat de behandeling van obesitas bij kinderen wordt terugbetaald. Zullen de resultaten van die behandeling worden gemonitord?

#### Diverse vragen

— Zullen de magistrale bereidingen in de toekomst kunnen worden uitbesteed?

— Wat onderzoek en ontwikkeling betreft, zou er een gegevensbank inzake klinische tests moeten worden gecreëerd. In de vorige beleidsnota werd die gegevensbank aangekondigd voor 2018. Waarom heeft dat project vertraging opgelopen?

— Beschikt de minister over recente gegevens betreffende het gebruik van antibiotica?

— De beleidsnota vermeldt dat in 2019 tevens een “implementatiefonds” zal worden gelanceerd om de toegang tot de talrijke nieuwe technologische toepassingen in het gezondheidszorglandschap te vergemakkelijken. Hoe wordt de rendabiliteit van een technologische toepassing gemeten?

— Hoe zit het met de geldigheidsduur van een geneesmiddelenvoorschrift? Voor de patiënten is het nu niet duidelijk hoe lang een voorschrift geldig is. Juffrouw Van Camp stelt voor om die duur vast te leggen op één jaar. Wat is hierover het standpunt van de minister?

Ten slotte stelt juffrouw Van Camp de minister vragen over enkele lacunes in de beleidsnota:

— wanneer zal werk worden gemaakt van het tweede deel van het koninklijk besluit nr. 78?

— de minister had in 2018 een onderzoek van de ULB aangekondigd over de herijking van de nomenclatuur zou worden opgeleverd. Zijn de resultaten daarvan al gekend?

— worden maatregelen overwogen om het geneesmiddelentekort aan te pakken?

— L’instauration d’un *nutriscore* est une mesure très positive. Qui accordera ce score? sur base de quels critères? Tous les produits seront-ils obligatoirement évalués? le secteur est-il disposé à collaborer à cette action?

— Qu’en est-il des résultats des efforts fournis précédemment par l’industrie alimentaire, par exemple en ce qui concerne la réduction des portions?

— Mlle Van Cam se réjouit du remboursement du traitement de l’obésité pour les enfants. Les résultats de ce traitement feront-ils l’objet d’un monitoring?

#### Questions diverses

— Sera-t-il possible à l’avenir d’externaliser (*uitbesteden*) les préparations magistrales?

— En ce qui concerne le climat et la recherche & développement, il convient de créer une banque de données sur les essais cliniques. La précédente note de politique l’annonçait déjà pour 2018. Pour quelle raison ce projet a-t-il pris du retard?

— La ministre dispose-telle de données récentes sur l’utilisation des antibiotiques?

— La note de politique précise qu’un “fonds de mise en œuvre” sera également lancé en 2019 pour faciliter l’accès aux nombreuses nouvelles applications technologiques dans le paysage des soins de santé”. De quelle manière mesure-t-on la rentabilité d’une application technologique?

— Qu’en est-il de la durée de validité d’une prescription de médicaments? Actuellement, la durée de validité n’est pas claire pour les patients. Mlle Van Camp propose de fixer cette durée à un an. Qu’en pense la ministre?

Enfin, Mlle Van Camp interroge la ministre sur certaines lacunes dans la note de politique, à savoir:

— quand sera abordé le second volet de l’arrêté royal n°78?

— La ministre avait annoncé une étude de l’ULB en 2018 sur le réétalonnage (*herijking*) de la nomenclature. Les résultats de cette étude sont-ils déjà connus?

— Des mesures sont-elles envisagées pour lutter contre la pénurie de médicaments?

— welke maatregelen worden overwogen om ervoor te zorgen dat meer ziekenhuisverpleegkundigen overstappen naar de thuiszorg, bijvoorbeeld voor slaaptests of voor vacüümtherapie.

*De heer Daniel Senesael (PS) vangt zijn betoog aan met het slotdeel van de beleidsnota, namelijk het budget voor de gezondheidszorg.*

Vreemd genoeg wijdt de minister hieraan slechts enkele bladzijden aan het einde van de presentatie, terwijl dat concrete aspect regelmatig de inleiding vormt op een beleidsnota.

Over enkele maanden zal de minister de sleutels van het departement Volksgezondheid en het daaraan gekoppelde budget al dan niet overhandigen aan haar opvolger, die volgens de spreker al van bij de aanvang van zijn taak met een lichte hindernis te maken zal krijgen. Hij verklaart zich nader.

Een bedrag van om en bij de 26,5 miljard euro is opgenomen in de begroting voor 2019, waarbij een bedrag van 142 000 euro structureel wordt geblokkeerd, en de uitgaven voor 2019 worden dus op ongeveer 26,8 miljard euro geraamde. Dat betekent dat het budget in 2019 met naar schatting 500 miljoen euro zal worden overschreden en dat 500 miljoen euro niet zal worden gecompenseerd.

De belangrijkste oorzaak van die overschrijding is de ontsporing van het geneesmiddelenbudget ten belope van meer dan 300 miljoen euro, die op haar beurt het gevolg is, zij het niet uitsluitend, van de terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen en van de immunotherapie in het kader van de kankerbehandelingen.

Die ontsporing werd al vóór het conclaaf van juli 2018 aangekaart, toen de minister had aangekondigd dat ze met de farmaceutische industrie tot een oplossing was gekomen en waarbij ze haar collega's van de regering had gevraagd een gebaar te stellen om het tekort te dichten en die behandelingen te blijven terugbetaLEN.

Uiteindelijk kon geen oplossing worden gevonden om die overschrijding te compenseren. Aanvankelijk heeft de minister het Verzekeringscomité alleen maar talrijke technische correcties voorgesteld door de technische ramingen van het RIZIV naar eigen believen te herzien.

Aldus heeft de minister de raming van de uitgaven in de farmaceutische sector neerwaarts herzien met 193 miljoen euro en die van de besparingsopbrengsten opwaarts herzien met 70 miljoen euro. Nu is het echter

— Quelles sont les mesures envisagées pour favoriser le transfert des infirmiers des hôpitaux vers les soins à domicile pour des traitements comme par exemple des tests du sommeil ou le traitement des plaies par pression négative (*vacuumtherapie*)?

*M. Daniel Senesael (PS) débute son intervention par la fin de la note de politique générale, à savoir le budget de nos soins de santé.*

Étrangement, alors que ce point précis figure régulièrement en prélude à la note de politique, la ministre ne lui consacre aujourd’hui que quelques pages à la toute fin de sa présentation.

Dans quelques mois, la ministre cédera – ou pas – les clés du département de la Santé publique et son budget à son successeur... qui débutera – de l’avis de l’intervenant – avec un petit caillou dans la chaussure. Il s’en explique.

*Grosso modo:* 26,5 milliards sont inscrits dans le budget 2019 avec un blocage structurel de 142 000 euros et donc des dépenses estimées pour 2019 à +/- 26,8 milliards d'euros. Cela représente 500 millions de dépassement estimé en 2019 et 500 millions non compensés.

La cause principale de ce dépassement est le dérapage du budget des médicaments de plus de 300 millions d'euros en raison notamment mais pas seulement du remboursement des médicaments innovants et de l'immunothérapie dans le cadre des traitements contre le cancer.

Ce dérapage a déjà été évoqué avant le conclave de juillet 2018 lorsque la ministre avait annoncé avoir trouvé une solution avec l’industrie pharmaceutique et qu’elle avait demandé à ses collègues du gouvernement de faire un geste pour combler le déficit et continuer à rembourser ces traitements.

Finalement, aucune solution n'a été dégagée pour compenser le dépassement. La ministre a seulement proposé, dans un premier temps, au Comité de l'assurance de nombreuses corrections techniques en relevant à sa guise les estimations techniques de l'INAMI.

La ministre a ainsi réévalué à la baisse les dépenses dans le secteur pharmaceutique de 193 millions et réévalué à la hausse le rendement des économies de 70 millions. Or, les estimations de l'INAMI de septembre

zo dat die correcties volgens de ramingen van het RIZIV van september 2018 slechts voor ongeveer 30 miljoen euro worden gevalideerd.

Om de cijfers te doen overeenkomen, heeft de minister ook de terugbetaling van de overschrijding van het geneesmiddelenbudget voor 2019 (de *claw-back*) geboekt, hetzij 105 miljoen euro. Dat is anticiperen op een verwachte overschrijding! Ten slotte heeft de minister beslist bijkomende bezuinigingen op farmaceutische specialiteiten te verwezenlijken ten belope van 114 miljoen euro.

Gezien de weigering van de Algemene Raad heeft de minister in een tweede fase nog kunstgrepen moeten vinden.

Eerst heeft zij het meest voor betwisting vatbare aspect geschrapt, te weten de uitgavenvermindering met 193 miljoen euro in de geneesmiddelensector. Thans is dat bedrag opgenomen in de partiële begrotingsdoelstelling voor de geneesmiddelen, die ten opzichte van 2018, in reële cijfers ineens met 8 % toeneemt!

Voorts heeft de minister herboekingen doorgevoerd, met een overdracht van 219 miljoen euro uitgaven die bij de begrotingsdoelstelling voor de gezondheidszorg geboekt stonden en die nu buiten de begrotingsdoelstelling vallen. Aldus heeft zij de ramingen van de gezondheidszorguitgaven kunnen verlagen.

Vanzelfsprekend moeten die naar de administratieve begroting van het RIZIV overgedragen 219 miljoen euro ook worden gecompenseerd: er is dus met name een vermindering met 36,2 miljoen euro van de administratiekosten van de ziekenfondsen terug te vinden die overeenstemt met de ziekenfondstaken in verband met de overgedragen bevoegdheden, evenals de anticipatie op de *claw-back* voor 2019 ten belope van 105 miljoen euro.

Op de gezondheidszorguitgaven moest nog altijd meer dan 250 miljoen euro worden gecompenseerd.

Op papier schijnen de meeste besparingen te worden verwezenlijkt in de farmaceutische sector, ten bedrage van 167,5 miljoen euro. Niettemin kan men niet om de vaststelling heen dat die besparingen in hoge mate worden overschat.

Vervolgens heeft de minister gesteld dat zij niet op de zorgverleners heeft bezuinigd. Niets is minder waar. In werkelijkheid zal er ongeveer 70 miljoen euro ten koste van de ziekenhuizen worden bezuinigd via de terugschroeing met 50 miljoen euro van het budget van financiële middelen en via besparingen op de

2018 n'ont validé ces corrections que pour environ 30 millions d'euros!

Pour faire coïncider les chiffres, la ministre a également comptabilisé le remboursement du dépassement du budget médicaments pour 2019 – *le claw-back* – soit 105 millions. Il s'agit là d'une anticipation d'un dépassement attendu! Et, enfin, la ministre a décidé de réaliser des économies supplémentaires dans les spécialités pharmaceutiques à hauteur de 114 millions.

Étant donné le refus du Conseil général, la ministre a, dans un second temps, encore dû trouvé des subterfuges.

Elle a d'abord supprimé le point le plus contestable à savoir les 193 millions d'euros de diminution des dépenses dans le secteur des médicaments. Ce montant est à présent repris dans l'objectif budgétaire partiel des médicaments, qui augmente du coup de 8 % en terme réels par rapport à 2018!

La ministre a par ailleurs procédé à des réécritures comptables avec un transfert de 219 millions d'euros de dépenses comptabilisées dans l'objectif budgétaire des soins de santé qui se retrouvent à présent hors objectif budgétaire. Elle a ainsi pu diminuer les estimations de dépenses des soins de santé.

Ces 219 millions d'euros transférés dans le budget administratif de l'INAMI doivent aussi bien sûr être compensés: on trouve donc notamment une réduction de 36,2 millions des frais d'administration des mutualités correspondant aux missions des mutualités en relation avec les compétences transférées ainsi que les 105 millions d'anticipation du *claw-back* 2019.

Il restait toujours plus de 250 millions à compenser sur les dépenses de soins de santé.

Sur papier, l'essentiel des économies semblent être réalisées dans le secteur pharmaceutique à concurrence de 167,5 millions d'euros. Toutefois, force est de constater que ces économies sont largement surévaluées.

Ensuite, la ministre a affirmé ne pas avoir fait d'économies sur les dispensateurs de soins. Rien n'est moins vrai. En réalité, quelque 70 millions d'euros seront économisés sur le dos des hôpitaux via la réduction du Budget des Moyens Financiers de 50 millions d'euros et des économies sur les médicaments à l'hôpital.

geneesmiddelen in het ziekenhuis. De minister moet niet meer beweren dat de ziekenhuizen worden ontzien...

Ook het Rekenhof beklemtoont het volgende: "De besparingen zijn geraamd voor een volledig jaar. Voor de toepassing van een aantal maatregelen zijn nieuwe procedures of reglementaire bepalingen nodig of moeten de bestaande procedures worden aangepast. Die proceduren kunnen ertoe leiden dat de maatregelen later dan gepland in werking treden, waardoor het bedrag van de besparingen mogelijk niet wordt gehaald." (zie DOC 54 3293/002, blz. 94).

Voorts onderstreept het Rekenhof het volgende: "De partiële begrotingsdoelstelling van de farmaceutische verstrekkingen vertoont een structurele overschrijding, onder meer door de toename van de uitgaven voor de innoverende geneesmiddelen. Het Hof dringt erop aan dat de evaluatie van de overeenkomsten artikel 81 wordt uitgevoerd". In zijn rapport wees het KCE zelf op een gebrek aan transparantie, op buitensporige tarieven en op een oneigenlijke aanwending van het systeem voor moleculen die geen onbeantwoorde medische behoefte beogen te lenigen; dat systeem moedigt de bedrijven niet aan om een echte inspanning te leveren om bijkomende bewijzen te leveren teneinde de onzekerheden weg te nemen.

De minister rept daar in haar beleidsnota zelfs met geen woord over.

De heer Senesael zou daar graag meer over vernemen. Oorspronkelijk moest dat soort overeenkomst een uitzondering blijven en alleen voor zeer bijzondere gevallen worden toegepast. Tijdens deze regeerperiode zijn die overeenkomsten echter op volstrekt normale en gebruikelijke manier gebruikt, waardoor het geneesmiddelenbudget en dus de begroting van de gezondheidszorg ontspoord zijn. Het budget voor die innoverende geneesmiddelen zou voor de jaren 2015 tot 2018 ongeveer twee miljard euro moeten bedragen. De voorbije twee jaar is het naar verluidt met 600 % toegenomen, met dien verstande dat er halfweg 2017 169 overeenkomsten lopende waren. Zou de minister kunnen aangeven hoeveel van dergelijke overeenkomsten in 2017 en 2018 werden gesloten?

Volgens de heer Senesael mist de beleidsnota opnieuw ambitie in verband met de toegankelijkheid en de ontwikkeling van geneesmiddelen. Hij heeft de indruk dat de minister stelselmatig haar steun verleent aan de farmaceutische nijverheid, die bij de begroting 2019 eens te meer als winnaar uit de bus zal komen.

*Médecins du Monde, Test-Aankoop en Kom op tegen Kanker* hebben een belangrijk symposium

La ministre ne doit plus dire que les hôpitaux sont épargnés...

La Cour des comptes souligne elle aussi que les économies prévues dans le secteur pharmaceutique ont été estimées pour une année complète. Or, l'application de certaines mesures requiert soit de nouvelles procédures ou des dispositions réglementaires, soit une adaptation des procédures existantes, ce qui pourrait avoir pour effet que les mesures entrent en vigueur plus tard que prévu et que le montant des économies ne soit pas réalisé.

La Cour des comptes met aussi en avant que l'objectif budgétaire partiel des prestations pharmaceutiques présente un dépassement structurel, notamment en raison de l'augmentation des dépenses relatives aux médicaments innovants. Elle insiste pour que l'évaluation des conventions article 81 soit réalisée. Le KCE lui-même pointait dans son rapport un manque de transparence, des tarifs excessifs, un abus du système pour des molécules qui ne sont pas dans l'esprit du "besoin médical non rencontré", un système qui n'encourage pas les firmes à produire un réel effort en vue de fournir les preuves supplémentaires demandées pour lever les incertitudes.

La ministre n'en fait même pas mention dans sa note.

M. Senesael aimerait en savoir plus. Initialement, ce type de convention devait rester exceptionnelle et n'être appliquée que pour des cas très particuliers. Or, ces conventions ont été utilisées sous cette législature de manière tout à faire ordinaire, courante, faisant ainsi déraper le budget des médicaments et donc des soins de santé. Le budget pour ces médicaments innovants devrait tourner autour de 2 milliards d'euros pour les années 2015 à 2018. Entre ces deux dernières années, il aurait augmenté de 600 %, avec 169 conventions en cours à la mi-2017. La ministre pourrait-elle indiquer combien de conventions de ce type ont été conclues en 2017 et 2018?

M. Senesael pense, par ailleurs, que la note de politique manque à nouveau clairement d'ambition concernant l'accessibilité et le développement des médicaments. Il a le sentiment que la ministre soutient systématiquement l'industrie pharmaceutique qui finalement sort encore gagnante du budget 2019.

Un symposium important organisé par Médecins Du Monde, Test-achats et Kom op tegen Kanker s'est tenu

georganiseerd, dat heel onlangs heeft plaatsgevonden in het Parlement; bij die gelegenheid werden krachtige aanbevelingen in verband met het geneesmiddelenbeleid geformuleerd, bijvoorbeeld dat de overheidsfinanciering van het onderzoek belangrijk is, alsmede dat het niet alleen noodzakelijk is de transparantie van de prijzen en van de kosten te vergroten, maar ook de burgers bij de besluitvorming te betrekken. In de beleidsnota wordt geen enkele van die aanbevelingen overgenomen. De heer Senesael betreurt dat.

Wat de begroting betreft, vindt de spreker dat uit de vastgestelde overschrijding en het begrotingsknutselwerk blijkt dat de door de minister opgelegde norm wel degelijk ontoereikend is om aan de behoeften te voldoen. De minister heeft die norm op 1,5 % vastgesteld maar die in 2015 tot 0,5 % teruggebracht, terwijl het Planbureau pleit voor een minimumnorm van 2,2 % om in de veranderende behoeften te voorzien.

Het budget gezondheidszorg is sinds het begin van de regeerperiode dan wel toegenomen – met 3,5 miljard euro volgens de minister –, maar dat is duidelijk onvoldoende om te voldoen aan de vele resterende behoeften. De minister hoedt er zich voor eraan te herinneren hoezeer die sector heeft bijgedragen aan de sanering van de begroting, met besparingen van meer dan 2,8 miljard in deze regeerperiode (1,8 miljard netto besparing).

In de aanloop naar haar nota heeft de minister trots de sinds het begin van de regeerperiode in haar departement gedane investeringen opgesomd. De spreker betwist ze niet, maar de minister had moeten herinneren aan de talrijke maatregelen die een weerslag hebben gehad op de patiënten, de gezondheidswerkers en de ziekenhuizen: zo zijn de kosten van een raadpleging van bepaalde specialisten gestegen, werd de prijs van een hele rist geneesmiddelen opgeslagen, is de terugbetaaling voor kinesitherapieverstrekkingen voor patiënten met fibromyalgie verminderd enzovoort.

Het overlegmodel dat aan de basis van de tariefzekerheid ligt, is onder grote druk gezet, met een toename van het aantal niet-conventioneerde zorgverleners in bepaalde disciplines en een sterke toename van de honorariasupplementen voor zowel ambulante als ziekenhuispatiënten.

Men mag niet vergeten dat de ziekenhuizen (ook nu nog) moeten besparen en dat ze te weinig worden gefinancierd, terwijl ze zich midden in een overgangsperiode bevinden als gevolg van de hervorming van het ziekenhuislandschap en van de ziekenhuisfinanciering. Dat heeft gevolgen voor het ziekenhuispersoneel dat

au Parlement tout récemment avec des recommandations fortes en matière de politique du médicament, par exemple l'importance du financement public des recherches, la nécessité d'accroître la transparence des prix et des coûts mais également l'importance d'impliquer les citoyens dans les prises de décision. La note de politique ne reprend aucune de ces recommandations, M. Senesael le déplore.

En ce qui concerne le budget, M. Senesael est d'avis que le dépassement constaté et les bricolages budgétaires montrent que la norme que la ministre a imposée est bel et bien insuffisante pour répondre aux besoins. La ministre a établi cette norme à 1,5 % pour la réduire à 0,5 % en 2015, alors que le bureau du Plan prône une norme minimale de 2,2 % pour faire face à l'évolution des besoins.

Certes, le budget des soins de santé a augmenté depuis le début de la législature – de 3,5 milliards selon la ministre – mais cela reste clairement insuffisant pour répondre aux multiples besoins encore non-rencontrés. La ministre se garde bien de rappeler à quel point ce secteur a contribué à l'assainissement budgétaire avec des économies de plus de 2,8 milliards qui ont été opérées sous cette législature (1,8 milliards d'économies nettes).

En prélude à sa note, la ministre a énuméré avec fierté les investissements qu'elle a consentis dans son département depuis le début de la législature. M. Senesael ne les conteste pas. Toutefois, la ministre aurait dû rappeler les nombreuses mesures qui ont eu un impact sur les patients, les professionnels de soins et les hôpitaux, comme par exemple l'augmentation du coût de la visite chez certains spécialistes, l'augmentation du prix de toute une série de médicaments, la diminution du remboursement des prestations de kinésithérapies pour les patients atteints de fibromyalgie, etc.

Le modèle de concertation, à la base de la sécurité tarifaire, a été fortement mis sous pression avec une augmentation du nombre de prestataires non conventionnés dans certaines disciplines et une forte progression des suppléments d'honoraires facturés aux patients tant à l'hôpital qu'en ambulatoire.

Il ne faut pas oublier les économies imposées aux hôpitaux (encore aujourd'hui) et à leur sous-financement alors qu'ils se trouvent en pleine période de mutation en raison de la réforme du paysage et du financement hospitalier. Cela a des conséquences sur le personnel hospitalier qui travaille dans des conditions de plus en

onder steeds moeilijkere voorwaarden werkt, met de constante obsessie om de uitgaven te beperken, ten koste van de menselijke factor.

Als men weet dat almaar meer burgers bepaalde vormen van zorg uitstellen of er bij gebrek aan middelen zelfs van afzien, is de situatie zorgwekkend.

De spreker vindt de cijfers er niet om liegen: er is wel degelijk een budgettaire overschrijding die op een onduidelijke wijze wordt gecompenseerd. Blijft de minister in het licht van die vaststelling beweren dat de norm van 1,5 % onhoudbaar is?

De minister kondigt aan dat een nota naar de Algemene Raad zal worden gestuurd met het oog op een “Verdere optimalisering van het budgettaire beheer” van de gezondheidszorg. Wat zijn de nieuwe optimalisatielijnen?

De spreker komt vervolgens terug op enkele punten uit de beleidsnota.

— *Empowerment van de patiënt en Evidence Based Medicine (EBM)*

De spreker kan de minister hierin volgen, maar betreurt dat zij geen bakens uitzet en haar theorieën alleen toepast wanneer het haar uitkomt.

Hij herinnert haar in dat verband aan haar anti-alcohol of anti-tabaksbeleid. In dat dossier negeert zij in haar antwoorden op de alcohol- en tabakslobby's de wetenschappelijke studies en kennis. De voorstellen in haar nota vormen weerom maar een rookgordijn als reactie op de echte volksgezondheidsproblemen.

Waar is het aspect *evidence based* als de minister beslist de geldboetes voor het niet naleven van de wetgeving inzake het verbod op tabaksreclame te delen door 40, onder het voorwendsel dat de sancties niet toepasbaar zijn voor de kleine handelaars. De boete wordt echter ook door 40 gedeeld voor de grote multinationals! Waarom wordt niet voorzien in proportionele sancties?

De minister heeft het voorts ook weer over het neutrale pakje. Zal die nieuwe wetgeving echt nog onder deze regeerperiode tot stand kunnen komen?

De spreker verwijst ook naar het standpunt van de minister in verband met de quota voor de studie geneeskunde en tandheelkunde en met de vaststelling van quota in de verschillende gemeenschappen. Ook in dat dossier legt zij de bevindingen en wetenschappelijke

plus pénibles, avec comme constante obsession la limitation des dépenses, au détriment du facteur humain.

Lorsqu'on sait que de plus en plus de citoyens reportent, voire renoncent à certains soins faute de moyens, la situation est inquiétante.

M. Senesael est d'avis que les chiffres ne trompent pas, il y a bien un dépassement budgétaire qui est compensé de manière fumeuse. Face à ce constat, la ministre confirme-t-elle que la norme de 1,5 % est intenable?

La ministre annonce qu'une note sera transmise au Conseil Général pour “optimiser davantage la gestion budgétaire des soins de santé”. Quelles sont les nouvelles lignes d'optimisation?

M. Senesael revient ensuite sur quelques points de la note de politique.

— *Empowerment du patient et Evidence based medicine (EBM)*

M. Senesael peut suivre la ministre dans cette voie mais déplore qu'elle ne pose pas de balises et qu'elle n'applique ses théories que quand ça l'arrange.

Il lui rappelle à cet égard sa politique en matière de lutte contre l'alcool ou le tabac. Dans ce dossier, la ministre ignore les études et les connaissances scientifiques dans ses réponses aux lobbys de l'alcool et du tabac. Les propositions qui figurent dans sa note ne constituent à nouveau qu'un écran de fumée pour répondre aux véritables problèmes de santé publique.

Où est l'*evidence based* quand la ministre décide de diviser par 40 les amendes sanctionnant le non-respect des législations interdisant la publicité pour le tabac, sous prétexte de sanctions inapplicables pour les petits commerçants. Cependant, l'amende est aussi divisée par 40 pour les grandes multinationales... Pourquoi ne pas prévoir des sanctions Des sanctions proportionnelles?

La ministre évoque par ailleurs à nouveau le paquet neutre. Cette nouvelle législation pourra-t-elle vraiment voir le jour sous cette législature?

M. Senesael évoque également la position de la ministre concernant le contingentement des études en médecine et en dentisterie et la fixation des quotas dans les différentes communautés. Dans ce dossier également, elle fait fi des constats et des éléments

elementen naast zich neer en neemt ze een duidelijk communautair standpunt in dat ook door de Raad van State werd gelaakt. De minister verklaart dat zij met de deelstaten over de quota opnieuw onderhandelingen wil aangaan. Wat zijn haar nieuwe eisen?

— *Kwaliteit, veiligheid, doelmatigheid en adequate zorg*

Een nieuwe “programmatie” medische beeldvorming is afgelopen vrijdag in de Ministerraad goedgekeurd. Daar werd sinds lang op gewacht.

Sinds midden 2016 worden immers alleen de onderzoeken terugbetaald die worden uitgevoerd met toestellen die al eerder werden erkend, terwijl er momenteel duidelijk te weinig erkende MRI-apparaten zijn ten opzichte van de klinische indicaties.

De heer Senesael is van oordeel dat die maatregel overhaast werd genomen, ten koste van de patiënten en volstrekt in tegenspraak met de gezondheidsbehoeften. Hij zou graag willen weten wat de conclusies waren van de audit die in dat verband moest worden uitgevoerd en wat het akkoord betreffende de nieuwe programmatie behelst. Wat is het tijdschema voor de toekomst en wanneer zal deze nieuwe programmatie er effectief zijn?

Wat de bestrijding van antimicrobiële resistentie betreft, blijft er nog werk aan de winkel. De heer Senesael blijft ervan overtuigd dat de verhoging van de antibioticaprijzen waartoe de minister heeft besloten een bedrieglijk voorwendsel is. Het zou beter zijn om te handelen op voorschrijf- en bewustmakingsniveau en om concrete maatregelen te nemen.

Wat het toezicht op de gezondheidszorg betreft, zet de minister in op een betere uitwisseling en een beter beheer van de gegevens om die ter beschikking stellen van externe partners voor relevante maatschappelijke projecten. Zullen deze gegevens worden overgemaakt aan de industrie? Over welke gegevens gaat het? Wat is het wetgevend kader?

Men mag weliswaar ingenomen zijn met de aangekondigde maatregelen om de toegang tot de gezondheidszorg en in het bijzonder de interculturele bemiddeling op afstand te vergemakkelijken, maar deze maatregel alleen is een beetje zwak in vergelijking met het belang van het onderwerp.

De heer Senesael had het relevanter gevonden om over de derdebetalersregeling te praten. Aan het begin van de regeerperiode had de minister een evaluatie van de maatregel voor ogen. In de beleidsnota 2019 is daar

scientifiques pour adopter une position clairement communautaire qui a également été dénoncée par le Conseil d’État. La ministre déclare vouloir à nouveau entamer des négociations avec les entités fédérées concernant le contingentement. Quelles sont ses nouvelles exigences?

— *Qualité, sécurité, efficience et accessibilité*

Une nouvelle programmation en imagerie médicale a fait l’objet d’un accord au sein du Conseil des ministres vendredi dernier. Elle était attendue depuis longtemps.

Depuis mi-2016 en effet, seuls les examens des machines historiquement agréées sont remboursés alors qu’il n’y a clairement pas assez d’IRM actuellement agréés par rapport aux indications cliniques.

M. Senesael est d’avis que cette mesure a été prise dans la précipitation, au détriment des patients et en totale contradiction avec les besoins de santé. Il aimeraient savoir quelles ont été les conclusions de l’audit qui devait être mené dans ce cadre et quel est l’objet de l’accord concernant la nouvelle programmation. Quel est le calendrier pour le futur et quand cette nouvelle programmation pourra-t-elle effectivement voir le jour?

En matière de politique de lutte contre la résistance antimicrobienne, il reste encore du travail. M. Senesael reste convaincu que l’augmentation du prix des antibiotiques décidée par la ministre est un prétexte fallacieux. Il vaudrait mieux agir au niveau de la prescription et de la sensibilisation et prendre des mesures concrètes.

En ce qui concerne le contrôle des soins de santé, la ministre mise sur une amélioration de l’échange et de la gestion des données afin de les mettre à la disposition de partenaires externes pour de projets sociaux pertinents. Ces données seront-elles transmises à l’industrie? De quelles données s’agit-il? Quel est le cadre législatif?

Si on peut se réjouir des mesures annoncées pour faciliter l’accessibilité aux soins et notamment, la médiation interculturelle à distance, cette seule mesure est un peu faible par rapport à l’importance du sujet.

M. Senesael aurait trouvé plus pertinent de parler du tiers-payant. En début de législature, la ministre avait envisagé d’évaluer la mesure. Or, il n’en est rien dans la note de politique 2019. La ministre a-t-elle renoncé

echter niets over te vinden. Heeft de minister definitief het idee opgegeven om de verplichte derdebetalersregeling uit te breiden, met name voor de chronisch zieken, zoals besloten door haar voorganger? Zo ja, waarom? Het was een maatregel die verwacht werd voor deze patiënten, die aanzienlijke en terugkerende gezondheidskosten hebben. De minister lijkt niet van plan met hen rekening te willen houden.

#### — Chronische ziekten

De minister kondigt aan dat in het kader van het plan geïntegreerde zorg voor chronische ziekten 12 proef-projecten werden geselecteerd. Deze projecten zullen 4 jaar lopen. Zullen zij na afloop van deze periode worden geëvalueerd? Wordt in een specifieke financiering voorzien?

Wat de zeldzame ziekten betreft, heeft de minister aangegeven dat het RIZIV een overeenkomst aan het uitwerken was om nieuwe referentiecentra te financeren. Op grond waarvan werden de centra geselecteerd? Wordt in een financiering voorzien?

Wat de kankerbehandelingen betreft, heeft de minister het over de terugbetaling van de NGS DNA-analyses, waarmee kan worden uitgemaakt wat voor de patiënt de meest geschikte behandeling is. Is in de begroting 2019 al voorzien in een budget hiervoor? Welke specifieke indicaties betreft dit?

De bestrijding van HIV moet een prioriteit blijven. De minister vermeldt het plan dat hiertoe werd uitgewerkt echter niet meer.

De PrEP (hiv-remmers voor preventief gebruik) ging van start in juni 2017. Wat is de balans van dit programma iets meer dan een jaar na het begin van de terugbetaling ervan?

Over de palliatieve zorg tot slot wijst de minister op het belang van de voorafgaande zorgplanning, met een mogelijke opname in de nomenclatuur van de artsen. Wordt in dat verband al in een budget voorzien? Waarom staat in de nota niets over de aanzienlijke hervorming van de nomenclatuur?

#### — Geestelijke-gezondheidszorg

In de zomer van 2017 kondigde de minister aan dat ze 22,5 miljoen euro had vrijgemaakt voor de terugbetaling van de psychologische zorg. Dat is een stap vooruit, zij het bescheiden. Anderhalf jaar later laat de concrete invulling echter op zich wachten. Bovendien lijkt het erop dat in de terugbetalingen zou worden gediscrimineerd. Alleen de aandoeningen van matige

définitivement à étendre le tiers-payant obligatoire, notamment pour les malades chroniques comme cela avait été décidé par son prédécesseur? Si oui, pour quelles raisons? C'était une mesure attendue pour ces patients qui ont des frais de santé importants et récurrents. La ministre ne semble pas vouloir les prendre en considération.

#### — Maladies chroniques

La ministre annonce que 12 projets pilotes ont été sélectionnés dans le cadre du plan de soins intégrés maladies chroniques. Ces projets opéreront pendant 4 ans. Seront-ils évalués à l'issue de cette période? Feront-ils l'objet d'un financement spécifique?

En ce qui concerne les maladies rares, la ministre a déclaré que l'INAMI était en train d'élaborer une convention pour financer de nouveaux centres de références. Sur quelles bases ont été sélectionnés les centres? Un financement est-il prévu?

Dans le cadre des traitements contre le cancer, la ministre évoque le remboursement des analyses ADN NGS qui permettent d'identifier le traitement le plus approprié pour le patient. Un budget est-il déjà prévu à cet effet au budget 2019? Quelles indications précises seront concernées?

La lutte contre le VIH doit rester une priorité. Or, la ministre ne mentionne plus le plan qui avait été élaboré à cet effet.

La PrEP (inhibiteurs de VIH à usage préventif) a débuté en juin 2017. Quel est le bilan de ce programme un peu plus d'un an après le début de son remboursement?

Concernant les soins palliatifs enfin, la ministre évoque l'intérêt de la planification préalable des soins avec une possible intégration dans la nomenclature des médecins. Un budget est-il déjà prévu dans ce cadre? Pour quelle raison la note ne dit-elle rien sur l'importante réforme de la nomenclature?

#### — Soins de santé mentale

Pendant l'été 2017, la ministre a annoncé avoir dégagé un budget de 22,5 millions d'euros pour le remboursement des soins psychologiques. Il s'agit d'une avancée positive, bien que modeste. Toutefois, un an demi plus tard, les choses tardent à se concrétiser. Il semblerait, en outre, qu'il y aurait des discriminations dans les remboursements. Ainsi, seules les affections

aard zouden worden terugbetaald, de patiënten zouden geen rechtstreekse toegang tot de therapeuten hebben en alleen de patiënten tussen 18 en 64 jaar zouden in aanmerking komen. Deze keuzes werden wellicht ingegeven door de budgettaire beperkingen.

Heeft er in dat verband overleg plaatsgevonden met de vertegenwoordigers van de psychologen? Wanneer zullen de koninklijke uitvoeringsbesluiten worden genomen? Vanaf wanneer kan de terugbetaling effectief plaatsvinden? Hoeveel sessies kunnen worden terugbetaald per patiënt en volgens welke criteria?

— *De gezondheidszorgbeoefenaars*

Een hervorming van de gezondheidszorgberoepen werd aangekondigd in 2015, aan het begin van de regeerperiode.

Om het even om welke beroepen het gaat, er moet worden beklemtoond dat overleg belangrijk is. Tijdens de hoorzittingen in commissie hebben de vertegenwoordigers van de diverse sectoren (psychologen, kinesitherapeuten, tandartsen, verpleegkundigen, artsen) erop gewezen dat het kabinet van de minister onvoldoende luistert en onvoldoende overleg pleegt. Dat valt te betreuren.

De minister zal binnenkort een wetsontwerp betreffende de kwaliteit van de zorg en van de beroepsuitoefening indienen. Zij stipt al aan dat bovendien wijzigingen zullen worden aangebracht, in het bijzonder betreffende de beroepsuitoefningsvoorraarden in de geestelijke-gezondheidszorg, betreffende de gekwalificeerde hulpkrachten, betreffende de instroom van niet-Europese artsen, tandartsen en apothekers en betreffende de verpleegkundige specialisten. Zal dat project van alomvattende hervorming vóór het einde van de regeerperiode worden ingediend? Zullen die wijzigingen in afzonderlijke wetsontwerpen worden gegoten? In welk tijdpad is voorzien?

De minister vermeldt de financiering van de stageplaatsen voor de artsen-specialisten in opleiding, maar zwijgt over een verbetering van het statuut van die artsen in opleiding. Heel onlangs verschenen in de pers nog berichten over de moeilijke werkomstandigheden van die artsen.

Inzake plichtenleer staat in de nota niets meer over de hervorming van de Orde der Artsen. De minister had voorheen de oprichting van een orde voor de tandartsen en één voor de geestelijke-gezondheidszorgberoepen vermeld. Ook de kinesitherapeuten zijn vragende partij. De minister dacht bovendien na over de oprichting van een gebiedsoverschrijdende deontologische kamer

modérées seraient remboursées, les patients n'auraient pas d'accès directs aux thérapeutes et seules les patients âgés de 18 à 64 ans seraient concernés. Ces choix ont sans doute été dictés par les restrictions budgétaires.

Des discussions ont-elles eu lieu avec les représentants des psychologues dans ce cadre? Quand les arrêtés royaux d'exécution seront-ils pris? Quand le remboursement pourra-t-il être effectif? Combien de séances pourront être remboursées par patient et selon quels critères?

— *Les professionnels de soins*

Une réforme des professions des soins de santé avait été annoncée en 2015, à l'entame de la législature.

Quelles que soient les professions concernées, il convient de souligner l'importance de la concertation. Au cours des auditions en commission, les représentants des différents secteurs (psychologues, kinés, dentistes, infirmiers, médecins), ont pointé le manque d'écoute et de concertation avec le cabinet de la ministre. Cela est regrettable.

La ministre présentera prochainement un projet de loi relatif à la qualité des soins et de la pratique. Elle précise déjà que adaptations seront par ailleurs apportées notamment concernant les conditions d'exercice des professions de santé mentale, concernant les auxiliaires qualifiés mais aussi le flux entrant de médecins, dentistes et pharmaciens non européens et les infirmiers de pratique avancée. Ce projet de réforme globale sera-t-il déposé d'ici la fin de la législature? Ces modifications feront-elles l'objet de projets de loi distincts? Quel en sera le timing?

La ministre évoque le financement des places de stage pour les médecins spécialistes en formation mais elle ne dit rien sur une amélioration du statut de ces médecins en formation. La presse relayait encore tout récemment les difficiles conditions de travail de ces médecins.

En matière de déontologie, la note ne dit plus un mot sur la réforme de l'Ordre des médecins. La ministre avait évoqué précédemment la création d'un Ordre pour les dentistes et les professions de santé mentale. Les kinésithérapeutes sont également demandeurs. La ministre réfléchissait par ailleurs à la création d'une chambre transversale déontologique au sein du SPF

binnen de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu? Waarom staat daarover niets meer in de beleidsnota? Hoeven staat de minister met die denkoeufening?

Wat de apothekers betreft, wil de minister vooruitgang boeken op het vlak van de onlineverkoop van medicijnen en overweegt ze ook toe te staan dat medische hulpmiddelen buiten de apotheken worden verkocht. Is het koninklijk besluit dat die wijzigingen mogelijk maakt, klaar? De minister beweert dat ze met deze maatregel beoogt de Europese wetgeving in acht te nemen. Elke lidstaat mag echter specifieke maatregelen nemen om bijvoorbeeld de veiligheid van de consumenten – *in casu* de patiënten – te verzekeren. Hoe denkt de minister de kwaliteit, de traceerbaarheid, de veiligheid en de toegankelijkheid voor de patiënten te verzekeren? De apothekers spelen heden ten dage een almaal grotere rol bij de patiëntenbegeleiding. Bij bepaalde medische hulpmiddelen is die specifieke begeleiding soms vereist. Er moet worden gevreesd dat de beoogde maatregelen schadelijk zijn voor de patiënten.

Er was aangekondigd dat er tegen eind 2016 een basistekst over de niet-conventionele praktijken zou komen, maar eind 2018 is die er nog steeds niet. Het was van bij het begin duidelijk dat er binnen de regering sprake is van een blokkering. Hoe zit dat vandaag?

De minister zal het voor dit deel hierbij laten om de debatten van vandaag niet te verlengen.

#### *— Hervorming van de ziekenhuisfinanciering*

De heer Senesael betreurt dat de hervorming van de ziekenhuiswet onsaamhangend is. Aan de ziekenhuizen wordt immers gevraagd zich te groeperen zonder de spelregels te kennen, in het bijzonder wat de zorgopdrachten en de toekomstige programmering betreft. Die situatie zal aanzienlijke gevolgen hebben voor de toegankelijkheid voor de patiënten en voor de banen in de sector.

De jongste MAHA-studie van Belfius heeft nogmaals de financiële kwetsbaarheid van de ziekenhuizen aangetoond. De minister wil hun in 2019 opnieuw bijkomende besparingen opleggen, zowel op het vlak van hun budget van financiële middelen, als op dat van de geneesmiddelen. Alle door de commissie gehoorde actoren hebben nochtans aangegeven hoezeer de ziekenhuissector behoeft aan een stabiel budgettair kader om de uitdagingen die hen te wachten staan, aan te gaan. De minister beweerde nochtans dat zij gespaard waren gebleven.

Santé publique. Pourquoi n'en retrouve-t-on plus trace dans la note de politique? Où en est la ministre dans cette réflexion?

Concernant les pharmaciens, la ministre souhaite avancer dans la vente en ligne de médicaments et envisage de permettre la vente des dispositifs médicaux en dehors des pharmacies. L'arrêté royal permettant ces changements est-il prêt? La ministre dit vouloir respecter la législation européenne en prenant cette mesure. Toutefois, chaque état membre peut prendre des mesures spécifiques pour assurer, par exemple, la sécurité des consommateurs et dans ce cas des patients. Comment la ministre compte-t-elle garantir la qualité, la traçabilité, la sécurité et l'accessibilité pour les patients? Aujourd'hui, le rôle des pharmaciens tend à s'inscrire de plus en plus dans un accompagnement renforcé des patients. Certains dispositifs médicaux nécessitent parfois cet accompagnement spécifique. Il est à craindre que les mesures préconisées soient dommageables pour les patients.

Un texte de base avait été promis fin 2016 concernant les pratiques non-conventionnelles mais il n'est toujours pas disponible en cette fin 2018. Dès le départ, il était clair qu'il existait un blocage au sein du gouvernement. Qu'en est-il aujourd'hui?

La ministre s'arrêtera là pour cette partie afin de ne pas prolonger les débats aujourd'hui.

#### *— Réforme du financement hospitalier*

M. Senesael déplore l'incohérence de la réforme de la loi sur les hôpitaux. En effet, il est demandé aux hôpitaux de se regrouper sans connaître les règles du jeu, notamment en ce qui concerne les missions de soins et la future programmation. Cette situation aura des conséquences importantes pour l'accessibilité des patients et les emplois du secteur.

La dernière étude MAHA de Belfius a à nouveau montré la fragilité financière des hôpitaux. La ministre veut à nouveau leur imposer de nouvelles économies en 2019 tant dans leur budget des moyens financiers qu'au niveau des médicaments. Pourtant, tous les acteurs auditionnés en commission ont dit à quel point le secteur hospitalier avait besoin d'un cadre budgétaire stable pour faire face aux défis qui les attendent. La ministre prétendait pourtant les avoir épargnés...

— *Thuiszorg*

De uitbouw van de thuiszorg is één van de krachtlijnen in het beleid van de minister. Zij vermeldt de verkorting van de verblijven in de kraamkliniek en de tevredenheid van de moeders die middels een omvattend perinataal beleid met een postnatale opvolging worden ondersteund.

Het valt te betreuren dat de minister wil besparen alvorens een omvattend kader te hebben uitgewerkt. De veralgemening van voormalde werkwijze zou weliswaar gunstig kunnen zijn, maar tot dusver wordt helemaal niets gedaan om de moeders en de gezinnen bij de geboorte van een kind – en met name van een eerste kind – te ondersteunen. Heel wat ziekenhuizen nemen de baby's en de moeders als begeleidster geregeld opnieuw op om ze in staat te stellen op correcte wijze met die verandering in hun leven om te gaan.

— *Dringende geneeskundige hulpverlening*

Er zou binnenkort een nieuw financieringsmodel voor de DGH komen. De minister voorziet in een vast bedrag ten laste van de patiënt, ten belope van 60 euro per prestatie, onafhankelijk van de afgelegde afstand. De heer Senesael steunt dat solidariteitsprincipe. Hij merkt op dat de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen thans de helft van die transportkosten ten laste neemt en vraagt hoe dat in de toekomst zal zijn.

Hoe zal het voor de diensten variabele gedeelte worden gefinancierd? Zal een toereikend bedrag kunnen worden vrijgemaakt? Hoe zal die financiering aan de diensten worden verleend? Op basis van welke criteria? Werden er simulaties uitgevoerd? Is het mogelijk dat er diensten en zones als gevolg van die hervorming onvoldoende worden gefinancierd?

— *Redesign van de administraties*

De minister maakt opnieuw melding van de *redesign* met een “gezamenlijke organisatie van de ondersteunende diensten” en is van plan “de coherentie en afstemming op het vlak van operationele business processen tussen FAGG, RIZIV en FOD VVVL te verhogen” (DOC 54 3296/024, blz. 43). Wat houdt die *redesign* concreet in en wat zal de weerslag ervan zijn voor het personeel van die instellingen? Tot hoever overweegt de minister de integratie van die diensten door te voeren? Men mag niet uit het oog verliezen dat de regering die *redesign* overweegt met het oog op budgettaire besparingen.

— *Soins à domicile*

Le développement des soins à domicile constitue une ligne de force de la politique de la ministre. Elle évoque le raccourcissement des séjours en maternité et la satisfaction des mères soutenues par une politique périnatale globale avec une prise en charge postnatale.

Il est regrettable que la ministre veuille réaliser des économies avant même de prévoir un cadre global. Généraliser ces pratiques pourrait, certes, être bénéfique mais rien n'est mis en place à ce jour pour soutenir les mères et les familles lors de la naissance d'un enfant, spécifiquement d'un premier enfant. De nombreux hôpitaux réhospitalisent d'ailleurs régulièrement les bébés et les mères en tant qu'accompagnante pour leur permettre de faire face correctement à ce changement de vie.

— *Aide médicale urgente*

Un nouveau modèle de financement devrait prochainement voir le jour pour l'AMU. La ministre prévoit un forfait de 60 euros par intervention à charge du patient, quelle que soit la distance parcourue. M. Senesael soutient ce principe de solidarité. Il demande quelle sera la prise en charge de l'assurance soins de santé et indemnités dans ce cadre sachant qu'elle intervient actuellement pour moitié dans le coût de ce transport?

Comment sera financée la partie variable pour les services? Un montant suffisant pourra-t-il être dégagé? Comment ce financement sera-t-il octroyé aux services? Sur base de quels critères? Des simulations ont-elles été réalisées? Des services, des zones pourraient-ils être insuffisamment financés suite à cette réforme?

— *Redesign des administrations*

La ministre évoque à nouveau le *redesign* avec une organisation conjointe des services de support et envisage d'accroître la cohérence et la coordination dans le domaine des processus *business* opérationnels entre l'AFMPS, l'INAMI et le SPF Santé (DOC 54 3296/024, p. 43). Qu'implique concrètement ce *redesign* et quel sera son impact sur le personnel de ces institutions. Jusqu'où la ministre envisage-t-elle l'intégration de ces services. Il faut garder à l'esprit que le gouvernement envisage ce *redesign* dans un objectif d'économies budgétaires.

### — Medische huizen

In de beleidsnota van de minister is geen sprake van de medische huizen, hoewel zij zich na de audit uiteindelijk van het belang van de medische huizen in het algemene zorgaanbod overtuigd had verklaard.

De spreker herinnert eraan dat zijn fractie altijd voor de medische huizen heeft gepleit, meer bepaald ten behoeve van de meest kwetsbare patiënten.

Er werd dan een werkgroep opgericht om diverse aanbevelingen te doen ter verbetering van de werking en financiering van de medische huizen. Tot de punten die moeten worden verbeterd of verduidelijkt behoren: het huidige regelgevingskader, toereikende financiering, transparantie en kwaliteit. Is de minister tot slot van plan eindelijk gevuld te geven aan de aanbevelingen van de werkgroep en binnen welke termijn?

*Mevrouw Ine Somers (Open Vld)* onderlijnt dat de laatste beleidsnota van deze regeerperiode een goed overzicht geeft van wat is gebeurd in de afgelopen 4 jaar en welke werven zijn opgestart. Belangrijke herhormingen werden doorgevoerd en er zijn belangrijke processen opgestart.

Op vlak van *e-Health* is heel wat gebeurd. Er is een paar versnellingen hoger geschakeld: het e-voorschrift gebeurt en wordt binnen deze regeerperiode verplicht, het EMD (elektronisch medisch dossier) wordt verplicht tegen 2021, bij de diabetes conventie, het zorgtraject en het voortraject worden gegevens ingebracht via *Healthdata* zodat we de *outcome* van de zorg beter kunnen meten en gebruiken voor eventuele bijsturingen, de *personal health viewer* is een feit en wordt systematisch uitgebouwd. De sector van de gezondheidszorg is met andere woorden de 21<sup>e</sup> eeuw ingetreden.

De technologie heeft soms parten gespeeld, maar elk systeem kent zijn kinderziekten. Een terugkeer naar de oude situatie is geen optie, maar het is belangrijk dat de problemen worden gedetecteerd. In het nieuwe *eHealthplan* voor 2019-2022 voorziet de minister dan ook een luik “operational excellence”. In dat kader moet de *eHealthMonitor* gezien worden die als doel heeft van de zorgverleners feedback te verkrijgen over de goede en minder ontvankelijke toepassingen. Er zal ook meer aandacht gaan naar de noodzakelijke omgevingsfactoren om de ICT-producten veel beter getest in productie te nemen.

### — Maisons médicales

La ministre n'évoque pas l'avenir des maisons médicales dans sa note alors qu'à la suite de l'audit, elle s'était enfin déclarée convaincue de l'importance des maisons médicales dans l'offre générale de soins de santé.

*M. Senesael* rappelle que son groupe n'a eu de cesse de plaider en faveur des maisons médicales spécifiquement pour les patients les plus fragiles.

Un groupe de travail avait alors été mis en place afin de formuler diverses recommandations pour améliorer le fonctionnement et le financement des maisons médicales. Parmi les points à améliorer ou à clarifier figurent le cadre réglementaire actuel, le financement approprié, la transparence et la qualité. La ministre compte-t-elle enfin donner suite aux recommandations du groupe de travail et dans quel délai?

*Mme Ine Somers (Open Vld)* souligne que la dernière note de politique générale de cette législature rend correctement compte des évolutions de ces quatre dernières années et des chantiers qui ont été lancés. Des réformes importantes ont été menées et des processus décisifs ont été amorcés.

En ce qui concerne l'*e-Health*, les dossiers ont beaucoup avancé et plusieurs sont passés à la vitesse supérieure: la prescription électronique est entrée en vigueur et deviendra obligatoire sous la présente législature, le DME (dossier médical électronique) sera obligatoire d'ici à 2021, dans le cadre de la convention diabète, du trajet de soins et du prétrajet, l'encodage de données dans l'application *Healthdata* permettra de mieux faire le bilan des soins administrés et d'utiliser ces résultats pour des ajustements éventuels, le *personal health viewer* est une réalité et sera systématiquement développé. Autrement dit, le secteur des soins de santé est entré dans le 21<sup>e</sup> siècle.

La technologie a parfois joué des tours, mais tout système connaît ses maladies de jeunesse. Revenir à l'ancienne situation n'est pas une option, mais il importe de détecter les problèmes. Dans le nouveau plan *eHealth* 2019-2022, la ministre a donc prévu un volet relatif à l'excellence opérationnelle. Dans ce cadre, l'*eHealthMonitor* doit être considéré comme un instrument visant à assurer un retour d'information des prestataires de soins sur les applications bien et moins bien réceptives. Une attention accrue sera également accordée aux facteurs environnementaux nécessaires afin de mieux tester les produits TIC dans la production.

In ziekenhuizen zal de komende jaren zich een stille revolutie voltrekken. De eerste wet op de laagvariabele zorg en de wet op de ziekenhuiszorgnetwerken werden goedgekeurd. Voor het eerst is er ook de beloning voor kwalitatieve zorg via de “*pay for quality*”.

Bij de besprekking wordt vaak gezegd dat het allemaal niet zoveel inhoudt. Mevrouw Somers stelt vast dat de eerste bouwstenen geleverd zijn na zeer lang overleg met de gemeenschappen en gewesten alhoewel de ene gemeenschap niet zo enthousiast is, terwijl het voor de andere niet snel genoeg kan gaan.

De ziekenhuiservorming was nodig, eigenlijk al veel langer, gelet op het feit dat 4 op de 10 ziekenhuizen een tekort optekent.

Voor het eerst is er een minister die durft te beginnen aan dit titanenwerk van een hervorming. Deze hervorming gaat stap voor stap omwille van de verschillende snelheden in dit land, maar ook om financiële drama's voor de ziekenhuizen te vermijden.

Mevrouw Somers heeft de afgelopen jaren een aantal resoluties ingediend over de randvoorwaarden voor de *empowerment* van de patiënt, meer bepaald met betrekking tot therapietrouw en gezondheidswijsheid. Het zijn twee zaken die onlosmakelijk met elkaar verbonden zijn. Alleen wie een goed inzicht heeft in zijn ziekte en het belang van de behandeling, zal therapietrouw kunnen zijn.

Spreekster stelt vast dat de minister op het vlak van gezondheidswijsheid heel wat initiatieven neemt. Ze verwijst naar de “Gids begrijpbare zorg” waarin veel voorkomende zorg- en behandelingstermen in een voor de patiënt begrijpelijke taal worden toegelicht en geïllustreerd.

Bij therapietrouw en gezondheidswijsheid heeft Mevrouw Somers altijd gevraagd om mantelzorgers te betrekken omdat zij een cruciale rol spelen, zeker wanneer het gaat om chronische aandoeningen. Ze stelt met tevredenheid vast dat de educatiesessies in groepsverband niet alleen worden aangeboden aan patiënten, maar ook aan mantelzorgers.

De “*personal health viewer*” zal een aantal functionaliteiten bevatten waarbij de patiënt inzage krijgt in zijn eigen gezondheidsgegevens, maar ook in betrouwbare informatie over een aantal aandoeningen. Ten slotte zal ook een luik worden voorzien waarbij de patiënt bepaalde informaties kan inbrengen: zijn keuzes op

Les hôpitaux vont connaître une révolution silencieuse dans les années à venir. La première loi sur les soins à basse variabilité et la législation sur le réseautage clinique entre hôpitaux ont été adoptées. Pour la première fois, la qualité des soins sera également récompensée grâce au concept “*pay for quality*”.

Lors des discussions, on dit souvent que tout cela ne représente pas grand-chose. Mme Somers constate que les premières pierres ont été posées à l'issue d'une très longue concertation avec les communautés et les régions, malgré le peu d'enthousiasme de l'une et l'emprise de l'autre.

La réforme des hôpitaux était nécessaire, en réalité depuis bien longtemps déjà, étant donné que 4 hôpitaux sur 10 sont en déficit.

Pour la première fois, un ministre ose affronter cette tâche titanique que constitue la réforme des hôpitaux. Cette réforme avance pas à pas, compte tenu des écarts de rythme dans notre pays, mais aussi afin d'éviter des catastrophes financières pour les hôpitaux.

Mme Somers a déposé, au cours des dernières années, plusieurs résolutions relatives aux conditions de l'autonomisation (*empowerment*) du patient, plus précisément en ce qui concerne l'observance thérapeutique et la littératie en santé. Ces deux aspects sont indissociablement liés: seules les personnes qui comprennent bien leur maladie et l'importance du traitement ont une chance de suivre soigneusement les indications thérapeutiques.

L'intervenante constate que la ministre prend de nombreuses initiatives dans le domaine de la littératie en santé. Elle renvoie à ce propos au “Guide des soins compréhensibles”, dans lequel un grand nombre de termes médicaux courants seront expliqués au patient dans un langage simple et à l'aide d'illustrations.

En matière d'observance thérapeutique et de littératie en santé, Mme Somers a toujours demandé d'impliquer les aidants proches, dès lors que ces intervenants jouent un rôle crucial, surtout lorsqu'il est question de maladies chroniques. L'intervenante constate avec satisfaction que les séances d'éducation à la santé en groupe sont proposées non seulement aux patients, mais également aux aidants proches.

Le “*personal health viewer*” comprendra certaines fonctionnalités qui permettront au patient d'accéder aux données en rapport avec sa santé, mais aussi à des informations fiables sur un certain nombre de maladies. Il comprendra enfin un volet permettant au patient d'introduire lui-même certaines informations,

vlak van het levenseinde, de vertrouwenspersoon die hij aanduidt. Het recht op weten is niet absoluut. Het recht op niet weten moet ook gerespecteerd worden en de patiënt zal dus ook kunnen aanduiden welke informatie hij niet wenst te weten.

Mevrouw Somers is blij dat die gezondheidswijshed zoveel aandacht krijgt in de beleidsbrief van de minister. Met het stijgend aantal chronische zieken, is dit geen luxe, maar eerder een noodzakelijke voorwaarde voor goede zorg.

Deze regeerperiode heeft de minister de patiënt ook echt een centrale plaats gegeven in haar beleid: ze zijn vertegenwoordigd in het KCE en die vertegenwoordiging zal gehandhaafd blijven in Sciensano van zodra het KCE wordt opgenomen in Sciensano, het Observatorium Chronische Ziekten waardoor ze ook nauw betrokken zullen worden bij de uitvoering van het plan Chronische Ziekten. Ze zullen ook een vertegenwoordiging krijgen in de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen. Om dat allemaal te kunnen waarmaken hebben het Vlaams Patiëntenplatform en de LUSS hun werkingsmiddelen verhoogd gezien met 375 000 euro en ook de koepelorganisatie van patiëntenverenigingen voor zeldzame ziekten krijgen een verhoging van hun budget met 25 000 euro. Het zijn belangrijke maatregelen om de positie van de patiënt en hun vertegenwoordigers in het gezondheidsbeleid te verankeren en te versterken.

Een belangrijke werf tijdens deze regeerperiode is deze van de geestelijke-gezondheidszorg. Mevrouw Somers merkt op dat geestelijke gezondheid geen exclusief federale bevoegdheid is en dat belangrijke componenten van de psychische zorg liggen op niveau van de gemeenschappen. In de afgelopen vier jaar werden samen en in overleg met de gemeenschappen geestelijke-gezondheidsnetwerken voor kinderen en jongeren uitgebouwd. Tot nog toe werd daarvoor 23 miljoen euro extra uitgetrokken, meer bepaald voor afstemming van zorg, de samenwerking tussen de verschillende diensten, de expertise-ontwikkeling en de mobiele teams. Er werd eveneens 56 miljoen euro uitgetrokken voor jongeren die een combinatie hebben van een mentale beperking en psychiatrische aandoening.

De zogenaamde art. 107-netwerken zijn deze regeerperiode systematisch verder uitgebouwd en de werking ervan is verdiept. De netwerken zijn ondertussen gebiedsdekkend en dit jaar werd geïnvesteerd in de versterking van de mobiele teams en de correcte vergoeding van de psychiater. In 2019 wordt het werk voortgezet, worden de mobiele équipes verder versterkt en wordt voortgewerkt aan de intensificering van

notamment ses choix en matière de fin de vie et les coordonnées de la personne de confiance qu'il désigne. Le droit de savoir n'est pas absolu: le droit de ne pas savoir doit en effet être respecté également, si bien que le patient aura la possibilité d'indiquer quelles informations il ne souhaite pas recevoir.

Mme Somers se réjouit que la littératie en santé bénéficie de tant d'attention dans la note de politique générale de la ministre. Vu le nombre croissant de maladies chroniques, ce n'est pas un luxe, mais plutôt une condition nécessaire de l'efficacité thérapeutique.

Au cours de la présente législature, la ministre a également mis le patient au cœur de sa politique: les patients sont représentés au sein du KCE et cette représentation sera maintenue au sein de Sciensano, dès que le KCE y sera intégré, ainsi qu'au sein de l'Observatoire des maladies chroniques, si bien que les patients seront également étroitement associés à la mise en œuvre du plan Maladies chroniques. Les patients obtiendront aussi une représentation au Conseil fédéral des établissements hospitaliers. Afin de concrétiser toutes ces mesures, la *Vlaams Patiëntenplatform* et la LUSS verront leurs moyens de fonctionnement augmenter de 375 000 euros, tandis que le budget de l'organisation faîtière des associations de patients de maladies rares sera majoré de 25 000 euros. Mme Somers estime qu'il s'agit là de mesures importantes pour ancrer véritablement les patients et leurs représentants dans la politique de santé et pour renforcer leur position.

Un chantier important de cette législature est celui consacré aux soins de santé mentale. Mme Somers souligne que la santé mentale n'est pas une compétence exclusive du pouvoir fédéral et que des volets importants de cette matière relèvent des Communautés. Ces quatre dernières années, des réseaux de santé mentale pour les enfants et les jeunes ont été mis sur pied en concertation avec les Communautés. À ce jour, 23 millions d'euros supplémentaires y ont été consacrés, plus particulièrement pour ce qui concerne l'harmonisation des soins, la collaboration entre les différents services, le développement de l'expertise et les équipes mobiles. Un montant supplémentaire de 56 millions a été libéré pour les jeunes présentant à la fois une déficience mentale et une maladie psychiatrique.

Durant la législature en cours, les réseaux dits de l'article 107 ont été systématiquement étendus et leur fonctionnement a été intégré. Ces réseaux couvrent désormais l'ensemble du territoire et, cette année, des investissements ont été réalisés afin de renforcer les équipes mobiles et de garantir un remboursement correct aux psychiatres. Ces travaux se poursuivront en 2019: les équipes mobiles seront renforcées et la

de residentiële zorg. Dit zal waarschijnlijk gepaard gaan met de bevriezing van een aantal psychiatrische bedden.

Voor het eerst worden ook de psychologische zorgen in de eerste lijn terugbetaald. Er zal worden gefocust op de meest voorkomende problemen voor de groep van 18-64-jarigen. Mevrouw Somers begrijpt de ontgoocheling van sommigen, maar het beperkt budget van 22,5 miljoen euro noopt tot keuzes. De keuze van de minister is deze van het hoogst mogelijke rendement, nl. inzetten op meest voorkomende problemen en vermijden dat deze escaleren waardoor er meer intensieve vormen van zorg nodig zouden zijn.

Uiteraard hoopt de Open Vld-fractie dat over de jaren heen dit budget substantieel kan worden verhoogd waardoor ook psychische zorg voor kinderen en jongeren en ouderen zullen kunnen worden terugbetaald. Mevrouw Somers stelt met tevredenheid vast dat er alvast gewerkt wordt aan een gemeenschappelijke verklaring met een beleidsvisie en beleidskeuze voor de doelgroep van de ouderen.

Mevrouw Somers is bijzonder verheugd over de terugbetaling van de diëtist voor minderjarigen. Het is wijs het probleem bij de wortel aan te pakken. Het bestrijden van obesitas bij jonge kinderen door gezonde levensgewoontes op vlak van voeding en bewegen is de meest efficiënte weg om obesitas en al de ermee gerelateerde aandoeningen te bestrijden.

Belangrijke stappen voorwaarts zijn gezet voor wat betreft de begeleiding en de gezondheidszorg voor geïnterneerden en gevangenens. Er is een evolutie geweest van een middeleeuwse toestand naar een moderne benadering ofschoon zeker op het vlak van gezondheidszorg voor gevangenens er nog een verbeteringen mogelijk zijn in de volgende jaren.

Mevrouw Somers maakt vervolgens de volgende opmerkingen.

1. De minister had al aangekondigd dat de onafhankelijke geneesmiddeleninformatie verder zou worden gebundeld binnen de publicaties en de website van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie. Er wordt een nieuwe communicatiestrategie opgezet met als doel de onafhankelijke geneesmiddeleninformatie op een efficiënte en eigentijdse manier aan te reiken aan de zorgverleners. Er wordt ook gesproken over een EBP-plan.

Voor beide zaken stelt Mevrouw Somers zich de vraag of gebruik zal worden gemaakt van *nudging* om

ministre continuera à œuvrer à l'intensification des soins résidentiels, ce qui entraînera probablement le gel de lits psychiatriques.

Pour la première fois, les soins psychologiques de première ligne seront également remboursés. L'accent sera mis sur les problèmes les plus récurrents rencontrés par le groupe des 18-64 ans. Mme Somers comprend la déception de certains, mais le montant limité du budget (22,5 millions d'euros) contraint la ministre à faire des choix. La ministre a fait le choix du rendement le plus élevé possible, en se concentrant sur les problèmes les plus récurrents pour éviter leur aggravation, qui nécessiterait des types de soins plus intensifs.

Le groupe Open Vld espère évidemment qu'au fil des ans, ce budget pourra être considérablement augmenté afin que les soins psychologiques puissent également être remboursés pour les enfants, les jeunes et les personnes âgées. Mme Somers se réjouit de constater que la ministre œuvre déjà à la rédaction d'une déclaration commune définissant une vision stratégique et un choix politique pour le groupe cible des personnes âgées.

Mme Somers se réjouit tout particulièrement du remboursement des séances chez le diététicien pour les mineurs. Il est sage de s'attaquer aux racines du problème. Lutter contre l'obésité chez les jeunes enfants en leur apprenant à adopter des habitudes saines en matière d'alimentation et d'activité physique est la solution la plus efficace pour lutter contre l'obésité et toutes les maladies qui y sont associées.

Des avancées importantes ont été réalisées pour les personnes internées et les détenus en matière d'accompagnement et de soins de santé. On est sorti d'une situation moyenâgeuse en adoptant une approche moderne, même si des améliorations sont encore possibles durant les prochaines années, surtout sur le plan des soins de santé dispensés aux détenus.

Mme Somers formule ensuite les observations suivantes:

1. La ministre avait déjà annoncé que l'information indépendante sur les médicaments serait regroupée dans les publications et le site web du Centre belge d'information pharmacothérapeutique. Une nouvelle stratégie de communication est mise au point afin de pouvoir proposer aux prestataires de soins des informations indépendantes sur les médicaments sur un mode efficace et actuel. Il est également question d'un projet EBP.

Dans les deux cas, Mme Somers se demande si le *nudging* sera utilisé pour s'assurer que les informations

ervoor te zorgen dat de informatie die voortvloeit uit deze twee initiatieven – evidence en practice based richtlijnen en de onafhankelijke geneesmiddeleninformatie – ook echt op een goede wijze terecht komt bij de zorgverleners. Naar aanleiding van mondelingen vragen wordt in de commissie vaak vastgesteld dat er heel veel richtlijnen zijn, maar dat dit niet noodzakelijk leidt tot een toepassing ervan door de zorgverlener die door het bos de bomen niet meer ziet. In dit kader zouden de gedragstheorieën een belangrijke meerwaarde kunnen betekenen. Overweegt de minister het gebruik hiervan in beide dossiers? Mevrouw Somers refereert naar haar resolutie waarin ze de minister vraag om een aantal projecten te selecteren waarbij het gebruik wordt gemaakt van gedragstheorieën.

2. Het protocolakkoord inzake medische beeldvorming wordt voorbereid samen met de deelstaten om de randvoorwaarden te bepalen voor verdere uitbreiding van NMR-programmatie. De randvoorwaarden voor het huidige protocol waren budgetneutraliteit en de afbouw van stralingsbelastende onderzoeken. De voorlopige cijfers toonden aan dat de globale uitgaven voor CT met 7,6 % en het totaal aantal CT-onderzoeken met 9,1 % zijn gestegen in de periode 2014-2016. Het aandeel CT-onderzoeken ten opzichte van NMR-onderzoeken is ook onveranderd op 70 % gebleven. Er is dus geen sprake van een shift van CT-onderzoeken naar NMR-onderzoeken. Dat onderzoek zou ook proberen inzage te krijgen in de wachttijden voor de patiënten. Bij de voorbije operatie opteerde men in Vlaanderen voor de toekenning van een NMR-scan aan ziekenhuizen die er nog geen hadden. Hoe denkt men in een volgende ronde te komen tot de realisatie van de gestelde voorwaarden van een daling van stralingsbelastende onderzoeken? In Vlaanderen, vooral in het Waasland, is er één NMR-toestel voor 244 199 inwoners terwijl die verhouding voor gans Vlaanderen aan een gemiddelde van 1 op 95 000 inwoners zit. Zal door de bijkomende NMR-scans wat meer evenwicht kunnen gerealiseerd worden in die verhoudingen?

3. Er wordt een denkvoefening gelanceerd over de voorwaarden en modaliteiten voor de aanpassing van een deel van de ziekenhuisfinanciering op basis van de resultaten die de ziekenhuizen zullen behalen op het vlak van zorgkwaliteit (antibioticatherapie en infectiebeheersing). Kadert dit in “pay for quality” of denkt men eerder aan een sanctionerend mechanisme?

4. De beleidsnota vermeldt de lijst van verpleegkundige prestaties die kunnen worden gedelegeerd aan zorgkundigen. Wanneer zou die maatregel in voege kunnen treden?

résultant de ces deux initiatives – directives fondées sur des preuves et des pratiques et informations indépendantes sur les médicaments – parviennent réellement aux prestataires de soins de santé de manière adéquate. Lors des questions orales posées en commission, force est souvent de constater qu'il existe de très nombreuses directives, mais que celles-ci ne sont pas nécessairement appliquées par le prestataire de soins, l'arbre cachant la forêt. Les sciences comportementales pourraient représenter une réelle plus-value à cet égard. La ministre envisage-t-elle d'y recourir dans les deux dossiers? Mme Somes renvoie à sa résolution invitant la ministre à sélectionner un certain nombre de projets dans le cadre desquels il serait recouru aux sciences comportementales.

2. Le protocole d'accord en matière d'imagerie médicale est préparé de concert avec les entités fédérées afin de définir les conditions annexes de l'extension de la programmation RMN. Les conditions annexes de l'actuel protocole concernaient la neutralité budgétaire et la réduction des examens aux rayonnements ionisants. Il ressort des chiffres provisoires que les dépenses globales pour des examens CT et le nombre total d'exams CT ont respectivement augmenté de 7,6 % et de 9,1 % au cours des années 2014-2016. La part des examens CT par rapport aux examens RMN est également demeurée inchangée à 70 %. On ne peut donc pas dire qu'il y ait un glissement des examens CT vers les examens RMN. Cette enquête tenterait également de s'intéresser aux temps d'attente pour les patients. Lorsqu'une précédente opération, la Flandre a choisi de doter d'un scan RMN les hôpitaux qui n'en disposaient pas encore. Comment pense-t-on remplir, dans une phase suivante, les conditions prévues relativement à la réduction des examens aux rayons ionisants? En Flandre, en particulier au pays de Waes, on compte un appareil RMN pour 244 199 habitants, alors que pour l'ensemble de la Flandre, la proportion moyenne est d'un appareil pour 95 000 habitants. Les scans RMN supplémentaires permettront-ils d'équilibrer quelque peu ces proportions?

3. Une réflexion sera lancée sur les conditions et modalités d'ajustement d'une partie du financement des hôpitaux en fonction des résultats que ceux-ci obtiendront en matière de qualité des soins (antibiothérapie et maîtrise des infections). Ce processus s'inscrit-il dans le programme “pay for quality” ou s'agira-t-il plutôt d'un mécanisme de sanction?

4. La note de politique générale évoque la liste d'actes infirmiers susceptibles d'être délégués aux aides-soignants. Quand cette mesure pourrait-elle entrer en vigueur?

5. Er komt vooruitgang in het erkennen van nieuwe beroepen in de gezondheidszorg. De eerste mondhygiënisten zullen vanaf juli 2019 over een erkenning en een visum kunnen beschikken. Er wordt gewerkt rond de erkenning van de orthopedisch technoloog en de optometrist. Nu wordt ook de erkenning van de verpleegkundig specialist aangekondigd. Er wordt ook voorzien in een aantal verschuivingen van toegelaten handelingen. De tandarts zal een aantal handelingen kunnen delegeren aan de verpleegkundige. Een aantal verpleegkundige handelingen zullen kunnen worden gedelegeerd aan de zorgkundige. Wat is daar de precieze timing? Zeker dat laatste is toch wel enorm belangrijk in de organisatie van de ouderenzorg.

6. Er wordt geanticipeerd op de *Brexit* met het oog op de beschikbaarheid van noodzakelijke geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Welke geneesmiddelen en gezondheidsproducten zouden in geval van een *Brexit* een probleem kunnen vormen? Er is ook sprake van de bescherming van socialezekerheidsrechten. Wat is het probleem concreet?

*De heer Benoît Piedboeuf (MR)* stelt eerst en vooral tot zijn tevredenheid vast dat de beleidsnota geen enkele besparing ten koste van de patiënten en van de zorgverleners in uitzicht stelt, alsook dat ze bijzondere aandacht besteedt aan obesitas bij kinderen.

Vervolgens stelt het lid een aantal gerichte vragen.

De stijging van het aantal MRI-apparaten tot achttien is belangrijk om de patiënten toegang te bieden tot de medische beeldvorming. Weet de minister al hoe die achttien apparaten zullen worden verspreid over het grondgebied?

In het kader van het Farmapact worden voortaan 21 nieuwe weesgeneesmiddelen en 109 niet-weesgeneesmiddelen terugbetaald. In de vorige regeerperiode (2011-2014) werden 13 innoverende geneesmiddelen en 95 innoverende (niet-weesgeneesmiddelen) terugbetaald. Dat betekent dat in deze regeerperiode de terugbetaling van 130 nieuwe geneesmiddelen werd toegezegd (in de vorige regeerperiode waren het er 108). Kan de minister deze cijfers bevestigen?

Wat de andere geneesmiddelen betreft, had de minister aangekondigd dat de patiënten 55 miljoen euro minder zouden betalen voor 100 verschillende geneesmiddelen. Werd die doelstelling bereikt?

In 2016 is de prijs van 1 306 geneesmiddelen gedaald. De minister van Volksgezondheid heeft een nieuw

5. Des avancées sont annoncées en termes de reconnaissance de nouvelles professions de la santé. Les premiers hygiénistes buccodentaires pourront disposer d'un agrément et d'un visa à partir de juillet 2019. Des travaux sont en cours concernant la reconnaissance de la profession de technologue orthopédique et d'optométriste. La reconnaissance de l'infirmier de pratique est également annoncée. La note de politique générale prévoit aussi des glissements en ce qui concerne les actes autorisés. Ainsi, le dentiste pourra déléguer certains actes à l'infirmier. Un certain nombre d'actes infirmiers pourront par ailleurs être délégués aux aides-soignants. Quel est le calendrier prévu en la matière? La délégation d'actes infirmiers aux aides-soignants revêt indéniablement une importance capitale dans l'organisation des soins aux personnes âgées.

6. La ministre anticipe le *Brexit* en vue de garantir la disponibilité des médicaments et des produits de santé nécessaires. Quels sont ceux qui pourraient poser problème en cas de *Brexit*? La protection des droits en matière de sécurité sociale est également évoquée. Quel est le problème concret qui se pose en la matière?

*M. Benoît Piedboeuf (MR)* constate d'emblée avec satisfaction que la note n'annonce aucune économie au détriment des patients et des prestataires et qu'elle accorde une attention particulière à l'obésité infantile.

Il pose ensuite quelques questions ponctuelles.

L'augmentation des appareils d'IRM à 18 est importante pour l'accès des patients à l'imagerie médicale. La ministre est-elle déjà informée de la répartition de ces 18 postes sur le territoire?

Dans le cadre du Pacte pharma, 21 nouveaux médicaments orphelins et 109 médicaments non orphelins sont maintenant remboursés. Sous la précédente législature (2011-2014), 13 médicaments innovants et 95 médicaments innovants (non orphelins) ont été remboursés. Cela signifie que sous cette législature, 130 nouveaux accès au remboursement ont été accordés (contre 108 sous la précédente législature). La ministre peut-elle confirmer ces chiffres?

Pour les autres médicaments, la ministre avait annoncé que les patients paieraient 55 millions d'euros de moins pour 100 médicaments différents? Cet objectif a-t-il été atteint?

Le prix de 1 306 médicaments a baissé en 2016. Un nouveau mécanisme de prix a été mis en place par la

prijzenmechanisme ingesteld om de geneesmiddelenprijzen te doen dalen, door de concurrentie tussen de bedrijven aan te scherpen. Beschikt de minister over een *update* van die cijfers?

Dankzij de maatregel waarbij de artsen ertoe werden opgeroepen de goedkoopste geneesmiddelen voor te schrijven, schrijven zij nu al in meer dan de helft van de gevallen het goedkoopste geneesmiddel voor. Begin februari 2017 werden zij verzocht dat in 60 % van de gevallen te doen. Beschikt de minister over een evaluatie van deze maatregel?

Wordt vastgesteld dat in ons land minder antibiotica worden gebruikt?

Met betrekking tot de wachtposten maakt de beleidsnota gewag van een nieuw model voor de organisatie van de huisartsenwachtdienst.

In naam van zijn fractie beklemtoont de heer Piedboeuf dat de lokale initiatieven van de huisartsenkringen belangrijk zijn omdat zij over een goede terreinkennis beschikken. Hij hoopt (en eist zelfs) dat deze kringen de wachtdienst tot op zekere hoogte autonoom mogen blijven organiseren, meer bepaald in de plattelandsgebieden die andere noden hebben.

Kan de minister aangeven hoe het staat met het *eHealth*-systeem? Is dat nu al volledig operationeel? Zijn de problemen opgelost?

De beleidsnota geeft aan dat bij de neonatale screening nu ook mucoviscidose zal worden opgespoord. Zal dat wel degelijk al in 2019 gebeuren? Mucoviscidose is de vaakst voorkomende ernstige genetische ziekte in België. De systematische opsporing van de ziekte is een basisvoorwaarde om de kinderen met mucoviscidose vroegtijdig de in ons land beschikbare gespecialiseerde zorg te kunnen aanbieden.

De beleidsnota toont aan dat de patiënt centraal staat in en verregaand wordt betrokken bij het zorgbeleid. Kan de minister meer kwijt over het gebruik van de *personal health viewer* (DOC 54 3296/024, blz. 7), alsook over de website ter zake?

Binnen welke termijn zal de in de beleidsnota aangekondigde raad voor apothekers worden opgericht?

De "referentieapotheker" werd ingesteld. In alle Belgische apotheken mogen de chronisch zieke

ministre de la Santé publique pour faire baisser le prix des médicaments en stimulant la concurrence entre les firmes. La ministre dispose-t-elle d'une actualisation de ces chiffres?

Avec la mesure "prescrire le moins cher", les médecins prescrivent déjà actuellement plus de 50 % des médicaments les moins chers. Début février 2017, il leur a été demandé de le faire dans 60 % des cas. La ministre dispose-t-elle d'une évaluation de la mesure?

Observe-t-on une diminution de la consommation d'antibiotiques dans notre pays?

En ce qui concerne les postes de garde, la note de politique évoque le développement d'un nouveau modèle d'organisation du service de garde de médecine générale.

Au nom de son groupe, M. Piedboeuf souligne que les initiatives locales proposées par les cercles de médecins généralistes en fonction de leur bonne connaissance du terrain sont importantes. Il espère, il revendique même, qu'ils auront encore une certaine autonomie pour développer leur organisation de la garde, notamment pour les zones rurales dans lesquelles les besoins sont différents.

La ministre peut-elle faire le point sur le système *eHealth*? Est-il désormais tout à fait opérationnel? les problèmes sont-ils résolus?

La note mentionne que le dépistage de la mucoviscidose a été ajouté au dépistage néonatal. Cette mesure sera-t-elle bien opérationnelle en 2019? La mucoviscidose est la plus fréquente des maladies génétiques graves en Belgique. L'instauration d'un dépistage systématique de la maladie représente une condition de base pour que les enfants atteints de mucoviscidose puissent bénéficier précocement des soins spécialisés disponibles dans notre pays.

La note de politique démontre la place centrale du patient et son implication importante dans la politique des soins. La ministre peut-elle en dire davantage sur la mise en œuvre du *Personal health viewer* (DOC 3296/024, p. 7) et le site internet qui y est dédié?

Dans quel délai sera créé le Conseil des pharmaciens annoncé dans la note?

Le pharmacien de référence a été lancé. Dans toutes les pharmacies de Belgique, les patients atteints de

patiënten een referentieapotheker kiezen. Werd deze maatregel geëvalueerd? Heeft hij succes?

Momenteel gaat de aandacht van het publiek uit naar de geneesmiddelenschaarste. Het ware interessant de stand van zaken op te maken. Hoe groot is dat probleem in ons land? Kan voor elk ontbrekend geneesmiddel een ander ter vervanging worden aangeboden?

*Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V)* vat haar betoog aan met een verwijzing naar het onderdeel van de beleidsnota waarin wordt aangegeven dat de patiënt centraal staat. Zij is ingenomen met het instellen van de *personal health viewer*, waardoor de patiënt een overzicht zal krijgen van de klinische proeven waaraan hij deelneemt. In de Vlaamse Gemeenschap bestaat er al een *patient health viewer*.

De patiëntenorganisaties vinden het een goede zaak dat de patiënten toegang hebben tot hun medische gegevens. Het is belangrijk dat die toegang gebruiksvriendelijk blijft en dat de patiënten via één en dezelfde weg toegang hebben tot alle fora.

Het lid is verheugd dat de minister de patiëntenorganisaties steunt. Zij zijn wel degelijk aanwezig op "macroniveau", inzonderheid in de provincie Limburg. Het ware interessant die organisaties ook in Wallonië uit te bouwen.

Met betrekking tot de EBP, het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) en het Farmaka-project wil mevrouw Muylle weten hoe de informatiestroom naar de artsen verloopt. De klemtoon zou moeten worden gelegd op de elektronische bezorging van de gegevens. Zijn de doelstellingen bereikt?

Dat er achttien NMR-scanners bijkomen, is een goede zaak. De erkenning is een gemeenschapsbevoegdheid, maar voor de verdelingscriteria is de Federale Staat bevoegd. Welke criteria zal de minister hanteren om de achttien NMR-scanners te verdelen? Wanneer zal die verdeling gekend zijn?

Wat de chronische ziekten betreft, verheugt het mevrouw Muylle dat een overeenkomst werd gesloten voor bepaalde zeldzame ziekten, zoals idiopathische pulmonale fibrose. In een resolutie heeft zij eveneens de noodzakelijke samenwerking tussen de regionale ziekenhuizen in dat verband beklemtoond, parallel met de referentiecentra. Met het oog op een snelle zorgtoegang zou het opportuun zijn dat niet langer via het College voor weesgeneesmiddelen moet worden gegaan. Hoe ziet de minister dat?

maladie chronique peuvent choisir un pharmacien de référence. A-t-on une évaluation de cette mesure? a-t-elle du succès?

La pénurie de médicaments focalise actuellement l'attention du public. Il serait intéressant de faire le point sur cette question. Quelle est l'ampleur du problème en Belgique? Existe-t-il des solutions de rechange pour chaque médicament manquant?

*Mme Nathalie Muylle (CD&V)* débute son intervention par le volet relatif à la position centrale du patient et se réjouit de la mise en place du "*personal health viewer*" qui donnera au patient un aperçu des essais cliniques auxquels il participe. En Communauté flamande il existe déjà le "*patient health viewer*".

Les organisations de patients sont favorables à cet accès aux données médicales pour les patients. Il importe que cet accès reste convivial pour les patients et qu'ils aient accès à toutes les plateformes par la même porte d'entrée.

Mme Muylle approuve le soutien que la ministre accorde aux organisations de patients. Ces dernières sont bien présentes au niveau "macro", en particulier dans la province de Limbourg. Il serait intéressant qu'elles se développent également en Wallonie.

En ce qui concerne l'EBP, le CBPI (Centre belge d'information pharmacothérapeutique) et le projet Farmaka, Mme Muylle demande de quelle manière se déroule le flux d'informations vers les médecins. Il conviendrait que l'accent soit mis sur la transmission électronique des informations. Les objectifs sont-ils atteints?

L'extension du nombre de scanners MRN à 18 est positive. L'agrément relève des Communautés mais les critères de répartition relèvent des compétences fédérales. Sur base de quels critères la ministre se basera-t-elle pour répartir les 18 MRN? Quand cette répartition sera-t-elle connue?

En ce qui concerne les maladies chroniques, Mme Muylle se réjouit de la conclusion d'une convention pour certaines maladies rares telles que la fibrose idiopathique pulmonaire (*Idiopathische pulmonale fibrose*). Dans une résolution, elle insistait également sur la nécessaire collaboration entre les hôpitaux régionaux, à cet égard, parallèlement aux centres de référence. En vue d'un accès rapide aux soins, il serait opportun de supprimer l'étape du Collège des médicaments orphelins. Qu'en pense la ministre?

Er werd een protocolovereenkomst gesloten om projecten op het vlak van chronische ziekten te ontwikkelen. Hierbij gaat het om een twintigtal projecten, zoals het Jongdementiehuis. In augustus 2018 werd de financiering van die projecten met drie maanden verlengd. De financiering voor 2019 is echter nog onzeker.

In verband met de geestelijke-gezondheidszorg herinnert mevrouw Muylle eraan dat een erkenning van de beroepen en een gedeeltelijke terugbetaling twintig jaar op zich hebben laten wachten. Het budget van 22,5 miljoen euro voor de milde aandoeningen is misschien bescheiden, maar daarom niet minder belangrijk. Kan de minister aangeven wanneer de maatregelen daadwerkelijk van kracht zullen zijn?

De minister wil méér investeren in de mobiele zorgteams, wat het mogelijk zal maken het aantal psychiatrische bedden te verminderen. Om hoeveel bedden gaat het?

Wat de psychologen betreft, heeft de minister voorzien in overgangsmaatregelen voor de personen die een ondersteunend geestelijk-gezondheidsberoep mogen uitoefenen. Zullen die maatregelen nog tijdens deze regeerperiode worden genomen?

Staat de minister achter de erkenning van de seksuologen?

Ook de maatregelen inzake gerontopsychiatrie zijn toe te juichen.

Vervolgens gaat mevrouw Muylle in op het onderdeel van de zorgberoepen. De minister zal binnenkort een wetsontwerp over zorgkwaliteit indienen. Wanneer zal het tweede gedeelte van de hervorming worden aangevat?

De spreekster is verheugd over het in uitzicht gestelde wetgevingsraamwerk voor de bekwame helpers. Hoe ver staan de onderhandelingen met het oog op de uitbreiding van de aan die helpers voorbehouden handelingen?

De minister voorziet in de instelling van het beroep van verpleegkundig specialist. De verpleegkundig specialist zal zijn nut hebben in het licht van de almaar complexere en wetenschappelijker zorg. Is in dat verband overleg gepleegd met de gemeenschappen over de verpleegkundigen en het dossier van de HBO5-verpleegkundigen?

Un protocole d'accord a été conclu pour développer des projets sur les maladies chroniques. Une vingtaine de projets sont concernés comme par exemple la maison des jeunes souffrant de démence (*Jongdementiehuis*). En août 2018, le financement de ces projets a été prolongé de trois mois. Toutefois, le financement pour 2019 est incertain.

En ce qui concerne les soins de santé mentale, Mme Muylle rappelle qu'il a fallu attendre 20 ans pour obtenir un agrément des professions et un remboursement partiel. Le budget de 22,5 millions d'euros pour les affections légères (milde aandoeningen) est certes modeste mais non moins important. La ministre peut-elle préciser quand les mesures seront effectives?

La ministre souhaite investir plus dans les équipes de soins mobiles, ce qui permettra de réduire le nombre de lits psychiatriques. De combien de lits s'agit-il?

En ce qui concerne les psychologues, la ministre a prévu des mesures transitoires pour des personnes qui peuvent exercer une profession de support des soins de santé mentale (*ondersteunende geestelijke gezondheidsberoepen*). Ces mesures seront-elles encore prises sous cette législature?

La ministre est-elle favorable à la reconnaissance des sexologues?

Les mesures relatives à la géronto-psychiatrie sont également les bienvenues.

Mme Muylle aborde ensuite le volet des professions de soins. La ministre déposera bientôt un projet de loi sur la qualité des soins. Quand sera entamé le second volet de la réforme?

L'intervenante se réjouit du cadre législatif prévu pour les auxiliaires qualifiés (*bekwame helper*). Où en sont les négociations en vue de l'extension des actes réservés à ces auxiliaires.

La ministre prévoit de créer des infirmiers-spécialistes. Ces derniers seront utiles dans le cadre de soins de plus en plus complexes et scientifiques. Une concertation a-t-elle lieu avec les communautés au sujet des infirmiers et des infirmiers brevetés (HBO5)?

In verband met de artsen-specialisten in opleiding (ASO) had de minister aangegeven dat de Nationale Commissie Geneesheren-Ziekenfondsen zich over het pensioenvraagstuk zou buigen. Is deze reflectie nog aan de gang, en zal zij tijdens deze regeerperiode worden afgerond?

Mevrouw Muylle is verheugd over de erkenning van de mondhygiënisten. Naast het vraagstuk van de nomenclatuur rijst eveneens de vraag naar de financiering van de stages voor de studenten die volgend jaar afstuderen. Uiteraard kan stage worden gelopen in de universitaire ziekenhuizen, maar kennelijk zou nog niet zijn voorzien in de financiering van stages in privépraktijken. Hoe zit dat?

Wat de contingentering van de geneeskundestudenten betreft, herinnert de spreekster eraan dat de RIZIV-nummers zouden kunnen worden toegewezen, op voorwaarde dat met een effectieve filter wordt gewerkt. Binnen welke termijn zal de minister dit onderwerp aanpakken in de interministeriële conferentie?

Het koninklijk besluit met betrekking tot de laagvariabele zorg werd goedgekeurd in de Ministerraad. De pediatres zijn echter bezorgd; kennelijk zouden zij worden vergoed naargelang van de gezondheid van de moeder en niet van die van het kind. Klopt dit? Kan dit eeuvel worden verholpen bij het voormelde koninklijk besluit?

Zal het vraagstuk van de midden- en hoogvariabele zorg nog tijdens deze regeerperiode aan bod komen?

Mevrouw Muylle is verheugd over de in uitzicht gestelde maatregelen om orgaandonatie en in het bijzonder de digitale toegang voor de burger tot zijn gezondheidsgegevens te vergemakkelijken. Wanneer zal die toegang operationeel zijn?

Tot slot vraagt de spreekster naar de stand van zaken omtrent de omzetting door het FAGG van de Europese regelgeving aangaande het hergebruik van de medische hulpmiddelen.

En ce qui concerne les médecins spécialistes en formation (ASO), la ministre avait annoncé que la commission nationale médico-mutualiste se pencherait sur la problématique des pensions. Cette réflexion est-elle encore en cours actuellement et aboutira-t-elle sous cette législature?

Mme Muylle se réjouit de la reconnaissance des hygiénistes dentaires. Outre la question de la nomenclature se pose également la question du financement des stages pour les étudiants qui termineront leurs études l'année prochaine. Certes, des stages sont possibles dans les hôpitaux universitaires mais il semblerait que le financement des stages dans les pratiques privées ne soit pas encore prévu. Qu'en est-il?

En ce qui concerne le contingentement des étudiants en médecine, l'intervenante rappelle que les numéros INAMI pourraient être attribués à condition qu'un filtre effectif soit mis en place. Dans quel délai la ministre abordera-t-elle le sujet au sein de la conférence interministérielle?

L'arrêté royal relatif aux soins à basse variabilité a été approuvé en Conseil des ministres. Les pédiatres sont toutefois inquiets; il semblerait qu'ils seront rémunérés en fonction de la santé de la mère et non de l'enfant. Est-ce exact? L'arrêté royal dont question ci-avant peut-il régler le problème?

La question des soins à moyenne et haute variabilité sera-t-elle encore abordée sous cette législature?

Mme Muylle se réjouit des mesures annoncées pour faciliter le don d'organes et notamment l'accès digitalisé du citoyen à ses données de santé. Quand cet accès sera-t-il opérationnel?

Enfin, l'intervenante demande où en est la transposition de la réglementation européenne par l'AFMPS en ce qui concerne le réemploi des dispositifs médicaux.

Mevrouw Catherine Fonck (*cdH*) gaat in op meerdere uitdagingen die volgens haar belangrijk zijn.

#### *De toegankelijkheid van de zorg*

Volgens mevrouw Fonck rijzen nog altijd veel vragen over de organisatie van de huisartsenwachtposten, over de wijze waarop de eerstelijnszorg zich tot de toekomstige locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken verhoudt, alsook over de handhaving van de spoeddiensten bij de uitbouw van die netwerken. In sommige regio's zou de dekking weleens minder goed kunnen uitvallen. De spreekster vindt dat duidelijke, becijferde en evalueerbare doelstellingen noodzakelijk zijn om een materiële toegankelijkheid binnen een redelijk tijdsbestek te garanderen. Momenteel zijn dergelijke doelstellingen niet opgenomen in de strategie om de ziekenhuisnetwerken uit te bouwen.

Het lid beklemtoont dat de termijnen om toegang te krijgen tot sommige vormen van zorgverlening, bijvoorbeeld in de oogheelkunde of in de dermatologie, onbehoorlijk lang zijn. Tijdens deze regeerperiode is echter niets ondernomen om die termijnen in te korten en om die zorgverlening derhalve toegankelijker te maken.

Wat de betaalbaarheid betreft, merkt mevrouw Fonck op dat in België het persoonlijke aandeel ten laste van de patiënt in de gezondheidszorg ongeveer 20 % bedraagt. Dat is één van de hoogste aandelen in de OESO-landen. Het is jammer dat een dermate belangrijk aspect niet aan bod komt in de beleidsnota.

#### *De zorgkwaliteit*

Mevrouw Fonck verwijst naar de vele recente onderzoeken die de verhouding aantonen tussen de zorgkwaliteit en de formatienormen inzake het zorgpersoneel, inzonderheid inzake de verpleegkundigen. Het sterftecijfer daalt naarmate de formatie wordt uitgebouwd. De spreekster geeft aan dat België, met 11 patiënten per verpleegkundige, op dat vlak achterophinkt: het Europese gemiddelde bedraagt 8 patiënten per verpleegkundige. Een en ander geldt zowel voor de thuiszorg als voor de ziekenhuisopnames. De intentieverklaringen van de meerderheid om dit pijnpunt te verhelpen, worden niet omgezet in concrete daden.

De spreekster benadrukt dat het belangrijk is tijd uit te trekken voor de begeleiding van de chronisch zieke patiënten, evenals van de patiënten die met een moeilijke diagnose worden geconfronteerd en van hun gezin.

Mme Catherine Fonck (*cdH*) aborde plusieurs enjeux qui lui paraissent importants:

#### *L'accessibilité des soins*

Mme Fonck estime que de nombreuses interrogations subsistent quant à l'organisation des postes de médecine générale, à l'articulation de la première ligne de soins avec les futurs réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux ainsi qu'au maintien des services d'urgence dans le cadre de la mise en place de ces réseaux. Certains régions pourraient être moins bien couvertes. L'oratrice considère, que pour garantir une accessibilité physique et de temps, il faut des objectifs clairs, chiffrés et qui peuvent être évalués. De tels objectifs ne sont actuellement pas intégrés dans la stratégie de développement des réseaux hospitaliers.

L'intervenante souligne que les délais pour accéder à certains types soins, comme par exemple en ophtalmologie ou en dermatologie, sont indécent. Or, rien n'a été entrepris au cours de cette législature pour réduire ces délais et dès lors rendre ces soins plus accessibles.

Sur le plan de l'accessibilité financière, Mme Fonck fait remarquer que, en Belgique, la part personnelle à charge du patient dans les frais de soins de santé s'élève à environ 20 %. Il s'agit d'une des parts les plus élevées parmi les pays de l'OCDE. Il est regrettable qu'un point aussi important ne soit pas abordé dans la note de politique générale.

#### *La qualité des soins*

Mme Fonck se réfère aux nombreuses études récentes qui démontrent la relation entre la qualité des soins et les normes d'encadrement du personnel soignant, singulièrement du personnel infirmier. Plus l'encadrement est renforcé, plus la mortalité baisse. L'oratrice indique que la Belgique est à la traîne dans ce domaine puisqu'elle compte 11 patients par infirmier alors que la moyenne européenne s'élève à 8 patients par infirmier. Ceci est valable tant en ce qui concerne les prises en charge à domicile que les prises en charge hospitalières. Les déclarations de bonnes intentions de la majorité afin de remédier à ce problème ne sont pas suivies d'actes concrets.

L'intervenante souligne l'importance de donner du temps pour l'accompagnement des malades chroniques, des patients confrontés à un diagnostic difficile et de leurs familles. Certains médecins sont moins bien

Sommige artsen worden minder goed betaald, terwijl zij meer tijd aan hun patiënten besteden.

In de beleidsnota voor 2016 werd een hervorming van de nomenclatuur vooropgesteld die de intellectuele handelingen zou herwaarderen. Sindsdien is dit onderwerp niet meer aan bod gekomen. Hoe staat het met dat plan?

“Zorgkwaliteit” omvat ook het inspelen op de nieuwe behoeften, met name op de forse toename van het aantal chronische ziekten.

In dat verband betreurt mevrouw Fonck dat de minister niet méér gebruik heeft gemaakt van de resterende bevoegdheden van de Federale Staat op het vlak van preventie. Zij verwijst ter zake naar de wetsvoorstellen die zij heeft ingediend om doortastender maatregelen te treffen ter bestrijding van roken en overmatig alcoholgebruik. Zij vindt het met name jammer dat er geen duidelijk verbod op alle tabaksreclame geldt, waarbij de thans overblijvende uitzonderingen worden afgeschaft.

Niettemin is het lid ingenomen met de door de minister aangekondigde maatregelen inzake de preventie van obesitas bij kinderen en inzake diabetes type 2. Zij wil evenwel nadere toelichting over de geplande maatregelen.

De spreekster betreurt dat de door de minister genomen maatregel inzake de voedingswaardenetikettering niet ver genoeg gaat. De *Nutri-Score* is immers een niet-bindende regeling. Hoe moet in die context worden bewerkstelligd dat de *Nutri-Score* wordt gebruikt voor meer producten, terwijl FEVIA daar niet voor gewonnen is? Moet die regeling overigens ter kennis worden gebracht van de Europese Commissie? Zo ja, wat moet men dan doen opdat de Europese Unie een bindende voedingswaardenetiketteringsregeling aanneemt?

De nieuwe behoeften hebben ook te maken met de vergrijzing. Het lid betreurt dat met name in het kader van de vorming van de toekomstige locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken niet méér wordt gedaan om te voorkomen dat een bejaarde patiënt in het ziekenhuis moet worden opgenomen, alsook om de betrokkenen bij te staan nadat hij/zij uit het ziekenhuis is ontslagen.

Op innovatievlak juicht mevrouw Fonck de vooruitgang toe die dankzij *Next-Generation Sequencing* (NGS) wordt geboekt in de gepersonaliseerde kankergeneeskunde. Toch wenst zij nadere toelichting omtrent de in uitzicht gestelde 20 000 NGS-tests per jaar.

In verband met de geestelijke-gezondheidszorg vraagt de spreekster de minister over de keuze om de terugbetaling van de psychologische zorg te koppelen

payés alors qu'ils consacrent davantage de temps à leurs patients.

Dans la note de politique générale pour 2016, une réforme de la nomenclature qui revaloriserait les actes intellectuels avait été mise en avant. Depuis, ce sujet n'a plus été évoqué. Où en est ce projet?

La qualité des soins consiste aussi à apporter des réponses aux nouveaux besoins, notamment à la forte augmentation des maladies chroniques.

À cet égard, Mme Fonck regrette que la ministre n'ait pas davantage utilisé les compétences subsistantes de l'État fédéral en matière de prévention. Elle rappelle à cet égard les propositions de loi qu'elle a déposées afin de prendre des mesures plus courageuses en matière de lutte contre le tabagisme et l'excès d'alcool. Elle regrette notamment l'absence d'une interdiction claire de toute publicité pour le tabac, en supprimant les exceptions subsistantes aujourd'hui.

L'oratrice salue toutefois les mesures annoncées par la ministre concernant la prévention de l'obésité infantile et le diabète de type 2. Elle souhaite cependant des précisions sur le dispositif envisagé.

L'intervenante regrette le caractère frileux de la décision prise par la ministre en matière d'étiquetage nutritionnel. En effet, le *Nutri-Score* est un dispositif non contraignant. Dans ce contexte, comment faire pour que le *Nutri-Score* soit utilisé pour davantage de produits alors que la FEVIA n'est pas favorable à ce dispositif? Par ailleurs, ce dispositif doit-il être notifié à la Commission européenne? Si oui, comment agir afin que l'Union européenne adopte un dispositif d'étiquetage nutritionnel contraignant?

Les nouveaux besoins concernent aussi le vieillissement de la population. L'oratrice déplore qu'il n'y ait pas davantage de mesures prises en amont et en aval de l'hôpital pour une prise en charge des patients âgés, notamment dans le cadre de la constitution des futurs réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux.

En matière d'innovation, Mme Fonck salue l'avancée au niveau de la médecine personnalisée sur le cancer avec le *Next-Generation Sequencing* (NGS). Elle souhaite néanmoins des précisions sur la projection réalisée de 20 000 tests NGS par an?

En ce qui concerne la santé mentale, l'oratrice interroge la ministre sur le choix d'articuler le remboursement des soins psychologiques avec les dispositifs

aan de “artikel 107”-instrumenten. Welke grond is er voor die keuze? Houdt die keuze niet het gevaar in dat de psychologische hulp te laat komt? Hoeveel patiënten zullen voor die terugbetaling in aanmerking komen, gelet op de koppeling van die laatste aan de “artikel 107”-instrumenten? Waarin wordt voorts voorzien voor de patiënten die niet in de betrokken leeftijdscategorie (18-64 jaar) vallen?

De beleidsnota voorziet tevens in een bevriezing van de bedden in de psychiatrisch ziekenhuizen en in een overheveling van het aldus vrijgekomen budget naar de mobiele teams. Om hoeveel bedden gaat het? Is zulks raadzaam, aangezien de vorige bevriezing van bedden heeft geleid tot een gebrek aan capaciteit inzake zware psychiatrische begeleiding (voor zowel kinderen als voor volwassenen)? De actoren in het veld rapporteren talrijke situaties waarin patiënten die, gelet op hun situatie, in een instelling hadden moeten worden opgenomen, maar die door plaatsgebrek werden doorverwezen naar de ambulante diensten.

Zullen voor de palliatieve zorg extra middelen worden vrijgemaakt?

Aangaande hepatitis C is het zo dat hoe vroeger de secundaire letsels worden behandeld, hoe groter de kans dat het virus wordt vernietigd. Het ware dan ook verstandig de terugbetaling van de behandelingen eindelijk uit te breiden. De spreekster hekelt tevens dat de patiënten die via bloedtransfusies besmet zijn geraakt met hepatitis C, geen enkele tegemoetkoming krijgen, terwijl de overheid zelfs verantwoordelijkheid draagt voor die besmetting. Wie het aidsvirus heeft opgelopen, komt echter wél in aanmerking voor terugbetaling.

De spreekster herinnert eraan dat zij meermaals heeft gepleit voor het in gebruik nemen van nieuwe NMR-scanners. Het is een goede zaak dat dit element is opgenomen in de beleidsnota. Zij pleit voor meer soepelheid, opdat vaker kan worden overgegaan tot een NMR-scan, veeleer dan louter in welbepaalde gevallen (bijvoorbeeld bij vasculaire, neurologische of abdominale aandoeningen).

#### *De zorgverleners*

Mevrouw Fonck komt terug op de verbintenis die de minister bij aanvang van de regeerperiode heeft gedaan om de administratieve overlast voor de zorgverleners in te perken. In de praktijk krijgen zij echter almaal meer administratie te verwerken. Al die tijd kunnen zij niet besteden aan de patiënten.

“article 107”. Qu'est-ce qui justifie ce choix? Ce choix ne présente-t-il pas le risque que l'intervention psychologique soit trop tardive? Combien de patients pourront bénéficier de ce remboursement, vu l'articulation de ce dernier avec les dispositifs “article 107”? Par ailleurs, qu'est-ce qui est prévu pour les patients qui ne tombent pas dans la tranche d'âge concernée (18-64 ans)?

La note de politique générale prévoit aussi un gel des lits en hôpital psychiatrique et un transfert du budget ainsi dégagé vers les équipes mobiles. Combien de lits sont concernés? Est-ce opportun alors que le précédent gel de lits a débouché sur un manque de capacité de prise en charge psychiatrique lourde (tant pour les enfants que pour les adultes)? Les acteurs de terrain rapportent de nombreuses situations où des patients dont la situation requérait une prise en charge institutionnelle étaient, faute de place, renvoyés vers les services ambulatoires.

À propos des soins palliatifs, y aura-t-il des moyens supplémentaires dégagés?

Concernant l'hépatite C, plus le traitement des lésions secondaires est précoce, plus il sera possible d'éradiquer le virus. Il serait dès lors judicieux d'enfin élargir le remboursement des traitements. L'oratrice dénonce également que le fait que les victimes de transfusions qui ont contracté l'hépatite C ne reçoivent aucune indemnisation, à la différence de celles qui ont contracté le virus du sida, alors même qu'il y a une responsabilité de l'État en la matière.

L'intervenante rappelle qu'elle a plaidé à plusieurs reprises pour l'ouverture de nouvelles résonances magnétiques nucléaires (RMN). Le fait que cet élément se retrouve dans la note de politique générale est positif. Elle plaide pour davantage de souplesse, afin qu'il puisse davantage être procédé à des résonances magnétiques nucléaires au lieu de scanners dans un certain nombre de cas, comme par exemple certaines lésions vasculaires, neurologiques ou abdominales.

#### *Les prestataires de soins*

Mme Fonck revient sur l'engagement de la ministre, en début de législature, de réduire les surcharges administratives des prestataires de soins. En pratique, il y en a pourtant toujours plus. C'est autant de temps en moins à consacrer aux patients.

Wat de kinesitherapeuten betreft, rijst de vraag in welk overleg is voorzien in verband met de herziening van de lijst van zware aandoeningen. Welke gevolgen zal die herziening hebben voor de kinesitherapeuten en voor de patiënten? Hoe kan voorts een einde worden gemaakt aan het verschil in tarivering tussen de geconventioneerde en de niet-geconventioneerde kinesitherapeuten, waarvan de patiënten de dupe zijn?

Aangaande de apotheken betreurt de spreekster de keuze van de minister om de grote ketens van apotheken te bevoordelen ten koste van de kleine apotheken, gelet op de rol en de hoge kwaliteitsinbreng van de apotheker, niet alleen wat de medicijnen zelf betreft, maar ook inzake de andere gezondheidsproducten.

Bovendien zijn de ziekenhuisapothekers ongerust omdat ze zich benadeeld voelen door de herziening van de barema's die in het raam van de IFIC-hervorming worden overwogen; zij hebben immers een langdurige universitaire opleiding achter de rug en dragen een almaal grotere verantwoordelijkheid. De instelling van de ziekenhuisnetwerken zou te baat kunnen worden genomen om de ziekenhuisapothekers een volwaardige plaats te geven, bijvoorbeeld door de ziekenhuisapotheker op te nemen in het directiecomité van de ziekenhuizen of door te voorzien in een functiebeschrijving van ziekenhuisapotheker-netwerkdirecteur. Er zou bovendien een tekort zijn aan ziekenhuisapothekers in het veld. Welke cijfers zijn in dat verband gekend? Moeten op dat vlak geen maatregelen worden genomen?

Tot slot uit mevrouw Fonck haar twijfels over de doeltreffendheid van de door de minister genomen maatregelen om het geneesmiddelenkort weg te werken. Zij onderstreept hoezeer die maatregelen de kleine apotheken tijd en energie kosten.

Aangaande de artsen verzoekt de spreekster de minister de stand van zaken op te maken betreffende het tekort aan huisartsenwachtdiensten in bepaalde landelijke of semi-landelijke gebieden. Hoe zal bij de invoering van de toekomstige ziekenhuisnetwerken een en ander samengaan met de eerstelijnszorg? Mevrouw Fonck pleit ervoor de huisartsenkringen te betrekken bij het beheersorgaan van de ziekenhuisnetwerken.

Aangaande de assistent-klinisch artsen kandidaat-specialisten wil de spreekster weten of stappen zullen worden gezet naar een sociaal statuut, in het bijzonder wat hun pensioenrechten betreft.

Wat de "maisons médicales" betreft, herinnert de spreekster eraan dat een audit heeft plaatsgehad en dat

En ce qui concerne les kinésithérapeutes, quelle concertation est mise en place pour la révision de la liste des pathologies lourdes? Quel sera l'impact de cette révision tant pour les kinésithérapeutes que pour les patients? Par ailleurs, comment mettre fin à la différence de tarification entre les kinésithérapeutes conventionnés et non conventionnés dont les patients sont victimes?

Au sujet des pharmaciens, l'oratrice déplore le choix de la ministre de favoriser les grandes chaînes au détriment des petites officines, compte tenu du rôle et de l'apport qualitatif majeur du pharmacien, tant en ce qui concerne les médicaments proprement dit que les autres produits de santé.

Par ailleurs, les pharmaciens hospitaliers sont inquiets car ils se sentent pénalisés par la révision des barèmes envisagés dans le cadre de la réforme IFIC alors même qu'ils ont une formation universitaire allongée et une responsabilité de plus en plus étendue. La mise en place des réseaux hospitaliers seraient une occasion de reconnaître une véritable place aux pharmaciens hospitaliers, par exemple en prévoyant que le pharmacien hospitalier titulaire devienne membre du comité de direction des hôpitaux ou une description de fonction pour le pharmacien hospitalier directeur de réseau. Il y aurait également une pénurie de pharmaciens hospitaliers sur le terrain. Quels sont les chiffres? N'y aurait-il pas des mesures à prendre à cet égard?

Mme Fonck exprime enfin des doutes quant à l'efficacité des mesures prises par la ministre pour remédier à la pénurie de médicaments et souligne à quel point ces mesures sont énergivores et chronophages pour les petites officines.

En ce qui concerne les médecins, l'intervenant souhaite que la ministre fasse le point sur la pénurie de postes de garde de médecine générale dans certains régions rurales ou semi-rurales. Par ailleurs, dans le cadre de la mise en place des futurs réseaux hospitaliers, comment s'effectuera l'articulation avec la première ligne de soins? Mme Fonck plaide pour que les cercles de médecins généralistes soient associés à l'organe de gestion des réseaux hospitaliers.

Pour les médecins assistants cliniciens candidats spécialistes (MACCS), l'oratrice souhaite savoir s'il y aura une avancée vers un statut social, tout particulièrement en ce qui concerne les droits à la pension.

Au sujet des maisons médicales, l'intervenant rappelle qu'un audit a eu lieu et qu'un groupe de travail

een werkgroep een aantal aanbevelingen heeft geformuleerd. In welke mate wordt een en ander opgevolgd?

Mevrouw Fonck betreurt tot slot dat de minister een koninklijk besluit voorbereidt waarmee er een contingenteringsregeling zal komen voor de jongeren die hun studies geneeskunde en tandheelkunde beëindigen. Door dat systeem zullen die jongeren naar het buitenland moeten vertrekken, terwijl ze wanneer ze terugkomen, toch een RIZIV-nummer zullen krijgen. Gezien de situatie in het veld noemt de spreekster dat een surrealisch systeem; in 106 gemeenten zijn er immers te weinig huisartsen, de leeftijdspiramide bij de huisartsen is met het oog op de aflossing binnen het beroep onrustwekkend en de wachttijden voor de patiënten zijn lang. Zij meent bovendien dat de in België opgeleide jongeren worden gediscrimineerd ten opzichte van wie zijn studies in het buitenland heeft gedaan. Zij pleit voor het instellen van quota voor in het buitenland opgeleide artsen.

Wat de verpleegkundigen betreft, is de spreekster verheugd om de vooruitgang inzake het statuut van verpleegkundig specialist. Zij plaatst echter vraagtekens bij de financieringswijze, bij de erkenning en bij hun positie, zowel binnen de ziekenhuizen als binnen de toekomstige ziekenhuisnetwerken, alsook bij de verhouding tot de eerstelijnszorg.

Hoe zal de opdrachtoverdracht worden omschreven? Zal de arts opdrachten overdragen aan de verpleegkundige, en de verpleegkundige aan de zorgkundige? Kan worden overwogen om terug te komen op het koninklijk besluit waarbij op basis van een open lijst een machting aan de mantelzorgers kon worden verleend? In dat verband geeft mevrouw Fonck de voorkeur aan een gesloten en beperkende lijst.

Tot slot blijven er vraagtekens aangaande de opleiding van de verpleegkundigen in Europees verband en inzake de specialisering van de verpleegkundigen. De beleidsnota bevat ter zake niet het minste antwoord.

Wat de tandartsen betreft, vraagt de spreekster zich af hoe de mondhygiënisten zullen worden gefinancierd. Zal die financiering ten koste gaan van die van de tandartsen, of gaat het om een specifieke financiering?

#### *De digitalisering van de gezondheidszorg*

Mevrouw Fonck herinnert aan de herhaaldelijk vastgestelde mankementen bij het ingeven van de prestaties van de thuisverpleegkundigen, de raadpleging van het eHealth-platform door de huisartsen of het gebruik van het elektronisch voorschrijf. Wanneer de zorgverleners

a émis un certain nombre de recommandations. Quel est le suivi?

Mme Fonck déplore enfin la préparation par la ministre d'un arrêté royal qui mettra en place un verrou pour les jeunes qui terminent leurs études en médecine et en dentisterie. Ce système obligera ces jeunes à partir à l'étranger alors qu'ils recevront quand-même un numéro INAMI lorsqu'ils reviendront. L'intervenante estime que ce système est surréaliste compte tenu de la situation sur le terrain: une pénurie de médecins généralistes dans 106 communes, une pyramide des âges des médecins généralistes inquiétante pour le renouvellement de la profession et des délais d'attente longs pour les patients. Elle considère en outre que les jeunes formés en Belgique sont discriminés par rapport aux personnes formées à l'étranger. Elle plaide pour la mise en place d'un quota de médecins formés à l'étranger.

En ce qui concerne les infirmiers, l'oratrice salue l'avancée quant au statut d'infirmier de pratique avancée. Elle s'interroge cependant sur le mode de financement, la reconnaissance et le positionnement tant au sein des hôpitaux qu'au sein des futurs réseaux hospitaliers ainsi que sur l'articulation avec la première ligne de soins.

Quant à la délégation des tâches, comment sera-t-elle définie? Y aura-t-il délégation de tâches du médecin vers l'infirmier et de l'infirmier vers l'aide-soignant? Est-il envisageable de revenir sur l'arrêté royal qui prévoyait une délégation aux aidants proches sur la base d'une liste ouverte? Mme Fonck priviliege à cet égard une liste fermée et restrictive.

Il subsiste enfin des interrogations sur la formation des infirmiers dans le cadre européen et sur la spécialisation des infirmiers. La note de politique générale ne contient aucun élément de réponse à ce sujet.

En ce qui concerne les dentistes, l'intervenante se demande comment s'opérera le financement des hygiénistes bucco-dentaires. Le financement se fera-t-il au détriment de celui des dentistes ou s'agira-t-il d'un financement spécifique?

#### *La numérisation de la santé*

Mme Fonck rappelle les dysfonctionnements répétés, qu'il s'agisse de l'encodage des prestations des infirmiers à domicile, de la consultation de la plate-forme eHealth par les médecins généralistes ou de l'utilisation de la prescription électronique. Lorsque les prestataires

met digitale toepassingen moeten werken, moeten de onderliggende systemen absoluut correct functioneren.

#### *De locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken*

Ondanks de verzoeken van de Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen staat in de beleidsnota en in de begroting niets over de financiering van de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken.

#### *De laagvariabele zorg*

Mevrouw Fonck vraagt hoever het staat met de koninklijke besluiten betreffende de laagvariabele zorg. Hoe ziet de lijst met de beoogde patiëntengroepen eruit? Wat is het standpunt van het Verzekeringscomité?

Voorts wordt in de beleidsnota aangegeven dat de diensten het nodige zullen doen om de geneesmiddelen in de globale prospectieve bedragen op te nemen. Een dergelijk initiatief dreigt niet-verwaarloosbare gevolgen te hebben voor het financiële budget middelen van de ziekenhuizen. De spreekster meent dat die opname te vroeg komt en dat de ziekenhuizen de hervorming van de financiering van de laagvariabele kosten nog niet hebben verwerkt. Ter zake herinnert zij eraan dat veel ziekenhuizen in een kwetsbare financiële situatie verkeren.

#### *De farmaceutische zorg*

Wat de prijs van de geneesmiddelen betreft, moet het BeNeLuxA-initiatief worden uitgebreid. Mevrouw Fonck merkt op dat het positief is om op Europese schaal te werken, maar dat het door het plaatsen van gegroepeerde bestellingen voor de Federale Staat en de deelstaten ook mogelijk zou zijn op nationaal niveau in te grijpen in de geneesmiddelenprijzen, bijvoorbeeld wat de vaccins betreft.

#### *Artikel 81*

In 2017 werd een evaluatie van artikel 81 aangekondigd. Binnen de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen werd een werkgroep opgericht. Thans wordt artikel 81 almaal vaker toegepast, terwijl het aanvankelijk als een uitzonderlijk mechanisme was opgevat. Het artikel moet grondig worden herzien en gewijzigd omdat het onvoldoende transparant is. Hoe staat het met de aangekondigde evaluatie? Wanneer zal artikel 81 worden herzien?

de soins se voient imposer de travailler avec des applications numériques, il est indispensable que les systèmes sous-jacents fonctionnent correctement.

#### *Les réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux*

La note de politique générale et le budget ne contiennent rien concernant le financement des réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux, malgré les demandes du Conseil fédéral des établissements hospitaliers.

#### *Les soins de basse variabilité*

Mme Fonck demande l'état d'avancement des arrêtés royaux concernant les soins de basse variabilité. Quelle est la liste des groupes de patients visés? Quelle est la position du Comité de l'assurance?

Par ailleurs, la note de politique générale indique que les administrations prendront les mesures nécessaires pour intégrer les médicaments dans les montants globaux prospectifs. Une telle intégration risque d'avoir des conséquences non négligeable sur le Budget des Moyens Financiers des hôpitaux. Elle estime que cette intégration est prématurée et que la réforme du financement des soins de basse variabilité doit encore être digérée par les hôpitaux. Elle rappelle à cet égard la situation financière délicate de nombreux hôpitaux.

#### *Les soins pharmaceutiques*

En ce qui concerne le prix des médicaments, l'initiative BeNeLuxA doit être étendue. Mme Fonck fait remarquer que s'il est positif de travailler à l'échelle européenne, il serait également possible d'agir sur le prix des médicaments, par exemple sur les vaccins, à l'échelle nationale, en effectuant des commandes groupées pour l'État fédéral et les entités fédérées.

#### *L'article 81*

En 2017, une évaluation de l'article 81 a été annoncée. Un groupe de travail a été mis en place au niveau de la Commission de remboursement des médicaments. Aujourd'hui, l'article 81 est de plus en plus utilisé alors qu'il a été conçu au départ comme un mécanisme exceptionnel. Il manque de transparence et doit dès lors être modifié et révisé en profondeur. Où en est l'évaluation annoncée? Quand l'article 81 sera-t-il révisé?

### *De lacunes in de beleidsnota*

Mevrouw Fonck merkt op dat in de beleidsnota 2019 met geen woord wordt gerept van *handistreaming* en *gendermainstreaming*. Volgens de beleidsnota 2018 moest daaraan nochtans bijzondere aandacht worden besteed.

Evenmin bevat de beleidsnota informatie over bemiddeling of over gendergerelateerd seksueel geweld. Hoe zit het bijvoorbeeld met de opleiding van de artsen en de vroedvrouwen inzake vrouwelijke genitale vermindering?

De beleidsnota 2018 besteedde veel aandacht aan de hervorming van het koninklijk besluit nr. 79 betreffende de Orde der geneesheren. Zal die ontwerphervorming, waar de Orde der artsen achter staat, kunnen rekenen op de steun van de minister?

Op veel vragen inzake de tandartsen, de verpleegkundigen en de geestelijke-gezondheidszorgberoepen biedt deze beleidsnota geen antwoord.

In 2018 was sprake van de opschaling van de medische module van B-Fast naar een *Emergency medical team* van type 2; tevens zou de waterzuiveringsmodule van B-Fast worden ondergebracht in de *Voluntary pool* van de Europese Unie. Hoe staat het daarmee?

Vorig jaar was er sprake van om de overgang van de acute fase naar de nazorgfase voor het psychosociaal interventieplan te verbeteren. Wat is daar de stand van zaken?

De beleidsnota 2019 gaat nergens in op de financiering van de medische kosten voor levende orgaandonoren.

### *Het budget van de gezondheidszorg*

Mevrouw Fonck wijst erop dat het aandeel van het bbp dat België uittrekt voor de gezondheidszorg tot de laagste van de Europese Unie behoort. Het aandeel ten koste van de patiënt behoort daarentegen tot de hoogste.

De spreekster is van oordeel dat het gezondheidszorgbudget de groeinorm van 1,5 %, waartoe de regering zich nochtans had verbonden, niet naleeft. Dat budget zal bijgevolg niet volstaan om tegemoet te komen aan de nochtans duidelijk gedefinieerde noden die de vergrijzing, de toename van de chronische ziekten en de nieuwe technologieën met zich zullen brengen.

### *Les manques dans la note de politique générale*

Mme Fonck souligne que la note de politique générale 2019 ne contient rien au sujet du *handistreaming* et du *gendermainstreaming*, alors que la note de politique générale 2018 indiquait qu'une attention particulière devait y être accordée.

La note ne comprend rien non plus au sujet du travail de médiation ni au sujet des violences sexuelles et liées au genre. Qu'en est-il par exemple de la formation des médecins et des sages-femmes en matière de mutilations génitales féminines?

La note de politique générale 2018 consacrait un passage important à la réforme de l'arrêté royal n° 79 relatif à l'Ordre des médecins. Le projet de réforme porté par l'Ordre des médecins sera-t-il soutenu par la ministre?

De nombreuses questions subsistent concernant les dentistes, les infirmiers et les professions de soins de santé mentale, auxquelles il n'est pas répondu dans la présente note de politique générale.

En 2018, il avait été question de la mise à niveau du module médical de BeFast vers un *Emergency medical team* de type 2 et de l'inscription du module de purification d'eau de BeFast dans le *Voluntary pool* de l'Union européenne. Qu'en est-il?

L'année dernière, il avait également été question d'améliorer la transition de phase aiguë vers la phase de suivi pour le plan d'intervention psycho-social. Qu'en est-il?

La note de politique générale 2019 ne contient rien au sujet du financement des frais médicaux pour les donneurs vivants d'organes.

### *Le budget des soins de santé*

Mme Fonck rappelle que la part du PIB attribuée en Belgique aux soins de santé est parmi les plus faibles de l'Union européenne. La part personnelle à charge du patient est en revanche parmi les plus élevées.

L'oratrice estime que le budget des soins de santé ne respecte pas la norme de croissance de 1,5 % à laquelle le gouvernement s'était pourtant engagé. Ce budget ne permettra dès lors pas de répondre aux besoins, pourtant clairement définis, liés au vieillissement de la population, à l'augmentation des maladies chroniques et aux nouvelles technologies.

Volgens de cijfers van het RIZIV werd tussen 2015 en 2018 voor 1,7 miljard euro bespaard.

Wat het budget voor 2019 betreft, bedraagt de begrotingsdoelstelling voor 2019 26,5 miljard euro. Samen met de indexering van de honoraria en de spilindex zou die doelstelling moeten oplopen tot 26,848 miljard euro, en zelfs tot 26,990 miljard euro indien rekening wordt gehouden met de structurele blokkering.

Voor mevrouw Fonck is het derhalve duidelijk dat het gezondheidszorgbudget werd gekortwiekt en dat de financiering van de gezondheidszorg erop achteruit gaat.

Volgens mevrouw Karin Jiroflée (*sp.a*) bevat de beleidsnota 2019 weliswaar veel informatie, maar is het zoeken naar concrete maatregelen. De spreekster is ingenomen met enkele eenmalige maatregelen ten bate van de betrokken patiënten (bijvoorbeeld inzake *oncofreezing* of borstreconstructie), maar is tegelijk van oordeel dat de resultaten van het gevoerde gezondheidsbeleid in het algemeen en op veel vlakken ontgoochelen.

De spreekster vraagt of er nog concrete maatregelen mogen worden verwacht inzake de gezondheidsdoelstellingen, de hervorming van de nomenclatuur, of nog de regeling van de ereloon supplementen. Met betrekking tot de hervorming van het ziekenhuislandschap is er nog geen sprake van enig overleg. Wat de hervorming van de financiering van de laagvariabele zorg betreft, werd de regeling dermate uitgehouden dat ze haar doel wellicht zal missen. Mevrouw Jiroflée wijst er boven dien op dat veel ziekenhuizen hun twijfels hebben over het te volgen tijdschema om die hervorming te implementeren. Is de minister nog van plan maatregelen ter zake te nemen?

Wat de terugbetaling van de psychologische zorg betreft, was van meet af aan duidelijk dat het geplande budget van 22 000 000 euro volstrekt ontoereikend zou zijn om de noden te lenigen. Het valt te betreuren dat de jongeren en de ouderen uit de boot vallen. Voorts rijst in het veld veel kritiek omdat die terugbetaalde psychologische eerstelijnszorg wordt georganiseerd door gespecialiseerde ziekenhuizen.

Wat de handhaving van de betaalbaarheid van de geneesmiddelen betreft, is mevrouw Jiroflée het volstrekt oneens met de minister. Zij is van oordeel dat de minister 1 miljard euro méér aan de farmaceutische sector heeft toegekend dan was afgesproken, zonder dat de patiënt daar enig baat bij heeft; de geneesmiddelen worden immers steeds duurder.

Sur la base des chiffres de l'INAMI, entre 2015 et 2018, les économies réalisées se sont élevées à 1,7 milliards d'euros.

En ce qui concerne le budget de 2019, l'objectif budgétaire 2019 s'élève à 26,5 milliards d'euros. Si l'on ajoute l'indexation des honoraires et l'indice pivot, il devrait s'élever à 26,848 milliards et même à 26,990 milliards, si on tient compte du blocage structurel.

Pour Mme Fonck, il est donc clair que le budget des soins de santé a été amputé et démontre un recul du financement des soins de santé.

Mme Karin Jiroflée (*sp.a*) estime que la note de politique générale 2019 contient de nombreuses informations mais qu'il est difficile d'y trouver des mesures concrètes. Si elle salue quelques mesures ponctuelles positives pour les patients concernés, comme par exemple l'*oncofreezing* ou la reconstruction mammaire, elle considère que, vu dans son ensemble, le résultat de la politique des soins de santé menée est décevante sur de nombreux sujets.

L'oratrice demande si des mesures concrètes sont encore attendues concernant les objectifs de santé, la réforme de la nomenclature ou encore, la réglementation des suppléments d'honoraires. En ce qui concerne la réforme du paysage hospitalier, il n'est pas encore question d'une quelconque concentration. Quant à la réforme du financement des soins de basse variabilité, le dispositif a été tellement affaibli qu'il manquera sans doute son objectif. Mme Jiroflée indique qu'elle entend en outre que de nombreux hôpitaux sont hésitants quant au calendrier à suivre en vue de la mise en œuvre de cette réforme. La ministre compte-t-elle encore prendre des mesures à ce sujet?

En ce qui concerne le remboursement des soins psychologiques, il était, dès le départ, évident que le budget prévu de 22 000 000 d'euros serait totalement insuffisant pour répondre aux besoins. L'exclusion des jeunes et des personnes âgées est regrettable. Par ailleurs, le fait d'organiser cette première ligne de soins psychologiques remboursés à partir des hôpitaux spécialisés fait l'objet de nombreuses critiques sur le terrain.

Concernant le maintien du caractère payable des médicaments, Mme Jiroflée est en désaccord total avec la ministre. Elle estime que la ministre a octroyé 1 milliard d'euros de plus que ce qui était convenu au secteur pharmaceutique, sans que cela apporte quoi que ce soit au patient puisque les médicaments sont de plus en plus chers.

Algemeen is er weinig tariefzekerheid. Er zijn steeds meer gedeconventioneerde zorgverleners. De ziekenhuizen moeten steeds vaker supplementen aanrekenen. Het is duidelijk dat deze situatie niet zonder gevolgen is voor de patiënt.

Wat punt 2.1., "De patiënt centraal", betreft, wil de spreekster meer informatie over de organisatie van het Burgerlabo door de Koning Boudewijnstichting, in samenwerking met Sciensano. De spreekster verheugt zich tevens over de toeënkennung van subsidies aan RadiOrg, de koepelorganisatie van de patiëntenverenigingen voor zeldzame ziekten. Ze wil echter weten wat werd overeengekomen inzake het gebruik van deze subsidies.

Wat punt 2.2., "Evidence based policy and practice", betreft, is de spreekster ingenomen met de toeënkennung van bijkomende taken aan Sciensano, alsook met de verbeterde gezondheidsenquêtes. Ze betreurt echter dat Farmaka en de onafhankelijke artsenbezoekers zijn weggevallen. Ze verzoekt om een evaluatie van het nieuwe systeem. De spreekster is weliswaar voorstander van de *KCE-trials*, maar wil verduidelijking over de al verrichte klinische onderzoeken en de verwachte impact ervan voor de patiënten.

Wat punt 2.3. en meer bepaald punt 2.3.2., "Antibiotica en infectiebeleid", betreft, verwachtte mevrouw Jiroflée concretere maatregelen. Vorig jaar besliste de minister het remgeld te verhogen om het antibioticagebruik te doen dalen. Werd deze maatregel geëvalueerd?

De spreekster is voorstander van de interculturele bemiddeling in de ziekenhuizen (punt 2.4.). Hoeveel patiënten maken al gebruik van deze dienst? Wordt er voorzien in bijkomende middelen om deze dienst voort uit te bouwen?

Wat punt 3.2.3., "Kanker", betreft, wil mevrouw Jiroflée weten welke concrete maatregelen nog zullen worden genomen vóór het einde van de regeerperiode.

Wat de geestelijke-gezondheidszorg (punt 3.3.) betreft, is de spreekster van oordeel dat het budget niet volstaat om de behoeften te dekken. Betreft het een open budget? Zo niet, moet men dan niet verwachten dat er wachtlijsten zullen ontstaan?

Wat de FPC (punt 3.3.5.) betreft, vraagt de spreekster of de bestekken rekening zullen houden met de opmerkingen van de zorginspectie omtrent de zorgpersonalsformatie. Zal deze formatie worden aangepast om rekening te houden met de ervaring van de bestaande FPC's?

De manière générale, il y a peu de sécurité tarifaire. Il y a de plus de plus de prestataires de soins déconventionnés. Les hôpitaux doivent de plus en plus souvent faire appel à des suppléments. Il est clair que cette situation n'est pas sans conséquence pour le patient.

Concernant le point 2.1. relatif à la place centrale du patient, l'intervenante souhaite davantage d'information sur l'organisation du laboratoire citoyen par la Fondation Roi Baudouin en collaboration avec Sciensano. L'oratrice salue aussi l'octroi de subsides à RadiOrg, l'organisation coupole des associations de patients de maladies rares mais souhaite savoir ce qui a été convenu quant à l'utilisation de ces subsides.

Au sujet du point 2.2. concernant l'*Evidence based policy and practice*, l'intervenante salue l'octroi de missions supplémentaires à Sciensano ainsi que l'amélioration des enquêtes de santé. Elle déplore en revanche la suppression de Farmaka et des visiteurs médicaux indépendants. Elle souhaite une évaluation du nouveau système mis en place. Elle est par contre favorable au *KCE trials* mais souhaiterait des précisions sur les études cliniques déjà menées et sur l'impact attendu pour les patients.

En ce qui concerne le point 2.3. et plus particulièrement le point 2.3.2. relatif aux antibiotiques, Mme Jiroflée s'attendait à des mesures plus concrètes. La hausse du ticket modérateur décidée l'année passée par la ministre et qui visait une diminution de la consommation d'antibiotiques, a-t-elle été évaluée?

L'intervenante est favorable à la médiation culturelle dans les hôpitaux (point 2.4.). Combien de patients bénéficient déjà de ce service? Des moyens supplémentaires sont-ils prévus pour développer davantage ce service?

À propos du point 3.2.3 concernant le cancer, Mme Jiroflée souhaite savoir quelles mesures concrètes seront encore prises avant la fin de la législature.

En ce qui concerne les soins de santé mentale (point 3.3.), l'oratrice estime que le budget n'est pas suffisant pour répondre aux besoins. S'agit-il d'un budget ouvert? Si ce n'est pas le cas, ne faut-il pas s'attendre à des listes d'attente?

Au sujet des CPL (point 3.3.5.), les cahiers des charges tiendront-ils compte des remarques de l'inspection des soins relatives à l'encadrement des soins. Cet encadrement sera-t-il adapté en tenant compte de l'expérience des CPL existants?

Wat de zorgverleners (punt 4) betreft, geeft mevrouw Jiroflée aan dat de beleidsnota niet reeft van een hervorming van de Orde der artsen. Ze vraagt of deze hervorming nog op de agenda staat.

In het veld wachten de apothekers op de tenuitvoerlegging van de herziening van de wet betreffende de spreiding van de apotheken. Hoe staat het met de uitvoeringsbesluiten?

De spreekster vraagt hoe de stijging van het budget voor kinesitherapie ten belope van 25 000 000 euro zal worden gebruikt.

Wat de verpleegkundigen (punt 4.6.) betreft, vraagt mevrouw Jiroflée of de minister van plan is nog vóór het einde van de regeerperiode concrete maatregelen te nemen omtrent de verpleegkundig specialisten.

In punt 4.7., "Paramedici", geeft de beleidsnota aan dat de mondhygiénisten over een erkenning en een visum zullen beschikken. Zal ook de nomenclatuur worden aangepast vóór het einde van de regeerperiode?

De spreekster wil ook een stand van zaken aangaande het beroep van ambulancier voor niet-dringend patiëntenvervoer (punt 4.8.). Zal het beroep volledig gereglementeerd zijn vóór het einde van de regeerperiode?

Mevrouw Jiroflée brengt in herinnering dat de reguleering van de huisartsenwachtposten van bij het begin van de regeerperiode op tafel ligt. Er zijn nog geen concrete regelingen. Wat is de stand van zaken in dit dossier?

De spreekster is verheugd dat de behandeling van hepatitis C voortaan voor iedereen zou worden terugbetaald. Kan de minister bevestigen dat dit inderdaad het geval zal zijn?

In verband met de samenwerking met Nederland, Luxemburg, Oostenrijk en Ierland omtrent geneesmiddelen (punt 8.2.) wenst de spreekster nadere inlichtingen over de geneesmiddelen die nu al in België worden terugbetaald. Over hoeveel geneesmiddelen gaat het, en welke zijn het?

De spreekster verheugt zich over de invoering van het gestandaardiseerde pakje voor sigaretten en roltabak (punt 9.2.1.). Ze hoopt dat dit project snel invulling krijgt.

Wat het tegengaan van alcoholmisbruik betreft, verheugt ook mevrouw Jiroflée zich over een

Concernant les prestataires de soins (point 4.), Mme Jiroflée ne voit rien dans la note de politique générale au sujet d'une réforme de l'Ordre des médecins. Elle demande si cette réforme est encore à l'ordre du jour.

Sur le terrain, les pharmaciens attendent la mise en œuvre de la révision de la loi de répartition des pharmacies. Où en sont les arrêtés d'exécution?

L'oratrice demande comment l'augmentation du budget de la kinésithérapie à hauteur de 25 000 000 d'euros sera utilisée.

Concernant les infirmiers (point 4.6.), Mme Jiroflée demande si la ministre compte encore prendre des mesures concrètes concernant les infirmiers de pratique avancée avant la fin de la législature.

Au point 4.7. relatif aux paramédicaux, la note de politique générale indique que les hygiéniste bucco-dentaire pourront disposer d'un agrément et d'un visa. La nomenclature sera-t-elle également adaptée avant la fin de la législature?

L'intervenante souhaite également un état des lieux concernant la profession d'ambulancier de transport non urgent de patients (point 4.8.). La profession sera-t-elle complètement réglementée avant la fin de la législature?

Mme Jiroflée rappelle qu'il est question de réglementer les postes de garde de médecine générale depuis le début de la législature. Il n'y a encore rien de concret. Quel est l'état d'avancement du dossier?

L'oratrice se réjouit de l'annonce du remboursement du traitement de l'hépatite C pour tout le monde. La ministre peut-elle confirmer que ce sera effectivement le cas?

Au sujet du point 8.2. relatif à la collaboration avec les Pays-Bas, le Luxembourg, l'Autriche et l'Irlande concernant les médicaments, l'intervenante souhaite des précisions sur les médicaments déjà remboursés en Belgique. Combien de médicaments sont concernés et quels sont-ils?

Mme Jiroflée salue la mise en œuvre du paquet standardisé pour les cigarettes et le tabac à rouler (point 9.2.1.). Elle espère que le concrétisation s'opérera rapidement.

Concernant la lutte contre l'abus d'alcool, elle se réjouit également du renforcement du service de contrôle

sterker uitgebouwde Controledienst van de FOD Volksgezondheid. Zij betreurt echter de bestaande onduidelijkheid omtrent de regels over de leeftijd vanaf wanneer alcoholhoudende dranken mogen worden genuttigd. Zij roept op tot verduidelijking van de regels, door te voorzien in een hogere minimumleeftijd om alcohol te mogen drinken.

Wat tot slot de ziekenfondsen betreft (punt 11), en meer in het bijzonder het wetsontwerp dat uitvoering zal geven aan de actieverbintenissen van het pact met de verzekeraars, vraagt de spreekster wat moet worden verstaan onder “de bestuurskracht van de verzekeringsinstellingen te vergroten”. Zij wenst ook nadere inlichtingen over de schaalvoordelen die bij de ziekenfondsen mogen worden verwacht.

*De heer Jan Vercammen (N-VA)* betwijfelt of het wenselijk is subsidies aan koepelorganisaties toe te kennen. Hij wijst erop dat ons land al tal van overlegorganen en adviescomités telt. Is het echt nodig er nog aan toe te voegen om tot een passende vertegenwoordiging van de patiënten te komen? Voorts kan men zich afvragen of de oprichting van al die bovenbouwstructuren niet haaks staat op het doel om méér verpleegkundigen aan het bed van de patiënten te hebben.

Wat de financiering van de ziekenhuizen betreft, merkt de spreker op dat de totale ziekenhuisbalans (17,4 miljard euro) het budget financiële middelen van de ziekenhuizen – ongeveer 8 miljard euro – ruim overschrijdt. De minister acht het budget financiële middelen van de ziekenhuizen toereikend; de spreker geeft evenwel aan dat op de totale balans van de ziekenhuizen de afhoudingen op de artsenhonoraria hoger liggen dan het budget financiële middelen van de ziekenhuizen. Het bedrag van dat budget zal dus vroeg of laat problemen opleveren.

De heer Vercammen voegt eraan toe dat uit recente contacten met collega-artsen blijkt dat die niet tevreden zijn met de maatregel van de minister om de terugbetaling van de ecg's te beperken. Volgens hem kunnen dergelijke maatregelen ertoe leiden dat steeds meer artsen zich zullen deconventioneren.

*Mevrouw Els Van Hoof (CD&V)* is ingenomen met de bekendmaking van het koninklijk besluit dat het gebruik van het PICT bij de identificatie van palliatieve patiënten toestaat. Zij vraagt welke rechten aan die patiënten zullen worden toegekend, gelet op de verschillende zorgbehoeften. Zal het thans bij het levenseinde geldende palliatieve forfait worden uitgebreid? Hoe zullen de verschillende zorgverleners worden geïnformeerd over de palliatieve status van de patiënt?

du SPF Santé publique. Elle regrette toutefois la flou actuel de la réglementation concernant l'âge auquel des boissons alcoolisées peuvent être consommées. Elle appelle à clarifier les règles en augmentant l'âge minimum à partir duquel la consommation d'alcool est autorisée.

Enfin, en ce qui concerne les mutuelles (point 11.), plus particulièrement le projet de loi visant à poursuivre la mise en œuvre du pacte avec les organismes assureurs, Mme Jiroflée demande ce qu'il faut entendre par “accroître le pouvoir de gestion des organismes assureurs”. Elle souhaite également des précisions sur les économies d'échelle attendues dans les mutuelles.

*M. Jan Vercammen (N-VA)* exprime des doutes quant à l'opportunité d'octroyer des subsides à des organisations coupoles. Il souligne que le pays compte déjà beaucoup d'organes de concertation et de comités d'avis de toutes sortes. Est-il vraiment nécessaire d'en rajouter pour parvenir à une représentation adéquate des patients? Par ailleurs, il est permis de se demander si la mise en place de toutes ces superstructures ne va pas à l'encontre de l'objectif d'avoir davantage de personnel au lit des patients.

Concernant le financement des hôpitaux, M. Vercammen fait remarquer que le bilan total des hôpitaux, lequel s'élève à 17,4 milliards d'euros, est largement supérieur au Budget des Moyens Financiers des hôpitaux, lequel s'élève à environ 8 milliards. La ministre estime que le Budget des Moyens Financiers des hôpitaux est suffisant. M. Vercammen estime que, lorsqu'on sait que, sur le bilan total des hôpitaux, le prélèvement des médecins est supérieur au Budget des Moyens Financiers des hôpitaux, le niveau de ce budget posera tôt ou tard problème.

Il ajoute qu'il ressort de contacts récents avec des collègues médecins que ces derniers sont mécontents de la mesure prise par la ministre visant à limiter le remboursement des ECG. Il considère que de telles mesures augmentent le risque de voir s'allonger la liste des médecins déconventionnés.

*Mme Els Van Hoof (CD&V)* salue la publication de l'arrêté royal qui permet l'utilisation du PICT dans le cadre de l'identification des patients palliatifs. Elle demande quels droits seront attribués aux patients en fonction des différents niveaux de besoins de soins? Le forfait palliatif qui est actuellement applicable en fin de vie sera-t-il étendu? Comment les différents prestataires de soins seront-ils informés du statut palliatif du patient?

Mevrouw Van Hoof toont zich verheugd over een sensibiliseringscampagne omtrent de vroegtijdige zorgplanning. Ware het niet raadzaam dat concept in de wet op de patiëntenrechten op te nemen?

De spreekster vraagt de minister naar gekozen terminologie, waarbij de minister spreekt over “voorafgaande zorgplanning”. Maar zowel de Federale Evaluatiecel Palliatieve Zorg van de FOD Volksgezondheid als de Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen spreken over “vroegtijdige zorgplanning.” De term “vroegtijdige zorgplanning” is volgens de spreekster de duidelijkste. Want spreken over “voorafgaande zorgplanning” kan de verkeerde indruk wekken dat de zorgplanning ook zeer kort voor medische handelingen kan plaatsvinden, zolang de planning maar voorafgaand is. Maar dit is niet de bedoeling van de zorgplanning. De spreekster verwijst naar haar eigen wetsvoorstel waarin ze spreekt over “vroegtijdige zorgplanning”. Ze vraagt de minister om in de sensibiliseringscampagne te spreken over vroegtijdige zorgplanning.

Daarnaast wil de spreekster onderstrepen dat vroegtijdige zorgplanning ruimer is dan enkel voor palliatieve patiënten. Idealiter vindt het communicatieproces van de zorgplanning plaats voordat de patiënt geïdentificeerd wordt als palliatief. De zorgplanning moet plaatsvinden vrij van ieder crismoment en los van iedere tijdsdruk. De spreekster vraagt de minister om het nomenclatuurnummer en de sensibiliseringscampagne open te trekken naar alle patiënten en niet enkel die patiënten die geïdentificeerd zijn als palliatief.

Mevrouw Van Hoof vraagt de minister ook een ander probleem op te lossen, met name het juridisch raamwerk om het transport en de opslag mogelijk te maken van de geneesmiddelen voor palliatief gebruik die de palliatieve-thuiszorgteams bij hun activiteiten nodig hebben.

De spreekster vraagt ook naar de vooruitgang in verband met de koninklijke besluiten tot herziening van de wet op de spreiding van de apotheken. Hoe staat het voorts met het moratorium op het aantal apotheken, dat in 2019 afloopt? Komen er tijdens deze regeerperiode nog concrete maatregelen? De spreekster vertolkt ook de bezorgdheid van de sector over de distributie van medische hulpmiddelen. Sommige daarvan zijn in feite geneesmiddelen, en het zou niet wenselijk zijn die zonder het advies van een opgeleide apotheker te verspreiden.

L'oratrice salue l'organisation d'une campagne de sensibilisation concernant la planification précoce des soins. Ne serait-il pas judicieux d'intégrer cette notion de planification précoce des soins dans la loi sur les droits du patient?

L'intervenante interroge la ministre sur la terminologie utilisée dans le texte néerlandais, où la ministre utilise les mots “voorafgaande zorgplanning” (planification préalable) alors que la Cellule fédérale d'évaluation des soins palliatifs du SPF Santé publique et la *Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen* utilisent les mots “vroegtijdige zorgplanning” (planification anticipée). L'intervenante estime que le mot “vroegtijdig” (anticipée) est plus clair dès lors que le mot “voorafgaand” (préalable) pourrait faire croire, à tort, que la planification des soins peut également intervenir très peu de temps avant les actes médicaux, pour autant qu'elle les précède. Or, tel n'est pas le but de la planification des soins. L'intervenante renvoie à la proposition de loi qu'elle a déposée dans laquelle elle utilise les mots “vroegtijdige zorgplanning” (planification anticipée). Elle demande à la ministre d'utiliser les mêmes mots dans la campagne de sensibilisation.

L'intervenante tient en outre à souligner que la planification anticipée des soins ne se limite pas aux patients palliatifs. Idéalement, le processus de communication relatif à la planification des soins intervient avant que le patient ait été identifié comme patient palliatif. Cette planification doit se dérouler en dehors de tout moment de crise, et non lorsque le temps presse. L'intervenante demande à la ministre d'ouvrir le numéro de nomenclature et d'étendre la campagne de sensibilisation à l'ensemble des patients, et pas seulement aux patients identifiés comme étant palliatifs.

Mme Van Hoof demande aussi à la ministre de résoudre le problème du cadre légal permettant le transport et le stockage des médicaments à usage palliatif dont les équipes de soins palliatifs à domicile ont besoin dans le cadre de leur activité.

Mme Van Hoof demande également l'état d'avancement des arrêtés royaux concernant la révision de la loi de répartition des pharmacies. Qu'en est-il également du moratoire concernant le nombre de pharmacies, lequel arrive à échéance en 2019? Y aura-t-il encore des mesures concrètes durant cette législature? L'oratrice relaie également les inquiétudes du secteur concernant la distribution de dispositifs médicaux. Certains dispositifs médicaux sont en réalité des médicaments et il ne serait pas opportun qu'ils puissent être distribués sans avis de la part d'un pharmacien dûment formé.

Mevrouw Van Hoof is ingenomen met het initiatief van de minister inzake voedingswaardenetikettering waarmee de consumenten informatie kunnen krijgen over de nutritionele samenstelling van de producten die zij kopen, teneinde aldus gezondheidsbevordende keuzes te kunnen maken. Zij stelt vast dat er in diverse Europese landen verschillende etiketteringssystemen bestaan. Waarom heeft men in België voor de *Nutri-Score* gekozen? De Europese Commissie gaat volgend jaar een rapport over die verschillende regelingen uitbrengen. Zal het mogelijk zijn de keuze voor de *Nutri-Score* in het licht van dat rapport te herzien, en zelfs het bestaan van verschillende systemen naast elkaar toe te laten?

Aangaande het tabaksgebruik vraagt de spreekster naar de impact van de verschillende maatregelen (meer controles, verhoging van de accijnzen, terugbetaling van rookstopprogramma's enzovoort) die werden genomen in het kader van de "Federale strategie voor een doeltreffend anti-tabaksbeleid". Het lid is opgetogen dat het de bedoeling is vóór het einde van de regeerperiode concreet uitvoering te geven aan het standaardpakket.

Mevrouw Van Hoof merkt op dat seksueel en gendergerelateerd geweld in deze beleidsnota niet aan bod komen, terwijl het in de vorige beleidsnota's wél werd aangekaart. Zij vraagt of een evaluatie werd verricht van het opleidingsprogramma ten behoeve van de huisartsen, de gynaecologen en de vroedvrouwen in verband met de behandeling van genitale verminderingen bij vrouwen. Hoe staat het voorts met de twee referentiecentra voor vrouwen die het slachtoffer zijn van genitale verminderingen? Hoeveel medische behandelingen werden in die centra uitgevoerd?

De beleidsnota rept al evenmin met een woord van de instelling van een gecentraliseerd systeem voor de onderlinge informatieverlening en gegevensuitwisseling tussen vruchtbaarheidscentra. Momenteel bestaat er geen controle op de bevruchtingslimiet van maximaal zes vrouwen per donor. Voorts bestaat er een risico op de overdracht van genetische ziekten. Volgens mevrouw Van Hoof zouden die knelpunten op zijn minst gedeeltelijk kunnen worden verholpen door een gecentraliseerd systeem voor de onderlinge informatieverstrekking en gegevensuitwisseling tussen vruchtbaarheidscentra op te richten.

Mevrouw Valerie Van Peel (N-VA) komt terug op het ontwerp van koninklijk besluit dat ertoe strekt te waarborgen dat de quota voor de artsen voor 2025 en de volgende jaren in acht worden genomen (zie punt 4.9.). Zij heeft begrip voor het idee om de gesloten overeenkomst te verankeren, maar vraagt of de regering met die aanpak de instelling van de artsenquota niet met een

L'intervenante salue l'initiative de la ministre concernant l'étiquetage nutritionnel qui permet d'informer les consommateurs sur la composition nutritionnelle des produits qu'ils achètent et d'ainsi leur permettre d'effectuer des choix sains. Elle constate qu'il existe différents systèmes d'étiquetage dans différents pays européens. Pourquoi avoir choisi le système *Nutri-Score* pour la Belgique? Dans la mesure où la Commission européenne annonce la publication l'an prochain d'un rapport sur ces différents systèmes, sera-t-il possible de revoir le choix du *Nutri-Score* à la suite de ce rapport, voire d'envisager la coexistence de plusieurs systèmes différents?

En ce qui concerne la consommation de tabac, l'oratrice souhaite connaître l'impact des diverses mesures (augmentation des contrôles, augmentation des accises, remboursement des programmes d'aide à l'arrêt du tabac, etc.) prises dans le cadre de la "Stratégie fédérale pour une politique anti-tabac efficace". Elle salue l'objectif de mise en œuvre du paquet standardisé avant la fin de la législature.

Mme Van Hoof fait remarquer que les violences sexuelles et liées au genre ne sont pas abordées dans la présente note de politique générale alors qu'elles l'étaient dans les notes précédentes. Elle demande si une évaluation du programme de formation relatives au traitement des mutilations génitales féminines à destination des médecins généralistes, gynécologues et sages-femmes a été effectuée. Par ailleurs, qu'en est-il des deux centres de référence destinés à accueillir les femmes victimes de mutilations génitales? Combien de traitements médicaux y ont été effectués?

La note n'aborde pas non plus la question de la mise en place d'un système centralisé d'informations et d'échanges entre centres de fertilité. Actuellement, il n'existe pas de contrôle de la limite maximale de 6 femmes fécondées par donneur. Il existe en outre un risque de transmission de maladies génétiques. Mme Van Hoof estime que la mise en place d'un système centralisé d'informations et d'échanges entre centres de fertilité permettrait de répondre, au moins en partie, à ces problèmes.

Mme Valerie Van Peel (N-VA) revient sur le projet d'arrêté royal visant à s'assurer que les quotas de médecins pour 2025 et les années suivantes seront respectés (point 4.9.). Elle comprend l'idée de bétonner l'accord qui était intervenu, mais demande si, ce faisant, le gouvernement ne retarde pas d'un an la mise en place des quotas de médecins. Vu que l'accord sur la

jaar vertraagt. De overeenkomst over de verdeling van de RIZIV-nummers voor dit jaar en voor de daaropvolgende jaren hing af van de invoering van een echte filter bij de instroom. Minister Marcourt heeft die voorwaarde echter niet nageleefd. Hoe zullen de RIZIV-nummers bijgevolg volgend jaar worden verdeeld?

In de beleidsnota komt de hervorming van de adviserend artsen niet aan bod. Hoever staat het met de werkzaamheden van de werkgroep ter zake?

Aangaande het controlebeleid (punt 10) onderstreept de spreekster dat de gegevensstroom tussen de verzekeringsinstellingen en het RIZIV verloopt via het Intermutualistisch Agentschap, dat een vertakking is van de verzekeringsinstellingen. Het Rekenhof, dat een audit over de controle van de ziekenfondsen heeft gedaan, heeft echter kritiek geuit op het ontbreken van een directe toegang van het RIZIV tot de gegevens van de verzekeringsinstellingen. Een dergelijke toegang zou nochtans een betere controle op de ziekenfondsen, de zorgverleners en de begunstigden mogelijk maken. Klopt het dat het feit dat het RIZIV via een tussenpersoon die onder de verzekeringsinstellingen valt, moet gaan, een optimaal gebruik van die gegevens door het RIZIV belemmert? Moet niet worden voorzien in een directe toegang van de controlediensten voor de ziekenfondsen tot de gegevens van het Newattest-platform? Het Rekenhof is van mening dat een dergelijke toegang nuttig kan zijn in het raam van de interne controleprocedures bij de ziekenfondsen.

Mevrouw Van Peel is verheugd over de aanvullende maatregelen die de minister overweegt om de transparantie van de controlediensten voor de ziekenfondsen te verhogen. Over welke concrete maatregelen gaat het?

De spreekster juicht toe dat het variabele gedeelte van de administratiekosten van de Landsbonden tegen 2020 wordt opgetrokken tot 20 %. Zij betreurt echter dat geen enkele maatregel wordt genomen met het oog op de herziening van de wijze waarop de resterende 80 % van de werkingskosten van de ziekenfondsen wordt berekend. Het auditverslag van het Rekenhof geeft nochtans aan dat deze formule, die dateert uit de jaren tachtig, heeft geleid tot een overfinanciering van die werkingskosten. Is de minister van plan de berekeningsformule voor die werkingskosten te herzien? Hoe zit het overigens met de verplichting van de ziekenfondsen om een analytische boekhouding van hun werkingskosten te voeren? Zijn de ziekenfondsen er niet enigszins op uit enige onduidelijkheid over hun werkingskosten in stand te houden?

répartition des numéros INAMI pour cette année et les années suivantes était conditionné à la mise en place d'un réel filtre à l'entrée et que le ministre Marcourt n'a pas respecté cette condition, qu'en sera-t-il de la répartition des numéros INAMI l'an prochain?

La note n'aborde pas la réforme des médecins-conseils. Quel est l'état d'avancement du groupe de travail à ce sujet?

En ce qui concerne la politique de contrôle (point 10.), l'oratrice souligne que le flux de données entre les organismes assureurs et l'INAMI se fait via l'Agence intermutualiste, laquelle est une émanation des organismes assureurs. Or, la Cour des comptes qui a réalisé un audit sur le contrôle des mutuelles a émis des critiques sur l'absence d'accès direct de l'INAMI aux données des organismes assureurs. Un tel accès permettrait pourtant d'améliorer le contrôle sur les mutuelles, sur les prestataires de soins ainsi que sur les bénéficiaires. Est-il exact que le fait que l'INAMI doive passer par un intermédiaire émanant des organismes assureurs constitue une barrière à l'utilisation optimale de ces données par l'INAMI? Ne faudrait-il pas prévoir un accès direct des services de contrôle des mutuelles aux données de la plate-forme Newattest? La Cour des comptes estime qu'un tel accès pourrait être utile dans le cadre des processus de contrôle interne des mutuelles.

Mme Van Peel se réjouit des mesures complémentaires que la ministre envisage de prendre pour améliorer la transparence des services de contrôle des mutuelles. De quelles mesures concrètes s'agit-il?

L'intervenante salue la majoration de la partie variable des frais d'administration des Unions nationales à 20 % d'ici à 2022. Elle déplore cependant qu'aucune mesure ne soit prise pour réformer la manière dont sont calculés les 80 % restants des frais de fonctionnement des mutuelles. Le rapport d'audit de la Cour des comptes explique pourtant que cette formule qui date des années 80 a mené à un surfinancement de ces frais de fonctionnement. La ministre envisage-t-elle de revoir la formule de calcul de ces frais de fonctionnement? Qu'en est-il par ailleurs de l'obligation des mutuelles de tenir une comptabilité analytique de leurs frais de fonctionnement? N'y a-t-il pas une volonté de la part des mutuelles d'entretenir une certaine opacité sur leurs frais de fonctionnement?

Tot slot gaat mevrouw Van Peel in op het bonus-malussysteem, dat de ziekenfondsen zou moeten aanmoedigen spaarzaam om te gaan met de middelen die zij ontvangen voor de terugbetaling van medische zorg. Uit het auditverslag van het Rekenhof blijkt dat dit systeem niet werkt. Aangezien de groeinorm te hoog is, hebben de ziekenfondsen reserves vergaard waardoor zij niets te vrezen hebben van een eventuele malus. Het bonus-malussysteem is dermate complex dat de ziekenfondsen het zelf niet helemaal begrijpen. De bonus-malusaafrekening volgt pas drie jaar later, wat veel te laat is. Overweegt de minister om, op basis van dit auditverslag, dit bonus-malussysteem af te schaffen of minstens bij te sturen?

De spreekster betreurt dat het ziekenfonds van de NMBS niet werd meegenomen in de audit van het Rekenhof. Zij begrijpt niet waarom dat ziekenfonds zou moeten blijven bestaan.

*Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen)* steunt de doelstellingen van de minister op het vlak van gezondheid, maar betreurt dat de beleidsnota niets zegt over de milieuspecten. Vraagstukken zoals de weerslag van de luchtkwaliteit op de gezondheid, de neonicotinoïden of bisfenol worden niet behandeld.

Wat de medische beeldvorming betreft, beklemtoont de spreekster de derde krachtlijn die de minister heeft vastgelegd, namelijk de vermindering van de scheeftrekkingen op geografisch vlak en met betrekking tot de beroepsuitoefening. Als voorbeeld worden in de beleidsnota de behandeling van lagerugpijn en de uitvoering van de haalbaarheidstest aangehaald. Dekken die voorbeelden de volledige realiteit?

Mevrouw Dedry beklemtoont het succes van de interculturele bemiddeling op afstand en is blij dat die projecten worden voortgezet en verruimd. De zorgverleners in het veld lijken echter slecht op de hoogte te zijn van dit instrument. De spreekster verzoekt de minister te zorgen voor meer bewustwording bij de potentiële gebruikers.

De maatregelen ter bevordering van de diversiteit en ter vermindering van de ongelijkheid op zorgvlak verheugen de spreekster. Zij betreurt echter dat dit vraagstuk alleen vanuit het standpunt van de patiënten wordt bekeken, en niet vanuit dat van de zorgverleners. Een personeelsbeleid dat openstaat voor diversiteit is heel belangrijk.

Mevrouw Dedry is tevreden met de inhoud van de beleidsnota op het vlak van de preventieve zorg. Zij wijst er echter op dat de minister er niet is in geslaagd met

Mme Van Peel aborde enfin le système de bonus malus supposé encourager les mutuelles à utiliser les moyens qu'elles reçoivent pour le remboursement des soins médicaux de manière économe. Il ressort du rapport d'audit de la Cour des comptes que ce système ne fonctionne pas. La norme de croissance étant trop élevée, les mutuelles ont accumulé des réserves qui font qu'elles n'ont pas à craindre un éventuel malus. Le système de bonus malus est à ce point complexe que les mutuelles elles-mêmes ne le comprennent pas complètement. Le décompte du bonus malus n'intervient qu'après 3 ans, ce qui est beaucoup trop tard. Sur la base de ce rapport d'audit, est-ce que la ministre envisage de supprimer ou, à tout le moins, de réviser ce système de bonus malus?

L'oratrice regrette que la mutuelle de la SNCB n'ait pas été reprise dans le périmètre de l'audit réalisé par la Cour des comptes. Elle ne voit pas la raison pour laquelle cette mutuelle devrait continuer à exister.

*Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen)* soutient les objectifs de santé de la ministre mais regrette l'absence des aspects environnementaux dans la note de la ministre. Des questions telles que l'impact de la qualité de l'air sur la santé, les néonicotinoïdes ou le bisphénol ne sont pas abordées.

En ce qui concerne l'imagerie médicale, l'oratrice souligne la troisième ligne de force définie par la ministre à savoir la réduction des disparités géographiques et de pratique. La note cite les exemples des traitements des lombalgies et des tests de faisabilité. Ces exemples sont-ils exhaustifs?

Mme Dedry souligne le succès de la médiation interculturelle à distance et se réjouit de la poursuite et de l'élargissement de ces projets. Sur le terrain, cet outil semble toutefois largement méconnu des prestataires. L'oratrice invite la ministre à sensibiliser davantage les utilisateurs potentiels.

L'oratrice salue les mesures destinées à favoriser la diversité et à réduire les inégalités en matière de soins. Elle regrette cependant que cette question ne soit abordée que sous l'angle des patients et non des prestataires de soins. Une politique du personnel ouverte à la diversité est essentielle.

Mme Dedry se dit satisfaite du contenu de la note de politique générale sur les soins préventifs. Elle rappelle cependant que la ministre a échoué dans sa tentative

de gemeenschappen een gecoördineerd alcoholplan op te zetten.

De spreekster stelt vast dat de minister draait met de uitvoering van de door de bijzondere commissie "Dieselgate" geformuleerde aanbevelingen, in het bijzonder die inzake de weerslag van de luchtkwaliteit op de gezondheid. Zij verzoekt de minister daar zo snel mogelijk werk van te maken.

Wat de palliatieve zorg betreft, vraagt mevrouw Dedry of de minister regelmatige contacten met de deelstaten onderhoudt, aangezien die bevoegdheid gedeeltelijk aan hen is overgedragen. De spreekster beklemtoont het belang van dergelijk overleg; in de toekomst moeten de beleidslijnen immers beter worden gecoördineerd.

Mevrouw Dedry herinnert aan het standpunt inzake de terugbetaling van de psychologische zorg dat ze in het verleden al heeft ingenomen: het principe van de terugbetaling is weliswaar een goede zaak, maar dat daartoe het artikel 107 wordt aangewend, is niet de juiste aanpak.

De spreekster deelt de bezorgdheid van de gespecialiseerde verpleegkundigen, die van oordeel zijn dat ze onvoldoende door de minister worden geraadpleegd. Mevrouw Dedry vreest daarenboven dat het beroep steeds meer gefragmenteerd raakt.

Mevrouw Dedry stelt vast dat de minister in haar beleidsnota aangeeft dat het beroep van ambulancier voor niet-dringend patiëntvervoer "reeds geruime tijd [is] opgenomen in de lijst van paramedische beroepen maar (...) tot op heden nog niet [werd] gereglementeerd.". De spreekster wijst op het belang van dit vraagstuk en roept de minister op zo snel mogelijk te handelen.

Mevrouw Dedry vraagt welke instelling werd belast met het onderzoek naar de vaststelling van het kwaliteitskader voor artsen-specialisten in opleiding. Wat is het doel van dat onderzoek? De spreekster wijst erop dat ze een wetsvoorstel heeft ingediend om het statuut van die artsen te verbeteren, meer bepaald wat het pensioen betreft (wetsvoorstel tot wijziging van het statuut van de assistent-klinisch artsen kandidaat-specialisten (ASO), alsook dat van de kandidaat-huisartsen (HAIO), teneinde hen een betere sociale bescherming te bieden, DOC 54 2182/001).

Mevrouw Dedry is tevreden met de *Pay for Quality*-programma's. Ze roept de minister ertoe op na te gaan in welke mate de zorg inzake in-vitrofertilisatie in die programma's zou kunnen worden geïntegreerd.

de mettre en place un Plan Alcool coordonné avec les communautés.

L'oratrice constate que la ministre tarde à mettre en œuvre les recommandations émises par la commission spéciale *Dieselgate*, notamment en matière d'impact de la qualité de l'air sur la santé. Elle invite la ministre s'y atteler le plus rapidement possible.

En ce qui concerne les soins palliatifs, Mme Dedry demande si la ministre entretient des contacts réguliers avec les entités fédérées étant donné que cette compétence a été en partie transférée à ces dernières. L'oratrice souligne l'importance de cette concertation: les politiques doivent être mieux coordonnées à l'avenir.

Mme Dedry rappelle la position qu'elle a déjà émise par le passé concernant le remboursement des soins psychologiques: si le principe du remboursement doit être accueilli favorablement, l'approche qui consiste à utiliser pour ce faire l'article 107 n'est pas la bonne.

L'oratrice relaye les préoccupations du secteur des infirmières spécialistes qui estime ne pas être suffisamment consulté par la ministre. Mme Dedry dit en outre craindre que le métier ne se fragmente de plus en plus.

Mme Dedry constate que dans sa note, la ministre affirme que la profession d'ambulancier de transport non urgent de patients "est déjà reprise depuis quelque temps dans la liste des professions paramédicales, mais n'a pas encore été réglementée à ce jour.". L'oratrice souligne l'importance du problème et invite la ministre à agir le plus rapidement possible.

Mme Dedry demande quelle institution a été chargée de l'étude relative à la définition du cadre de qualité des médecins spécialistes en formation. Quelle est la finalité de cette étude? L'oratrice rappelle avoir déposé une proposition de loi afin d'améliorer le statut de ces personnes notamment en matière de pension (proposition de loi modifiant le statut des médecins assistants cliniciens candidats spécialistes (MACCS) et des médecins candidats généralistes pour une meilleure protection sociale, DOC 54 2182/001).

Mme Dedry salue les programmes *Pay for Quality*. Elle invite la ministre à analyser dans quelle mesure les soins liés à la fécondation in vitro pourraient être intégrés dans ces programmes.

De minister kondigt aan dat de proefprojecten inzake “bevallen met verkort ziekenhuisverblijf” vanaf 2019 zullen worden veralgemeend. Welke fasen zullen die projecten omvatten en welke planning zal worden gehanteerd?

De spreekster betreurt de afwezigheid van een visie op de wijkgezondheidscentra.

Mevrouw Dedry stelt tot haar tevredenheid vast dat de minister een budget heeft vrijgemaakt voor de strijd tegen obesitas bij kinderen. Ze vraagt hoe die middelen zullen worden aangewend. De spreekster beklemtoont dat de loutere terugbetaling van de behandeling bij de diëtist niet zal volstaan. Obesitas bij kinderen vraagt om een meer alomvattende aanpak.

De spreekster stelt ten slotte vast dat het Rekenhof de door het FAVV verstrekte cijfers weinig betrouwbaar acht. Wat is de reactie van de minister op die opmerkingen?

La ministre annonce la généralisation des projets pilotes “accouchement avec séjour écourté” dès 2019. Quels sont les étapes et le calendrier prévus?

L'oratrice regrette l'absence d'une vision relative aux maisons médicales.

Mme Dedry constate que la ministre a dégagé un budget pour lutter contre l'obésité chez les enfants, et s'en félicite. Elle s'interroge sur la manière dont ces moyens seront utilisés. L'oratrice souligne que le simple remboursement de séances chez le diététicien ne suffira pas. Il convient d'aborder le problème de façon beaucoup plus globale.

Enfin, l'oratrice constate que la Cour des comptes juge les chiffres fournis par l'AFSCA peu fiables. Comment la ministre réagit-elle à ces observations?

## B. Antwoorden van de minister

### 1. Algemene inleiding

De minister merkt op dat een groot aantal van de vragen betrekking hebben op de grote hervormingen die ze doorgevoerd heeft of aan het doorvoeren is: de ziekenhuisfinanciering, de psychologische zorg, de gezondheidsberoepen, innovatieve geneesmiddelen enzovoort. De leden hebben daar terecht punctuele vragen bij en soms een andere visie op. Maar de minister stelt vast dat veel sprekers erkennen dat er zeer veel werk is verzet op werven die al lang aangepakt hadden moeten worden. Ze wil de leden daarvoor danken.

### 2. Transversale beleidslijnen

#### 2.1. De patiënt centraal

##### 2.1.1. Microniveau: empowerment van de patiënt

##### 2.1.2. Macroniveau: de patiënt betrekken in het beleid

— Satellietfunctie in Limburg: bijkomende middelen om dit uit te rollen naar andere provincies? LUSS maakt dezelfde oefening. Satellietfunctie voor elke provincie?

De minister hecht veel belang aan de betrokkenheid van de patiënt bij het beleid. Als antwoord op de opmerking van mevrouw Muylle, onderstreept de minister dat de satellietfunctie in Limburg een mooi initiatief is dat ze zeker verder wil blijven ondersteunen. Er moet goed worden geanalyseerd hoe de verder uitrol moet gebeuren. Voor uitbreiding is er op dit ogenblik geen budget voorzien, maar dit is iets wat in een volgende regeerperiode wel wenselijk is.

Sedert deze regeerperiode krijgen de koepels van patiëntenorganisaties VPP en LUSS elk jaarlijks 375 000 euro extra aan middelen via de federale subsidies. Rekening houdend met het gedeelte dat ze sedert de programmawet van 2006 jaarlijks ontvangen, gaat dat over meer dan een half miljoen per organisatie per jaar.

Met deze middelen dienen de VPP en de LUSS hun vertegenwoordigingsopdrachten in de federale beleidsorganen te verzekeren: Commissie voor de rechten van de patiënt, FAGG, observatorium chronische ziekten,

## B. Réponses de la ministre

### 1. Introduction générale

La ministre souligne que beaucoup de questions portent sur les grandes réformes qu'elle a mises en œuvre ou est en train de mettre en œuvre: financement des hôpitaux, soins psychologiques, professions de la santé, médicaments innovants, etc. Les membres s'interrogent à juste titre sur certains points de ces réformes et ils ont parfois un point de vue différent. Mais la ministre constate que de nombreux intervenants reconnaissent qu'un travail considérable a été accompli sur des chantiers qui auraient déjà dû être lancés depuis longtemps. Elle tient dès lors à remercier les membres.

### 2. Lignes politiques transversales

#### 2.1. La place centrale du patient

##### 2.1.1. Niveau micro: empowerment du patient

##### 2.1.2. Niveau macro: impliquer le patient dans la politique

— Fonction de satellite dans le Limbourg: affectation de moyens supplémentaires en vue d'une extension à d'autres provinces? LUSS réalise le même exercice. Une fonction de satellite pour chaque province?

La ministre attache une grande importance à l'implémentation du patient dans la politique. Elle précise en réponse à l'observation de Mme Muylle que la fonction de satellite mise en place dans le Limbourg est une bonne initiative qu'elle continuera certainement à soutenir. Il convient d'analyser de quelle façon le déploiement devrait se poursuivre. Aucun budget n'est actuellement prévu pour une extension, mais il faudra certainement y songer lors d'une future législature.

Depuis la législature actuelle, les coupoles d'associations de patients VPP et LUSS reçoivent chacune des moyens supplémentaires à concurrence de 375 000 euros, par le biais de subventions fédérales. Si l'on tient compte de la part qui leur est octroyée chaque année depuis la loi-programme de 2006, on obtient un montant de plus d'un demi-million d'euros par organisation et par an.

Ces moyens doivent permettre à VPP et LUSS d'assurer leurs missions de représentation au sein des organes politiques fédéraux: la Commission droits du patient, l'AFMPS, l'Observatoire des maladies

Federale Raad ziekenhuisvoorzieningen, Raad van bestuur KCE, federale ouderenraad enzovoort.

Tevens dienen de middelen voor het opzetten van antennes die:

- De lokale patiëntenverenigingen ondersteunen,
- Samenwerking bevorderen,
- Inspraak op het mesoniveau verzekeren, bijvoorbeeld in de ziekenhuizen
- De noden van patiënten met een chronische aandoening systematisch in kaart brengen

Met de verhoogde subsidie werden de organisaties gevraagd om antennes op te zetten in drie locaties: 2 provincies waarvan 1 waar de zetel is gevestigd en 1 antenne in Brussel respectievelijk Nederlandstalig en Franstalig.

Het opzetten van deze structuur is voor de betrokken koepelorganisaties een grote inspanning. Deze regeerperiode werd het fundament gelegd. VPP en LUSS konden in alle rust deze structuren ontplooien, operationaliseren en de eerste concrete resultaten boeken. VPP doet hierover ook onder zoek met de Provinciale Hogeschool Limburg. De concrete resultaten moeten geanalyseerd worden om na te gaan hoe een verdere ontplooiing het best gebeurt, ook op vlak van regelgevend kader waarbinnen deze structuur van antennes moet werken.

De minister meldde in het blad *Samenspraak* van VPP: "In Limburg wordt een zeer mooi verhaal rond patiëntenparticipatie geschreven. In deze legislatuur kan ik het budget voor dit project helaas niet verhogen omdat van de budgettaire toestand. Maar voor mij moet dit zeker een vervolg krijgen in de rest van ons land. Als ik de kans zou krijgen, zou ik tijdens een volgende legislatuur zeker verder inzetten op de uitbouw hiervan." Dat standpunt heeft de minister herhaald in kader van de besprekings van het Verkiezingsmemorandum 2019 van VPP op haar kabinet.

— Meer informatie over het burgerlabo dit najaar. Is hier een draaiboek voor?

Het burgerlabo is een beproefde methode die de Koning Boudewijnstichting inzet om het buikgevoel van de burger over controversiële of moeilijke maatschappelijke thema's aan het licht te brengen.

chroniques, le Conseil fédéral des établissements hospitaliers, le conseil d'administration du KCE, le Conseil fédéral des personnes âgées, etc.

Ces moyens seront également affectés à la mise en place d'antennes ayant pour objectif:

- de soutenir les associations locales de patients,
- de promouvoir la coopération,
- d'assurer la participation au niveau méso, par exemple au sein des hôpitaux,
- de cartographier systématiquement les besoins des patients atteints d'une affection chronique.

Par suite de l'augmentation de la subvention, les organisations ont été invitées à installer des antennes à trois endroits: deux provinces, dont l'une abritera le siège, et une antenne en français et une en néerlandais à Bruxelles.

La mise en place de cette structure est un effort majeur pour les organisations coupoles concernées. Les bases ont été jetées au cours de cette législature. VPP et LUSS ont pu développer ces structures en toute quiétude, les rendre opérationnelles et enregistrer les premiers résultats concrets. VPP étudie également la question avec la Provinciale Hogeschool Limburg. Les résultats concrets doivent être analysés afin de déterminer la meilleure façon de poursuivre le développement, y compris en ce qui concerne le cadre réglementaire dans lequel cette structure d'antennes doit fonctionner.

La ministre a indiqué dans le magazine *Samenspraak* du VPP: "Dans le Limbourg s'écrit une très belle histoire en matière de participation des patients. Malheureusement, au cours de cette législature, je ne peux pas augmenter le budget pour ce projet en raison de la situation budgétaire. Mais pour moi, cette initiative mériterait certainement d'être reproduite dans le reste de notre pays. Si j'en ai l'occasion, je continuerai certainement à travailler au développement de ce projet au cours de la prochaine législature" (traduction). La ministre a réitéré cette position dans le contexte de la discussion du mémorandum électoral de 2019 du VPP à son cabinet.

— Plus d'informations sur le LaboCitoyen cet automne. Y a-t-il une feuille de route?

Le LaboCitoyen est une méthode éprouvée utilisée par la Fondation Roi Baudouin pour mettre en lumière les sentiments profonds des citoyens sur des questions sociales controversées ou difficiles.

Sciensano en de Koning Boudewijnstichting garanderen als onafhankelijke organisatoren van het burgerforum dat de expertise van burgers minstens even hoog wordt geschat als de kennis en meningen van experts. Sciensano en de KBS laten dan ook alle ruimte aan diversiteit, open keuzes, eigen meningen, in een onbevangen, open en transparant proces. Het komt er immers op aan om vertrouwen te hebben in bewust en kritisch burgerschap.

In het kader van het genetisch onderzoek dat meer en meer opgang maakt in onze samenleving en niet enkel in klinische situaties zoals bij de Next Generation Sequencing voor het diagnosticeren van de tumormutatie bij kanker, heeft de minister samen met Kankercentrum van Sciensano de Koning Boudewijnstichting uitgenodigd om een burgerlabo te organiseren over: "Mijn DNA, wie gaat het wat aan? Maatschappelijk debat rond het gebruik van genoominformatie in de gezondheidszorg."

Volgende activiteiten worden ontploid:

- *Issue-framing* van het Burgerforum valideren;
- Informatiebrochure valideren;
- Longlist van resource personen adviseren;
- Advies m.b.t. inhoudelijke ondersteuning tijdens de 3 weekends september- december 2018;
- Ondersteuning stakeholderworkshop in 2019;

De *issue framing* workshop had reeds plaats. Daarin drukten nationale en internationale experts verschillende stellingen en knelpunten uit waarop zij botsen als het gaat over gebruik van genetische informatie. Uit de stellingen werden de meest relevante burgerelateerde issues weerhouden en uitgewerkt in een begrijpbaar gemakkelijk toegankelijke brochure.

In deze complexe context van individuele keuzes (met een mogelijke impact die het individu ver overstijgen), maatschappelijke uitdagingen, potentiële commerciële exploitatie en technologie-gedreven mondialisering, is het nu aan 32 burgers om hun zorgen te uiten, aan te geven welke toepassingen zij willen ondersteunen en op welke manier ze genoomanalyse in de gezondheidszorg willen zien evolueren. Gedurende drie intense en uitdagende weekends, zetten ze hun verbeelding aan

Sciensano et la Fondation Roi Baudouin, en tant qu'organisateurs indépendants du forum citoyen, garantissent que l'expertise des citoyens est appréciée au moins autant que les connaissances et opinions des experts. Sciensano et la FRB laissent donc une large place à la diversité, aux choix ouverts, aux opinions personnelles, dans un processus dénué de parti pris, ouvert et transparent. Il s'agit effectivement d'avoir confiance en une citoyenneté consciente et critique.

Dans un contexte de recherche génétique de plus en plus populaire dans notre société et pas seulement dans des situations cliniques comme le séquençage de nouvelle génération pour le diagnostic des mutations tumorales en cas de cancer, la ministre, en collaboration avec le Centre du cancer de Sciensano, a invité la Fondation Roi Baudouin à organiser un LaboCitoyen intitulé: "Mon ADN, tous concernés? Débat de société sur l'utilisation des données du génome dans le cadre des soins de santé".

Les activités suivantes sont déployées:

- valider la définition des enjeux du Forum citoyen;
- valider la brochure d'information;
- formuler des avis au sujet de la liste exhaustive de personnes ressources;
- formuler des avis concernant le soutien de fond au cours des trois week-ends de septembre-décembre 2018;
- soutenir la session de travail réunissant les parties prenantes en 2019.

L'atelier consacré à la définition des enjeux a déjà eu lieu. Des experts nationaux et internationaux y ont exposé diverses positions et problématiques auxquelles ils se heurtent en matière d'utilisation des informations génétiques. Parmi les positions exprimées, les enjeux les plus pertinents pour les citoyens ont été retenus et publiés sous la forme d'une brochure compréhensible et facile d'accès.

Dans ce contexte complexe de choix individuels (ayant une incidence possible qui dépasse de loin l'individu), de défis sociaux, d'exploitation commerciale potentielle et de mondialisation poussée par la technologie, il appartient désormais à 32 citoyens d'exprimer leurs préoccupations, d'indiquer quelles applications ils souhaitent soutenir et de quelle manière ils souhaitent voir évoluer l'analyse du génome dans le domaine des soins de santé. Pendant trois week-ends intenses et

het werk, wisselen ze ideeën en visies uit en ontmoeten ze experts en ervaringsgetuigen.

Volgende zondag 2 december zal de minister persoonlijk de adviezen van het burgerlabo in ontvangst nemen tijdens een besloten event in de KBS.

— RaDiOrg: voor wat zal de bijkomende subsidie dienen?

Mevrouw Jiroflée heeft terecht de rol van RaDiOrg beklemtoond Bij de verhoging die aan VPP en LUSS in 2015 toegekend werd, werd er geen verhoging doorgevoerd voor RaDiOrg. De beoogde verhoging van de jaarlijkse subsidie bedraagt 25000 euro. Dit zou de organisatie toelaten een deeltijds VTE medewerker in dienst te nemen om de taken van RaDiOrg naar de patiënt kwaliteitsvoller uit te voeren:

- Dagelijkse werking van de organisatie (200 individuele leden en 75 lotgenotenverenigingen) verzekeren;
- Momenteel moeten de ouders-vrijwilligers die lid zijn van de raad van bestuur van de organisatie alle vertegenwoor-digingsopdrachten in OBS, KCE en FAGG verzekeren (VPP en LUSS worden daar vertegenwoordigd door betaalde medewerkers.);
- RaDiOrg is partner van Orphanet België (Beheer databank met beschrijving van alle zeldzame ziekten.);
- RaDiOrg heeft meer affiniteit met de specifieke noden inzake *health literacy* van zeldzame ziekten (in vergelijking met VPP en LUSS);
- De organisatie verzekert informatie voor patiënten met een zeldzame ziekte via de helpline. Deze lijn zou beter bemannen moeten worden om de dienstverlening te garanderen (143 vragen van patiënten in 2017 beantwoord);
- Door het internationaal gegeven van de zeldzame ziekten, zijn regelmatig gezamenlijke initiatieven met Eurodis (de Europese koepelorganisatie) nodig;
- Betrokkenheid als patiëntenorganisatie in de 24 ERN: RaDiOrg wenst overleg te kunnen doen met de ziekenhuizen die in de Europese ReferentieNetwerken voor zeldzame ziekten participeren. Eurodis formuleerde hierover een aan de minister van Volksgezondheid op vlak van deze Europese betrokkenheid een aanbevelingsbrief ten bate van RaDiOrg;

stimulants, ils ont échangé leurs idées et visions et rencontré des experts et des témoins par expérience.

Dimanche prochain, le 2 décembre, la ministre recueillera personnellement les avis du labo citoyen au cours d'un événement privé à la FRB.

— RaDiOrg: à qui serviront les subsides supplémentaires?

Mme Jiroflée a très justement souligné le rôle de RaDiOrg. Lors de l'augmentation des subsides octroyée à VPP et à LUSS en 2015, la subvention de RaDiOrg n'avait pas été relevée. La majoration visée de la subvention annuelle est de 25 000 euros. Elle permettrait à l'organisation d'engager un collaborateur ETP à temps partiel pour améliorer la qualité des tâches de RaDiOrg au bénéfice du patient:

- assurer le fonctionnement quotidien de l'organisation (200 membres individuels et 75 associations de personnes souffrant de la même maladie);
- à l'heure actuelle, les parents-volontaires qui sont membres du conseil d'administration de l'organisation assurent toutes les missions de représentation au sein de l'OBS, du KCE et de l'AFMPS (VPP et LUSS y sont représentés par des collaborateurs rémunérés);
- RaDiOrg est un partenaire d'Orphanet Belgique (Gestion de la banque de données et description de toutes les maladies rares);
- RaDiOrg a plus d'affinités avec les besoins spécifiques en matière de connaissances des maladies rares (par rapport à VPP et à LUSS);
- l'organisation prend en charge l'information des patients atteints de maladies rares par le biais du service d'assistance téléphonique. Cette ligne devrait être mieux pourvue en personnel pour que le service soit garanti (143 demandes de patients ont obtenu une réponse en 2017);
- compte tenu du caractère international des maladies rares, des initiatives conjointes doivent être régulièrement organisées avec Eurodis (l'organisation faîtière européenne);
- implication en tant qu'organisation de patients dans les 24 ERN: RaDiOrg souhaite pouvoir se concerter avec les hôpitaux qui participent aux Réseaux européens de référence pour les maladies rares. À cet égard, Eurodis a formulé à la ministre de la Santé publique une lettre de recommandation en faveur de RaDiOrg concernant cette implication européenne;

- Een belangrijke conclusie van de 4<sup>e</sup> conferentie Europese referentienetwerken zeldzame ziekten was om ook patiëntenorganisaties te laten deelnemen in de ontwikkeling en invulling van hun nationale netwerken, functies en referentiecentra voor zeldzame ziekten.

- Organiseren van de jaarlijkse of regelmatige ledenbevraging

#### *2.1.3. Recht op informatie van de patiënt: personal health viewer*

— Vlaams niveau de patient *health viewer*: kan er een eenduidige ingangspoort zijn vanuit de patiënt?

Met de federale “Personal Health Viewer” ([www.mijngezondheid.belgie.be](http://www.mijngezondheid.belgie.be)) is er een unieke toegangspoort ter beschikking gesteld voor alle Belgen. Vanuit dat portaal worden dan vele omgevingen bereikbaar zonder dat de burger zich opnieuw moet identificeren. Afhankelijk van waar er gegevens bevinden, zal dan de juiste website/portaal zich openen. Zo landen op dit moment burgers uit Wallonië en Brussel al in de specifieke patient-viewer van *Réseau Santé Wallon* resp. Abrumet als de burger zijn samenvatting van zijn medisch dossier wenst op te vragen. Ook voor de Vlamingen staat deze doorschakeling naar de Vlaamse “MyHealthViewer” softwarematig al klaar, maar op dit moment is de “MyHealthViewer” website/portaal nog niet productioneel beschikbaar gesteld. Het zou uiteraard nuttig zijn indien ook de health viewers van onze partners een link maken met onze personal health viewer om zo de burger de mogelijkheid te geven om zijn gezondheidsgegevens te raadplegen.

### **2.2. Evidence based policy en practice**

#### *2.2.1. Een op wetenschappelijk geïnspireerd beleid*

— Informatie over het *Health Status Report* (HSR)

Het HSR is een aanvulling van het reeds bestaande *Health System Performance* (HSPA) project dat focust op de performantie van het gezondheidszorgsysteem. Informatie voor het grote publiek en voor de beleidsmakers over de gezondheidsstatus van de bevolking en over de belangrijkste gezondheidsdeterminanten zullen opgenomen worden in een permanent bijgewerkte HSR. Dit rapport wordt opgemaakt door de medewerkers van Sciensano.

De eerste oplevering zal gebeuren in januari/februari van 2019. Begin 2019 zal eveneens het HSPA opnieuw worden gepubliceerd. HSR, HSPA en een volgend

- une conclusion importante de la 4<sup>e</sup> conférence des réseaux européens de référence pour les maladies rares était de permettre également aux organisations de patients de participer au développement et au contenu de leurs réseaux, fonctions et centres de référence nationaux pour les maladies rares.

- organisation d'une consultation annuelle ou périodique des membres.

#### *2.1.3. Droit du patient de disposer d'informations: personal health viewer*

— Au niveau flamand: *patient health viewer*: y a-t-il un portail d'accès univoque pour le patient?

Le “Personal Health Viewer” fédéral ([www.mijngezondheid.belgie.be](http://www.mijngezondheid.belgie.be)) est un portail d'accès unique mis à la disposition de tous les Belges. À partir de ce portail, de nombreux environnements sont accessibles sans que le citoyen ait à s'identifier à nouveau. Selon l'endroit où se trouvent les données, le bon site web/portail s'ouvrira. Par exemple, les citoyens de Wallonie et de Bruxelles sont déjà redirigés sur la page du *patient viewer* spécifique du Réseau Santé Wallon ou d'Abrumet s'ils demandent le résumé de leur dossier médical. Pour les Flamands également, le logiciel permettant la redirection vers le “MyHealthViewer” flamand est déjà prêt, mais pour l'instant, le site web/portail “MyHealthViewer” n'est pas encore disponible au niveau de la production. Il serait bien sûr utile que les *health viewers* de nos partenaires établissent également un lien avec notre *personal health viewer* afin de donner aux citoyens la possibilité de consulter leurs données en matière de santé.

### **2.2. Evidence based policy et practice**

#### *2.2.1. Une politique inspirée de la science*

— Informations relatives au *Health Status Report* (HSR)

Le HSR s'ajoute au projet *Health System Performance* (HSPA) déjà en place, qui est axé sur la performance du système de santé. Des informations destinées au grand public et aux décideurs politiques sur l'état de santé de la population et sur les principaux déterminants de la santé seront incluses dans un HSR qui sera actualisé en permanence. Ce rapport est rédigé par les collaborateurs de Sciensano.

Le premier HSR sera fourni en janvier/février 2019. Le HSPA sera également republié début 2019. Le HSR, le HSPA et un rapport subséquent sur les variations de

rapport over de medische praktijkvariaties zullen worden geïntegreerd in een gemeenschappelijke website.

— Oplevering van *Health Examination Survey* en *Health Interview survey* (HES-HIS)

De eerstvolgende gezondheidsenquête (HES-HIS) wordt opgeleverd in 2019.

Het team dat bij Sciensano de enquête voert, is verantwoordelijk voor de analyse en de rapportering. Voor elk thema van de gezondheidsenquête 2018 zal een rapport worden gepubliceerd. In de periode 2019-2020 zullen tien rapporten worden gepubliceerd:

1. Methodologierapport: juni 2019
2. Gezondheidstoestand en welzijn: juni 2019
3. Gezondheidsgedrag en levensstijl: september 2019
4. Preventie: september 2019
5. Resultaten van de gezondheidsenquête per onderzoek: oktober 2019
6. Geestelijke gezondheid: november 2019
7. Gebruik van de gezondheidsdiensten en de sociale diensten: december 2019
8. Fysieke en sociale omgeving: december 2019
9. Rapport van de Duitstalige Gemeenschap: februari 2020
10. Mondhygiëne: maart 2020

Voor het eerst is de HIS aangevuld met een HES. Tevens wordt voortaan voorzien in de permanente kopeling van de gezondheidsenquête met de gegevens van de verzekeringsinstellingen.

— Stand van zaken van de gezondheidsdoelstellingen

Er wordt gewerkt aan:

Sinds het begin van de regeerperiode werd er in de IKW “*Health systems – gezondheidsdoelstellingen*” aan de deelstaten gevraagd om samen interfederale gezondheidsdoelstellingen te realiseren met gemeenschappelijke indicatoren en eigen acties die aanleunen bij ieders respectieve bevoegdheden.

la pratique médicale seront intégrés dans un site web commun.

— Publication de la *Health Examination Survey* et de la *Health Interview survey* (HES et HIS)?

La prochaine enquête en matière de santé (HES-HIS) sera publiée en 2019.

L'équipe de l'enquête à Sciensano est responsable de l'analyse et du rapportage. Un rapport sera publié pour chaque thématique de l'enquête de santé 2018. Au cours de la période 2019-2020, 10 rapports seront publiés:

1. Rapport méthodologique: juin 2019
2. État de santé et bien-être: juin 2019
3. Comportements de santé et style de vie: septembre 2019
4. Prévention: septembre 2019
5. Résultats de l'enquête de santé par examen: octobre 2019
6. Santé mentale: novembre 2019
7. Utilisation des services de santé et des services sociaux: décembre 2019
8. Environnement physique et social: décembre 2019
9. Rapport de la Communauté germanophone: février 2020
10. Santé buccodentaire: mars 2020

Pour la première fois, la HIS est complétée par une HES. Dorénavant, un comptage permanent entre l'enquête de santé et les données des compagnies d'assurance sera également prévu.

— État de la situation en ce qui concerne les objectifs de santé

Des travaux sont en cours à propos des points suivants:

Depuis le début de la législature, le GTI “Systèmes de santé – objectifs de santé” a demandé aux entités fédérées d'atteindre conjointement des objectifs de santé inter-fédéraux au moyen d'indicateurs communs et au travers d'actions propres en accord avec leurs compétences respectives.

Sommige deelstaten waren nog niet klaar met de reflectie omtrent gezondheidsdoelstellingen en andere hadden reeds hun eigen plan. Derhalve werd er beslist om te focussen op de eigen federale bevoegdheden en binnen dit kader gezondheidsdoelstellingen uit te werken. Daarvoor werd aan het KCE gevraagd om de inventaris op te maken van de gezondheidsdoelstellingen waarvoor de federale overheid zich reeds heeft geëngageerd en tevens een plan van aanpak voor te stellen voor de opmaak van nieuwe gezondheidsdoelstellingen. Dit resulteerde in het KCE-rapport 292 "Verkennende stappen voor het formuleren van gezondheidsdoelstellingen". Vervolgens werd dit aan de IKW voorgelegd. Toen bleek er toch opnieuw bereidheid om samen na te denken.

— Waarom kan de haalbaarheidsstudie voor het opvolgen van een grootschalige populatiecohorte pas tegen eind 2020 worden opgeleverd?

Maatschappelijke ontwikkelingen, zoals de vergrijzing van de bevolking, en toenemende mogelijkheden om toegang te krijgen tot grote hoeveelheden gezondheids- en gezondheidsgereerde gegevens bieden opportuniteiten en uitdagingen voor ons gezondheidsinformatiesysteem. In heel wat landen heeft dit geleid tot het opzetten van grote cohortstudies in de algemene bevolking, zoals bijvoorbeeld *Constances* in Frankrijk en *Lifelines* in Nederland.

Deze cohortes hebben als doel om een onderzoeksinfrastructuur uit te bouwen, toegankelijk voor de onderzoeksgemeenschap, met een focus op biologische, sociale en omgevingsfactoren, en op chronische ziekten en veroudering. De onderzoeksinfrastructuur heeft een duale finaliteit, zowel onderzoek als beleid.

Daarom werd onlangs (augustus 2018) bij Sciensano, op basis van interne financiering, een haalbaarheidsstudie voor het prospectief opvolgen van een grootschalige populatiecohorte opgestart. De algemene doelstelling van deze studie is om de Belgische beleidsverantwoordelijken op federaal, regionaal en gemeenschapsniveau informatie te verschaffen over hoe grootschalige bevolkingscohorte in België zou kunnen bijdragen tot het verhogen van de kwaliteit van het wetenschappelijk onderzoek in de volksgezondheid in België, tot een verbetering van de gezondheid van de bevolking en tot het ontwikkelen van een stappenplan met mogelijke scenario's voor het toekomstige beleid op het domein van volksgezondheid. De minister is bereid de specifieke doelstellingen schriftelijk mede te delen.

De specifieke doelstellingen van de haalbaarheidsstudie kunnen als volgt worden samengevat:

Certaines entités fédérées n'ayant pas encore terminé leur réflexion sur les objectifs de santé tandis que d'autres avaient déjà leurs propres plans, il a été décidé de se concentrer sur les compétences fédérales et d'élaborer des objectifs de santé dans ce cadre. A cette fin, il a été demandé au KCE d'établir un inventaire des objectifs de santé pour lesquels le gouvernement fédéral s'est déjà engagé, et de proposer un plan d'approche en vue de l'élaboration de nouveaux objectifs. Ces travaux ont donné lieu au rapport KCE 292 intitulé "Étapes exploratoires vers la formulation d'objectifs pour le système de santé". Ce rapport a ensuite été soumis au GTI. La volonté de réfléchir ensemble s'est alors à nouveau manifestée.

— Pourquoi l'étude de faisabilité concernant le suivi d'une cohorte de population à grande échelle ne pourra-t-elle pas être terminée avant la fin 2020?

L'évolution de la société, tout comme le vieillissement de la population et l'augmentation des possibilités d'accès à de grandes quantités de données sur la santé et de données connexes, offrent des possibilités et présentent des défis pour notre système d'information sur la santé. Dans de nombreux pays, ces éléments ont donné lieu à l'organisation d'importantes études de cohortes dans la population générale, telles que *Constances* en France et *Lifelines* aux Pays-Bas.

Ces cohortes visent à mettre en place une infrastructure de recherche accessible à la communauté de la recherche, axée sur des facteurs biologiques, sociaux et environnementaux, ainsi que sur des maladies chroniques et le vieillissement. Cette infrastructure de recherche poursuit un objectif double. Elle vise aussi bien la recherche que l'action politique.

C'est pourquoi Sciensano a récemment lancé (août 2018) une étude de faisabilité relative au suivi prospectif d'une cohorte de population à grande échelle. L'objectif général de cette étude est de fournir aux décideurs politiques belges des niveaux fédéral, régional et communautaire des informations sur la manière dont une cohorte de population à grande échelle concernant la Belgique pourrait contribuer à améliorer la qualité de la recherche scientifique en santé publique en Belgique, à améliorer la santé de la population et à élaborer une feuille de route présentant des scénarios possibles pour une future politique en matière de santé publique. La ministre est disposée à en communiquer les objectifs précis par écrit.

Les objectifs spécifiques de l'étude de faisabilité peuvent être résumés comme suit:

- |  |  |
|--|--|
| <p>1. Inzicht verkrijgen hoe een bevolkingscohorte in andere landen worden georganiseerd;</p> <p>2. Inzicht verkrijgen een bevolkingscohorte in andere landen bijdraagt tot en gunstig is voor het beleidsvormingsproces;</p> <p>3. De toegevoegde waarde en het kostenvoordeel van een bevolkingscohorte in België onderzoeken en aantonen, binnen de bestaande onderzoeksinfrastructuur in België en dit vergelijken met bestaande bevolkingscohorten in het buitenland;</p> <p>4. Partnerschappen op te zetten met verschillende stakeholders in België (beleidsmensen, onderzoeksgemeenschap, administratieve organisaties in gezondheidsgerelateerde domeinen, gezondheidszorgorganisaties, andere leveranciers van gezondheidsgegevens zoals IMA en administratieve gegevensleveranciers, zoals Statbel, Belspo, FNRS of FWO;</p> <p>5. Aantonen hoe een bevolkingscohorte in een Belgische context kan bijdragen tot het verzamelen van kennis in specifieke, steeds belangrijker wordende domeinen van de volksgezondheid (bijvoorbeeld milieu en gezondheid op het werk, gezond ouder worden, genomica van de bevolking, chronische ziekten (waaronder multimorbiditeit, invaliditeit, kwetsbaarheid enzovoort), performantie van de gezondheidssystemen, voedselveiligheid, het concept “<i>One health</i>” enzovoort);</p> <p>6. Aantonen hoe in een Belgische context een bevolkingscohorte kan worden gebruikt om leemten in de monitoring en surveillance van ziekten op te vullen;</p> <p>7. Ontwikkelen van verschillende scenario's (doelstellingen, zwakke en sterke punten, financiële impact, ...) voor het opzetten van een bevolkingscohorte in België, en dit op basis van de literatuur, input van stakeholders en ervaringen in het buitenland;</p> <p>8. Nagaan hoe bestaande instrumenten en instrumenten (bijvoorbeeld gezondheidsgegevens.be, administratieve registers, zieketeregisters, biobanken, censusgegevens enzovoort) in de verschillende scenario's kunnen worden geïntegreerd en kunnen bijdragen tot een efficiënter gebruik van de gezondheidszorg;</p> <p>9. Verschillende mogelijke scenario's onderzoeken om een consortium op te richten voor de organisatie en het beheer van de cohortinfrastructuur;</p> | <p>1. Comprendre comment des cohortes de population sont organisées dans d'autres pays;</p> <p>2. Comprendre comment, dans d'autres pays, une cohorte de population contribue positivement au processus d'élaboration des politiques;</p> <p>3. Examiner et montrer la valeur ajoutée et l'avantage en termes de coût d'une cohorte de population dans le cadre de l'infrastructure de recherche existante en Belgique et effectuer la comparaison avec des cohortes de population existant à l'étranger;</p> <p>4. Établir des partenariats avec différentes parties prenantes en Belgique (décideurs politiques, monde de la recherche, organes administratifs dans des domaines liés à la santé, organismes de santé, autres fournisseurs de données liées à la santé comme l'AIM et fournisseurs de données administratives tels que Statbel, Belspo, le FNRS ou le FWO);</p> <p>5. Montrer comment une cohorte de population peut contribuer, dans un contexte belge, à réunir des connaissances dans des domaines spécifiques et de plus en plus importants de la santé publique (p. ex. l'environnement et la santé au travail, vieillir en bonne santé, la génomique des populations, les maladies chroniques (dont la multimorbidité, l'invalidité, la vulnérabilité, etc.), la performance des systèmes de santé, la sécurité alimentaire, le concept “<i>One health</i>”, etc.);</p> <p>6. Montrer comment, dans un contexte belge, une cohorte de population peut être utilisée pour combler des lacunes dans le suivi et la surveillance des maladies;</p> <p>7. Élaborer différents scénarios (objectifs, points forts et points faibles, impact financier, etc.) dans la perspective de l'élaboration d'une cohorte de population en Belgique, en se basant sur la littérature, l'apport des parties prenantes et l'expérience de pays étrangers en la matière;</p> <p>8. Vérifier comment des outils et des instruments existants (p. ex. gezondheidsgegevens.be, registres administratifs, registres de maladies, biobanques, données de recensement, etc.) peuvent être intégrés dans les différents scénarios et peuvent contribuer à une utilisation plus efficace des soins de santé;</p> <p>9. Analyser différents scénarios possibles en vue de la création d'un consortium dédié à l'organisation et à la gestion de l'infrastructure de la cohorte;</p> |
|--|--|

10. Ontwikkelen van een stappenplan (en een corresponderend financieel plan) voor de korte termijn (5 jaar) en lange termijn (30 jaar);

De haalbaarheidsstudie omvat o.m. een literatuurstudie, een enquête bij organisaties verantwoordelijk zijn voor dergelijke cohortes in het buitenland, de organisatie van een internationale workshop, het organiseren van thematische workshops met domeinexperten, interviews met Belgische stakeholders, het opstellen van een mogelijke roadmap en businessplan enzovoort. Omdat het belangrijk is dat deze haalbaarheidsstudie zeer grondig en volledig gebeurt, werd een periode van 2 jaar voorzien voor de uitvoering. De studie zal in het najaar van 2020 worden afgerond. Deze timing is dus reeds vrij krap gezien de omvang van het project.

## 2.2. Meerjarenkader Evidence Based Practice

— Vervanging van de artsenbezoeken door middel van een nieuwe communicatiestrategie: hoe zal dit verlopen? Wanneer zal dit geëvalueerd worden? Zal er gebruik gemaakt worden van *nudging*?

- De nieuwe communicatiestrategie heeft als doel de onafhankelijke geneesmiddeleninformatie op een efficiënte en eigentijdse manier aan te reiken aan de zorgverleners;

- Er wordt dit jaar sterk geïnvesteerd in de ontwikkeling van een multichannelstrategie: een strategie waarbij meerdere (digitale) kanalen worden ingezet om informatie en boodschappen te verspreiden naar de zorgverleners;

- De technieken (bijv. *nudging*) en kanalen die hiervoor het meest geschikt zijn, worden momenteel uitgewerkt;

- Farmaka is overgegaan in BCFI. Een aantal voormalige medewerkers van Farmaka geven momenteel samen met BCFI vorm aan de multichannelstrategie

- De kick-off van de nieuwe communicatiestrategie wordt in de eerste helft van 2019 verwacht.

— Zijn er nog andere voorbeelden van EBP-initiatieven?

Elk jaar zullen er een aantal grote EBP-projecten worden uitgevoerd:

- in 2018 ligt de focus op de implementatie van richtlijnen omtrent lage rugpijn en *claudicatio intermittens*;

10. Élaborer un plan par étapes (et un plan financier correspondant) pour le court terme (5 ans) et le long terme (30 ans);

L'étude de faisabilité comprend notamment une étude de la littérature, une enquête auprès des organisations responsables de telles cohortes à l'étranger, l'organisation d'un workshop international et d'ateliers thématiques avec des experts, des interviews de parties prenantes belges, l'élaboration d'une éventuelle feuille de route et d'un business plan, etc. Comme il est important que cette étude de faisabilité soit effectuée de manière approfondie et exhaustive, une période de 2 ans a été prévue pour la mener à bien. Elle sera donc terminée à l'automne 2020. Il s'agit déjà d'un délai assez court vu l'ampleur du projet.

## 2.2. Cadre pluriannuel Evidence Based Practice

— Remplacement des visites médicales par une nouvelle stratégie de communication: comment se déroulera-t-elle? Quand sera-t-il procédé à une évaluation? Sera-t-il recouru au *nudging*?

- La nouvelle stratégie de communication a pour but de proposer aux prestataires de soins des informations indépendantes sur les médicaments de manière efficace et actuelle.

- D'importants investissements sont réalisés cette année dans la stratégie *multichannel*: une stratégie dans laquelle différents canaux (numériques) sont utilisés pour diffuser les informations et les messages auprès des prestataires de soins;

- Les techniques (par exemple, le *nudging*) et les canaux les plus appropriés sont actuellement en cours de développement;

- Farmaka est devenu le CBIP. Un certain nombre d'anciens collaborateurs de Farmaka développent actuellement avec le CBIP la stratégie *multichannel*;

- Le lancement de la nouvelle stratégie de communication est attendu dans le courant du premier semestre 2019.

— Y a-t-il d'autres exemples d'initiatives EBP?

Plusieurs grands projets EBP seront mis en œuvre chaque année:

- en 2018, l'accent porte sur la mise en œuvre de directives relatives aux lombalgies et à la claudication intermittente;

— In 2019 zullen drie grote projecten worden opgestart, namelijk Chronische pijn, Dementie en Chronische nierinsufficiëntie;

Daarnaast ondernemen de EBP-partners uiteraard nog tal van andere EBP-initiatieven:

- de werkgroep ontwikkeling richtlijnen eerste lijn ontwikkelt momenteel bijv. een multidisciplinaire richtlijn omtrent overgewicht bij kinderen en herziet onder andere de richtlijn omtrent astma bij volwassenen;

- de disseminatie van richtlijnen wordt steeds verbeterd door het optimaliseren en uitbreiden van de website van ebpnet;

- de implementatiecel die recent is opgericht start binnenkort met een aantal kleinere projecten waarbij de aandacht voornamelijk gericht is op implementatie van EBP bij “niet-artsen” (verpleegkundigen, vroedvrouwen, paramedici enzovoort). Er wordt opgemerkt dat de artsen een ruime voorsprong hebben op de andere gezondheidszorgberoepen wat EBP betreft; op die manier willen men een inhaalbeweging doen.

#### *2.2.3. Praktijkgerichte klinische studies gefinancierd door de overheid: KCE trials*

Welke studies werden geselecteerd en tot uitvoering gebracht in het kader van de klinische proeven gefinancierd met publieke middelen?

Welke KCE-studies zijn lopende en welke zijn gepland?

In 2016 werden 5 nationale en 2 internationale studies geselecteerd en alle studies zijn lopende.

In 2017 werden 16 aanvragen ontvangen, 9 werden geselecteerd. Uit die 9 studies werden 6 goedgekeurd, waarvan 2 reeds lopende zijn. Besprekingen zijn nog lopende voor de 3 andere studies.

In 2018 werden 18 voorstellen ontvangen in het kader van het Benefit initiatief. Het Benefit initiatief is een gezamenlijke oproep en financiering van praktijkgerichte studies door België en Nederland. Er werden 6 studies geselecteerd om verder te gaan. De studies zullen waarschijnlijk volgend jaar worden gestart.

In 2018 werden daarnaast 24 voorstellen ontvangen in het kader van de nationale oproep tot klinische studies

— en 2019, trois grands projets seront lancés, à savoir les douleurs chroniques, la démence et l'insuffisance rénale chronique;

Il va de soi que les partenaires EBP prennent encore de nombreuses autres initiatives EBP:

- le groupe de travail élaboration des directives de première ligne développe, par exemple, actuellement une directive multidisciplinaire concernant l'excédent de poids chez les enfants et revoit notamment la directive relative à l'asthme chez les adultes;

- la diffusion des directives ne cesse de s'améliorer grâce à l'optimisation et à l'extension du site internet du réseau EBP;

- la cellule de mise en œuvre récemment créée lancera prochainement plusieurs petits projets s'intéressant principalement à la mise en œuvre de l'EBP auprès de “non-médecins” (infirmiers, sages-femmes, paramédicaux, ...). Il est fait observer que les médecins devancent largement les autres professions des soins de santé en termes d'EBP. Ce projet vise dès lors à réaliser un mouvement de ratrappage.

#### *2.2.3. Financement par les pouvoirs publics d'études cliniques orientées sur la pratique: KCE trials*

Quelles sont les études qui ont été sélectionnées et réalisées dans le cadre des essais cliniques financés par des fonds publics?

Quelles études du KCE sont actuellement en cours et quelles sont celles qui sont programmées?

En 2016, 5 études nationales et 2 études internationales ont été sélectionnées. Toutes ces études sont en cours.

En 2017, 16 demandes ont été reçues, dont 9 ont été sélectionnées. Sur ces 9 études, 6 ont été approuvées. Deux de celles-ci sont déjà en cours. Des discussions sont toujours en cours pour les trois autres études.

En 2018, 18 propositions ont été reçues dans le cadre de l'initiative BeNeFIT, qui prévoit un appel à projets commun et le financement conjoint par la Belgique et les Pays-Bas d'études axées sur la pratique. Six de ces études ont été sélectionnées. Elles devraient être lancées l'année prochaine.

En 2018, 24 propositions ont encore été reçues dans le cadre de l'appel national portant sur les études

gefinancierd met publieke middelen. Negentien ervan werden geselecteerd om verder verkend te worden.

### **2.3. Kwaliteit, veiligheid, doelmatigheid en adequate zorg**

#### *2.3.1. Medische beeldvorming*

— Behoeften op het terrein inzake medische beeldvorming?

De minister geeft de volgende cijfers:

- CT-scanners: in januari 2017 waren er 277 CT-scanners, wat overeenkomt met iets meer dan 25 toestellen per miljoen inwoners. Die cijfers zijn iets hoger dan het OESO-gemiddelde, maar liggen veel hoger dan de cijfers van Nederland;
- 121 NMR-scanners werden erkend; dat betekent dat er iets meer dan 11 toestellen per miljoen inwoners zijn (Nederland: 12,8 – Frankrijk: 14,2 – Luxemburg: 11,7 – het Verenigd Koninkrijk: 7,2);

• Niet het aanbod van medische beeldvorming vormt in België een probleem, maar wel de wijze waarop er gebruik van wordt gemaakt. Daarom zal de minister in de komende jaren niet alleen het aantal NMR-toestellen verhogen, maar zal zij ook sterk inzetten op een efficienter voorschrijfgedrag. In dat verband vormt het testen van de elektronische systemen ter ondersteuning van de beslissingen een cruciaal project. Evenzo moet komaf worden gemaakt met de dubbele onderzoeken waarbij eerst een klassieke röntgenfoto wordt gemaakt, vervolgens een CT-scan en dan nog eens een NMR-scan. De elektronische uitwisseling van de onderzoeksgegevens moet bovendien voorkomen dat hetzelfde onderzoek meermaals wordt uitgevoerd. Ten slotte is het belangrijk na te gaan hoe elk toestel wordt gebruikt en vast te stellen of een toestel te weinig, dan wel overmatig wordt gebruikt (wat tot kwaliteitsverlies leidt).

Veel leden van de commissie hebben benadrukt dat het aanvullend protocolakkoord over de bijkomende NMR-toestellen dat de minister op 5 november in het kader van de Interministeriële Conferentie afsloot een goede zaak is.

— Verdelen over het grondgebied van de 18 bijkomende NMR-toestellen die geprogrammeerd worden?

Het aanvullend protocolakkoord bevat de grote principes en de randvoorwaarden voor de volgende uitbreiding van de RMN-programmatie. Een aantal zaken moeten nu nog verder uitgewerkt en geconcretiseerd

cliniques financées par des fonds publics. Dix-neuf d'entre elles ont été sélectionnées et seront examinées plus avant.

### **2.3. Qualité, sécurité, efficience et soins appropriés**

#### *2.3.1. Imagerie médicale*

— Besoins sur le terrain en ce qui concerne l'imagerie médicale?

La ministre fournit les chiffres suivants:

- CT-scans: en janviers 2017, on dénombrait 277 CT-scans, ce qui représente un peu plus de 25 appareils pour un millions d'habitants. Ces chiffres sont légèrement supérieurs à la moyenne de l'OCDE mais nettement supérieurs aux chiffres des Pays-Bas;
- 121 RMN ont été agréés, c'est-à-dire un peu plus de 11 appareils pour un million d'habitants (Pays-Bas 12,8 – France 14,2 – Luxembourg 11,7 et Royaume-Uni 7,2);

• Ce n'est pas l'offre d'imagerie médicale qui pose un problème en Belgique, mais la manière dont elle est utilisée. C'est pourquoi, au cours des prochaines années, outre une augmentation du nombre d'appareils d'RMN, la ministre misera fortement sur un comportement prescriptif plus efficace. Le testing de systèmes électroniques pour étayer les décisions constitue un projet crucial dans ce cadre. De même, il faut s'attaquer à la duplication des examens dans le cadre desquels une radiographie RX classique est d'abord réalisée, puis une CT, encore suivie d'une RMN. L'échange électronique des examens doit, en outre, éviter que le même examen soit réalisé plusieurs fois. Enfin, il est important d'examiner l'utilisation par appareil et de déceler quand un appareil est utilisé soit trop peu soit de manière (entraînant une perte de qualité).

De nombreux membres de la commission ont salué le protocole d'accord additionnel concernant les appareils RMN supplémentaires qui a été conclu par la ministre le 5 novembre dans le cadre de la Conférence interministérielle.

— Répartition sur le territoire des 18 appareils RMN supplémentaires programmés?

Le protocole d'accord additionnel reprend les grandes lignes de la prochaine extension de la programmation RMN, ainsi que les conditions préalables à respecter. Il reste encore un certain nombre de choses

worden. Eén van deze aspecten is de verdeling van de 18 bijkomende toestellen over het Vlaams Gewest, Waals Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest. Daarover wordt nu verder overlegd binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid. Maar het moge duidelijk zijn: hoe sneller daarover een akkoord wordt bereikt tussen deelstaten, hoe sneller de nieuwe toestellen operationeel kunnen worden.

— Komen er extra NMR voor het Waasland?

De deelstaten zijn bevoegd om planningsvergunningen uit te vaardigen en NMR-toestellen te erkennen. De minister kan dus niet antwoorden op de vraag van mevrouw Somers of het Waasland een extra NMR kan krijgen. Die vraag moet ze aan de Vlaamse minister voor Welzijn, Volksgezondheid en Gezin stellen. Het zal van zijn erkenningsbeleid (of dat van zijn opvolger) afhangen waar de extra Vlaamse toestellen fysiek zullen geplaatst worden. De netwerkgedachte moet hier ook spelen. Een goede geografische spreiding is belangrijk naar toegankelijkheid toe, maar ziekenhuizen moeten ook nauwer samenwerken want de beschikbare capaciteit wordt niet optimaal benut.

— Derde krachtlijn: terugdringen van geografische en praktijkvariaties

Er worden heel wat variaties tussen regio's vastgesteld inzake CT/NMR-ratio's. Het CT-verbruik per 1 000 inwoners verschilt van het arrondissement met het laagste verbruik ten opzichte van het hoogste met een factor 2. Als men gaat corrigeren op sociaaleconomische demografie en enkel de bevolking tussen 20 en 50 jaar zonder chronische aandoeningen bekijkt, dan vergroot de kloof zelfs tot een factor 4. Het is niet normaal dat de gemiddelde burger in het ene arrondissement vier keer meer CT-onderzoeken ondergaat dan in het andere.

Wat het NMR-verbruik betreft is de maximale kloof tussen arrondissementen een factor van 2,5.

Dergelijke variaties moeten nauwer onderzocht en aangepakt worden.

Ook het proefproject inzake elektronische beslissingsondersteuning dat binnenkort van start moet gaan, zal een belangrijke bron van informatie over voorschrijfgedrag opleveren. Het zal namelijk mogelijk zijn om te zien bij welke aandoeningen er meer dan gemiddeld beeldvorming wordt voorgeschreven die volgens de

à régler et à concrétiser. L'une d'elles est la répartition des 18 appareils supplémentaires entre la Région flamande, la Région wallonne et la Région de Bruxelles-Capitale. Cette question est actuellement examinée plus avant dans le cadre de la Conférence interministérielle Santé publique. Mais la ministre précise que plus vite un accord sera conclu à cet égard entre les entités fédérées, plus vite les nouveaux appareils pourront être opérationnels.

— Y aura-t-il des appareils RMN supplémentaires pour le pays de Waas?

Les entités fédérées sont compétentes pour délivrer des autorisations de planification et agréer les appareils RMN. La ministre n'est donc pas en mesure de répondre à la question de Mme Somers quant à savoir si le pays de Waas peut obtenir un appareil RMN supplémentaire. Cette question devrait être posée au ministre flamand du Bien-être, de la Santé publique et de la Famille. Les endroits où les appareils flamands supplémentaires seront installés physiquement dépendront de sa politique d'agrément (ou de celle de son successeur). L'aspect réseau doit également intervenir à cet égard. Une bonne répartition géographique est importante en termes d'accès, mais les hôpitaux doivent aussi collaborer plus étroitement car la capacité disponible n'est pas utilisée de manière optimale.

— Troisième ligne de force: réduction des disparités géographiques et de pratique

De nombreuses variations entre les régions sont observées en ce qui concerne les ratios CT/RMN. En ce qui concerne le recours au CT par 1 000 habitants, la différence est d'un facteur 2 entre l'arrondissement où le CT est le moins utilisé et celui où il l'est le plus. Si l'on tient compte de la démographie socio-économique et que l'on ne considère que la population âgée de 20 à 50 ans sans maladie chronique, l'écart atteint même un facteur 4. Il n'est pas normal que le citoyen moyen subisse quatre fois plus d'exams CT dans un arrondissement que dans un autre.

En termes d'utilisation de la RMN, l'écart maximal entre les arrondissements est d'un facteur 2,5.

Ces variations doivent faire l'objet d'une étude et d'une approche plus approfondies.

Le projet pilote sur le soutien électronique à la décision, qui devrait être lancé sous peu, constituera également une importante source d'information sur le comportement en matière de prescription. Il sera possible en effet de voir quelles affections font l'objet d'un nombre de prescriptions d'imagerie médicale

richtlijnen ofwel niet correct is ofwel zelfs overbodig. Met die informatie zal vervolgens mogelijk zijn om gerichtere acties te ondernemen. Maar lage rugpijn is inderdaad het bekendste voorbeeld en daaromtrent zal er in 2019 een campagne worden opgezet. De problematiek maakt ook deel uit van het medicomutakkoord.

— Waarom pas in 2019 een haalbaarheidsstudie inzake CT-scans?

Een meer verantwoord gebruik van beeldvorming met ioniserende straling blijft een aandachtspunt. Er werden al meerdere initiatieven genomen de afgelopen jaren naar sensibilisering toe en ook de technologische evolutie naar CT-toestellen met veel lagere dosissen straling is een gunstige evolutie te noemen. Toch blijft België achterophinken als het gaat over stralingsbelasting door medische toepassingen.

In 2019 zal het gebruik van CT een pilootstudie vormen voor het nieuwe concept van “audit ziekenhuizen”. Deze nieuwe manier van controleren vormt een onderdeel van het plan handhaving. De betrokken administraties zijn zich nog aan het reorganiseren met als gevolg dat pas in 2019 van start kan worden gegaan.

Daarnaast starten we in 2019 ook met een *proof-of-concept* inzake elektronische beslissingsondersteuning binnen de medische beeldvorming. Dit moet leiden tot een beter voorschrijfgedrag dat nauwer aanleunt bij de klinische richtlijnen. De ontwikkeling van de haalbaarheidsstudie had heel wat praktische en technische moeilijkheden te overwinnen. Onder meer de “aangepastheid” van softwarepakketten om beslissingsondersteuning in te bouwen bleek een obstakel. Vandaar dat we pas in 2019 zullen kunnen starten.

— Audit NMR?

De audit van de zware medische beeldvorming (CT/MRI) werd voorgelegd aan de werkgroep Beleidsoördinatie op 8 juni 2018, alsook aan het comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) op 21 september 2018.

Deze audit, die werd verwezenlijkt door de DGEC van het RIZIV, heeft de impact geëvalueerd van het protocolakkoord. Daaruit blijkt dat de doelstelling (overstappen van het gebruik van CT naar MRI) op nationaal niveau niet werd bereikt.

Er werd echter vastgesteld dat de ziekenhuizen die nog geen MRI-toestel hadden en die er één hebben gekregen, wél zijn overgestapt van CT naar MRI. In

supérieur à la moyenne, prescriptions qui, selon les directives, sont soit incorrectes, soit même superflues. Ces informations permettront de prendre des mesures plus ciblées. Mais les lombalgies sont en effet l'exemple le plus connu et une campagne en la matière sera lancée en 2019. Le problème fait également partie de l'accord médico-mutualiste.

— Pourquoi l'étude de faisabilité sur les CT-scans ne sera-t-elle réalisée qu'en 2019?

La question d'une utilisation plus responsable de l'imagerie par rayonnement ionisant reste d'actualité. Plusieurs initiatives ont déjà été prises ces dernières années pour sensibiliser l'opinion. Et l'évolution technologique vers des appareils CT à doses de rayonnement beaucoup plus faibles peut également être qualifiée de favorable. Toutefois, la Belgique est toujours à la traîne en ce qui concerne l'exposition aux rayonnements due aux applications médicales.

En 2019, l'utilisation du CT fera l'objet d'une étude pilote dans le cadre du nouveau concept “audit hôpitaux”. Cette nouvelle méthode de contrôle fait partie du plan d'application. Les administrations concernées sont encore en cours de réorganisation, de sorte qu'il ne sera possible d'entamer ces travaux qu'en 2019.

En 2019, nous entamerons également la phase de validation du principe retenu pour l'aide à la décision électronique en matière d'imagerie médicale. Cela devrait aboutir à de meilleurs comportements en matière de prescription, plus conformes aux directives cliniques. L'élaboration de l'étude de faisabilité a dû surmonter de nombreuses difficultés pratiques et techniques. L’“adaptabilité” des logiciels d'aide à la décision a constitué l'un des obstacles. C'est pourquoi nous ne pourrons commencer qu'en 2019.

— Audit RMN?

L'audit de l'imagerie médicale lourde CT/IRM a été présenté au groupe de travail de cabinets interfédéral du 8 juin 2018, ainsi qu'au comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) le 21 septembre 2018.

Cet audit réalisé par le SECM de l'INAMI a évalué l'impact du protocole d'accord et montre que l'objectif (passer de l'utilisation du CT à l'utilisation de l'IRM) n'a pas été atteint au niveau national.

Il a toutefois été constaté que les hôpitaux qui ne disposaient pas encore d'une IRM par le passé et qui s'en sont vu attribuer une sont, eux, passés de la CT

deze ziekenhuizen is het totale aantal onderzoeken met medische beeldvorming niet toegenomen door de aanbodgeïnduceerde vraag. Deze audit heeft overigens grote inter- en intragewestelijke verschillen inzake het gebruik aan het licht gebracht.

In de resultaten van deze audit werd rekening gehouden met de onderhandelingen over het nieuwe protocolakkoord; veel leerpunten werden meegenomen in de uitvoering van het protocolakkoord.

### 2.3.2. Antibiotica en infectiebeleid

— Antibioticadossier: zijn er ondertussen meer recente cijfers? Vorige keer ook bij dieren? Wat is de evolutie bij de mensen en wat zal de ambitie precies zijn?

— Verhoging van de prijs voor de patiënt, was een maatregel om het antibioticaverbruik te verminderen, is dit geëvalueerd? Heeft dit een effect?

— Daling in antibiotica gebruik? Effecten van de terugbetaling

De meest recente cijfers rond het gebruik van antibiotica in zowel de open officina markt als de ziekenhuizen geven aan dat zowel de uitgaven als het gebruik van antibiotica over de jaren afneemt. In 2014 besteedde de ziekteverzekeringsmaatschappij bijna 170 miljoen euro voor 121 miljoen DDD (*defined daily dose*) terwijl geschatte cijfers voor 2017 aangeven dat dit bedrag is gedaald tot 144 miljoen euro voor 114 miljoen euro DDD. De daling is vooral waar te nemen in de open officina markt. Het antibiotica gebruik is een belangrijk punt in het beleid van de minister. Er kan dus ook worden gesteld dat het geheel aan maatregelen een impact heeft gehad.

De *policy dialogue* die vorig week heeft plaatsgevonden (22-23/11/2018) was heel waardevol en zal bijdragen tot de opmaak van een “one health”-actieplan.

### 2.3.3. Plan handhaving

Juffrouw Van Camp heeft een vraag gesteld over de drempels in de ziekte- en invaliditeitsverzekering voor het aanrekenen van de thuisverpleegkundigen. De minister gaat ervan uit dat deze vraag geïnspireerd is door de vermelding in de Beleidsnota van het werk punt: “het invoeren van een verantwoordingsdrempel voor de ZIV-aanrekening bij de thuisverpleegkundigen”.

De minister verschaft op die vraag het volgend technisch antwoord:

à l’IRM. Au sein de ces hôpitaux, le volume total des examens d’imagerie médicale n’a pas augmenté suite à la demande induite par l’offre. Cet audit a, par ailleurs, mis en lumière d’importantes différences interrégionales et intrarégionales quant à la pratique.

Les résultats de cet audit ont tenu compte de la négociation du nouveau protocole d'accord et de nombreux points d'apprentissage sont repris dans l'exécution du protocole d'accord.

### 2.3.2. Antibiotiques et politique en matière d'infection

— Dossier antibiotiques: dispose-t-on aujourd’hui de chiffres plus récents? Précédemment aussi pour les animaux? Quelle est l'évolution chez l'homme et quelles seront exactement les ambitions?

— L'augmentation du prix pour le patient était une mesure visant à réduire la consommation d'antibiotiques. Cette mesure a-t-elle été évaluée? A-t-elle eu un effet?

— Diminution de la consommation d'antibiotiques? Effets du remboursement

Les chiffres les plus récents sur la délivrance d'antibiotiques aussi bien dans les pharmacies publiques que dans les hôpitaux indiquent que les dépenses et la consommation d'antibiotiques diminuent au fil des ans. En 2014, l'assurance maladie a dépensé près de 170 millions d'euros pour 121 millions de DDD (doses journalières définies) alors que les chiffres estimés pour 2017 indiquent que ce montant a diminué et s'establit à 144 millions d'euros pour 114 millions de DDD. Cette baisse s'observe principalement sur le marché des pharmacies publiques. La délivrance des antibiotiques est un point important de la politique du ministre. On peut donc également dire que l'ensemble des mesures a eu un impact.

Le dialogue politique qui a eu lieu la semaine dernière (22-23/11/2018) a été très utile et contribuera à l'élaboration d'un plan d'action “one health”.

### 2.3.3. Plan de contrôle

Mme Van Camp a posé une question sur les seuils en matière d'assurance maladie invalidité pour la facturation des soins infirmiers à domicile. La ministre suppose que cette question s'inspire du passage de la note de politique générale prévoyant: “l'introduction d'un seuil de responsabilité pour l'attestation AMI des praticiens de l'art infirmier à domicile”.

La ministre apporte la réponse technique suivante à cette question:

Dit punt past in het actieplan handhaving in de gezondheidszorg 2018 – 2020 binnen het RIZIV. Reeds meerdere jaren stelt de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle vast dat bepaalde thuisverpleegkundigen een enorme hoeveelheid verstrekkingen aanrekenen. Bij nadere controles door die dienst bij deze groep hoge jaarprofielen worden systematisch niet-verrichte prestaties vastgesteld. Het verlenen van een enorm groot aantal verstrekkingen door een individuele zorgverlener kan gelinkt worden aan een verminderde kwaliteit van zorgverlening. Om deze vorm van systematische fraude tegen te gaan en de kwaliteit van zorgen te verhogen, wordt een verantwoordingsdrempel uitgewerkt. Verpleegkundigen die gedurende een bepaalde periode meer attesteren dan die drempel zullen zich moeten verantwoorden voor dat hoge aantal op zijn naam geattesteerde verstrekkingen.

Deze regeling wordt momenteel uitgewerkt binnen de Overeenkomstencommissie verpleegkundigen – verzekeringsinstellingen. Voor het einde van dit jaar zal die een ontwerp van regelgeving voorleggen aan de bevoegde organen.

Daarnaast omvat de nomenclatuur van verstrekkingen die thuisverpleegkundigen kunnen attesteren aan de verzekering voor geneeskundige verzorging, net zoals voor de andere sectoren, nog andere beperkingen. Zo worden per dag en per patiënt het aantal verstrekkingen beperkt (dagplafonds), voor zwaar zorgafhankelijke patiënten zijn er dagforfaits ingesteld. Enkele specifieke verpleegkundige verstrekkingen kunnen evenwel bovenop die plafonds en forfaits worden geattesteerd.

Net zoals in andere sectoren omvat de nomenclatuur nog andere beperkingen. De thuisverpleegkundige mag bijvoorbeeld de verzorging enkel spreiden over verschillende verzorgingszittingen om medische redenen, vermeld op het voorschrift. Dergelijke "drempels" passen in het streven om aan alle burgers van dit land een kwaliteitsvolle, betaalbare en toegankelijke gezondheidszorg te garanderen, aangepast aan de evoluerende noden van de patiënt en met vrijwaring van de principes van keuzevrijheid van de patiënt en de diagnostische en therapeutische vrijheid. Deze vergoedingsmodaliteiten worden continu geëvalueerd en indien opportuun bijgestuurd. Daarbij wordt gewaakt over het adequaat invullen van de zorgbehoeften, het stimuleren van evidence based werken en de duurzaamheid van het systeem.

Ten slotte wordt erop gewezen dat de derdebetalersregeling in de thuisverpleging geen specifieke beperkingen kent. De sector is bovendien een pionier in de toepassing van eGezondheid, zoals in de elektronische verificatie van de identiteit van de patiënt bij elk bezoek

Ce point s'inscrit dans le cadre du Plan d'action en matière de contrôle des soins de santé 2018-2020 au sein de l'INAMI. Depuis plusieurs années, le Service d'évaluation et de contrôle médicaux constate que certains infirmiers à domicile facturent une quantité énorme de prestations. Des contrôles approfondis opérés par ce service auprès de ce groupe présentant des profils annuels élevés mettent systématiquement en lumière des prestations non effectuées. La réalisation d'un nombre énorme de prestations par un prestataire de soins individuel peut être liée à une réduction de la qualité des soins. Afin de lutter contre cette forme de fraude systématique et d'améliorer la qualité des soins, un seuil de responsabilité sera mis en place. Les infirmiers qui, pendant une certaine période, délivreront plus de certificats que ce qui est prévu par ce seuil devront justifier du nombre élevé de prestations attestées à leur nom.

Ce dispositif est actuellement en cours d'élaboration au sein de la commission de conventions infirmiers-organismes assureurs. Elle soumettra un projet de réglementation aux organes compétents avant la fin de cette année.

En outre, comme pour les autres secteurs, la nomenclature des prestations que les infirmiers à domicile peuvent attester à l'assurance soins de santé comprend également d'autres restrictions. Par exemple, le nombre de prestations par jour et par patient est limité (plafond journalier), des forfaits journaliers ont été établis pour les patients nécessitant des soins lourds. Toutefois, certaines prestations spécifiques des soins infirmiers peuvent faire l'objet de certificats au-delà de ces plafonds et forfaits.

Tout comme dans d'autres secteurs, la nomenclature comprend encore d'autres restrictions. L'infirmier à domicile ne peut, par exemple, étaler les soins sur plusieurs séances de soins que pour des raisons médicales figurant sur la prescription. De tels "seuils" s'inscrivent dans le souci de garantir à tous les citoyens de ce pays des soins de santé de qualité, abordables et accessibles, adaptés à l'évolution des besoins du patient, tout en préservant les principes de liberté de choix du patient et de liberté diagnostique et thérapeutique. Ces modalités de remboursement sont évaluées continuellement et corrigées le cas échéant. À cet égard, on veille à ce que les besoins de soins soient satisfaits de manière adéquate, à ce que la pratique "evidence based" soit encouragée et à ce que le système soit durable.

Enfin, il est souligné que le tiers payant ne connaît pas de restrictions spécifiques dans le secteur des soins à domicile. Le secteur est en outre un pionnier dans la mise en œuvre de l'eSanté, comme c'est le cas pour la vérification électronique de l'identité du patient à

en de communicatie met de verzekeringsinstellingen via het elektronisch netwerk MyCarenet voor o.a. facturatie en medisch-administratieve documenten.

— De 16 acties in het plan handhaving

Het actieplan bevat naast structurele maatregelen ook maatregelen in verband met fraudebestrijding ook 16 maatregelen rond het verhogen van doelmatige zorg. Naast een generieke methodiek, ontwikkeld om op gestandaardiseerde wijze regionale praktijkverschillen in beeld te brengen, zijn een aantal specifieke acties opgenomen in dit plan. Het betreft zowel diagnostische als therapeutische prestaties en voorschrijfgedrag van geneesmiddelen. Het volledige plan en de 16 acties zijn terug te vinden op de website van het RIZIV/publicaties.

— De audit ziekenhuizen:

Het betreft hier een samenwerking tussen het RIZIV en de FOD Volksgezondheid waarbij een audit zal gebaseerd zijn op voorafgaandelijke analyses en methodologieën die momenteel door een gemengde werkgroep worden vastgelegd.

#### 2.4. Toegankelijkheid

— Verplichte derdebetalersregeling? Maatregelen ten bate van de chronisch zieke patiënten?

Het regeerakkoord voorziet niet in een uitbreiding van de verplichte derdebetalersregeling. De minister heeft niettemin de derdebetalersregeling vereenvoudigd, doordat alle zorgverleners die regeling vrijblijvend mogen toepassen.

Deze maatregelen zijn vervat in het koninklijk besluit van 18 september 2015, dat in werking is getreden op 1 oktober 2015. Sinds die datum was de behandelende arts ertoe verplicht de derdebetalersregeling toe te passen voor de raadplegingen van rechthebbenden met een verhoogde tegemoetkoming. Bij een evaluatie van de derdebetalersregeling stelde het Observatorium voor de chronische ziekten (een adviesorgaan) vast dat de behandelende artsen deze verplichtingen zeer goed in acht nemen: ten tijde van de evaluatie (medio 2017) werd de verplichte derdebetalersregeling toegepast door 85 % van de behandelende artsen.

De minister merkt tevens op dat de derdebetalersregeling geleidelijk meer wordt toegepast dankzij de bevordering en de uitbreiding van het gebruik van de elektronische factuur (e-fact).

l'occasion de chaque visite et pour la communication avec les organismes assureurs via le réseau électronique MyCarenet pour la facturation et les documents médico-administratifs notamment.

— Les 16 actions dans le Plan d'action de contrôle des soins de santé

En plus de mesures structurelles, le plan d'action contient également des mesures concernant la lutte contre la fraude ainsi que 16 mesures ayant trait au renforcement des soins efficaces. En plus d'une méthode générique, développée pour dresser le tableau des disparités régionales en matière de pratique de manière standardisée, une série d'actions spécifiques figurent dans ce plan. Il s'agit tant de prestations diagnostiques que thérapeutiques et du comportement prescripteur en matière de médication. Le plan complet et les 16 actions sont accessibles sur le site web de l'INAMI/publications.

— Audit des hôpitaux

Il s'agit en l'espèce d'une collaboration entre l'INAMI, le SPF Santé publique dans le cadre de laquelle un audit sera basé sur des analyses préalables et des méthodologies qui sont définies actuellement par un groupe de travail mixte.

#### 2.4. Accessibilité

— Tiers payants obligatoires? Mesure pour les maladies chroniques?

L'élargissement du régime du tiers payant obligatoire n'a pas été prévu dans l'accord de gouvernement. La ministre a toutefois simplifié le régime du tiers payant en rendant accessible son régime facultatif à tous les prestataires de soins.

Ces mesures sont reprises dans l'arrêté royal du 18/9/2015 applicable depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2015. Depuis cette date, le médecin traitant était également tenu d'appliquer le régime du tiers payant pour les consultations des ayants droit avec intervention majorée. L'évaluation du tiers payant par l'Observatoire des maladies chroniques (organe consultatif) a permis de constater que cette obligation était très bien suivie par les médecins traitants. Au moment de l'évaluation (mi-2017), 85 % des médecins traitants appliquaient le régime du tiers payant obligatoire.

La ministre remarque également qu'à la suite de la stimulation et à l'élargissement de la facturation électronique (e-fact), le régime du tiers payant est progressivement élargi.

Met betrekking tot de chronische ziekten werd het statuut van persoon met een chronische aandoening in het derde trimester van 2017 geëvalueerd. In de vijfde beheersovereenkomst met het RIZIV werd bepaald dat op grond van deze evaluatie aanbevelingen en voorstellen ter aanpassing van de reglementering zouden worden ingediend. Die werkzaamheden zijn nog niet afgerond.

— Fysieke toegankelijkheid: criteria voor het in stand houden van de nooddiensten

— Financiële toegankelijkheid: in België betalen de patiënten 20 % van de factuur

Mevrouw Fonck geeft aan dat de patiënten 20 % van de factuur uit eigen zak betalen. Houdt zij bij die berekening rekening met de vangnetten van de sociale zekerheid, zoals de maximumfactuur en het statuut van persoon met een chronische aandoening?

Tijdens haar mandaat heeft de minister bij elke genomen maatregel geprobeerd de patiënt te behoeden voor extra kosten. Zij heeft haar beleid tevens afgestemd op de EBM (*Evidence-based Medicine*), alsook op de richtlijnen inzake het efficiënt gebruik van de gezondheidszorg. In die context is en blijft een zelf te betalen aandeel (het remgeld) inderdaad een manier om de zorgvraag onder controle te houden, ten bate van de kwaliteit van de zorg voor de patiënten.

De minister is verheugd dat de commissieleden hun steun hebben betuigd voor haar initiatieven inzake de interculturele bemiddeling.

— Hoeveel middelen voor de interculturele bemiddeling en hoeveel mensen maken hier gebruik van?

De dienst interculturele bemiddeling is ondertussen van de ziekenhuizen uitgebreid naar de huisartsenpraktijken die gebruik wensen van te maken. Vooral de praktijken (individuele en groepspraktijken en wijkgezondheidscentra) in grootsteden zoals Antwerpen en Brussel maken er gebruik van. Ook de FEDASIL-centra gebruiken deze dienst.

Het bedrag dat we hebben gereserveerd voor 2019 tot 30 juni 2020 (contract van 2 jaar van 1/7/2018 tot 30 juni 2020) bedraagt 500 000 euro op jaarbasis en wordt geïndexeerd.

— Interculturele bemiddeling is weinig gekend en zou begeleid kunnen worden door campagne?

Concernant les maladies chroniques, l'évaluation du statut d'affection chronique a été réalisée au troisième trimestre de 2017. Dans le 5e contrat d'administration avec l'INAMI, il a été convenu que sur la base de cette évaluation, des recommandations et propositions d'adaptation de la réglementation seraient présentées. Ce travail n'est pas encore terminé.

— Accessibilité physique: critères pour le maintien des services d'urgence

— Accessibilité financière: en Belgique, les patients paient 20 % de la facture.

Mme Fonck affirme que les patients paient 20 % de leur poche. Son calcul tient-il compte des filets de sécurité sociale, tels que le maximum à facturer et le statut des patients atteints d'affections chroniques?

Au cours de son mandat, la ministre a tenté, pour chaque mesure, de préserver le patient de frais supplémentaires. Elle a également adapté sa politique à l'EBM (*Evidence-based Medicine*) et aux directives pour l'utilisation efficace des soins de santé. Dans ce contexte, une part personnelle ou un ticket modérateur est et reste, en effet, une manière de maîtriser la demande de soins au profit de la qualité des soins pour les patients.

La ministre se réjouit du soutien témoigné par les membres de la commission concernant ses initiatives relatives à la médiation interculturelle.

— Quel est le montant des moyens consacrés à la médiation interculturelle et combien de personnes y ont recours?

Le service de médiation interculturelle cantonnait initialement ses interventions aux hôpitaux, mais il intervient désormais aussi dans les cabinets de médecins généralistes qui souhaitent utiliser ses services. Ce sont surtout les cabinets (individuels, de groupe et les maisons médicales) situés dans les grandes villes comme Anvers et Bruxelles qui recourent à ces services. Les centres FEDASIL font aussi appel à ce service.

Le montant qui a été réservé à cet effet pour l'année 2019 et le premier semestre 2020 (contrat de 2 ans du 1<sup>er</sup> juillet 2018 au 30 juin 2020) s'élève à 500 000 euros sur base annuelle et est indexé.

— La médiation interculturelle étant peu connue, une campagne d'information pourrait-elle contribuer à accroître sa visibilité?

Uit het activiteitenrapport 2017 blijkt dat er 118 000 interventies waren (on site) en 5 795 via video consultatie.

De dienst is blijkbaar meer en meer populair. Vandaar de extra inspanningen om meer middelen ter beschikking te stellen.

### **3. Patiëntgerichte zorg**

#### **3.1. Preventie**

##### — Screening op mucoviscidose

Het in 2010 door het KCE uitgebrachte rapport nr. 132A betreffende de screening op mucoviscidose bij borelingen heeft ertoe geleid dat de IMC Volksgezondheid heeft beslist om over te gaan tot de uitbreiding van de Guthrie-test, waarmee pasgeborenen worden gescreend op meerdere zeldzame aandoeningen.

Het feit dat de test voor mucoviscidose is opgenomen in de systematische, door de deelstaten georganiseerde screening van de borelingen, leidt tot een snellere diagnose, waardoor ook sneller een aangepaste behandeling kan worden opgestart; aldus kunnen veel letsel, en dus ook onnodige opnames in het ziekenhuis en complicaties, worden voorkomen. In het akkoord binnen de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid werd dan ook vastgelegd dat met betrekking tot de test moest worden toegezien op de maximale verwerkingstermijn. In het genetisch labo bedraagt die bijvoorbeeld hoogstens vijf dagen.

Wanneer de uitkomst van de IRT-test positief is, moet een genetische test worden uitgevoerd. Als ook die positief is, wordt in een referentiecentrum voor mucoviscidose een zweettest uitgevoerd. Wanneer alle resultaten betreffende de jonge patiënt bekend zijn, bevindt die zich met andere woorden in één van de zeven referentiecentra voor mucoviscidose, waar hij toegang heeft tot de kwalitatief meest hoogstaande behandelingen. In 2017 hebben die centra 1 264 patiënten opgevolgd.

— Farmaceutische sector: gezamenlijke aankopen door de gemeenschappen

Wanneer de producent van een farmaceutische specialiteit met preventieve werking, bijvoorbeeld een vaccin of een medisch hulpmiddel, een klinische test verkoopt en voor dat product een terugbetalingsregeling aanvraagt bij het RIZIV (en die ook krijgt), heeft elke rechthebbende toegang tot dat hulpmiddel en de terugbetaling ervan. Die regeling moet behouden blijven. Als iemand in het kader van een systematische screening of van een vaccineringsprogramma, georganiseerd

Il ressort du rapport d'activités 2017 qu'il y a eu 118 000 interventions (physiques) et 5 795 interventions par vidéoconférence.

Ce service gagne manifestement en popularité. Voilà pourquoi des efforts supplémentaires ont été fournis pour dégager davantage de moyens.

### **3. Soins orientés vers le patient**

#### **3.1. Prévention**

##### — Dépistage de la mucoviscidose

Le rapport 132 du KCE de 2010 relatif au dépistage de la mucoviscidose chez le nouveau-né a donné lieu, au sein de la CIM Santé publique, à l'élargissement du test de Guthrie visant à dépister plusieurs maladies rares chez les nouveau-nés.

Le fait que le test pour la mucoviscidose soit repris dans le dépistage systématique des nouveau-nés organisé par les entités fédérées accélère le diagnostic et l'accès à une thérapie adaptée, ce qui permet d'éviter bon nombre de dommages, et donc des hospitalisations inutiles et des complications. Il a ainsi été défini, dans l'accord conclu au sein de la Conférence interministérielle Santé publique, qu'il fallait veiller au délai de traitement maximal du test. Au labo génétique, celui-ci s'élève, par exemple, à maximum 5 jours.

Lorsque le test TIR se révèle positif, il convient d'effectuer un test génétique. Si celui-ci est également positif, un test de sueur est réalisé dans un centre de référence pour la mucoviscidose. En d'autres termes, au moment où tous les résultats du petit patient sont connus, il se trouve dans l'un des sept centres de référence pour la mucoviscidose, où l'accès aux traitements les plus qualitatifs est prévu. En 2017, ces centres ont suivi 1 264 patients.

— Secteur pharmaceutique: les achats communs par les communautés

Lorsque le producteur d'une spécialité pharmaceutique préventive, par exemple un vaccin ou un dispositif médical, commercialise un test clinique et demande un régime de remboursement pour ce produit à l'INAMI et l'obtient, tout ayant droit a accès à ce dispositif et à son remboursement. Il faut conserver ce système. Si dans le cadre d'un dépistage systématique ou d'un programme de vaccination organisé par une entité fédérée, une personne est exclue parce qu'elle était

door een deelstaat, uit de boot valt wegens afwezigheid om bepaalde redenen, kan de betrokkenen zich alsnog laten onderzoeken of vaccineren via de verplichte ziekteverzekering.

Bij de opeenvolgende staatshervormingen werden tevens het beleid inzake bewustmaking met betrekking tot gezondheid, alsook het preventiebeleid naar de deelstaten overgeheveld. De Zesde Staatshervorming heeft die bevoegdheid van de deelstaten verduidelijkt. De bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen is van toepassing. Art. 5, § 1, I, 8°, bepaalt immers dat “de gezondheidsopvoeding alsook de activiteiten en diensten op het vlak van de preventieve gezondheidszorg, evenals alle initiatieven inzake de preventieve gezondheidszorg” onder de bevoegdheid van de gemeenschappen vallen.

Hoe moet die bepaling thans worden uitgelegd? De parlementaire voorbereiding geeft aan wat de bijzondere wetgever bedoelde. Eerst en vooral worden de kosten gedragen door de overheden van de deelstaten: “Voortaan zullen alleen de gemeenschappen preventieinitiatieven kunnen nemen. De middelen die momenteel federaal worden ingezet voor preventie zullen worden overgedragen aan de gemeenschappen. [Dat is gebeurd via de financieringswet.]”. Ten tweede: “Ook het Fonds ter bestrijding van verslavingen zal worden overgedragen aan de gemeenschappen.”. Ten derde: “Als die preventieve acties de medewerking vragen van zorgverstrekkers door middel van terugbetaalde prestaties (bijvoorbeeld screeningshonoraria of het honorarium voor het toedienen van een vaccin) dan kunnen die prestaties vanuit het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) worden gehonoreerd. Dit kan op asymmetrische wijze met het RIZIV worden overeengekomen.” (Parlementaire Stukken, Senaat, 5-2232).

Anders gesteld: indien de gemeenschappen in het kader van hun vaccinatiebeleid tot een gezamenlijke aankoop willen overgaan, zijn zij daarvoor ten volle bevoegd. Daartoe moeten zij noch het RIZIV, noch de federale minister om toestemming verzoeken.

Sommigen stellen dat de deelstaten op dat ogenblik investeren, maar dat de volledige winst op gezondheidsvlak naar de federale overheid vloeit, daar er minder zorgterugbetalingen plaatsvinden.

### **3.2. Chronische ziekten**

#### **3.2.1. Plan geïntegreerde zorg**

— Specifieke financiering voor de evaluatie van de projecten

absente pour certaines raisons, cette personne peut encore se faire examiner ou vacciner via l'assurance maladie obligatoire.

Les réformes de l'État successives ont également transféré la politique en matière de sensibilisation relative à la santé et à la politique de prévention aux entités fédérées. La 6<sup>e</sup> réforme de l'État a précisé cette compétence des entités fédérées. La loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 s'applique. L'art. 5 § 1<sup>er</sup>, I, 8<sup>o</sup> stipule en effet que l'éducation sanitaire ainsi que les activités et services de médecine préventive, ainsi que toute initiative en matière de médecine préventive relèvent des compétences des communautés.

Comment interpréter cette disposition aujourd'hui? Les travaux préparatoires témoignent de la volonté du législateur spécial. Premièrement, les pouvoirs publics des entités fédérées supportent les coûts: “Dorénavant, seules les communautés pourront prendre des initiatives en matière de prévention. Les moyens actuellement engagés au niveau fédéral pour la prévention seront transférés aux communautés. [Ce qui a été fait par le biais de la loi de financement.]”. Deuxièmement, “le Fonds de lutte contre les assuétudes sera aussi transféré aux communautés.” Troisièmement, “si ces actions de prévention supposent la participation des prestataires de soins par l'intermédiaire d'actes remboursables (par exemple des honoraires de dépistage ou les honoraires pour l'administration d'un vaccin), ces prestations pourront être honorées par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI). Ces accords peuvent être conclus avec l'INAMI de manière asymétrique.” (Doc. Parl. Sén. 5-2232).

En d'autres termes, si dans le cadre de leur politique de vaccination, les communautés souhaitent procéder à un achat commun, elles en ont la pleine compétence. Elles ne doivent pas demander l'autorisation à l'INAMI ni au ministre fédéral.

Certains affirment que les entités fédérées investissent à ce moment-là, mais que la totalité du gain en matière de santé revient aux autorités fédérales, étant donné qu'il y a moins de remboursements de soins.

### **3.2. Maladies chroniques**

#### **3.2.1. Plan de soins intégrés**

— Financement spécifique pour l'évaluation des projets?

Bij de voorbereiding van de implementering van projecten inzake geïntegreerde zorg ten behoeve van de chronisch zieken werd tevens rekening gehouden met het evaluatie van die projecten. Met het oog daarop werd op 16 juni 2016 een overheidsopdracht voor *e-procurement* bekendgemaakt “voor de wetenschappelijke ondersteuning en evaluatie van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg voor chronisch zieken in België”.

Na afloop van de inschrijvingstermijn was er één kandidaat, het “*Federated Consortium for Appraisal of Integrated care Teams in Health in Belgium*” (FAITH). Dat consortium overkoepelde alle Belgische universiteiten, met uitzondering van de ULB.

Concreet omvat de opdracht van FAITH voornamelijk de volgende aspecten:

- de algemene wetenschappelijke methodologie voor de evaluatie van de projecten uitwerken;
- evalueren in hoeverre de projecten gezondheidswinst bewerkstelligen, de levenskwaliteit verhogen, tevredener patiënten opleveren en economisch doeltreffend zijn;
- de beroepsaantrekkelijkheid binnen de projecten evalueren;
- nagaan of de projecten de in het actieplan vermelde doelstellingen halen;
- de projecten ondersteunen opdat zij zichzelf kunnen evalueren, bijvoorbeeld door te voorzien in het uitwerken van bruikbare indicatoren;
- alle machtigingen inzake gegevensuitwisseling voorbereiden om de evaluatie te kunnen uitvoeren.

Voor de duur van die evaluatie wordt FAITH een bedrag van 2 839 748 euro (btw niet inbegrepen) toegekend.

— Specifieke financiering van de 12 proefprojecten die werden geselecteerd in het kader van het Plan geïntegreerde zorg voor chronisch zieken

Bovenop de begeleiding door het wetenschappelijk team van FAITH ontvangt elk project jaarlijks 150 000 euro om de coördinatie ervan te financieren, inzonderheid om het beheer ervan te integreren.

Afgezien van die steun herinnert de minister eraan dat de geïntegreerde zorg precies tot doel heeft de middelen doeltreffender aan te wenden door nauwer samen

Au moment du démarrage du trajet de mise en place de projets de soins intégrés pour les malades chroniques, l'aspect de l'évaluation a également été pris en compte dans le cadre de la préparation. À cet effet, un marché public d'e-procurement a été publié le 16 juin 2016 pour “le soutien et l'évaluation scientifique de projets pilotes de soins intégrés pour malades chroniques en Belgique”.

Au terme du délai d'inscription, il y avait un candidat unique: “*Federated Consortium for Appraisal of Integrated care Teams in Health in Belgium*”. Ce consortium englobait toutes les universités belges à l'exception de l'ULB.

Concrètement, la mission de FAITH comporte les principaux volets suivants:

- Développer la méthodologie scientifique générale pour l'évaluation des projets;
- Évaluer les projets en matière de gain de santé et de qualité de vie, de satisfaction des patients et d'efficacité économique des projets;
- Évaluer l'attractivité professionnelle au sein des projets;
- Vérifier si les projets atteignent leurs objectifs mentionnés dans le plan d'action;
- Soutenir les projets pour la réalisation de leur auto-évaluation, par ex. prévoir le développement d'indicateurs exploitables;
- Préparer toutes les procurations en matière d'échange de données afin de pouvoir réaliser l'évaluation.

Pour la durée de cette évaluation, FAITH se voit octroyer un montant de 2 839 748 euros hors TVA.

— Financement spécifique des 12 projets pilotes sélectionnés dans le cadre du plan de soins intégrés maladies chroniques.

En plus de l'accompagnement par l'équipe scientifique de FAITH, chaque projet reçoit 150 000 euros par an pour financer sa coordination et plus spécifiquement la gestion de son intégration.

Outre ce soutien, la ministre souhaite rappeler que des soins intégrés ont précisément pour objectif d'utiliser les moyens de manière plus efficace par le biais

te werken, door een meer anticipatieve benadering van de patiënten waarbij overlappendingen worden voorkomen enzovoort. Men mag immers niet uit het oog verliezen dat de projecten zijn ingebed in de *triple aim*, wat inhoudt dat met dezelfde middelen wordt beoogd:

- kwaliteitsvolle zorg te waarborgen en zich in te zetten om de patiënten tevreden te stellen;
- langer in goede gezondheid te leven;
- de beschikbare middelen doeltreffender aan te wenden.

De projecten mogen zelf beschikken over de financiële doeltreffendheidswinsten die hun werking heeft gegenereerd, en mogen die inzetten om ten behoeve van de patiënten nieuwe zorgdiensten toe te passen; zulks kan gaan van het instellen van *telemonitoring*, over revalidatie van de patiënten, tot het instellen van een betere kwaliteitscultuur, ten behoeve van de veiligheid van de patiënt.

#### — Stand van zaken van de P3-projecten

Op 31 augustus 2018 liepen de projecten voor de financiering van alternatieve en ondersteunende zorg voor kwetsbare ouderen af. Eind 2017 heeft de minister in het licht daarvan zich bereid getoond om de betrokken projecten te verlengen en hiertoe opdrachtgegeven aan het RIZIV om de betrokken overeenkomstencommissies aan het werk te zetten. Hierbij hield zij rekening met onder meer de vaststellingen van de wetenschappelijke equipe KUL-UCL-UA die de projecten evalueerde.

De huidige conventie die nu in opmaak is weerhoudt drie types van ondersteuning:

- Ergotherapie in huis van de ouderen;
- Psychologische ondersteuning van de oudere en zijn mantelzorger;
- Case management.

Daarnaast kunnen ook lopende projecten verlengd worden indien de meerwaarde hiervan kan worden aangegetoond. Deze bijkomende interventies zullen individueel worden besproken in de overeenkomstencommissie.

De verdere planning om invulling te geven aan de verlenging luidt als volgt:

- de Overeenkomstencommissies komen samen op 29 november 2018;

d'une meilleure collaboration, d'une approche plus anticipative des patients, en évitant les doublons, etc. Il ne faut, en effet, pas perdre de vue que les projets s'inscrivent dans le cadre du *triple aim*, c'est-à-dire faire les choses suivantes avec les mêmes moyens:

- garantir des soins de qualité et s'efforcer d'avoir des patients satisfaits;
- vivre plus longtemps en bonne santé;
- appliquer les moyens disponibles de façon plus efficace.

Les projets peuvent disposer eux-mêmes des gains d'efficacité sur le plan financier obtenus grâce aux projets et les utiliser pour appliquer de nouveaux services de soins pour les patients: cela peut aller de la mise en place d'un télémédecine, en passant par la rééducation de patients, jusqu'à l'installation d'une meilleure culture de la qualité dans l'optique de la sécurité du patient.

#### — État d'avancement des projets P3

Les projets de financement de soins alternatifs et de soutien aux soins à des personnes âgées fragiles se sont achevés le 31 août 2018. Fin 2017, dans la perspective de cette échéance, la ministre avait manifesté sa volonté de prolonger lesdits projets et avait, à cette fin, chargé l'INAMI d'activer la Commission de conventions concernées. À cet égard, elle a notamment tenu compte des constatations de l'équipe de scientifiques de la KUL, de l'UCL et de l'UA, qui ont évalué ces projets.

La convention actuellement en cours d'élaboration retient trois types de soutien:

- l'ergothérapie au domicile des personnes âgées;
- le soutien psychologique de la personne âgée et de son aidant proche;
- la gestion de cas.

Par ailleurs, des projets en cours pourront également être prolongés si leur plus-value peut être démontrée. Ces interventions supplémentaires seront examinées au cas par cas au sein de la Commission des conventions.

Le calendrier établi en vue de la prolongation effective des projets est le suivant:

- les Commissions de conventions se réuniront le 29 novembre 2018.

- 17 december 2018 beslist het Verzekeringscomité over dit dossier;
- Verlenging van de projecten in hun huidige vorm tot 31 maart 2019;
- De overeenkomsten tot 31 december 2020 hebben ingang op 1 april 2019;
- In de komende maanden, en uiterlijk op 31 januari 2019 bezorgen de projecten aan de Dienst hun dossiers met eventuele bijkomende verstrekkingen.

De belangrijkste actoren die projecten hebben lopen, zetelen in de betrokken overeenkomstencommissies. De minister hoopt dan ook dat zij tot de nodige verantwoordelijkheidszin komen om eind november 2018 eindelijk na een jaar onderhandelen tot een akkoord te komen.

### 3.2.2. Zeldzame ziekten

— Netwerkcoördinatie voor zeldzame ziekten, hoe worden de middelen verdeeld?

De wijze waarop de budgetten worden verdeeld is bepaald door het koninklijk besluit van 30 oktober 2018 tot wijziging van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen. De budgetten dienen in de eerste plaats voor de coördinatie van de functies.

De verdeling van de middelen over de functies zeldzame ziekten steunt op een advies uitgebracht door de Raad van universitaire ziekenhuizen van België en nadien besproken in de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen.

Deze financiering moet de ziekenhuizen in staat stellen om netwerkactiviteiten met betrekking tot zeldzame ziekten uit te bouwen op verschillende niveaus, zowel op nationaal als internationaal vlak. Op deze manier kan uitwisseling van informatie en kennis, evenals adviezen over moeilijke diagnoses, geoptimaliseerd worden. Eveneens kunnen verwijzsafspraken binnen deze netwerken gemaakt worden, zodat de patiënt met een zeldzame ziekte op de juiste manier en op de juiste plaats kan behandeld worden.

Concreet wordt het miljoen als volgt verdeeld over de universitaire ziekenhuizen:

- UZ Brussel: 11,16 %;
- CHU Liège: 13,30 %;

- le comité de l'assurance se prononcera sur ce dossier le 17 décembre 2018;
- les projets seront prolongés en l'état jusqu'au 31 mars 2019;
- les conventions expirant le 31 décembre 2020 entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2019;
- durant les prochains mois, et au plus tard le 31 janvier 2019, les projets remettront au Service leurs dossiers incluant éventuellement des prestations complémentaires.

Les principaux acteurs qui ont des projets en cours siègent dans les Commissions de conventions concernées. La ministre espère dès lors qu'ils assumeront leurs responsabilités en finissant par trouver un accord à la fin du mois de novembre 2018, après un an de négociations.

### 3.2.2. Maladies rares

— Coordination du réseau pour les maladies rares – Comment les ressources sont-elles réparties?

La méthode de répartition des budgets est fixée par l'arrêté royal du 30 octobre 2018 modifiant l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux. Les budgets servent principalement à coordonner les fonctions.

La répartition des moyens entre les fonctions concernant les maladies rares se fonde sur un avis du Conseil des hôpitaux universitaires de Belgique, puis est examinée au sein du Conseil fédéral des établissements hospitaliers.

Ce financement devrait permettre aux hôpitaux de développer des activités en réseau pour les maladies rares à différents niveaux, tant au niveau national qu'au niveau international. Cette formule permettra d'optimiser l'échange d'informations et de connaissances, ainsi que de conseils pour les diagnostics difficiles. Des accords d'orientation pourront aussi être conclus au sein de ces réseaux afin que tout patient atteint d'une maladie rare puisse être traité de manière adéquate et au bon endroit.

Concrètement, le million sera distribué comme suit aux hôpitaux universitaires:

- UZ Brussel: 11,16 %;
- CHU Liège: 13,30 %;

- ULB Erasme Bruxelles: 13,30 %;
- CU Saint-Luc Bruxelles: 12,86 %;
- UZ Antwerpen: 13,26 %;
- UZ Gent: 15,38 %;
- UZ Leuven: 20,74 %.

De verdeelsleutel berust op 2 componenten, met name een jaarlijks forfaitair bedrag (71 428 euro) voor elk van de instellingen en de activiteitsgraad van de betrokken ziekenhuizen op het gebied van zeldzame ziekten. De activiteitsgraad rust op de basis van gegevens van het RIZIV die betrekking hebben tot het aantal referentiecentra voor zeldzame ziekten dat elk ziekenhuis heeft en daarenboven rekening houdend met het aantal mensen met een zeldzame ziekte dat ze telkens in die referentiecentra opvolgen.

— Hoe worden de referentiecentra aangewezen?

Wat de zeldzame ziekten betreft, stelt het college van artsen-directeurs van het RIZIV overeenkomsten op voor de multidisciplinaire behandeling van deze patiënten.

Deze overeenkomsten garanderen de patiënten niet alleen de beste medische zorg, maar omvatten ook de psychosociale ondersteuning en de administratieve opvolging, bijvoorbeeld voor de registratie van de aandoening in het Centraal Register van Zeldzame Ziekten op *Healthdata*.

In het verleden heeft het college al een dergelijke overeenkomst uitgewerkt voor de volgende indicaties: erfelijke stofwisselingsziekten, mucoviscidose, neuro-somatische aandoeningen, spina bifida, zeldzame pediatrische nefrologie, hemofilie en refractaire epilepsie.

Het college onderzoekt thans ook onder andere de indicaties idiopathische longfibrose, meervoudige systeem atrofie, *pelvic inflammatory disease* (PID) enzovoort, wat de totstandkoming van deze overeenkomsten bemoeilijkt. Er zijn nog ontzettend veel indicaties waarvoor eveneens een overeenkomst inzake referentiecentra welkom zou zijn. In het ideale geval zouden al deze indicaties worden opgenomen en toegesneden op de Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten waarin de Europese Commissie heeft voorzien.

De centra die voldoen aan de in de overeenkomst bepaalde voorwaarden kunnen een akkoord sluiten met het RIZIV.

— Beoordeling door ERN-toepassing?

- ULB Erasme Bruxelles: 13,30 %;
- CU Saint-Luc Bruxelles: 12,86 %;
- UZ Antwerpen: 13,26 %;
- UZ Gent: 15,38 %;
- UZ Leuven: 20,74 %.

La clé de répartition repose sur deux éléments: un forfait annuel (71 428 euros) pour chacune des institutions et le niveau d'activité des hôpitaux concernés dans le domaine des maladies rares. Le taux d'activité s'appuie sur les données de l'INAMI relatives au nombre de centres de référence pour les maladies rares dont dispose chaque hôpital et, en outre, sur le nombre de personnes atteintes d'une maladie rare que suivent les hôpitaux dans chacun de ces centres de référence.

— Comment les centres de référence sont-ils désignés?

En ce qui concerne les maladies rares, le collège des médecins-directeurs de l'INAMI établit des conventions pour l'encadrement pluridisciplinaire de ces patients.

Ces conventions garantissent aux patients les meilleurs soins médicaux, mais elles abordent également le soutien psychosocial et l'encadrement administratif, comme par exemple pour l'enregistrement de l'affection dans le registre national des maladies rares chez *Healthdata*.

Par le passé, le collège a déjà établi une telle convention pour les indications suivantes: affections métaboliques héréditaires, mucoviscidose, affections neuro-somatiques, spina bifida, néphrologie pédiatrique rare, hémophilie et épilepsie réfractaire.

Le collège se penche en ce moment aussi entre autres sur les questions concernant la fibrose pulmonaire idiopathique, l'atrophie systémique multiple, la maladie inflammatoire pelvienne (PID), etc. Tout cela ne simplifie pas l'établissement de ces conventions. Il y a une foule d'indications imaginables qui attendent et apprécieraient aussi une convention pour des centres de référence. Cet ensemble serait dès lors idéalement intégré et conçu sur mesure pour les réseaux européens de référence pour les maladies rares, créés par la Commission européenne.

Les centres qui répondent aux conditions reprises dans la convention peuvent conclure un accord avec l'INAMI.

— Évaluation par les ERN

De Europese Referentienetwerken voor zeldzame ziekten (ERN) is een initiatief van de Europese Commissie.

- Richtlijn 2011/24/EU over het recht op grensoverschrijdende zorg van de patiënt;
- De gedelegeerd besluit van de Europese Commissie van 10 maart 2014 inzake de criteria en voorwaarden waaraan zorgaanbieders en verstrekkers moeten voldoen om een ERN op te richten of er bij aan te sluiten;
- Het implementatiebesluit van de Europese Commissie van 10 maart 2014 die bepaalt hoe een kandidatuur van een ERN of een kandidaat lid voor een ERN wordt beoordeeld.

Op basis van een oproep door de Europese Commissie, kan een kandidaat ERN of een lid dat tot een ERN wenst toe te treden een kandidatuur indienen. Deze kandidatuur wordt beoordeeld op basis van de criteria opgenomen in de gedelegeerde beslissing van 10 maart 2014.

De beoordeling van de kandidaturen gebeurt in verschillende etappes.

In eerste instantie zal de kandidaat zorgaanbieder een toelatingsbrief van de lidstaat moeten verkrijgen, waarin bevestigd wordt dat de zorgaanbieder beantwoordt aan de nationale wetgeving. Deze toelating wordt in België toegekend door de FOD Volksgezondheid. Dan gebeurt een beoordeling door de beoordelingsinstantie die aangeduid en gefinancierd wordt door de Europese Commissie, zoals bepaald in artikel 4, 1, van het implementatiebesluit van 10 maart 2014. Deze beoordeling wordt voorgelegd aan de bestuursraad van lidstaten, die de finale beslissing neemt zoals voorzien in artikel 6 van hetzelfde besluit van de commissie. In deze raad zetelen mensen afgevaardigd door de lidstaat; de Europese Commissie verzekert het secretariaat. De beslissing berust op de criteria bedoeld in de gedelegeerde beslissing van 10 maart 2014 en de beslissing van de beoordelingsinstantie.

— Resolutie idiopatische longfibrose. Afschaffing van het weescolege. Stand van zaken.

De vraag van mevr. Muylle heeft betrekking op artikel 4 van de resolutie van 14 juni 2018 betreffende de optimalisatie van de behandeling van idiopatische pulmonale fibrose IPF, luidend: "4. de procedure inzake de voorafgaande goedkeuring van een adviserend geneesheer vooraleer de patiënt toegang krijgt tot de

Les réseaux européens de référence pour les maladies rares (ERN) sont une initiative de la Commission européenne.

- Directive 2011/24/EU relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers;
- Décision déléguée de la Commission européenne du 10 mars 2014 établissant les critères et conditions que doivent remplir les prestataires de soins de santé qui souhaitent créer un ERN ou y adhérer;
- Décision d'exécution de la Commission européenne du 10 mars 2014 établissant les critères d'évaluation des réseaux européens de référence et de leurs membres.

Sur la base d'un appel lancé par la Commission européenne, les prestataires de soins qui souhaitent créer un ERN ou adhérer à un ERN existant peuvent présenter leur candidature. Cette candidature est évaluée sur la base des critères repris dans la décision déléguée du 10 mars 2014.

L'évaluation des candidatures s'effectue en plusieurs étapes.

Dans un premier temps, le prestataire de soins intéressé doit obtenir une lettre d'autorisation de l'État membre confirmant qu'il satisfait au prescrit de la législation nationale. En Belgique, cette autorisation est délivrée par le SPF Santé publique. S'ensuit alors une évaluation, effectuée par l'organe d'examen désigné et financé par la Commission européenne, comme prévu à l'article 4, 1, de la décision d'exécution du 10 mars 2014. Cette évaluation est ensuite soumise au conseil des États membres, qui prend la décision finale, comme le prévoit l'article 6 de la même décision. Ce conseil se compose de délégués des États membres, le secrétariat étant pris en charge par la Commission européenne. La décision finale repose sur les critères visés dans la décision déléguée du 10 mars 2014 ainsi que sur l'évaluation de l'organe d'examen.

— Résolution relative à la fibrose pulmonaire idiopathique. Suppression du Collège des médicaments orphelins. État d'avancement.

La question de Mme Muylle porte sur le point d'action n° 4 de la résolution du 14 juin 2018 relative à l'optimisation du traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI), rédigé comme suit: "4. de revoir, en fonction de la suppression éventuelle du Collège des médicaments orphelins, la procédure relative à l'avis favorable d'un

medicatie die is voorgeschreven door de behandelende arts in een aangewezen expertisecentrum, te herevalueren in functie van het al dan niet afschaffen van het Weescolege.”.

Strikt genomen is er meer dan één weescolege, aangezien het gaat om de Colleges voor weesgeneesmiddelen waar er meer dan één van is.

Deze colleges bestaan uit de experts en artsen van de verzekeringsinstellingen en vormen een extra filter voor de beoordeling van geneesmiddelen (meestal hoofdstuk IV, dus met voorafgaand akkoord van de adviserend arts) omdat het gebruik van de geneesmiddelen complex is of omdat er risico is op misbruik of verkeerd gebruik.

Er zijn klachten van de patiënten dat te lang moeten wachten op een akkoord. Deels ligt de oorzaak bij de voorschrijvers omdat hij of zij heel veel tijd neemt om te antwoorden op vragen voor bijkomende inlichtingen.

Deze colleges kunnen niet helemaal worden afgeschaft maar er wordt wel bekeken, in lijn met de resolutie van mevrouw Muylle, hoe spaarzamer kan worden omgegaan met het gebruik ervan. Indien blijkt dat er bijna nooit of nooit een weigering is voor een bepaald geneesmiddelen zou men na verloop van tijd niet telkens moeten tussenkommen. Dit moet dus regelmatig opgevolgd worden om na te gaan wat de meest efficiënte werkwijze is van deze colleges.

### 3.2.3. Kanker

— Is de *Next Generation Sequencing* (NGS) vervat in de begroting voor 2019? Welke indicaties komen in aanmerking?

Met betrekking tot innovatie heeft mevrouw Fonck de vooruitgang op het vlak van *Next Generation Sequencing* (NGS) terecht toegejuicht.

De NGS is opgenomen in de begroting 2019, in het bijzonder:

- 2 miljoen euro in het raam van artikel 56 van de wet van 14 juli 1994 voor de overeenkomsten met de netwerken van NGS-referentielaboratoria;
- 4 miljoen euro waarvan 1 077 880 euro voor het nieuwe artikel 33ter in de nomenclatuur;
- 3 miljoen euro in het bestaande artikel 33bis en 1 995 809 euro.

médecin-conseil comme condition préalable à l'accès aux médicaments prescrits par le médecin traitant dans un centre d'expertise désigné.”.

À strictement parler, il existe plusieurs collèges de ce type qui, ensemble, forment l'ensemble des collèges des médicaments orphelins.

Ces collèges se composent d'experts et de médecins des organismes assureurs et ils constituent un filtre supplémentaire pour l'évaluation de médicaments (relevant généralement du chapitre IV, donc prescrits avec l'accord préalable du médecin-conseil) parce que l'utilisation de médicaments est complexe ou qu'il existe un risque d'abus ou d'utilisation inappropriée.

Certains patients se plaignent de devoir attendre trop longtemps avant d'obtenir cet accord. Ce délai est en partie dû aux prescripteurs, qui prennent énormément de temps pour répondre aux demandes d'informations complémentaires.

Ces collèges ne peuvent pas être complètement supprimés mais une réflexion est menée, dans la logique de la résolution de Mme Muylle, en vue d'y recourir moins souvent. S'il s'avère qu'un certain médicament n'est presque jamais, voire jamais refusé, il ne sera plus nécessaire, au bout d'un certain temps, qu'ils interviennent systématiquement. Cette matière doit donc faire l'objet d'un suivi régulier qui vise à déterminer la méthodologie la plus efficace de ces collèges.

### 3.2.3. Le cancer

— Le séquençage de nouvelle génération (NGS) est-il compris dans le budget pour 2019? Quelles indications entrent en ligne de compte?

En ce qui concerne l'innovation, Mme Fonck a salué à juste titre l'avancée au niveau du séquençage de nouvelle génération (NGS – *Next Generation Sequencing*).

Le NGS est repris dans le budget 2019, et plus particulièrement:

- 2 millions d'euros dans le cadre de l'article 56 de la loi du 14 juillet 1994 pour les conventions avec les réseaux des laboratoires de référence NGS;
- 4 millions dont 1 077 880 euros pour le nouvel article 33ter dans la nomenclature;
- 3 millions d'euros dans l'article existant 33bis et 1 995 809 euros.

De indicaties die in de lijst zijn opgenomen en waarvoor klinisch relevante tests bestaan, zijn de volgende:

Solide tumoren:

- uitgezaaide dikkedarmkanker
- longkanker (subtypes)
- wekedelenkanker (vermoeden van GIST)
- melanoom (subtypes)
- eierstokkanker (subtypes)
- medulloblastoom
- glioom (subtypes)
- uitgezaaide borstkanker (subtypes)
- schildklierkanker (subtypes)
- alvleesklierkanker (subtypes)

Hematologische tumoren:

- acute myeloïde leukemie
- myelodysplastisch syndroom
  - myeloproliferatieve neoplasie – (prefibrotische) primaire myelofibrose
  - myelodysplastisch/myeloproliferatieve neoplasie met geringde sideroblasten
  - chronische myelomonocytaire leukemie
  - atypische chronische myeloïde leukemie
  - chronische neutrofiele leukemie
- Kwantitatieve prognose (naar 20 000 tests: NGS)
- Toereikend? Welk budget voor 2019?

Voor NGS is 2 miljoen euro opgenomen in artikel 56. In artikel 33ter is voorzien in een verhoging van het budget met 2 miljoen euro, bovenop de geheroriënteerde bestaande middelen. In 2017 ging het om 3,7 miljoen euro voor 18 000 patiënten (artikel 33ter). In de begroting 2019 werd het totaalbudget opgetrokken tot 6 miljoen euro voor momenteel nog geen 20 000 patiënten, uitgaande van een schatting van het RIZIV.

Les indications qui ont été reprises dans la liste et pour lesquelles il existe des tests cliniquement pertinents sont les suivantes:

Tumeurs solides:

- Cancer colorectal métastatique
- Cancer du poumon (sous-types)
- Cancer des parties molles (suspicion de GIST)
- Mélanome (sous-types)
- Cancer des ovaires (sous-types)
- Médulloblastome
- Gliome (sous-types)
- Cancer du sein métastatique (sous-types)
- Cancer de la thyroïde (sous-types)
- Cancer du pancréas (sous-types)

Tumeurs hématoïdiennes:

- Leucémie myéloïde aiguë
- Syndrome myélodysplasique
- Néoplasme myéloprolifératif – myélose primitive (préfibrotique)
- Néoplasie myélodysplasique/myéloproliférative avec sidéroblastes en couronne
- Leucémie myélomonocytaire chronique
- Leucémie myéloïde chronique atypique
- Leucémie neutrophile chronique
- Projection des quantités (vers 20 000 tests: NGS)
- Sera-ce suffisant? Quel budget pour 2019?

Pour le NGS, 2 millions d'euros ont été repris dans l'art. 56. Dans l'art. 33ter, une augmentation du budget de 2 millions d'euros est prévue en plus des moyens existants qui ont été réorientés. Il s'agissait en 2017 de 3,7 millions d'euros pour 18 000 patients (art. 33ter). Dans le budget 2019, le budget total a été porté à 6 millions d'euros, pour moins de 20 000 patients à l'heure actuelle sur la base d'une estimation de l'INAMI.

In 2015 stelde KCE-report nr. 240 dat de resultaten van de haalbaarheidsstudie aangaven dat in België in het veld ongeveer 5 000 NGS-tests inzake oncologie zouden plaatsvinden. De gegevens van het Kankerregister lagen in dezelfde lijn.

Tijdens de voorbereiding van de overeenkomst in het kader van de Commissie Gepersonaliseerde Geneeskunde en van het CDX-Platform werden twee adviesorganen opgericht om het gebruik van NGS-tests in de oncologie te vergemakkelijken en wetenschappelijk te onderbouwen. Het aantal indicaties waarbij NGS nuttig is, werd verder uitgebreid.

Een maximale raming van de bestaande behoeften inzake NGS-tests in de oncologische routinediagnosestelling binnen het bestaande toepassingsgebied van de overeenkomst en voor de looptijd van de overeenkomst, komt uit op ongeveer 20 000 tests.

In de toekomst zullen de NGS-tests nuttiger worden voor een groter aantal indicaties en zullen ze ook complexer worden (méér *markers*, méér interpretaties met meer variatie in genkopie-aantal (CNV), tumormutatiebelasting (TMB) enzovoort).

Om te voorkomen dat de kosten heel sterk zouden stijgen, werd meteen gevraagd dat de ziekenhuizen en de laboratoria netwerken zouden vormen. Dat zal een gunstige invloed hebben op de infrastructurele investeringen, op het personeel, op de kwaliteitsborging enzovoort wanneer die meer geavanceerde NGS-toepassingen zullen worden ingebed in de routinediagnosestelling.

Tevens werden sporen verkend om de kosten van de tests en informaticaprogramma's om gegevens te lezen op actueel niveau, te stabiliseren of zelfs te verminderen, onder meer door aankoopprocedures te organiseren via overheidsopdrachten, bijvoorbeeld op netwerk niveau.

Te verwachten valt echter dat het aan de moleculaire en genoomdiagnostiek te besteden budget op langere termijn zal moeten worden opgetrokken. Het is in dat verband essentieel rekening te houden met het best mogelijke bewijs (nationaal en internationaal), voor zover dat mogelijk is in dit gebied vol innovaties. Daarom werden de Commissie Gepersonaliseerde Geneeskunde en het CDx-platform opgericht. Parallel hiermee zijn de registratie en de realtime-analyse van de resultaten van de NGS-tests en van de behandeling met de *companion diagnostics* essentieel. Een en ander werd ontwikkeld binnen het *Healthdata*-platform (met links naar de Stichting Kankerregister).

En 2015, selon le rapport 240 du KCE, les résultats de l'étude de faisabilité indiquaient que le terrain exécuterait environ 5 000 tests NGS en oncologie en Belgique. Les données du Registre du cancer se situaient dans la même ligne.

Pendant la préparation de la convention dans le cadre de la Commission Médecine personnalisée et de la Plate-forme CDX, deux organes de conseil ont été créés afin de faciliter et d'étayer scientifiquement l'utilisation de tests NGS en oncologie. Le nombre d'indications où le NGS est utile a encore été étendu.

Une estimation maximale des besoins actuels en matière de tests NGS dans le diagnostic oncologique de routine au sein du champ d'application actuel de la convention et pour la durée de la convention, fait état d'environ 20 000 tests.

À l'avenir, les tests NGS deviendront utiles pour un plus grand nombre d'indications et deviendront également plus complexes (plus de marqueurs, plus d'interprétations avec notamment plus de variabilité du nombre de copies d'un gène (CNV), charge mutationnelle tumorale (TMB), etc.).

Pour éviter une explosion des coûts, il a dès le départ été demandé aux hôpitaux et aux labos de s'organiser en réseaux. Cela aura un impact positif sur les investissements dans l'infrastructure, le personnel, la garantie de qualité, ... lorsque ces applications NGS plus poussées seront déployées dans le diagnostic de routine.

Des pistes sont également explorées pour limiter le coût des tests et programmes informatiques d'interprétation au niveau actuel, voire pour le réduire, par ex. en organisant les procédures d'achat via des offres publiques, au niveau du réseau par exemple.

On peut cependant s'attendre à ce qu'à plus long terme, le budget à consacrer au diagnostic moléculaire et génomique doive être augmenté. Il est essentiel dans ce contexte, pour autant que ce soit possible dans ce domaine très riche en innovations, que l'on tienne compte de la meilleure évidence disponible (sur le plan national et international). C'est pour cela que la Commission Médecine personnalisée et la Plate-forme CDX ont été créées. Parallèlement à cela, l'enregistrement et l'analyse en temps réel des résultats des tests NGS et du traitement avec les *companion diagnostics* sont essentiels. Ceci a été développé au sein de la plate-forme Healthdata (avec des liens vers la Fondation Registre du cancer).

De minister meent dus te mogen stellen dat België een degelijke grondslag heeft gelegd om de NGS-innovatie ordelijk in de gezondheidszorg te introduceren.

La ministre pense donc pouvoir affirmer que la Belgique a posé les bonnes bases pour introduire l'innovation du NGS d'une manière ordonnée dans les soins de santé.

### 3.2.4. HIV

- HIV: preventieve geneesmiddelen

Verschillende leden hebben het belang van de preventieve geneesmiddelen benadrukt in de strijd tegen HIV-AIDS.

De Prep indicatie is terugbetaald sinds juni 2017. Ongeveer 1200 personen nemen die HIV-medicatie in het kader van Prep. Voor de epidemiologische conclusies is het echter nog te vroeg. Men kon vandaag (27/11/18) nog in het ochtendnieuws vernemen dat de incidentie van HIV daadwerkelijk afneemt, met name met 2 % in het voorbije jaar vergeleken met het voorstaande jaar.

### 3.2.5. Palliatieve zorg

- Welke middelen zijn nodig voor de palliatieve zorg

Om de artsen ertoe aan te zetten om ACP (advanced care planning) toe te passen, is een budget van meer dan 6 miljoen euro beschikbaar.

Het gaat om budgettaire middelen waarvan de toewijzing is veranderd.

De minister focust in de eerste plaats op ACP bij de patiënten in de palliatieve zorg, want in die doelgroep is de behoefte heel groot.

De Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen werkt de nadere regels aangaande dat deel van de nomenclatuur uit.

— Welke rechten zal de minister toekennen aan de verschillende niveaus van zorgbehoefte en zullen de zorgverleners geïnformeerd worden over het statuut?

De eerste stappen zijn gezet, namelijk:

— de criteria om een patiënt als palliatief te identificeren (op een ruimere manier dan voordien het geval was) werden bepaald aan de hand van het PICT-instrument;

— er werden middelen vrijgemaakt voor voorafgaande zorgplanning zodat patiënten die als palliatief geïdentificeerd worden in overleg kunnen gaan met hun arts omtrent hun zorgdoelen;

— de volgende stap is de zorgbehoeften koppelen aan bepaalde rechten, en dit op basis van het tweede

### 3.2.4. VIH

- VIH: médicaments à caractère préventif

Plusieurs membres ont souligné l'importance des médicaments à caractère préventif dans la lutte contre le VIH-SIDA.

L'indication PrEp est remboursée depuis juin 2017. Environ 1200 personnes prennent cette médication anti VIH dans le cadre de la PrEp. Il est cependant encore prématué de tirer des conclusions épidémiologiques. On a appris dans la presse de ce matin (27/11/2018) que l'incidence du VIH est effectivement en recul, en l'occurrence de 2 % l'année passée par rapport à l'année d'avant.

### 3.2.5. Soins palliatifs

- Quels moyens sont nécessaires pour les soins palliatifs ?

Un budget de plus de 6 millions d'euros est disponible pour stimuler les médecins à faire de l'ACP (advanced care planning).

Il s'agit d'une réaffectation du budget.

La ministre se concentre en premier lieu sur l'ACP chez les patients en soins palliatifs, le besoin est très élevé dans ce groupe cible.

La commission nationale médico-mutualiste développe les modalités pour cette nomenclature.

— Quels droits la ministre octroiera-t-elle aux différents degrés de dépendance et les prestataires de soins seront-ils informés du statut?

Les premiers jalons sont posés:

— les critères pour identifier un patient comme étant palliatif (d'une façon plus large que ce n'était précédemment le cas) ont été fixés en recourant à l'instrument PICT;

— des moyens ont été dégagés en faveur de la planification anticipée des soins, de telle sorte que les patients identifiés comme palliatifs puissent se concerter avec leurs médecin sur leurs objectifs en termes de soins;

— la prochaine étape est de relier les degrés de dépendance à certains droits et ce, sur la base de la

deel van de PICT. Dit vergt een zeer grondige impact-analyse. De opstart hiervan is bezig.

— Waarom “voorafgaande zorgplanning” en niet “vroegtijdige zorgplanning”?

Vroegtijdig betekent eigenlijk te vroeg, aangezien zorgplanning nooit te vroeg kan worden gestart omdat dus de term voorafgaand gebruikt. Deze term wordt gebruikt in de brochures die samen met de FOD volksgezondheid werden ontwikkeld.

— Wettelijk kader maken voor het transporteren en stockeren van palliatieve medicatie door palliatieve zorgteams?

Tijdens deze regeerperiode werd de toegang tot palliatieve medicatie al verbeterd via de apothekers. Dit project zal eerst geëvalueerd worden alvorens bijkomende maatregelen te nemen.

### **3.3. Geestelijke gezondheidszorg**

Zijn er naast de terugbetaling voor eerstelijnspsychologie ook acties om het gebruik van antidepressiva terug te dringen?

- De campagne die begin dit jaar gestart is zal artsen helpen bij het meer adequaat voorschrijven en moet patiënten beter bijstaan in de zoektocht naar alternatieven voor medicatie.

- De diensten van de minister blijven met experten in het BelPEP-orgaan verder in overleg om de evoluties op te volgen.

#### *3.3.1. Volwassenen – artikel 107*

— Plannen ggz-netwerken voor volwassenen?

- Mobiele teams zijn door de IMC Volksgezondheid qua ideale grootte wel vastgesteld. Het streefdoel is (12 VTE voor crisis; 9VTE voor langdurig team (telkens voor 150 000 inwoners);

- België staat op wereldvlak op de op één na hoogste plaats wat het aantal bedden in de psychiatrie per inwoner betreft. Door middelen te verschuiven, is er nog ruimte om de mobiele teams te versterken (cf. toepassing van artikel 107 van de ziekenhuiswet).

- België in zijn geheel moet iets minder dan 12 % van zijn residentiële capaciteit “bevriezen” om te komen

deuxième partie du PICT. Cela requiert une analyse d’impact très approfondie. Celle-ci est en cours de lancement.

— Pourquoi une “planification anticipée des soins” et pas une “planification précoce des soins”?

Précoce signifie en fait trop tôt; dès lors que la planification des soins ne commence jamais trop tôt, on utilise le terme “anticipé”. Ce terme est utilisé dans les brochures rédigées avec le concours du SPF Santé publique.

— Établir un cadre légal pour le transport et le stockage de médications palliatives par les équipes de soins palliatifs?

Sous la législature actuelle, l'accès aux médications palliatives s'est déjà amélioré par l'intermédiaire des pharmaciens. Ce projet fera l'objet d'une évaluation préalable avant que des mesures supplémentaires ne soient prises.

### **3.3. Soins de santé mentale**

Prévoit-on, outre le remboursement de la psychologie de première ligne, des actions en vue de réduire la consommation d'antidépresseurs?

- La campagne qui a été lancée cette année aidera les médecins à prescrire de manière plus adéquate et elle assistera plus efficacement les patients dans la recherche d'alternatives à la médication.

- Les services de la ministre continuent à se concerter avec des experts au sein de la plateforme BelPEP pour suivre les évolutions.

#### *3.3.1. Adultes – article 107*

— Projets de réseaux SSM pour adultes?

- La CIM Santé publique a bien fixé la taille idéale des équipes mobiles. L'objectif est de 12 ETP en cas de crise et de 9 ETP pour les équipes de longue durée (pour 150 000 habitants chaque fois).

- La Belgique se situe à la deuxième place au niveau mondial en ce qui concerne le nombre de lits psychiatriques par habitant. Il y a encore de la marge pour renforcer les équipes mobiles par un déplacement de moyens (cfr. application de l'article 107 de la loi sur les hôpitaux).

- L'ensemble de la Belgique doit “geler” un peu moins de 12 % de sa capacité résidentielle pour parvenir à la

tot mobiele teams met voormelde omvang, namelijk 976 VTE. Het huidige percentage bedraagt 54 % of 524 VTE.

- Deze bevriezing gebeurt nog steeds binnen vrijwillig kader wat het niet altijd eenvoudig maakt, maar laat wel toe om gradueel en in afgestemde tempo's verder te werken.

- Door dit vrijwillig karakter werd 2018 was een jaar van onderhandeling met netwerken; ziekenhuizen; psychiатers. In 2019 zullen verschillende netwerken volledig uitrollen hetgeen ontgensprekelijk zeer positief is.

- Er wordt ook serieus geïnvesteerd in deze hervorming:

- o indien zogenaamde "woestijngebieden" (= netwerken met weinig bedden (relatief gezien koppositie van België in de wereld)) blijkt geven van zelf toch een inspanning te doen qua creatie van mobiele teams, investeert de federale overheid om gradueel te komen tot de gewenste grootte.

Gezien de versterking van mobiele teams, moet ook de psychiater verbonden aan de mobiele teams volgen qua verloning. Waarbij vroeger forfaitair per netwerk een bedrag werd gegeven, zal vanaf 2019 de psychiater worden gefinancierd a rato van de grootte van de mobiele équipe. Berekeningen wijzen uit dat ook hier minimum 3 miljoen euro voor zal moeten geïnvesteerd worden.

De minister blijft dus de ontwikkelingen opvolgen in samenwerking met het terrein.

De bedoeling is in 2019 de verdere uitrol te kunnen begeleiden en waar nodig te investeren voor een steeds meer gediversifieerde zorgaanbod.

### 3.3.3. Geïnterneerden

— Zal er bij de bestekken rekening gehouden worden met de opmerkingen van zorginspectie omtrent de zorgomkadering? Zal er een aanpassing komen?

- Het betreft nu een *Design Build Finance Maintenance*-opdracht (DBFMO) dus anders dan bij de bouw van de andere FPC's;

- Procedure is in volle voorbereiding, alles zal ten gepaste tijde bekeken worden,

grandeur précitée d'équipes mobiles qui est égale à 976 équivalents temps plein. Le pourcentage actuel est de 54 % / 524 équivalents temps plein (ETP).

- Ce gel s'effectue toujours sur une base volontaire, ce qui ne simplifie pas toujours les choses, mais permet de continuer à travailler progressivement et selon un rythme coordonné.

- Compte tenu de ce caractère volontaire, 2018 a été une année de négociation avec les réseaux, les hôpitaux et les psychologues. En 2019, plusieurs réseaux se déployeront pleinement, ce qui constitue un progrès indiscutable.

- Le gouvernement investit par ailleurs sérieusement dans cette réforme:

- o si les zones dites "désertiques" (= des réseaux comptant peu de lits – ce qui est relatif, compte tenu de la position de leader de la Belgique dans le monde) se montrent malgré tout prêtes à faire des efforts pour créer des équipes mobiles, l'autorité fédérale investit pour atteindre progressivement la taille souhaitée.

Compte tenu du renforcement des équipes mobiles, la rémunération du psychiatre doit également être liée à ces équipes. Alors qu'auparavant, un montant était fixé forfaitairement par réseau, à partir de 2019, le psychiatre sera financé en fonction de la taille de l'équipe mobile. Selon les calculs réalisés, un montant minimum de 3 millions d'euros devra également être investi pour cette dépense.

La ministre continue donc à suivre l'évolution de ce dossier, en collaboration avec le terrain.

L'objectif est de pouvoir accompagner la poursuite du déploiement en 2019 et, lorsque c'est possible, d'investir dans une offre de soins de plus en plus diversifiée.

### 3.3.3. Internés

— Les cahiers des charges tiendront-ils compte des remarques de l'inspection des soins relatives à l'encaissement des soins? Cet encadrement sera-t-il adapté?

- Il s'agit d'une procédure *Design-Build-Finance-Maintenance* (DBFM), qui diffère donc de celle qui a été suivie lors de la création des autres CPL;

- La procédure est encore en pleine préparation, les différents aspects seront examinés en temps utile;

- Een grondige evaluatie rond de zorgomkadering in de huidige FPC's zal bekijken worden na vijf jaar werking.

#### **4. Zorgverstellers als protagonisten in de gezondheidszorg**

##### **4.1. Wetgeving inzake kwaliteit in de zorgpraktijk**

— Hervorming KB 78: niet genoeg overleg met het kabinet. Algemeen hervormingsplan voor de gezondheidszorgberoepen

— Deel 2 van de hervorming van de gezondheidszorgberoepen

De minister meent te mogen stellen dat in weinig sectoren zoveel overleg met de betrokkenen wordt gepleegd als in die van de gezondheidszorg. Haar medewerkers ontvangen en horen talrijke instanties en plegen er overleg mee; dat kost hen dagen en dagen.

Op 25 oktober werd een voorontwerp van wet ter aanpassing van de wet op de gezondheidszorgberoep van 12 mei 2015 goedgekeurd in eerste lezing door de Ministerraad. Dit voorontwerp van wet bevat een aantal eerste stappen in de hervorming van de WUG (wet op de uitoefening van de geneeskunde). De minister vermeldt de belangrijkste elementen ervan:

- Aanpassingen aan de geestelijke gezondheidszorgberoepen opdat tijdens de professionele stage klinisch psychologen en orthopedagogen in opleiding zouden kunnen uitoefenen
- Een strikter kader voor beroepsbeoefenaars afkomstig uit derde landen buiten de EU om een opleiding te volgen (artsen en tandartsen) of om het beroep uit te oefenen.
- Het afschaffen van de beroepscommissie van de provinciale geneeskundige commissie
- Het oprichten van de raad voor apothekers
- Het creëren van een wettelijke basis voor de verpleegkundig specialist.

Het was ook de ambitie van de minister om in dit voorontwerp ook een algemeen kader te realiseren voor de autonome handelingen die door paramedische

- Une évaluation approfondie de l'encadrement des soins dans les CPL actuels interviendra après 5 ans de fonctionnement.

#### **4. Les prestataires de soins en qualité de protagonistes des soins de santé**

##### **4.1. Législation en matière de qualité en pratique des soins**

— Révision de l'AR 78: concertation insuffisante avec le cabinet. Plan de réforme général pour les professions de la santé

— Partie 2 de la réforme des professions de la santé

La ministre pense pouvoir affirmer qu'il existe peu de secteurs dans lesquels la concertation avec les intéressés est aussi développée que dans le secteur des soins de santé. Ses collaborateurs passent des journées entières à entendre, écouter et se concerter avec de nombreuses instances.

Le 25 octobre, le Conseil des ministres a approuvé en première lecture un avant-projet de loi visant à adapter la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé. Cet avant-projet de loi contient une série de premières étapes dans la réforme de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé (LEPSS). La ministre en mentionne les éléments principaux:

- Adaptations des professions des soins de santé mentale en vue de permettre à des psychologues cliniques et à des orthopédagogues en formation d'exercer durant le stage professionnel.
- Renforcement du cadre pour les praticiens provenant de pays tiers hors UE afin de suivre une formation (médecins et dentistes) ou d'exercer la profession.
- Suppression de la commission de recours de la commission médicale provinciale.
- Création du conseil des pharmaciens.
- Création d'un fondement légal pour l'infirmier spécialisé.

L'ambition de la ministre était également de réaliser, dans cet avant-projet de loi, un cadre général pour les actes autonomes pouvant être exécutés par

beroepen kunnen worden uitgevoerd, maar over dit onderwerp werd op dit ogenblik nog geen consensus gevonden binnen de regering.

De hervorming van de WUG zal een werk zijn van lange adem die regeerperiode-overschrijdend zal benaderd moeten worden.

Belangrijke eerste stappen zullen worden gezet met de wet op de kwaliteitsvolle praktijkvoering.

— Leemten in de wet betreffende de rechten van de patiënt

In antwoord op de vraag van mevrouw Fonck aangaande de leemten in de wet betreffende de rechten van de patiënt, herinnert de minister eraan dat die wet als een “kaderwet” of een “basiswet” kan worden beschouwd. De erin opgenomen patiëntenrechten zijn veeleer mensenrechten (zoals het recht op vrijheid van gedachte, geweten en godsdienst enzovoort) die aan de context van de gezondheidszorg zijn aangepast. De mensenrechten moeten worden geïnterpreteerd om in de praktijk te kunnen worden toegepast. De in de wet betreffende de patiëntenrechten vermelde waarborgen vormen derhalve een ijkpunt voor de beroepsethiek van de gezondheidszorgprofessional bij diens optreden, veeleer dan rechten die de patiënt jegens de gezondheidszorgprofessional kan doen gelden. In de praktijk komt het derhalve regelmatig voor dat de doelstelling van de wet betreffende de patiëntenrechten niet wordt verwezenlijkt.

Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg heeft die leemte al gedeeltelijk opgevuld. Die richtlijn is het eerste internationaal toegepaste document waarin wordt gepoogd de patiëntenrechten in een concrete context om te zetten. Een wet van goede kwaliteit moet in het verlengde van die opvatting liggen en een aantal bepalingen uit de wet betreffende de patiëntenrechten in praktisch toepasbare regels omzetten. Een dergelijke wet kan worden beschouwd als een wet die de brug maakt tussen de wet betreffende de patiëntenrechten en de praktijk, in een context van kwalitatief hoogstaande gezondheidszorg.

— De taalvoorwaarden die aan gezondheidszorgberoepen opgelegd moet kunnen worden.

De uitoefening van de gezondheidszorg is een federale bevoegdheid. De Federale overheid geeft dus een machtiging om gezondheidszorg uit te oefenen in heel het Rijk en de minister wil dit graag zo houden, in tegenstelling tot mevrouw Van Camp.

les professions paramédicales, mais aucun consensus n'a encore pu être trouvé à ce sujet au sein du gouvernement.

La réforme de la LEPSS sera un travail de longue haleine, qui devra se concevoir au-delà de la législature.

La loi relative à la qualité de la pratique des soins posera plusieurs premiers jalons importants.

— Lacunes dans la loi sur les droits du patient

Répondant à Mme Fonck sur les lacunes dans la loi sur les droits du patient, la ministre rappelle que cette loi peut être considérée comme une “loi cadre” ou une “loi de principes”. Les droits du patient qu’elle consacre sont plutôt des droits de l’homme (comme le droit à la liberté de pensée, de conscience et de religion, etc.) adaptés au contexte des soins de santé. Les droits de l’homme doivent être interprétés pour pouvoir être appliqués dans la pratique. Les garanties inscrites dans la loi relative aux droits du patient sont dès lors davantage la “conscience” professionnelle du professionnel des soins de santé dans sa pratique que des droits que le patient peut opposer au professionnel des soins de santé. Dans la pratique, il n’est donc pas rare que la loi relative aux droits du patient ne réalise pas son objectif.

Une lacune à laquelle la Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l’application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers a d’ores et déjà remédié en partie. Cette directive est le premier document à portée internationale qui s’efforce de transposer les droits du patient dans un contexte concret. Une loi de qualité doit s’inscrire dans le prolongement de cette philosophie et transposer un certain nombre de dispositions de la loi relative aux droits du patient en règles applicables dans la pratique. Une telle loi peut être considérée comme une loi organisant la transition entre la loi relative aux droits du patient et la pratique, dans un contexte de soins de santé de qualité.

— Les conditions linguistiques qui doivent pouvoir être imposées aux professions de la santé

L’exercice des soins de santé est une compétence fédérale. L’autorité fédérale délivre donc une autorisation pour exercer les soins de santé dans l’ensemble du Royaume et, contrairement à Mme Van Camp, la ministre tient à laisser les choses en l’état.

De minister is voorstander van het opleggen van een minimale kennis van één van de drie landstalen aan alle gezondheidszorgberoepen. Dit zou een minimale kwaliteitsvereiste kunnen zijn, niet alleen voor gezondheidszorgbeoefenaars die in eigen land zijn gevormd, maar ook voor de instromende gezondheidszorgbeoefenaars uit andere landen, ook EU-landen overigens. De minister is bereid om hierover opnieuw rond de tafel te zitten. Ze heeft rond taalkennis zeer concrete voorstellen gedaan binnen regering maar er werd nog geen politiek akkoord daarover gevonden.

— Wat is de stand van zaken van de bekwame helper?

Via het protocolakkoord van 19 december 2017 betreffende de samenwerking tussen personen uit de omgeving van de patiënt en gezondheidszorgverleners heeft de minister zich geëngageerd om de nodige wetwijzigingen voor te bereiden met als doel dat het wettelijk mogelijk wordt dat personen uit de omgeving van de patiënt (zoals leerkrachten, opvoeders, leiders van de jeugdbeweging, kinderverzorgers,...) bepaalde verpleegkundige handelingen mogen stellen binnen een welbepaald kwaliteitskader (o.a.: delegatie door verpleegkundige of arts, opleiding van een verpleegkundige of arts, beschrijving van het zorgplan,...) zoals nu reeds het geval is voor mantelzorgers. Het terrein zit te wachten op die wetswijziging.

De minister heeft de administratie van de FOD Volksgezondheid gevraagd het protocolakkoord om te zetten in een ontwerp van wetswijziging.

Vervolgens heeft de minister dat ontwerp aan de regering voorgelegd, die oordeelde dat het ontwerp in die vorm niet kon worden voortgezet wegens de negatieve reacties (“onterechte corporatistische en protectionistische reacties”) van de verpleegkundigen. De minister betreurt dat ten eerste en zal een en ander bespreken met de verpleegkundigen. Zij wil dat dossier nog vóór het einde van deze regeerperiode afronden omdat het van groot belang is voor de patiënt en diens omgeving.

— Stand van zaken wat betreft de hervorming van de wet-Colla (niet-conventionele praktijken)

Er werden teksten geredigeerd die met de stakeholders werden besproken, maar het kwam niet tot een consensus. Zolang die er niet is, kan die wet niet worden hervormd.

La ministre est favorable à l'imposition d'une connaissance minimale d'une des trois langues nationales à toutes les professions de la santé. Cette condition pourrait constituer un critère qualitatif minimal, non seulement pour les praticiens de la santé formés dans le pays, mais aussi pour ceux qui proviennent d'autres pays, y compris de l'Union européenne, d'ailleurs. La ministre est disposée à remettre ce dossier sur la table. En ce qui concerne la connaissance de la langue, elle a formulé des propositions très concrètes au sein du gouvernement, mais aucun accord politique n'a encore été trouvé à cet égard.

— Quel est l'état de la situation en ce qui concerne les auxiliaires qualifiés?

Dans le protocole d'accord du 19 décembre 2017 concernant la coopération entre les personnes issues de l'environnement du patient et les professionnels des soins de santé, la ministre s'est engagée à préparer les modifications de loi nécessaires afin que la loi autorise certaines personnes issues de l'entourage du patient (comme des enseignants, des éducateurs, des animateurs de mouvements de jeunesse, des puéricultrices, etc.) à poser certains actes infirmiers dans un cadre qualitatif défini (par exemple, délégation par l'infirmier ou par le médecin, description du plan de soins, ...), à l'instar de ce qui existe déjà pour les aidants proches. Cette modification de loi est attendue sur le terrain.

La ministre a demandé à l'administration du SPF Santé publique de transposer le protocole d'accord en un projet de loi modificative.

La ministre a ensuite soumis ce projet au gouvernement. Ce dernier a estimé que le projet tel que proposé ne pouvait être poursuivi en raison des réactions négatives (“des réactions corporatistes et protectionnistes non justifiées”) exprimées par le groupe professionnel des infirmiers. La ministre le déplore au plus haut point. Elle va en débattre avec les infirmiers. Elle souhaite aboutir dans ce dossier encore avant la fin de la présente législature; ce dossier revêt en effet une importance capitale pour le patient ainsi que pour les personnes de son entourage.

— État des lieux concernant la réforme de la loi Colla (pratiques non conventionnelles)

Des textes ont été préparés et ont fait l'objet de discussions avec les stakeholders mais aucun consensus ne s'est dégagé. En l'absence de consensus, il est impossible de mettre en œuvre une réforme.

#### 4.2. De artsen

Mevrouw Fonck geeft aangegeven te betreuren dat de artsen minder worden betaald wanneer zij tijd vrijmaken voor bepaalde handelingen of om een delicate diagnose aan de patiënten mee te delen.

De minister antwoordt daarop dat de nomenclatuur al op diverse vlakken werd bijgestuurd om de artsen te vergoeden voor het uitvoeren van delicate taken, zoals het meedelen van een diagnose en van de daarmee gepaard gaande gevolgen. Voor de volgende gevallen is al in aangepaste honoraria voorzien:

- het brengen van slecht nieuws tijdens een raadpleging in geval van kanker (sinds 1 november 2010);
- er wordt een honorariumsupplement toegekend voor een speciale raadpleging inzake een eerste tenlastening in een rusthuis, alsook na een ziekenhuisopname, voor patiënten die minstens 14 dagen in het ziekenhuis werden opgenomen (sinds 1 november 2016);
- genetische consulten in een Centrum voor Menselijke Erfelijkheid;
- langdurige en complexe raadplegingen van dermatologen, tweemaal per jaar, voor de opvolging van patiënten met chronische aandoeningen (sinds 1 januari 2018);
- consult na een oncologische operatie (zal van toepassing zijn vanaf 1 december 2018);
- zeer recent (oktober 2018) werd de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen gelast een specifieke nomenclatuur voor *Advanced Care Planning* uit te werken.

— Stand van zaken rond het sociaal statuut van de ASO's en HAIO's?

De Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen heeft een voorstel uitgewerkt om het statuut *sui generis* te verruimen met de opbouw van pensioenrechten (eerste pilier) van bij de aanvang van de stage. Dat voorstel werd het laatst besproken op 14 november 2018. De bespreking zal worden voortgezet op 3 december 2018, aangezien men ook de studenten wil bevragen.

— Finaliteit van de externe studie

In het kader van de hervorming van professionele stage voor artsen-specialisten-in-opleiding (ASO) worden na de persoonsvolgende financiering voor het

#### 4.2. Les médecins

Mme Fonck a déploré que les médecins étaient moins payés lorsqu'ils libéraient du temps pour poser certains actes ou pour communiquer un diagnostic délicat aux patients.

La ministre répond que diverses initiatives d'adaptations de la nomenclature ont déjà été prises pour rémunérer les médecins pour ces tâches délicates que sont la communication de diagnostics et des conséquences qui y sont associées. Des honoraires adaptés sont déjà prévus pour:

- annoncer une mauvaise nouvelle lors d'une consultation en cas de cancer (depuis 1/11/2010);
- supplément pour une consultation extraordinaire pour une première prise en charge dans une maison de repos et après hospitalisation pour des patients qui ont été hospitalisés pendant au moins 14 jours depuis le 1/11/2016;
- consultations génétiques dans des centres de génétique humaine;
- la consultation longue et complexe pour les dermatologues, 2 fois par an pour le suivi de patients souffrant d'affections chroniques (depuis le 1/1/2018);
- consultation après une intervention oncologique (sera d'application à partir au 1/12/2018);
- très récemment (octobre 2018) le Conseil médico-mutualiste a été saisi pour élaborer une nomenclature spécifique pour l'*"Advanced Care Planning"*.

— État des lieux sur le statut social des médecins assistants cliniciens candidats spécialistes (MACCS) et des médecins candidats généralistes (MCG)?

Une proposition a été élaborée au sein du Conseil médico-mutualiste qui prévoit que le statut *sui generis* sera étendu avec la constitution de droits à la pension (premier pilier) à partir du début de stage. Une dernière discussion a eu lieu à ce sujet le 14 novembre 2018, elle sera poursuivie le 3 décembre 2018 étant donné qu'on veut consulter les étudiants.

— Finalité de l'étude externe

Dans le cadre de la réforme du stage professionnel pour les médecins assistants cliniciens candidats spécialistes (MACCS), des garanties sont également

pedagogische luik van de stage ook garanties ingebouwd voor wat betreft de kwaliteit van de professionele vorming. Aan de Hoge Raad van artsen-specialisten en huisartsen werd een adviesvraag gesteld voor de uitwerking van een kwaliteitskader. Daarnaast werd ook initiatief genomen om een externe studie te laten uitvoeren om dergelijk kwaliteitskader concreet vorm te geven.

— Stand van zaken betreffende de hervorming van de Orde der artsen. Verzoek tot oprichting van een “transversale deontologische kamer”

In haar beleidsnota 2018 heeft de minister inderdaad aangekondigd dat zij een hervorming van het koninklijk besluit nr. 78 aan de regering zou voorstellen. De krachtlijnen van dat voorstel bestonden erin de deontologische code en de adviezen positief te formuleren en de werking transparanter te maken; voorts betrof dat voorstel de structuur en de financiering, alsook de aandacht voor de zorgkwaliteit. Ondanks die inzet is de minister er nog niet in geslaagd een politiek akkoord binnen de regering te bewerkstelligen. Zij hoopt nog steeds tot een consensus te kunnen komen.

#### **4.3. De apothekers**

— Evaluatie van de maatregel inzake de “referentieapotheker”

Er werd inderdaad een evaluatie uitgevoerd naar het aantal referentieapothekers; die maatregel blijkt een schot in de roos te zijn. Al meer dan een half miljoen chronisch zieken die voldoen aan de voorwaarden om de apotheker als “referentieapotheker” te erkennen, hebben een overeenkomst met hun apotheker ondertekend.

Mevrouw Fonck betreurt dat de ziekenhuisapothekers uit de boot vallen wat de IFIC-weddeschalen betreft, terwijl zij toch een achtjarige opleiding volgen. De IFIC-weddeschaal volstaat niet; de ziekenhuisapothekers moet écht een plaats in het netwerk worden toebedeeld.

De minister heeft deze signalen opgevangen en heeft de vzw IFIC, alsook de voorzitter van het paritair comité 330 daarvan op de hoogte gebracht.

De minister heeft al meermaals aangegeven dat dit een innoverend loonmodel betreft, aangezien over dit model werd onderhandeld door de sociale partners en het niet langer rekening houdt met de opleiding die de betrokken medewerker heeft gevolgd, maar wel met de inhoud van de functie die hij uitoefent. Het paritair comité zal diverse beroepsorganisaties uitnodigen voor een hoorzitting. In voorkomend geval zullen de sociale

insérées, après le financement qui suit la personne pour le volet pédagogique du stage, en ce qui concerne la qualité de la formation professionnelle. Une demande d'avis a été adressée au Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes en vue de l'élaboration d'un cadre de qualité. En outre, des initiatives ont été prises en vue de faire réaliser une étude externe destinée à donner à ce cadre sa forme concrète.

— État des lieux sur la réforme de l'Ordre des Médecins. Demande d'une chambre transversale de déontologie.

La ministre a effectivement annoncé dans sa note de politique 2018 qu'elle allait proposer au gouvernement une réforme de l'arrêté royal n°78. Les lignes directrices de cette proposition portaient sur la formulation positive du code déontologique et des avis, la transparence dans le fonctionnement, sur la structure et le financement ainsi que sur l'attention portée à la qualité des soins. Malgré tous ces efforts, elle n'a pas encore réussi à obtenir un accord politique au sein du gouvernement. Elle espère toujours pouvoir trouver un consensus.

#### **4.3. Les pharmaciens**

— Évaluation de la mesure “pharmacien de référence”?

Le nombre de pharmaciens de référence a en effet déjà été évalué. C'est un succès. Déjà plus d'un demi-million de patients chroniques répondant aux conditions pour reconnaître le pharmacien comme “pharmacien de référence” ont déjà signé un contrat avec leur pharmacien.

Mme Fonck regrette que les pharmaciens hospitaliers soient oubliés dans le cadre des barèmes IFIC alors qu'ils suivent une formation de huit ans. Le barème IFIC n'est pas satisfaisant. Ils doivent avoir une vraie place dans le réseau.

La ministre a reçu ces signaux et les a transmis à l'ASBL IFIC et au président de la commission paritaire 330.

Comme elle l'a déjà dit à plusieurs reprises, il s'agit ici d'un modèle salarial innovant dans la mesure où c'est un modèle qui a été négocié par les partenaires sociaux et qui ne tient plus compte de la formation suivie par le collaborateur en question, mais bien du contenu de la fonction qu'il exerce. La commission paritaire organisera une audience à laquelle différentes organisations professionnelles seront invitées à participer. Le cas

partners rekening houden met de opmerkingen die zullen worden geformuleerd in de onderhoudsfase, dan wel in een latere fase van de tenuitvoerlegging.

De minister beschikt over geen cijfers inzake het tekort aan ziekenhuisapothekers.

— Timing en uitvoeringsbesluiten van de vestigingswet?

De wettelijke bepalingen tot wijziging van de spreidings/vestigingsregels voor de apotheken zijn pas verschenen in het *Belgisch Staatsblad* van 16/11/2018 (Wet Diverse bepalingen inzake gezondheid van 30/10/2018). Het koninklijk besluit van 25 september 1974 dat de spreidings/vestigingsregels van apotheken regelt is volop in besprekking in de schoot van het FAGG in permanent overleg met de beroepsverenigingen van apothekers.

De vertegenwoordigers van apothekers zelf kunnen misschien beter vertellen waarom het een langzaam proces is. Elke letter, elk punt en elke komma worden uitvoerig geanalyseerd, besproken en gemaandeed.

In elk geval zullen de principes opgenomen in het meerjarenkader met de open-officina-apothekers worden gerespecteerd. Schaalvergroting en een afname van het aantal apotheken wordt aangemoedigd door het vergemakkelijken van fusies, een beperking van de tijdelijke sluitingen tot 1 jaar en het behoud van het moratorium gedurende de komende 5 jaar.

— Stand van zaken van het spreidingsbeleid. Einde van het moratorium in 2019?

De minister bevestigt dat het moratorium op de opening van officina's in 2019 niet wordt beëindigd maar integendeel met 5 jaar verlengd.

— Termijn voor de oprichting van de Raad voor apothekers

Zoals eerder vermeld maakt deze regelgeving deel uit van het voorontwerp van wet dat eind oktober 2018 in eerste lezing werd goedgekeurd in Ministerraad. Deze tekst ligt nu voor advies bij de Raad Van State. Deze raad zal pas echt operationeel kunnen zijn bij het begin van de volgende regeerperiode. De samenstelling van een dergelijk adviesorgaan neemt immers toch nog enkele maanden in beslag. De minister heeft toch tijdens deze regeerperiode een cruciale stap gezet in dit dossier.

échéant, les partenaires sociaux tiendront compte des remarques formulées durant la phase d'entretien ou lors d'une phase ultérieure de déploiement.

La ministre ne dispose pas de chiffres sur la pénurie de pharmaciens hospitaliers.

— Calendrier et arrêtés d'exécution de la loi d'implantation?

Les dispositions légales modifiant les règles de répartition/d'implantation applicables aux pharmaciens viennent de paraître dans le *Moniteur belge* du 16 novembre 2018 (Loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé). L'arrêté royal du 25 septembre 1974, qui fixe les règles de répartition/d'implantation des officines pharmaceutiques, est en pleine discussion au sein de l'AFMPS dans le cadre d'une concertation permanente avec les associations professionnelles des pharmaciens.

Peut-être les représentants des pharmaciens pourront-ils mieux nous expliquer la lenteur du processus. Chaque lettre, chaque point et chaque virgule sont analysés, débattus et amendés en détail.

En tout état de cause, les principes énoncés dans le cadre pluriannuel avec les pharmaciens d'officines publiques seront respectés. Le gouvernement encourage les économies d'échelle et une réduction des officines en facilitant les fusions, en limitant les fermetures temporaires à un an et en maintenant le moratoire pendant les cinq prochaines années.

— État des lieux sur la politique de répartition. Fin du moratoire en 2019?

La ministre confirme qu'il ne sera pas mis fin au moratoire sur l'ouverture d'officines en 2019, mais que celui-ci sera au contraire prolongé de cinq ans.

— Délai pour la création du Conseil des pharmaciens

Comme indiqué précédemment, cette réglementation fait partie de l'avant-projet de loi qui a été approuvé en première lecture au Conseil des ministres fin octobre 2018. Ce texte est maintenant soumis à l'avis du Conseil d'État. Ce conseil ne pourra être véritablement opérationnel qu'au début de la prochaine législature. La composition d'un tel organe consultatif prendra encore plusieurs mois. Sous la présente législature, la ministre a toutefois franchi une étape cruciale dans ce dossier.

#### 4.4. Geestelijke-gezondheidszorgberoepen

— Terugbetaling psychologische zorg (volwassenen en ouderen)

De minister heeft reeds meerdere malen geantwoord in commissie waarom zij bepaalde keuzes heeft genomen of moest nemen. Zij overschat deze eerste stap niet maar zoals sommige deze maatregel afbreken is te gemakkelijk. Het is een historische stap in het toegankelijk en betaalbaar maken van psychologische zorg. Dat heeft niemand zij voorgedaan.

De minister licht vervolgens waarom bepaalde keuzes werden gemaakt.

Waarom een sterke verankering in het netwerk?

Het netwerk voor geestelijke-gezondheidszorg werd eenvormig afgestemd op "artikel 107". Er wordt gebruik gemaakt van "functie 1", meer bepaald het zorgprogramma inzake preventie, bevordering van geestelijke-gezondheidszorg, vroegtijdige opsporing, screening en diagnosesstelling, die in feite de kernwoorden zijn van de algemene psychologische eerstelijnszorg.

Voor meer informatie verwijst de minister mevrouw Fonck naar de gids "Naar een betere geestelijke-gezondheidszorg".

Het klopt dat er een psychiatrisch ziekenhuis per netwerk wordt gebruikt voor de facturatie en betaling aan de klinisch psycholoog. In de feiten zal de patiënt voor het overgrote merendeel niet weten dat er ergens ver weg een link is met het ziekenhuis; dit door de onmiddellijke toepassing van de 3de betalersregeling. Is het gebruik van het ziekenhuis de ideale oplossing en zal dit voor altijd zo gebeuren? Misschien niet, maar de bedoeling is om deze zorg te implementeren op het terrein.

Ten tweede zijn er vragen bij de keuze van de doelgroep:

In de beslissing van de terugbetaling van psychologische zorgen, moesten met het beschikbaar budget moeilijke keuzes worden gemaakt. Er werd gekozen om de terugbetaling in eerste instantie voor volwassenen te voorzien. Dit wil niet zeggen dat er bij ouderen of Kinderen/jongeren geen doodzaak is. De netwerken voor volwassenen zijn nu in een fase gekomen dat ze dergelijke nieuwe zorgvorm kunnen verwerken. Dit is niet het geval voor kinderen/jongeren of ouderen. Maar niet door dezelfde redenen.

De netwerken voor kinderen en jongeren hebben sinds hun creatie in 2015/2016 hard gewerkt om de

#### 4.4. Professionnels de la santé mentale

— Remboursement des soins psychologiques (adultes et personnes âgées)

La ministre a déjà répondu à plusieurs reprises en commission pourquoi elle a fait ou a dû faire certains choix. Elle ne surestime pas cette première étape mais, démanteler cette mesure, comme le font certains, c'est trop facile. Il s'agit d'une étape historique vers des soins psychologiques accessibles et abordables. Personne n'a fait cela avant elle.

La ministre explique ensuite pourquoi elle a opéré certains choix.

Pourquoi un ancrage fort dans le réseau?

Le réseau de soins de santé mentale a été uniformisé avec "l'article 107". On utilise la "*fonction 1*", à savoir le programme de soins qui assure la *prévention, la promotion des soins de santé mentale, la détection précoce, le dépistage et le diagnostic, qui sont en faites les mots-clés des soins psychologiques généraux de première ligne*.

Pour plus d'informations, la ministre renvoie Mme Fonck au guide "Vers de meilleurs soins en santé mentale".

Il est exact qu'un hôpital psychiatrique par réseau est utilisé pour la facturation et le paiement au psychologue clinicien. Dans les faits, l'immense majorité des patients ne sauront pas qu'il y a un lien lointain avec l'hôpital; ceci, en raison de l'application immédiate du régime du tiers payant. L'utilisation de l'hôpital est-elle la solution idéale et cela sera-t-il toujours le cas? Peut-être que non, mais l'intention est de mettre en œuvre ces soins sur le terrain.

Ensuite, des interrogations se posent quant au choix du groupe-cible:

Lors de la décision de rembourser les soins psychologiques, il a fallu faire des choix difficiles avec le budget disponible. Il a été décidé de prévoir, dans un premier temps, le remboursement pour les adultes. Cela ne veut pas dire qu'il n'y a pas de cause de décès chez les personnes âgées ou chez les enfants/jeunes. Les réseaux pour adultes sont maintenant entrés dans une phase où ils peuvent traiter cette nouvelle forme de soins. Ce n'est pas le cas pour les enfants, les jeunes ou les personnes âgées. Mais pas pour les mêmes raisons.

Depuis leur création en 2015/2016, les réseaux pour enfants et jeunes ont travaillé d'arrache-pied pour

verschillende zorgprogramma's uit te rollen. Maar de inbedding van 28 miljoen euro per jaar en niet minder dan 300 VTE vergt tijd. In de nabije toekomst zal trouwens het netwerk perfect in staat zijn om dergelijke zorg te integreren.

Bij de creatie van de volwassen-netwerken in 2011 is toen de keuze genomen om ze toe te spitsen op 18 t.e.m. 64-jarigen. Daardoor is er nog heel wat werk te verzetten voor ouderen. Het KCE spreekt zich uit dat vóór een integratie van de ouderen en alle zorgactoren die hieraan verbonden zijn aparte netwerken creëren heeft geen meerwaarde. De minister heeft dit samen met haar collega-ministers in de IMC ter harte genomen en iedereen wenst nog deze regeerperiode in samenwerking met de sector voorbereidend werk te leveren. Zodoende kan dergelijke integratie-oefening de volgende regeerperiode concreet gemaakt worden.

Wat de indicatie (depressie – en angstproblemen en problematisch gebruik van alcohol) betreft, zijn er tegenstellingen. Sommige menen dat de groep van meest voorkomende psychologische aandoeningen "te breed" is; anderen – zoals mevrouw Jiroflée, denken daarentegen dat deze groep "te eng" is. Het klopt dat het KCE-advies van 2016 géén beperkingen vroeg. En hoewel er vragen kunnen gesteld worden bij die ongebreidelde toegankelijkheid, is het woord "problemen" belangrijk. Er wordt rekening gehouden met personen met dergelijke algemene problemen waardoor de groep veel breder wordt dan het woord "stoornis". De minister raadt mevrouw Jiroflée aan om het verschil op te zoeken tussen psychotherapie en klinische psychologische eerstelijnszorg.

#### — De erkenning van de klinisch seksuologen

De minister merkt eerst en vooral op dat de klinisch psycholoog en klinisch orthopedagoog in de wetgeving niet omschreven worden als paramedische beroepen. Daarenboven is er geen vermelding van een "psychotherapeut" in de wet van 10 juli 2016, maar wordt de psychotherapie omschreven als een behandelingsvorm.

Ten tijde van de besprekking van deze wet werd de klinische seksuologie nog niet als voldoende matuur beschouwd om in dat stadium mee te nemen. Een advies van de Hoge Gezondheidsraad dat in 2016 is afgeleverd spreekt inderdaad van een mogelijkheid om een apart gezondheidszorgberoep in het leven te roepen.

De minister staat daar voor open maar op dit moment is de uitvoering van de wet van 10 juli 2016 haar grootste prioriteit. Daar vloeien veel uitvoeringsbesluiten uit voort. Het zou geen goed beleid zijn, en ook niet goed

déployer les différents programmes de soins. Mais l'intégration de 28 millions d'euros par an et pas moins de 300 ETP prend du temps. Dans un proche avenir, le réseau sera d'ailleurs parfaitement en mesure d'intégrer ces soins.

Lors de la création des réseaux adultes en 2011, le choix fait à l'époque était de se concentrer sur les 18 à 64 ans. En conséquence, il reste encore beaucoup à faire pour les personnes âgées. Le KCE considère qu'il n'y a pas de valeur ajoutée à créer des réseaux distincts pour l'intégration des personnes âgées et de tous les acteurs des soins qui leur sont associés. La ministre, ainsi que ses homologues, ont pris cette thématique à cœur au sein de la CIM et tout le monde souhaite encore mener les travaux préparatoires sous la présente législature en coopération avec le secteur. Ce faisant, il sera possible de concrétiser cet exercice d'intégration au cours de la prochaine législature.

Concernant l'indication (problèmes de dépression et d'angoisse et consommation problématique d'alcool), les points de vue s'opposent. Certains estiment que le groupe des maladies psychologiques les plus fréquentes est "trop large"; d'autres – comme Mme Jiroflée – estiment au contraire que ce groupe est trop "étroit". Il est vrai que l'avis du KCE de 2016 ne demandait aucune restriction. Et bien que l'on puisse se poser des questions sur cette accessibilité débridée, le mot "problèmes" est important. Les personnes ayant de tels problèmes généraux sont prises en compte, ce qui rend le groupe beaucoup plus large que le mot "trouble". La ministre conseille à Mme Jiroflée de rechercher la différence entre psychothérapie et soins psychologiques cliniques de première ligne.

#### — L'agrément des sexologues cliniciens

Tout d'abord, la ministre relève que la loi ne définit pas le psychologue clinicien, ni l'orthopédagogue clinicien comme des professions paramédicales. Par ailleurs, la loi du 10 juillet 2016 ne fait pas mention d'un "psychothérapeute", mais la psychothérapie est décrite comme une forme de traitement.

Au moment de l'examen de cette loi, la sexologie clinique n'était pas encore considérée comme suffisamment mature pour être incluse à ce stade. En effet, un avis du Conseil supérieur de la Santé publié en 2016 évoque la possibilité de créer une profession de la santé distincte.

La ministre se dit ouverte, même si la mise en œuvre de la loi du 10 juillet 2016 est sa principale priorité actuellement. Cette loi donne lieu à de nombreux arrêtés d'exécution. Intégrer dès à présent d'autres professions

voor het terrein en de verschillende beroepen, om nu al andere beroepen te integreren in de wet op de uitvoering van de geneeskunde.

— De “ondersteunende ggz-beroepen”

Er werd eerst gezorgd voor de installatie van een Federale Raad voor Geestelijke Gezondheidszorg-beroepen. Zonder hen was er géén advies-verlening en dus geen uitvoeringsbesluiten omtrent de klinisch psycholoog / orthopedagoog mogelijk. Deze besluiten verdienen absolute prioriteit. De ondersteunende beroepen zullen volgende regeerperiode aan bod moeten komen.

#### **4.5. Kinesitherapie**

Mevrouw Fonck heeft voorgesteld om het verschil tussen geconventioneerde en niet-geconventioneerde kinesitherapeuten af te schaffen.

De minister vraagt daarop waarom men zich nog zou convenueeren als er geen verschil meer is. Oorspronkelijk was de maatregel bedoeld om de patiënten ertoe aan te sporen op zoek te gaan naar een geconventioneerde zorgverstrekker, die tariefzekerheid bood. Momenteel is 84 % van de kinesitherapeuten geconventioneerd. De patiënten hebben dus keus te over.

— Timing voor de herziening van de zware aandoeningen Rechtstreekse gevolgen voor de kinesitherapeut en de patiënt?

Het College van artsen-directeurs en de Technische Raad voor kinesitherapie werken naarstig aan dit vraagstuk. De minister kan niet op hun conclusies vooruitlopen.

#### **4.6. Verpleegkundigen**

— Stand van zaken van de uitbreiding van de handelingen van de zorgkundigen?

Er bestaat een advies van de Technische commissie voor verpleegkunde waarin geadviseerd wordt om de bevoegdheden van de zorgkundigen uit te breiden met een aantal handelingen.

Er werd via de IMC Volksgezondheid aan de deelstaten bevoegd voor onderwijs advies gevraagd over de opleiding die tegenover die bijkomende bevoegdheden zou moeten komen te staan.

dans la loi relative à l'exercice de la médecine" ne témoignerait pas d'une bonne politique et ne serait pas bénéfique pour le terrain et les différentes professions.

— Les professions de support en matière de soins de santé mentale

Tout d'abord, on a procédé à l'installation d'un Conseil fédéral des professions de la santé mentale. Sans ces professionnels, il n'y aurait pas eu d'avis et, par conséquent, aucun arrêté d'exécution relatif au psychologue / à l'orthopédagogue cliniciens n'aurait été possible. Ces arrêtés doivent avoir la priorité absolue. Les professions de support devront être abordées au cours de la prochaine législature.

#### **4.5. La kinésithérapie**

Mme Fonck a suggéré de supprimer la différence entre les kinésithérapeutes conventionnés et les non-conventionnés?

La ministre répond que s'il n'y a plus de différence, pourquoi faudrait-il encore se convenueer? Historiquement, la mesure avait pour objectif d'inciter les patients à chercher un prestataire conventionné qui offre une sécurité tarifaire. Actuellement, 84 % des kinésithérapeutes sont conventionnés. Les patients ont donc un large choix.

— Timing pour la révision des pathologies lourdes. Impact direct sur le kinésithérapeute et le patient?

Le Collège des médecins-directeurs et le Conseil technique de la kinésithérapie travaillent d'arrache-pied sur cette question. La ministre ne peut pas préjuger de leurs conclusions.

#### **4.6. Infirmiers**

— État des lieux sur l'élargissement des actes des aides-soignants?

La Commission technique de l'Art infirmier a rendu un avis dans lequel elle conseille d'étendre les pouvoirs des professionnels de la santé à un certain nombre d'actes.

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

De Federale Raad voor Verpleegkunde heeft eveneens een advies geformuleerd over de onontbeerlijke opleidingsvereisten. Momenteel worden de diverse adviezen grondig onderzocht. Het ontwerp van koninklijk besluit zal met de verschillende actoren worden besproken. Vervolgens zal het wijzigingsbesluit worden voltooid en aan de Raad van State worden voorgelegd. De bekendmaking ervan gebeurt normaliter begin 2019.

— Timing voor een financieel kader en een erkenning voor de verpleegkundig specialist

Een eerste stap werd gezet door het opnemen van de verpleegkundig specialist in de WUG. Nu zal het de federale adviesorganen toekomen om advies te verlenen over de beroepsuitoefening en de erkenningscriteria van de verpleegkundig specialist.

Vervolgens moeten uitvoeringsbesluiten worden uitgevaardigd. Beschouwingen over de financiering en de erkenning zijn wenselijk maar zijn vooralsnog niet aan de orde.

Het zou voorbarig zijn zich over het financieel kader en de erkenning uit te spreken voordat de uitvoeringsbesluiten klaar zijn.

— De sector zou onvoldoende betrokken zijn bij de wetswijziging van de verpleegkundig specialist

Deze opmerking is verbazend aangezien deze wetswijziging er komt op basis van een advies verleend door de Federale raad voor verpleegkunde die de sector wel degelijk vertegenwoordigt.

Daarnaast werd er overleg gepleegd met de enige organisatie voor verpleegkundig specialisten in België, namelijk de Belgische Vereniging voor Verpleegkundig Specialisten (BVVS).

De minister weerlegt dus de bewering dat de sector niet zou betrokken zijn bij de wetswijziging.

— Hervorming van de honoraria van de thuisverpleegkundigen

De minister verijst naar haar antwoord op de mondelinge vraag nr. 26121 van mevrouw Van Camp over dat onderwerp.

Ze is het ermee eens dat de tarieven op een transparante wijze moeten worden afgestemd op de reële kostprijs van de prestatie. Ze beoogt op termijn een herijking en vereenvoudiging van de nomenclatuur voor alle gezondheidszorgberoepen. De modaliteiten voor dit onderzoek worden onderzocht.

Le Conseil fédéral de l'Art infirmier a également formulé un avis sur les exigences indispensables de formation. Pour l'instant, les différents avis sont analysés en détail. Le projet d'arrêté royal sera discuté avec les différents acteurs. L'arrêté portant modification sera ensuite finalisé et soumis au Conseil d'État. Sa publication est prévue pour début 2019.

— Calendrier d'un cadre financier et reconnaissance de l'infirmier de pratique avancée

Un premier pas a été fait en intégrant l'infirmier de pratique avancée dans la LEPSS. Il appartient désormais aux organes consultatifs fédéraux de rendre un avis sur l'exercice de la profession et les critères de reconnaissance de l'infirmier de pratique avancée.

Des arrêtés d'exécution devront ensuite être pris. Des considérations sur le financement et la reconnaissance sont opportunes mais ne sont pas encore à l'ordre du jour actuellement.

Il serait prématuré de se prononcer sur le cadre financier et la reconnaissance avant que les arrêtés d'exécution ne soient rédigés.

— Le secteur serait insuffisamment associé à la modification de loi relative à l'infirmier de pratique avancée

Cette observation est étonnante, dès lors que la modification de la loi intervient sur la base d'un avis rendu par le Conseil fédéral de l'Art infirmier, qui représente bel et bien le secteur.

En outre, une concertation a eu lieu avec la seule organisation représentative des infirmiers de pratique avancée en Belgique, à savoir la *Belgische Vereniging voor Verpleegkundig Specialisten* (BVVS).

La ministre conteste donc que le secteur n'ait pas été associé à la modification de loi.

— Réforme des honoraires des infirmiers à domicile

La ministre renvoie à la réponse qu'elle a donnée à la question orale n° 26121 posée par Mme Van Camp sur ce sujet.

Elle reconnaît que les tarifs doivent être adaptés de manière transparente au coût réel de la prestation. Elle vise à terme une réévaluation et une simplification de la nomenclature pour toutes les professions des soins de santé. Les modalités de cette étude sont encore examinées.

Er wordt momenteel meer dan 1 miljoen euro geïnvesteerd in onderzoek naar de toepassing van negatieve druktherapie in de thuisverpleging, de proefprojecten zullen begin 2019 van start gaan.

— Zijn er nog gesprekken lopende met de Gemeenschappen omtrent de HBO5 opleiding?

Er zijn veel gesprekken doorgegaan maar mijn leidslijn in deze is al enkele jaren duidelijk gemaakt en er zijn geen gesprekken meer lopende met de gemeenschappen omtrent de HBO5 opleiding. Deze discussie is afgesloten maar de minister herhaalt wat ze aan de betrokken deelstaatministers heeft meegedeeld:

In juni 2016 werd de Europese richtlijn 2013/55, die de minimale opleidingseisen en competenties van breed inzetbare verpleegkundigen bepaalt, omgezet in de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Iemand die de opleiding van verpleegkundige aanvat vanaf september 2016 moet aan deze criteria voldoen.

Het zijn de gemeenschappen die de conformiteit met de Europese voorwaarden moeten waarborgen. Langs Franstalige zijde werden bepaalde maatregelen getroffen. Voor de opleiding langs Vlaamse zijde verwijst de minister naar de bevoegde Vlaamse minister.

#### **4.7. Paramedici**

— Financiering van de mondhygiënisten?

Dit onderwerp wordt besproken binnen de nationale commissie voor tandartsen-ziekenfondsen. Toch moet de minister enige nuance meegeven. Er wordt immers ook door Mevr. Muylle gevraagd naar een financiering voor de stage. Het is belangrijk dat hier duidelijkheid over komt. De stage van de mondhygiënisten is een stage in het kader van een basisopleiding. Het betreft dus geen professionele stage zoals voorzien voor artsen. Er zijn geen precedenten van financiering vanuit de ziekteverzekering voor dergelijke stage; de minister denkt daarbij aan stages voor verpleegkundigen. Het is ook niet wenselijk om voor dergelijke stages, die volledig onder de bevoegdheid van onderwijs vallen, een financiering te voorzien.

Pour l'heure, plus d'un million d'euros sont investis dans la recherche sur l'application de la thérapie par pression négative à domicile et les projets-pilotes seront lancés début 2019.

— Y a-t-il encore des discussions en cours avec les Communautés à propos de la formation HBO5?

La ministre indique qu'il y a déjà eu de nombreuses discussions mais que sa ligne politique en la matière a été précisée il y a déjà plusieurs années, à savoir qu'il n'y a plus de discussions en cours avec les communautés concernant la formation HBO5. Ce débat est clos, mais la ministre répète ce qu'elle a dit aux ministres des entités fédérées:

En juin 2016, la directive européenne 2013/55, qui fixe les exigences minimales en matière de formation et de compétences pour le personnel infirmier généraliste polyvalent, a été transposée en droit belge par la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

Depuis septembre 2016, quiconque entame une formation en soins infirmiers doit satisfaire à ces critères.

Ce sont les communautés qui doivent garantir la conformité des formations aux normes européennes. Du côté francophone, certaines mesures ont été prises. Pour la formation du côté flamand, la ministre renvoie au ministre compétent au sein du gouvernement flamand.

#### **4.7. Paramédicaux**

— Financement des hygiénistes bucco-dentaires

Cette question est examinée au sein de la Commission nationale dento-mutualiste. La ministre se doit toutefois de nuancer quelque peu. Mme Muylle réclame notamment un financement pour le stage. Il est important de mettre les choses au clair à ce sujet. Le stage pour les hygiénistes bucco-dentaires s'inscrit dans le cadre d'une formation de base. Il ne s'agit donc pas d'un stage professionnel comme celui prévu notamment pour les médecins. Il n'y a pas de précédents de financement de stages de ce genre par l'assurance maladie. La ministre pense notamment aux stages pour le personnel infirmier. Il n'est par ailleurs pas souhaitable de prévoir un financement pour de tels stages, qui relèvent intégralement de la compétence de l'enseignement.

#### 4.8. Ambulanciers

— De ambulanciers voor niet dringend patiëntenvervoer dienen opgenomen te worden als paramedisch beroep gezien alle mistoestanden op het terrein

Het terrein heeft hier inderdaad nood aan gelet op de vele variatie vast qua opleiding en beroepsuitoefening bij de ambulanciers voor niet dringend patiëntenvervoer.

Op 5/11/18 werd binnen de IMC Volksgezondheid een protocolakkoord afgesloten met de ministers bevoegd voor gezondheid evenals met de ministers bevoegd voor onderwijs

De federale overheid heeft zich geëngageerd om de wetgeving omtrent de uitoefening van het beroep van ambulancier niet dringend patiëntenvervoer op te maken en het uitreiken van de visa aan deze beroepsbeoefenaars.

De gemeenschappen hebben zich geëngageerd om de opleiding te organiseren en de erkenning af te leveren. De timing is 2019.

— Welke eisen zullen aan de deelstaten worden opgelegd aangaande de inachtneming van de quota?

De minister wil voorkomen dat in de toekomst nog studenten in onzekerheid verkeren omtrent de vraag of ze al dan niet de stage kunnen aanvatten. Daarom heeft zij in de wet een federaal vangnet opgenomen dat in maart 2018 werd aangenomen. Alleen de kandidaten met een attest mogen de stage aanvatten. De stagemeesters mogen alleen de kandidaten met een dergelijk attest opleiden.

Het is dus meer dan ooit noodzakelijk dat de gemeenschappen in een doeltreffend filter voorzien. Om maximaal te waarborgen dat de door de gemeenschappen ingestelde filter tot een correcte opleidingsinstroom leidt – dat wil zeggen dat er niet méér studenten de stage aanvatten dan volgens de quota mogelijk is – werd tijdens de interministeriële conferentie een werkgroep aangesteld om een protocolovereenkomst uit te werken.

— De filter van de Franse Gemeenschap is niet efficiënt. Wat is de timing van de besprekingen binnen de IMC? Welke stappen zullen er nog gezet worden in dit dossier?

De minister vindt het bijzonder jammer dat er in de Franse Gemeenschap veel meer studenten zijn

#### 4.8. Ambulanciers

— Compte tenu des abus constatés sur le terrain, la profession d'ambulancier pour le transport non urgent de patients devrait être considérée comme une profession paramédicale

C'est en effet nécessaire sur le terrain compte tenu des nombreuses variations constatées en matière de formation et à l'égard de l'exercice de la profession d'ambulancier pour le transport non urgent de patients.

Le 5 novembre 2018, un protocole d'accord a été conclu, au sein de la Conférence interministérielle (CIM) Santé publique, avec les ministres ayant la santé dans leurs attributions, ainsi qu'avec les ministres ayant l'enseignement dans leurs attributions.

Le gouvernement fédéral s'est engagé à élaborer une législation concernant l'exercice de la profession d'ambulancier pour le transport non urgent de patients, et à délivrer des visas à ces professionnels.

Les communautés se sont engagées à organiser cette formation et à en délivrer la reconnaissance. C'est prévu pour 2019.

— Quelles seront les exigences imposées aux entités fédérées en ce qui concerne le respect des quotas?

La ministre souhaite éviter qu'à l'avenir il y ait encore des étudiants plongés dans l'incertitude quant au fait qu'ils puissent ou non commencer le stage. C'est pour cette raison qu'elle a prévu un verrou fédéral dans la loi qui a été adoptée en mars dernier. Seuls les candidats qui disposent d'une attestation peuvent commencer le stage. Les maîtres de stage ne pourront former que les candidats qui disposent d'une telle attestation.

Il est donc plus que jamais indispensable que les communautés prévoient un filtre efficace. Afin de garantir au maximum que le filtre instauré par les communautés débouche sur un afflux correct dans la formation, c'est-à-dire qu'il n'y ait pas plus d'étudiants qui commencent le stage que ne le permet le quota, un groupe de travail a été désigné en conférence interministérielle pour élaborer un protocole d'accord.

— Le filtre de la Communauté française n'est pas efficace. Quel est le calendrier des discussions au sein de la CIM? Quelles mesures supplémentaires seront-elles prises à cet égard?

La ministre déplore, en particulier, qu'en Communauté française, le nombre d'étudiants admis à la formation

toegelaten tot de basisopleiding dan het aantal dat uiteindelijk de stage zal mogen aanvatten in 2024.

Zelfs ingeval er rekening wordt gehouden met een verwacht percentage aan niet-actieve artsen en met een percentage dat om de één of andere reden uitvalt tijdens de opleiding, vreest de minister dat er meer kandidaat-stagiairs zullen zijn dan het wettelijk voorgeschreven aantal van 505.

Anderzijds gaat het hier niet om een exacte wetenschap en zal pas in 2024 duidelijk worden wat het precies aantal promovendi is dat de stage wil aanvatten.

Het is dus nu veel te vroeg om al voorbarige conclusies te trekken en dramatiserende verklaringen af te leggen.

Voor wat de besprekingen binnen de IMC betreft, zal de werkgroep waarnaar de minister verwees een eerste keer samenkommen op 4/12.

De verdere stappen die deze regeerperiode nog in dit dossier zullen worden gezet, werden opgenomen in de beleidsnota. Het gaat meer bepaald om de vaststelling van de quota voor de artsen en de tandartsen voor respectievelijk 2025 en 2024, de uitreiking van de bijkomende attesten voor de studenten die op het einde van dit academiejaar zullen promoveren en het nemen van de noodzakelijke koninklijke en ministeriële besluiten voor de installatie van de grendel;

— De grendel voor de tandartsen is onaanvaardbaar. De deuren blijven open voor buitenlanders. Voorbeeld van Frankrijk.

Met betrekking tot de toestroom van buitenlandse artsen in onze medische beroepsbevolking, keurde de regering onlangs in eerste lezing een voorontwerp van wet goed, waardoor het aantal artsen en tandartsen die afkomstig zijn uit niet EU-landen en die de toestemming krijgen om hun beroep in België uit te oefenen, zou kunnen worden beperkt. Voor de beroepen van arts en tandarts kan bij koninklijk besluit worden bepaald hoeveel artsen uit landen van buiten de Europese Unie maximaal de toestemming krijgen om hun beroep in België uit te oefenen.

Op grond van de Europese wetgeving is het echter niet eenvoudig beperkende toegangsmaatregelen op te leggen aan de houders van een Europees diploma, zonder diezelfde maatregelen ook aan Belgische diplomahouders op te leggen.

de base soit beaucoup plus élevé que le nombre d'étudiants qui seront finalement autorisés à entamer le stage en 2024.

Même en tenant compte d'un pourcentage attendu de médecins inactifs, ainsi que d'un pourcentage d'étudiants qui abandonneront leur formation pour l'une ou l'autre raison, le ministre craint que le nombre de candidats stagiaires soit supérieur au nombre légalement prescrit de 505 unités.

D'autre part, il ne s'agit pas d'une science exacte et ce n'est qu'en 2024 que le nombre exact de diplômés admis au stage sera connu.

Il est donc beaucoup trop tôt, à ce stade, pour tirer des conclusions et faire des déclarations dramatiques.

En ce qui concerne les discussions au sein de la CIM, le groupe de travail auquel le ministre a fait référence se réunira, pour la première fois, le 4 décembre.

Les mesures supplémentaires qui seront prises dans ce dossier sous l'actuelle législature ont été inscrites dans la note de politique. Il s'agit en particulier de la fixation des quotas de médecins et de dentistes pour 2025 et 2024, de la délivrance des attestations supplémentaires pour les étudiants diplômés à la fin de cette année académique, et de l'adoption des arrêtés royaux et ministériels nécessaires pour l'installation du verrou.

— Le verrou pour les dentistes est inacceptable. Les portes restent ouvertes pour les étrangers. Exemple de la France.

En ce qui concerne l'afflux de médecins étrangers dans nos effectifs médicaux, le gouvernement a approuvé récemment un avant-projet de loi en première lecture qui permettrait de prévoir une limite du nombre de médecins et de dentistes provenant de pays non membres de l'Union européenne autorisés à exercer leur profession en Belgique. Pour les professions de médecins et de dentistes, on pourra déterminer par arrêté royal le nombre maximum de médecins provenant de pays hors Union européenne autorisés à venir exercer en Belgique.

Toutefois sur la base de la législation européenne, il n'est pas facile d'imposer des mesures restrictives d'accès aux personnes titulaires d'un diplôme de base européen, sans imposer ces mêmes mesures aux diplômés belges.

De opheffing van de quota is absoluut niet wenselijk en zou rampzalige gevolgen hebben voor de verstrekkingen van geneeskundige verzorging en voor de veiligheid van de patiënten.

— Waarom treedt de grenzel niet in werking vanaf 2024? Ernstige vragen bij quota volgend jaar en aflevering bijkomende attesten.

De grenzel treedt niet in werking in 2024 aangezien de studenten voor de aanvang van de basisopleiding moeten weten wat de voorwaarden zijn om in te stromen in het beroep. Dit is een loutere toepassing van het rechtszekerheids- en vertrouwensbeginsel.

## **5. Hervorming van de organisatie en de financiering van de ziekenhuizen**

De heer Vercammen concludeert uit twee cijfers dat de honoraria meer bijdragen aan het balanstotaal van de ziekenhuizen en dat de afhouding op de artsenhonoraria groter zou zijn dan het BFM.

De vergelijking die de heer Vercammen maakt tussen het balanstotaal van de ziekenhuizen en de uitgaven binnen het BFM (Budget van Financiële Middelen) gaat niet op omwille van volgende redenen:

De heer Vercammen combineert twee bedragen en trekt daar zijn conclusie uit: enerzijds het totaal BFM-bedrag dat per jaar aan algemene én psychiatrische ziekenhuizen wordt toegekend (8 miljard) en anderzijds het totaal balansbedrag van enkel de algemene niet-universitaire ziekenhuizen (vermoedelijk heeft hij dat bedrag uit de meest recente MAHA-analyse gehaald).

Bovendien vergelijkt de heer Vercammen een jaarkomst, namelijk het BFM, met een balanstotaal dat een (in vele jaren) opgebouwd vermogen op 31 december van een jaar is.

De “honoraria” op de resultatenrekening worden integraal, aan 100 %, als onderdeel van de ziekenhuisinkomsten geboekt. Nadien wordt het honorariumaandeel dat de artsen vergoedt, als een kost geboekt. Op basis hiervan kan men niets concluderen over de bijdrage van de artsen ter betaling van de kosten. Dat kan evenmin door te vergelijken met wat op de balans is opgebouwd op het einde van het boekjaar.

De resultatenrekening van een ziekenhuis bevat ook nog heel wat andere inkomsten dan BFM en honoraria.

La suppression des quotas n'est absolument pas souhaitable et aurait des conséquences désastreuses sur les prestations de soins de santé et la sécurité des patients.

— Pourquoi le verrou ne sera-t-il pas instauré en 2024? Sérieuses questions à propos des quotas l'année prochaine et délivrance d'attestations supplémentaires.

Le verrou ne sera pas instauré en 2024, car les étudiants doivent connaître les conditions d'accès à la profession avant d'entamer leur formation de base. Il s'agit simplement de l'application des principes de sécurité juridique et de confiance.

## **5. Réforme de l'organisation et du financement des hôpitaux**

Deux chiffres amènent M. Vercammen à conclure que les honoraires contribuent davantage au bilan des hôpitaux et que le montant total des retenues effectuées sur les honoraires des médecins serait supérieur au montant alloué dans le cadre du BMF.

La comparaison faite par M. Vercammen entre le bilan des hôpitaux et les moyens alloués dans le cadre du BMF (Budget des moyens financiers) ne tient pas la route, et ce, pour les raisons suivantes:

M. Vercammen fonde ses conclusions sur la comparaison de deux montants; d'une part, le montant total du BMF qui est alloué sur base annuelle aux hôpitaux généraux et psychiatriques (8 milliards d'euros) et, d'autre part, le montant total du bilan des seuls hôpitaux généraux non universitaires (il a probablement tiré ce montant de la dernière analyse MAHA).

Par ailleurs, M. Vercammen compare un budget annuel (le BMF) avec un bilan, qui représente le patrimoine (constitué au fil de nombreuses années) au 31 décembre d'une année.

Les “honoraires” du compte de résultat sont comptabilisés intégralement dans les revenus de l'hôpital. Par la suite, la part des honoraires reversée aux médecins est comptabilisée comme une charge. Cette part ne permet nullement de tirer une conclusion sur la contribution des médecins au paiement de ces charges, de même qu'elle ne permet de le faire en effectuant une comparaison avec ce qui a été inscrit dans le bilan à la fin de l'exercice comptable.

En outre, le compte de résultat d'un hôpital se compose de nombreux revenus autres que les seuls BMF et honoraires.

In grote lijnen zijn de jaarinkomsten van een gemiddeld algemeen ziekenhuis de volgende:

- iets minder dan 40 % komt van het BFM;
- iets meer dan 40 % komt van de honoraria. Dit is het volledige bedrag van de honoraria, dus zowel professioneel deel als het praktijkkostendeel. Men moet met andere woorden het afhoudingspercentage kennen in elk ziekenhuis alvorens men ernstige uitspraken kan doen over de bijdrage van de artsen aan de financiering van elk ziekenhuis;
- rond 17 % komt van farmaceutische producten;
- rond 4,5 % komt van RIZIV-forfaits zoals dialyse- en dagforfaits;

### 5.1. Ziekenhuisnetwerken

#### — Transitie naar de thuiszorg

Met wat nu al geweten is van de pilootprojecten “bevallen met verkort ziekenhuisverblijf”, en afhankelijk van de resultaten van de pilootprojecten “thuishospitalisatie”, en vooral dan van de kwaliteit van de zorg en de tevredenheid ook van vooral de patiënten, maar ook door de verdere medische evolutie, is er zeker toekomst voor meer thuiszorg.

#### — Aanwezigheid van de ziekenhuisapothekers in het directiecomité van het netwerk

Als het gaat om het integreren van de ziekenhuisapothekers in het beheer van het netwerk: de apothekers beschikken over een uitgebreide deskundigheid in de gezondheidszorg. Een derde van de leden belast met het beheer moet over deze deskundigheid beschikken. Het zal echter niet verplicht zijn minstens één apotheker in het beheersorgaan te hebben. Dat betekent niet dat de samenwerking tussen de verschillende ziekenhuisapotheken en verschillende ziekenhuisapothekers van een ziekenhuisnetwerk niet zal worden aangemoedigd.

#### — Timing

In de wet wordt ingeschreven dat de netwerken er moeten zijn tegen 1 januari 2020, m.a.w. het is nu ook aan de deelstaten om hun erkenningsbevoegdheid uit te oefenen op de wijze die zijzelf nuttig en nodig achten.

Les revenus annuels d'un hôpital général moyen se répartissent, dans les grandes lignes, comme suit:

- un peu moins de 40 % proviennent du BMF;
- un peu plus de 40 % proviennent des honoraires. Il s'agit du montant total des honoraires, c'est-à-dire tant la partie professionnelle que la partie liée au coût de fonctionnement. En d'autres termes, il faut connaître le pourcentage de la retenue dans chaque hôpital avant de pouvoir se prononcer sérieusement sur la contribution des médecins au financement de chaque hôpital;
- environ 17 % proviennent des produits pharmaceutiques;
- environ 4,5 % proviennent des forfaits INAMI tels que les forfaits de dialyse et les forfaits journaliers;

### 5.1. Réseaux hospitaliers

#### — Transition vers les soins à domicile

Compte tenu de ce que l'on sait déjà des projets pilotes “accouchement avec séjour hospitalier raccourci” et des résultats des projets pilotes “hospitalisation à domicile”, surtout en ce qui concerne la qualité des soins et la satisfaction, en particulier, des patients, mais aussi en raison de l'évolution constante de la médecine, les soins à domicile sont certainement appelés à se développer à l'avenir.

#### — Présence des pharmaciens hospitaliers dans le comité de direction du réseau

S'il s'agit d'intégrer des pharmaciens hospitaliers dans la gestion du réseau: les pharmaciens disposent d'une expertise importante dans les soins de santé. Un tiers des membres chargés de la gestion doivent disposer de cette expertise. Toutefois, il ne sera pas obligatoire d'avoir au moins un pharmacien dans l'organe de gestion. Cela ne signifie pas que la collaboration entre les différentes pharmacies hospitalières et différents pharmaciens hospitaliers d'un réseau hospitalier ne sera pas encouragée.

#### — Calendrier

La loi prévoit que les réseaux doivent être mis en place pour le 1<sup>er</sup> janvier 2020. En d'autres termes, il appartient à présent également aux entités fédérées d'exercer leur compétence d'agrément de la manière qu'elles jugent utile et nécessaire.

— Ontbreken van verwijzing naar de financiering

Met uitzondering van een eenmalige financiering voor de opstart, financiert de federale overheid de netwerken niet structureel. Op termijn zullen de netwerken die goed werken zeker doeltreffendheidswinsten kunnen verwezenlijken en kunnen investeren in hun eigen goede werking.

### **5.2. Aanbodbeheersing**

— Zeldzame tumoren

Nog tegen het einde van het jaar zullen er twee conventies voorgesteld worden, nl. voor pancreaschirurgie en voor slokdarmchirurgie. Het RIZIV zit in de laatste rechte lijn hiervoor. Gisterenavond 26/11 ging er op het RIZIV nog een meeting door.

### **5.3. Financiering van de laagvariabele zorg**

— Timing, Patiëntengroepen, Medicatie

Zoals al langer aangekondigd gaat de nieuwe financiering inzake laagvariabele zorg van start op 1 januari 2019. De principes van die nieuwe financieringsbenadering zijn al meegedeeld in 2017, en er zijn ook al individuele simulaties per ziekenhuis overgemaakt. Er zijn dan nadien nog een aantal verstrekkingen geëxcludeerd, maar de grote lijnen zijn sinds de zomer van 2017 gekend. De ziekenhuizen en ziekenfondsen die het op dat ogenblik niet nodig vonden om zich voor te bereiden, kunnen nu een probleem hebben maar kunnen niet zeggen dat ze niet op de hoogte waren. Voor de ziekenhuizen bijvoorbeeld zijn er voor de nieuwe financiering aanpassingen nodig aan de administratieve flow en aan het facturatieprogramma. Het is te hopen dat de gebundelde financiering alle partijen rond de tafel brengt om het eigen zorgpad kritisch te bekijken, want zo wordt bovendien ook nog eens kwaliteitswinst voor de patiënt geboekt.

De wet is nog voor het zomerreces goedgekeurd in het parlement, en het uitvoeringsbesluit is gefinaliseerd en zal heel binnenkort gepubliceerd worden. Dit koninklijk besluit bevat o.a. de aanduiding van de patiënten-groepen. Na de besprekking in de Ministerraad heeft de minister niet op de publicatie willen wachten en heeft de administratie de ziekenhuizen geïnformeerd m.b.t. de patiënten-groepen. Heel wat informatie is trouwens ook terug te vinden op de website van het RIZIV, in de vorm van een FAQ.

De pediatres zijn inderdaad op het kabinet van de minister ontvangen en werden beluisterd. Dat was ook nog voor enkele andere specialismen het geval die

— Absence de référence au financement

À l'exception d'un financement unique pour le lancement, l'autorité fédérale ne financera pas les réseaux de manière structurelle. À terme, les réseaux qui fonctionnent bien pourront certainement réaliser des gains d'efficacité et investir dans leur bon fonctionnement propre.

### **5.2. Gestion de l'offre**

— Tumeurs rares

D'ici la fin de l'année, deux conventions seront encore proposées, notamment pour la chirurgie du pancréas et pour la chirurgie de l'œsophage. L'INAMI est dans la dernière ligne droite dans ce dossier. Une réunion a encore eu lieu à l'INAMI dans la soirée du 26 novembre.

### **5.3. Financement des soins à basse variabilité**

— Calendrier, Groupes de patients, Médication

Comme cela est annoncé depuis longtemps déjà, le financement des soins à basse variabilité démarre le 1<sup>er</sup> janvier 2019. Les principes de cette nouvelle approche du financement ont déjà été communiqués en 2017 et des simulations individuelles par hôpital ont également déjà été transmises. Ensuite, une série de prestations ont encore été exclues, mais les grandes lignes sont connues depuis l'été 2017. Il se peut que les hôpitaux et les mutualités qui n'ont pas jugé utile de se préparer à cette époque connaissent des difficultés à présent, mais ils ne peuvent pas dire qu'ils n'étaient pas informés. Pour les hôpitaux, par exemple, le nouveau financement nécessite des ajustements du flux administratif et du programme de facturation. Il est à espérer que le financement groupé amènera toutes les parties autour de la table afin de jeter un regard critique sur leur propre parcours de soins, car il en résultera également un gain de qualité pour le patient.

La loi a encore été approuvée au parlement avant les vacances parlementaires, l'arrêté d'exécution est finalisé et sera publié très prochainement. Cet arrêté royal contient notamment la définition des groupes de patients. Après la délibération au Conseil des ministres, la ministre n'a pas voulu attendre la publication et l'administration a informé les hôpitaux au sujet des groupes de patients. Une multitude d'informations sont d'ailleurs disponibles sur le site web de l'INAMI sous la forme de FAQ.

Les pédiatres ont en effet été reçus au cabinet de la ministre et ont été écoutés. Ce fut également le cas pour quelques autres spécialités qui en avaient fait la

daar om verzocht hadden. De minister heeft inderdaad de opdracht gegeven aan haar administratie om in de toekomst twee totaal gescheiden facturen te voorzien, nl. voor de moeder en voor de baby. Dit is op dit ogenblik niet zo omdat de baby nog niet gekend is in het riksregisternummer en evenmin bij het ziekenfonds. Deze maatregel van scheiding van factuur voor moeder en baby is de meest aangewezen maatregel om de problematiek op te lossen die de pediatres bezighoudt.

Heel wat prestaties van de pediatres bij bevallingen zijn niet opgenomen in het gebundeld honorarium, omdat ze onder de noemer "consult aan bed" vallen die apart worden gefactureerd. Er zijn dus nog prestaties van pediatres opgenomen bij de start van de financiering op 1 januari 2019, maar dit gaat over een zeer beperkt aantal en voor een bescheiden bedrag. De pediatres werden gisteren trouwens nog eens uitgenodigd op het RIZIV voor een volledige toelichting (op 26 november 2018).

De volgende stap voor de laagvariabele zorg is inderdaad dat andere financieringsbronnen worden toegevoegd aan de gebundelde honoraria. De opdracht om er de analyse van voort te zetten en die vervolgens ten uitvoer te leggen wordt toevertrouwd aan de administraties, en de implantaten en de geneesmiddelen maken veel kans om de volgende op de lijst te worden.

#### 5.4. Pay for quality

Indicatoren? Grootte van het bedrag? Ook voor ifv? Sancties?

Kwaliteit van de gezondheidszorg ligt de minister nauw aan het hart, en "pay for quality", of "pay for performance", helpt de aandacht voor de kwaliteit van de zorgverlening scherp te houden. Er werd voor de eerste "Pay for Performance"-betaling in het Budget van Financiële Middelen van 1 juli 2018 een hele weg afgelegd, samen met een vertegenwoordiging uit de sector. Voor het kiezen van de indicatoren was het eerste criterium dat van de ziekenhuizen geen extra-registratielast mocht verlangd worden.

De financiering via "Pay for Quality" gaat op dit ogenblik over een bedrag van iets meer dan 6 miljoen voor 102 ziekenhuizen, dat is een héél bescheiden begin. Maar tezelfdertijd met een grote symbolische betekenis, want dit is toch zeer nieuw in België. In de toekomst kan dat uitbreiden, misschien worden er bedragen uit andere BFM-rubrieken aan toegevoegd. De indicatorenset zal in de loop der jaren aangepast worden, alles kan evolueren in overleg met de sector. Dus op zich zou ook ivf in aanmerking kunnen komen, waarom niet. Er is gekozen voor een positieve benadering, in die zin dat

demande. En effet, la ministre a chargé son administration de prévoir à l'avenir deux factures totalement distinctes, à savoir pour la mère et pour le bébé. Ce n'est pas le cas pour l'instant car le bébé n'est encore connu ni sous un numéro dans le registre national ni auprès de la mutualité. Cette mesure introduisant une distinction entre la facture de la mère et celle du bébé est la plus indiquée afin de résoudre la problématique qui occupe les pédiatres.

Nombre de prestations effectuées par les pédiatres lors des accouchements ne sont pas reprises dans les honoraires groupés parce qu'elles relèvent de la rubrique "consultation au chevet" qui est facturée à part. Des prestations pédiatriques resteront ainsi encore reprises au début du financement le 1<sup>er</sup> janvier 2019, mais il s'agit d'un nombre très limité et elles représentent un montant modeste. Les pédiatres étaient d'ailleurs de nouveau invités hier à l'INAMI pour assister à un exposé complet (26 novembre 2018).

La prochaine étape pour les soins à basse variabilité est en effet que d'autres sources de financement soient ajoutées aux honoraires groupés. La mission d'en poursuivre l'analyse et d'ensuite la mettre en œuvre est confiée aux administrations, et les implants et la médication ont de grandes chances d'être les prochains à figurer sur la liste.

#### 5.4. Pay for quality

Indicateurs? Hauteur du montant? Aussi pour les traitements FIV? Sanctions?

*La ministre est très attachée à la qualité des soins de santé et les programmes "pay for quality" ou "pay for performance" aident à focaliser l'attention sur la qualité des soins. Pour le premier paiement "pay for performance" dans le cadre du budget des moyens financiers du 1<sup>er</sup> juillet 2018, un long chemin a été parcouru, avec les représentants du secteur. Le premier critère de choix des indicateurs était qu'il ne fallait pas que les hôpitaux soient tenus de payer une charge d'enregistrement supplémentaire.*

*Le financement de "pay for quality" concerne actuellement un montant d'un peu plus de 6 millions d'euros pour 102 hôpitaux, ce qui représente un début très modeste. En même temps, la mesure a une valeur symbolique très importante, parce que c'est tout à fait neuf en Belgique. Une extension est possible à l'avenir, des montants pouvant peut-être être joints au départ d'autres rubriques BMF. L'ensemble des indicateurs sera adapté au fil des années, le tout pouvant évoluer en concertation avec le secteur. En soi, la FIV pourrait également entrer en ligne de compte. Il a été opté*

een ziekenhuis dat (niet) goed scoort op de indicatoren hiervoor (geen) middelen zal krijgen, maar de rest van het ziekenhuisbudget blijft wat het is.

Er is een uitgebreide toelichting, een toegankelijk document van 24 bladzijden, waarin het opzet, de huidige indicatorenset enzovoort, is beschreven. Dit is trouwens ter beschikking op [www.health.belgium.be](http://www.health.belgium.be).

[https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/begeleidende\\_nota\\_p4p\\_24\\_april\\_2018.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/begeleidende_nota_p4p_24_april_2018.pdf)

### **5.5. Proefprojecten inzake nieuwe zorgmodaliteiten**

De heer Senesael heeft de heropnames na een bevalling met verkort ziekenhuisverblijf aan de kaak gesteld.

De minister antwoordt dat uit de evaluaties van de proefprojecten “bevalling met verkort ziekenhuisverblijf” niet blijkt dat het aantal heropnames stijgt. De moeder en de baby mogen trouwens het ziekenhuis alleen verlaten als de dokter, de vroedvrouw en de moeder zelf van oordeel zijn dat dit mogelijk is. Met de proefprojecten doet de Staat geen besparingen, want precies hetzelfde budget wordt toegewezen aan de projecten. De proefprojecten dienen om na te gaan of een bepaald type zorgorganisatie in de praktijk beter zou kunnen en kan werken. Ze dienen niet om te besparen.

Wat zijn de volgende stappen met betrekking tot de pilootprojecten bevallen met verkorte ligduur?

Tijdens de eerste twee projectjaren kregen de verschillende projecten de mogelijkheid om bepaalde zorgmodaliteiten te onderzoeken.

Uit deze ervaringen zijn er wel lessen getrokken:

Tijdens het derde projectjaar dat momenteel lopende is wordt er gewerkt met een minimaal standaard zorgtraject (afgeleid uit de ervaringen van de verschillende projecten). De projecten hebben uiteraard de vrijheid om daar aspecten aan toe te voegen.

Het afgesproken minimaal standaard zorgtraject zou de basis kunnen vormen voor de aanbevelingen bij veralgemening van een verkort ziekenhuisverblijf bij een bevalling.

pour une approche positive, en ce sens qu'un hôpital qui (ne) preste (pas) bien en termes d'indicateurs (ne) recevra (pas de) moyens, mais que le reste du budget de l'hôpital demeure inchangé.

Un commentaire détaillé est disponible dans un document accessible de 24 pages, expliquant l'objectif, l'ensemble actuel des indicateurs, etc. Ce document est disponible sur le site [www.health.belgium.be](http://www.health.belgium.be).

[https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/note\\_daccompagnement\\_p4p\\_24\\_avril\\_2018\\_0.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/note_daccompagnement_p4p_24_avril_2018_0.pdf)

### **5.5. Projets-pilotes en matière de nouvelles modalités de soins**

M. Senesael a dénoncé des réadmissions dans le cadre d'accouchement avec séjour hospitalier écourté.

La ministre répond qu'il ne ressort pas des évaluations des projets pilotes “accouchement avec séjour hospitalier écourté” que le nombre de réadmissions augmente. La mère et le bébé ne sont d'ailleurs autorisés à quitter l'hôpital que si le médecin, la sage-femme et la mère elle-même estiment que cela est possible. Au travers des projets pilotes, l'État ne fait pas d'économies car c'est justement ce même budget qui est alloué aux projets. Les projets pilotes servent à vérifier si un certain type d'organisation de soins pourrait et peut fonctionner dans la pratique, ils ne servent pas à faire des économies.

Quelles sont les mesures suivantes en ce qui concerne les projets-pilotes “accouchement avec séjour hospitalier écourté”?

Au cours des deux premières années du projet, les différents projets ont eu l'occasion d'examiner certaines modalités de soins.

Certains enseignements ont été tirés de ces expériences:

Au cours de la troisième année du projet actuellement en cours, un trajet de soins standard minimal (dérivé des expériences des différents projets) est mis en œuvre. Les projets ont bien entendu la liberté d'y ajouter certains aspects.

Le trajet de soins standard minimal convenu pourrait servir de base aux recommandations visant à généraliser un séjour hospitalier écourté en cas d'accouchement.

In de pilootprojecten werd er vastgesteld dat de communicatie tussen de verschillende betrokken zorgverleners een knelpunt is. Om die reden wordt er momenteel gewerkt aan een elektronisch systeem waarbij er interdisciplinair gegevens kunnen uitgewisseld worden.

### **6.2. Dringende geneeskundige hulpverlening (DGH)**

— B-Fast: waterzuivering? Emergency medical teams?

Dit onderwerp kwam niet aan bod in de beleidsnota omdat het gaat om verbintenissen die voor 2018 werden aangegaan. De FOD Volksgezondheid is een trouwe partner van B-Fast en de waterzuiveringsmodule is operationeel overeenkomstig de normen van de WGO. Het dossier van de module “Emergency Medical Team – niveau 2, (EMT 2)” zit op kruissnelheid en op 6 december 2019 is een certificatie gepland (voor een duur van twee jaar). Een EMT-module niveau 1 is al operationeel.

### **6.3. Wachtposten**

— Wachtposten in landelijke gebieden

Het RIZIV heeft twee coördinatoren aangewezen die belast zijn met het opzetten van partnerschappen voor de dienst van de huisartsenwachtposten. Hun taak bestaat er precies in de verschillende wachtposten te begeleiden bij de totstandkoming van partnerschappen en daarbij rekening te houden met het aantal inwoners en het aantal artsen die voor de wachtdienst beschikbaar zijn. Uiteraard zal rekening worden gehouden met de specifieke eigenschappen van de zone.

— Timing voor regelgevend kader voor de wachtposten

Zoals reeds aangekondigd is de wet op de kwaliteitsvolle uitvoering van de gezondheidszorg, die de basis vormt van de nieuwe regelgeving rond de huisartsenwachtdienst, in behandeling in de kamer. Zodra de wet goedgekeurd is, kunnen de nodige uitvoeringsbesluiten gerealiseerd worden. Dit is voorzien in de loop van 2019.

— Audit over de wachtposten

Voor de wachtposten is geen audit gepland, maar uitsluitend een registratie van de activiteit. Daartoe werden ook de nodige middelen vrijgemaakt.

Dans le cadre des projets-pilotes, il a été constaté que la communication entre les différents prestataires de soins concernés posait problème. Aussi s'attèle-t-on au développement d'un système électronique qui permettra l'échange interdisciplinaire de données.

### **6.2. Aide médicale urgente (AMU)**

— B-Fast: purification de l'eau? Emergency medical teams?

Ce sujet n'a pas été repris dans la note de politique parce qu'il s'agit d'engagements qui ont été pris pour 2018. Le SPF Santé publique constitue un partenaire fidèle au sein de Bfast et le module de purification d'eau est opérationnel selon les normes de l'OMS. Le dossier pour le module relatif à l’“Emergency Medical Team – niveau 2, (EMT 2)” est en vitesse de croisière et une certification est prévue le 6/12/2019 (la durée est de 2 ans). Un module EMT niveau 1 est déjà opérationnel.

### **6.3. Postes de garde**

— Postes de garde en zones rurales

Deux coordinateurs ont été désignés par l'INAMI et sont chargés de développer des partenariats pour le service des postes de garde des généralistes. Leur mission est justement d'accompagner les différents postes de garde dans la formation de partenariats en tenant compte du nombre d'habitants et du nombre de médecins disponibles pour le service de garde. Bien entendu, il sera tenu compte de la spécificité de la zone.

— Calendrier du cadre réglementaire concernant les postes de garde

Comme annoncé précédemment, la loi sur la mise en œuvre qualitative des soins de santé, qui constitue la base de la nouvelle réglementation sur le service de garde de médecine générale, est en discussion à la Chambre. Dès que cette loi aura été adoptée, les arrêtés d'exécution nécessaires pourront être pris. C'est prévu pour le courant de l'année 2019.

— Audit sur les postes de garde

Il n'y a pas d'audit prévu pour les postes de garde mais uniquement un enregistrement de l'activité. Pour ce faire, les moyens nécessaires ont également été débloqués.

#### **6.4. Brexit**

Welke gezondheidsproducten en geneesmiddelen zouden bij de Brexit een probleem kunnen vormen? Bescherming van socialezekerheidsrechten

Tijdens een bijzondere EU-top voorbij weekend werd voor de Brexit een akkoord bekomen. Dat akkoord dient nu voorgesteld aan het parlement van het Verenigd Koninkrijk. EU-staatsburgers kunnen zich vandaag vrij verplaatsen waarbij de Unie de coördinatie voorziet van de sociale zekerheidsregels. Bij voorbeeld, een pensioen opgebouwd in België kan worden ontvangen ook als deze persoon zich in de UK bevindt, of omgekeerd. Wanneer de UK uit de EU treedt is deze coördinatieverordening niet meer van toepassing. In het akkoord "DEAL" scenario, werd overeengekomen dat de vandaag geldende regels alvast blijven voortbestaan tot 31/12/2020. De modaliteiten na die datum zullen nog verder onderhandeld worden. In geval het toch nog tot een no-deal zou komen, is de situatie wel onduidelijk.

Ons land bereidt zich op de 2 situaties voor, waarbij de opgebouwde rechten van Belgen gevrijwaard blijven.

Wat de beschikbaarheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten betreft, werkt de administratie samen met het Europees geneesmiddelen-agentschap aan een analyse van producten die in het kader van een *NO-deal* mogelijk geïmpacteerd kunnen zijn alsook ook mogelijke oplossingen om dit op te vangen. Zoals de minister aankondigde in de beleidsnota zullen zij de nodige informatie en de mogelijke aanbevelingen ter beschikking stellen van de burgers en bedrijven om de mogelijke hinder tot een minimum te beperken.

#### **7. E-Gezondheid als hefboom voor patiëntgerichte zorg**

##### **7.1. Ondersteuning van de zorgverstrekker**

— Zijn de problemen in verband met e-Health opgelost?

Na de onderbreking van begin augustus werden de nodige maatregelen genomen om meer transparantie te bieden over de incidenten die tot een onderbreking hebben geleid en over de geplande ingrepen op de hardware en de software die betrekking hebben op e-Health. Daartoe werd de website <https://www.status.ehealth.fgov.be/> ontwikkeld, die sinds half augustus operationeel is.

#### **6.4. Brexit**

Quels sont les produits de santé et les médicaments qui pourraient poser un problème à la suite du Brexit? Protection des droits en matière de sécurité sociale

Un accord a été conclu au sujet du Brexit lors du sommet spécial de l'Union européenne qui s'est tenu le week-end dernier. Cet accord doit maintenant être présenté au parlement du Royaume-Uni. Les citoyens de l'Union européenne peuvent aujourd'hui circuler librement, l'Union assurant la coordination des règles de sécurité sociale. Par exemple, une pension constituée en Belgique peut être perçue même si son bénéficiaire se trouve au Royaume-Uni, ou vice versa. Dès que le Royaume-Uni aura quitté l'Union européenne, ce règlement de coordination ne s'appliquera plus. L'accord sur le scénario "DEAL" prévoit de maintenir les règles actuellement en vigueur jusqu'au 31 décembre 2020. Les modalités en vigueur après cette date feront l'objet de nouvelles négociations. Dans l'éventualité où il n'y aurait pas d'accord, la situation ne sera pas claire.

Notre pays se prépare aux deux hypothèses, les droits acquis par les Belges devant être sauvagardés.

En ce qui concerne la disponibilité des médicaments et des produits de santé, l'administration travaille avec l'Agence européenne des médicaments sur l'analyse des produits susceptibles d'être affectés en cas de "NO DEAL" (absence d'accord) et examine les solutions envisageables pour y remédier. Comme l'a annoncé la ministre dans sa note de politique, les informations nécessaires et les recommandations éventuelles seront mises à la disposition des citoyens et des entreprises afin de réduire les nuisances éventuelles autant que possible.

#### **7. La santé électronique comme levier pour des soins centrés sur le patient**

##### **7.1. Soutien du prestataire de soins de santé**

— Les problèmes relatifs à l'e-Health sont-ils résolus?

À la suite de l'interruption qui s'est produite début août, les mesures nécessaires ont été prises pour avoir davantage de transparence au sujet des incidents qui ont causé une interruption, ainsi qu'au sujet des interventions programmées sur le hardware et software qui ont un lien avec l'eSanté. À cette fin, un site internet <https://www.status.ehealth.fgov.be/> a été prévu qui est opérationnel depuis la mi-août.

Naar aanleiding van de onderbrekingen werden de nodige maatregelen genomen. Voor elke beroepsgroep werd een “*Business Continuity Plan*” uitgewerkt. Dat plan treedt in werking wanneer een belangrijke dienst onbeschikbaar is. Een onbeschikbaarheid kan immers nooit volledig worden uitgesloten en dat geldt niet alleen voor de gezondheidszorg. Zo zijn recent nog de informaticasystemen van de luchthaven van Schiphol stilgevallen.

Om het risico van potentiële problemen zoveel mogelijk te beperken, werden bovendien alle aspecten (hardware, netwerk, elektrische voeding, koeling, personen die de apparatuur bedienen, derden enzovoort) aan een heel zorgvuldig onderzoek onderworpen. De resultaten van dat onderzoek werden op 11 september in alle transparantie aan het Beheerscomité van eHealth voorgesteld.

In navolging van de resultaten van het onderzoek werd verduidelijkt welke verbeteringsacties nodig waren en binnen welke termijn ze zouden kunnen worden uitgevoerd. Tijdens het voornoemde Beheerscomité heeft de vergadering unaniem haar tevredenheid geuit over de helderheid van het onderzoek en over het grote professionalisme dat gebleken is uit de implementatie van de verbeteringsacties. De eerste van de drie verbeteringsacties werd inmiddels gerealiseerd, meer bepaald in het weekend van 16 november 2018. De twee volgende acties zijn gepland voor het eerste en het tweede trimester van 2019.

Om in de toekomst onbeschikbaarheid te voorkomen, werd in het nieuwe eGezondheidsplan (2019-2021) een cluster met betrekking tot goede dagelijkse werking (“*operational excellence*”) opgenomen. De details van die cluster zullen nader worden toegelicht bij de bekendmaking van het nieuwe eGezondheidsplan.

#### — Hogere administratieve lasten voor de zorgverstrekkers

Het initiatief “*Belgian Minimal Use Criteria*” beoogt een niveauverhoging op het vlak van de elektronische patiëntendossiers in de ziekenhuizen; daarbij wordt ernaar gestreefd om de administratieve handelingen zo goed mogelijk te doen overeenstemmen met de medische registratie, teneinde het only once-beginsel in acht te nemen.

Ook de organisatie van diverse eerstelijnsregistratieprocessen beoogt de veiligheid van de patiënt te waarborgen (bijvoorbeeld het kiezen van de juiste patiënt, het raadplegen van het medicatieschema enzovoort) en tegelijk ervoor te zorgen dat alle geregistreerde informatie in het samengevatte gezondheidsdossier (“sumehr”)

À la suite des interruptions, les mesures nécessaires ont été prises. Pour chaque groupe professionnel un “*Business Continuity Plan*” a été élaboré. Ce plan entre en vigueur pour les cas où un important service est indisponible. Une indisponibilité n'est en effet jamais totalement exclue et ce, pas uniquement dans les soins de santé. Ainsi, les systèmes informatiques de l'aéroport de Schiphol qui ont récemment connu une interruption.

En outre, afin de limiter au maximum le risque de problèmes potentiels, un examen minutieux de tous les composants (hardware, réseau, alimentation électrique, refroidissement, intervenants, parties tierces, etc...) a été réalisé. Les résultats de cet examen ont été présentés, en toute transparence, au Comité de gestion eHealth le 11 septembre.

Dans la foulée de ces résultats, les actions d'amélioration nécessaires ont immédiatement été précisées ainsi que les délais dans lesquels elles pourraient être réalisées. Au cours du Comité de gestion précité, l'assemblée a salué à l'unanimité la clarté du travail d'examen effectué et le grand professionnalisme témoigné dans la mise en place des actions d'amélioration. Dans l'intervalle, la première des 3 actions d'amélioration a été réalisée au cours du week-end du 16 novembre 2018. Les 2 actions suivantes sont programmées pour le premier et le deuxième trimestre de 2019.

Pour éviter les indisponibilités à l'avenir, un cluster consacré à l’“excellence opérationnelle” (“*operational excellence*”) a été repris dans le nouveau plan eSanté (2019-2021). Les détails à propos de ce cluster seront expliqués plus en détail à l'occasion de la publication du nouveau plan eSanté.

#### — Augmentation de la charge administrative des prestataires de soins

Avec l'initiative des “*Belgian Minimal Use Criteria*” pour éléver le niveau des dossiers électroniques des patients dans les hôpitaux, on s'efforce de mieux faire correspondre les actes administratifs aux actes d'enregistrements médicaux afin que le principe de “only once” soit respecté.

Différents processus d'enregistrement en première ligne sont également organisés de telle façon que d'une part la sécurité du patient soit garantie (ex. est-ce le bon patient qui est sélectionné, la consultation du schéma médicamenteux, ...) et que d'autre part la totalité des informations enregistrées soient disponibles dans le

beschikbaar is voor de andere zorgverstrekkers. In de mate van het mogelijke worden in dat kader de administratieve handelingen naadloos geïntegreerd, waardoor onder andere de financiële afwikkeling heel eenvoudig kan worden afgeleid (*eAttest* en *eFact*).

Bovendien wordt in het eGezondheidsplan 2019-2021 ook aangegeven dat met name de (verplichte) aanlevering van gegevens aan de overheid geautomatiseerde zal moeten verlopen, via de "system-to-system"-verbindingen; daardoor zal het aantal dubbele registraties drastisch dalen.

Er kan dus worden vastgesteld dat momenteel meerdere initiatieven lopen om de op de zorgverstrekkers wegende administratieve lasten te verminderen.

— Geldigheidsduur geneesmiddelenvoorschrijf op-trekken tot 1 jaar

Ieder voorschrijf is, vanwege diverse patientenveiligheidsoverwegingen, geldig tot 3 maanden na ingangsdatum vermeld bij het voorschrijf. Vanaf 1/1/2020 zal het tevens mogelijk zijn dat de voorschrijver meerdere voorschriften kan aanmaken tot een jaar in de toekomst; elk voorschrijf behoudt wel zijn geldigheidsduur van drie maanden na de vermelde ingangsdatum. Deze flexibiliteit moet evenwel nog opgenomen worden in de diverse ICT-systeem die medicatie voorschrijven ondersteunen. De verwachting is dat dit beschikbaar zal komen vanaf de tweede helft van 2019.

#### *7.1.2. mHealth: nieuwe technologie ten gunste van de patient en zorgverstrekker*

— Evaluatie van de validatiepyramide voor *ehealth* en *mhealth* toepassingen

In samenwerking met de industriële koepelorganisaties Agoria en BeMedTech is *Mhealth.Belgium* opgericht welke de administratieve organisatie rondom de validatie-piramide zal faciliteren.

De verschillende lagen in deze validatie-piramide, ieder met hun eigen evaluatie- en validatie-processen, worden ingericht en aangestuurd door de respectieve-lijke verantwoordelijke administraties. Het eerste niveau waar CE markering en naleving van de GDPR wetgeving, wordt geëvalueerd door het FAGG. Het tweede niveau waar de interoperabiliteit wordt geëvalueerd, wordt gedaan door het *eHealthPlatform*. Het derde niveau waar gekeken wordt naar positieve gezondheidseffecten wordt geëvalueerd door het Riziv.

dossier santé résumé ("sumehr") pour les autres prestataires de soins. Dans ce cadre, les actes administratifs sont également autant que possible parfaitement intégrés, ce qui permet entre autres d'en dégager très simplement le règlement financier (*eAttest* et *eFact*).

En outre, il est également indiqué dans le plan de l'eSanté 2019-2021 que notamment la fourniture (obligatoire) d'informations à l'autorité devra se faire de manière plus automatisée, via les connexions dites "System-to-system" ce qui diminuera également de manière drastique les doubles enregistrements.

Comme on peut le voir, plusieurs initiatives sont actuellement en cours en vue de diminuer la charge administrative des prestataires de soins.

— Durée de validité des prescriptions de médicaments portée à un an

Pour différentes raisons liées à la sécurité du patient, chaque prescription est valable pendant les 3 mois qui suivent la date de prise de cours indiquée sur la prescription. À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2020, le prescripteur aura la possibilité d'établir plusieurs prescriptions pouvant couvrir une période allant jusqu'à un an. Chaque prescription individuelle conservera cependant sa durée de validité de trois mois après la date de prise de cours mentionnée. Cette flexibilité doit toutefois encore être intégrée dans les divers systèmes informatiques comportant un module de gestion des prescriptions. Cette mise à jour devrait être disponible à partir du second semestre 2019.

#### *7.1.2. mHealth: nouvelle technologie au bénéfice du patient et du prestataire de soins*

— Évaluation de la pyramide de validation pour les applications *eHealth* et *mHealth*

La plateforme *mHealth Belgium*, a été créée en collaboration avec les organisations faitières Agoria et BeMedTech. Cette plateforme contribuera à faciliter l'organisation administrative autour de la pyramide de validation.

Les différentes couches de cette pyramide, chacune avec ses propres processus d'évaluation et de validation, sont gérées par les différentes administrations responsables. Le premier niveau, qui concerne le marquage CE et le respect du RGPD, est évalué par l'AFMPS. Le deuxième niveau, où il s'agit d'évaluer l'interopérabilité, est confié à la plateforme *eHealth*. Le troisième niveau, celui où l'on observe les effets positifs sur le plan de la santé, est évalué par l'INAMI.

De aanmelding van een toepassing, voor eender welke laag, wordt via dat unieke loket *mHealth.Belgium* geregeld. De communicatie en afstemming met de verantwoordelijke administraties worden hoofdzakelijk via geautomatiseerde processen geregeld. De publicatie van gevalideerde toepassingen zullen plaatsvinden op het *mHealth.Belgium*-portaal.

### **7.2. Implementatiefonds voor technologische innovatieve toepassingen**

— Implementatiefonds innovatieve toepassingen: wie bepaalt wat kostenefficiënt is?

Het implementatiefonds moet de barrières verlagen voor de effectieve implementatie van technologische oplossingen die kostenefficiënties met zich brengen. Het bedrijf die de technologie op de markt brengt, zal dus een claim maken die moet worden geverifieerd.

Om te genieten van het implementatiefonds zal er een heldere governance opgezet moeten worden om mogelijke toepassingen wel/niet in beschouwing te nemen. Het bedrijf en het betreffende ziekenhuis of de betreffende ziekenhuizen zullen een duidelijk dossier met projectbeschrijving moeten voorleggen die tevens een methodologie bevat waarbij de outcome van de implementatie van de technologie kan gemeten worden. Een onafhankelijke commissie, die deel uitmaakt van de governance structuur, zal voor aanvang van het project een zogenaamde 0-meting beschouwen op basis van de geïdentificeerde key-indicatoren en later (na x maanden) tevens een wetenschappelijk onderbouwde 100-meting uitvoeren. Op basis daarvan kan deze commissie evalueren of de technologie zijn claim al dan niet waarmaakt. Deze commissie zal uiteraard bestaan uit personen die een expertise hebben in gezondheids-economische evaluaties en die zijn vertrouwd met ons gezondheidszorglandschap.

Op basis daarvan zullen succesvolle projecten sneller opgepikt worden door andere ziekenhuizen en zal er een snellere kostenefficiënt-impact voor het ganse land bereikt kunnen worden. Anderzijds zullen eventueel minder gelukte projecten niet opgepikt worden en zullen dergelijke slechte toepassingen ook van de markt verdwijnen. Op die manier leveren we een bijdrage om in België de activiteiten rond technologische innovatie hoog te houden en onze gezondheidszorg verder te optimaliseren.

La déclaration d'une application, quelle que soit la couche concernée, s'effectue via ce guichet unique: *mHealth Belgium*. La communication avec les administrations responsables et les questions d'harmonisation sont principalement réglées par des procédures automatisées. Les applications validées seront publiées sur le site de la plateforme *mHealth Belgium*.

### **7.2. Fonds d'implémentation pour des applications technologiques innovantes**

— Fonds d'implémentation pour des applications technologiques innovantes: qui détermine ce qui est rentable?

Le fonds d'implémentation doit réduire les obstacles à la mise en œuvre efficace des solutions technologiques qui permettent d'économiser des coûts. L'entreprise qui commercialise la technologie fera donc une allégation qui doit être vérifiée.

Pour bénéficier du fonds d'implémentation, il faudra mettre en place une gouvernance claire permettant de prendre en considération ou non les applications possibles. L'entreprise et l'hôpital concerné ou les hôpitaux concernés devront soumettre un dossier clair avec une description du projet contenant également une méthodologie permettant de mesurer le résultat de la mise en œuvre de la technologie. Une commission indépendante, qui fait partie de la structure de gouvernance, effectuera avant le début du projet une mesure "0" basée sur les indicateurs clés identifiés et, plus tard (après x mois), une mesure "100" étayée scientifiquement. Sur cette base, la commission pourra évaluer si la technologie est à la hauteur ou non de ses préférences. Cette commission sera bien sûr composée de personnes qui ont une expertise en matière d'évaluations économiques de la santé et qui connaissent bien notre paysage des soins de santé.

Sur cette base, les projets couronnés de succès seront repris plus rapidement par d'autres hôpitaux et auront un impact plus rapide en termes de rentabilité dans l'ensemble du pays. D'autre part, les projets éventuellement moins fructueux ne seront pas repris et ces mauvaises applications disparaîtront également du marché. Nous contribuons ainsi à maintenir les activités d'innovation technologique à un niveau élevé en Belgique et à optimiser davantage notre système de santé.

#### **7.4. Gegevensontsluitingsbeleid**

— Proefproject gegevensontsluiting rond longkanker

Er zijn reeds zeer veel gezondheidsgegevens beschikbaar die kunnen helpen om de gezondheidszorg verder te optimaliseren. Het probleem is dat deze gegevens verspreid zijn over zeer vele stakeholders. Het doel van een beleid rond gegevensontsluiting is precies om tot een efficiënte en gestroomlijnde ontsluiting en combineren van die data te komen.

In antwoord op de vraag van de heer Senesael klemtoont de minister dat er uiteraard geen gegevens aan derden zullen worden meegedeeld zonder voorzorgen te nemen, maar dat een en ander zal moeten verlopen overeenkomstig de Algemene Verordening Gegevensbescherming, en dus met inachtneming van de persoonsgegevens van de patiënt. Het project “Data for better Health” werd op de sporen gezet op basis van een aantal initiatieven, zoals workshops en hackathons waaraan alle betrokken stakeholders hebben deelgenomen (de federale overheidsdiensten, de universiteiten, de onderzoekscentra, de industrie enzovoort). Het lag in de bedoeling een beter inzicht te krijgen in de mogelijkheden die de massa aan medische gegevens te bieden heeft ter ondersteuning van het zorglandschap op diverse vlakken (de ontwikkeling van nieuwe behandelingen en gezondheidsproducten, efficiënter gebruik van de gezondheidszorg enzovoort). In het kader van deze initiatieven werden de door de stakeholders aangebrachte concrete projecten tegen het licht gehouden. Bij het uitwerken van dat gegevensontslutingsbeleid zal men op veel hindernissen en no go's stoten. Op basis van de daaruit getrokken lering zal een beleidsnota worden geredigeerd, die vervolgens zal kunnen worden omgezet in verschillende onontbeerlijke (ook wettelijke) raamwerken, teneinde in de toekomst méér te kunnen doen met de gegevens.

Initieel was longkanker als centraal thema vooropgesteld. Echter, tijdens het ontwikkelen van de roadmap is de verscheidenheid van toepassingen van gegevensontsluiting zo ruim dat een mapping van belemmeringen en oplossingen om tot gegevensontsluiting te komen op basis van enkel één pathologie, nl. Longkanker, zou leiden tot lacune in de beleidsnota die hieruit moet voortkomen. Daarom werd er een ruime oproep in het kader van Data For Better Health gelanceerd naar de stakeholders om projecten in te sturen via een daartoe speciaal ontwikkelde website. Dit zal een vollediger beeld geven van mogelijke toepassingen, belemmeringen en oplossing om tot een daadwerkelijke gegevensontsluiting te komen. Longkanker kan dus nog altijd een

#### **7.4. Politique d'exploitation des données**

— Projet pilote d'exploitation des données sur le cancer du poumon

On dispose déjà d'un très grand nombre de données sur la santé qui peuvent contribuer à optimiser davantage les soins de santé. Le problème, c'est que ces données sont disséminées parmi un très grand nombre de parties prenantes. L'objectif d'une politique d'exploitation des données est précisément de parvenir à exploiter et à combiner ces données de manière efficace et uniformisée.

Répondant à M. Senesael, la ministre souligne qu'il va de soi que l'on ne va pas divulguer des informations à des tiers sans précaution. Cela devra se faire conformément au règlement général sur la protection des données et donc dans le respect des données à caractère personnel du patient. Le projet “Datafor Better Health” a été lancé sur la base d'un certain nombre d'initiatives tels que des workshops et des hackatons réunissant l'ensemble des stakeholders concernés comme les administrations fédérales, les universités, les centres de recherche, l'industrie,... afin de mieux comprendre les possibilités offertes par les très nombreuses données médicales pour soutenir le paysage des soins dans différents domaines tels que le développement de nouveaux traitements et produits de santé, l'utilisation plus efficace des soins de santé, ... Dans le cadre de ces initiatives, les projets concrets soumis par les stakeholders ont été examinés. Durant le développement de cette politique d'extraction des données, de nombreux obstacles et “no-go's” seront rencontrés. Ces leçons serviront d'input pour la préparation d'une note de politique qui pourra ensuite être traduite en différents cadres indispensables (également légaux) afin de pouvoir, à l'avenir, faire plus avec les données.

Initialement, le cancer du poumon avait été proposé comme thème central. Toutefois, au cours de l'élaboration de la feuille de route, il est apparu que la diversité des applications de l'exploitation des données est tellement vaste qu'une cartographie des obstacles et des solutions pour mettre en place une exploitation des données sur la base d'une seule pathologie, à savoir le cancer du poumon, entraînerait une lacune dans la note de politique générale qui devrait en découler. C'est la raison pour laquelle les parties prenantes ont été largement invitées, dans le cadre du projet *Data For Better Health*, à soumettre des projets par le biais d'un site web spécialement développé à cet effet. Ces projets offriront une image plus complète des applications,

onderwerp voor een project voor gegevensontsluiting zijn. De verschillende projecten worden tevens bezorgd aan de managers van de betreffende databases die kunnen ingaan op de vraag tot gegevens.

## **8. Toegang tot innovatieve geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en menselijk lichaamsmateriaal**

### **8.1. Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie**

— Cijfergegevens over de goedkoopste geneesmiddelen

Het aandeel van de goedkope geneesmiddelen bedroeg 54 % in 2017. De eerste vijf maanden van 2018 liep het aandeel van de voorgeschreven goedkope geneesmiddelen op tot 57 %. In de loop der jaren gaat het gebruik dus in stijgende lijn.

— Actualisatie van de cijfers van 2016 van de geneesmiddelen

In 2014 bedroegen de geneesmiddelenuitgaven van de ziekteverzekeringsmaatschappijen ongeveer 4 miljard euro. Voor 2019 worden die uitgaven op 4,5 miljard euro geraamde. De patiënten gaven in 2014 457,3 miljoen euro uit aan geneesmiddelen; in 2017 was dat cijfer gedaald tot 443 miljoen euro. In totaal is de patiëntenfactuur met ongeveer 42,5 miljoen euro gedaald in vergelijking met 2014.

In 2017-2018 is de prijs van meer dan 120 moleculen (goed voor 950 verpakkingen) gedaald. Deze prijsdalingen zijn goed voor een besparing van meer dan 180 miljoen euro op jaarbasis.

Met betrekking tot de nieuwe geneesmiddelen geeft de minister aan dat sinds juli 2015 55 nieuwe, innovante moleculen (waarvan 22 weesgeneesmiddelen) werden goedgekeurd.

— Voorbeelden van geneesmiddelen die goedkoper zijn geworden voor de patiënt

Het gaat over prijsdalingen voor betablokkers, antihistaminica, ontstekingsremmers, ... die door de wettelijke prijsdalingen en/of andere besparingsmaatregelen tevens een voordeel voor de patiënt opleveren.

des obstacles et des solutions possibles pour assurer une exploitation effective des données. Le cancer du poumon peut donc toujours faire l'objet d'un projet en vue de l'exploitation des données. Les différents projets seront également transmis aux gestionnaires des bases de données concernées, qui pourront répondre à la demande de données.

## **8. Accès aux médicaments novateurs, aux produits de santé, aux dispositifs médicaux et au matériel corporel humain**

### **8.1. Pacte d'avenir pour le patient avec l'industrie pharmaceutique**

— Données chiffrées sur les médicaments les moins chers

La part de médicaments bon marché s'élevait en 2017 à 54 %. Les cinq premiers mois de 2018, la part de médicaments bon marché dans les prescriptions représentait 57 %. On observe donc au fil des ans une courbe ascendante.

— Actualisation des chiffres de 2016 concernant les médicaments

Les dépenses de l'assurance maladie pour les médicaments s'élevaient en 2014 à environ 4 milliards d'euros. Ces dépenses pour 2019 sont estimées à 4,5 milliards d'euros. Les dépenses pour les patients s'élevaient en 2014 à 457,3 millions d'euros et ont baissé en 2017 jusqu'à 443 millions d'euros. Au total, la facture des patients a diminué d'environ 42,5 millions d'euros par rapport à 2014.

En 2017-2018, plus de 120 molécules ont baissé de prix et cela représente plus de 950 emballages. Ces diminutions de prix représentent une économie de plus 180 millions d'euros sur base annuelle.

En ce qui concerne les nouveaux médicaments, 55 nouvelles molécules innovantes, dont 22 médicaments orphelins, ont été approuvées depuis juillet 2015.

— Exemples de médicaments qui sont devenus moins onéreux pour le patient

Il s'agit de baisses de prix pour les bêtabloquants, les antihistaminiques, les anti-inflammatoires, etc., qui bénéficient également au patient, grâce à la diminution légale du prix et/ou à d'autres mesures d'économie.

— Onlineverkoop van geneesmiddelen. Hoe kan de kwaliteit, de traceerbaarheid en de veiligheid voor de patiënten worden gewaarborgd?

Het koninklijk besluit houdende instructies voor de apothekers wordt momenteel herzien binnen het FAGG. De beroepsorganisaties van apothekers nemen deel aan de besprekingen en zijn, evenals de minister, van mening dat de regels inzake kwaliteitscontrole, veiligheid en toegankelijkheid evenzeer in acht moeten worden genomen bij onlineverkoop als bij afgifte in de apotheek.

#### — Aanbevelingen van Médecins du Monde

Op 8 november 2018 heeft inderdaad een symposium plaatsgehad waarop Médecins du Monde, Test-Aankoop en de Ligue contre le cancer een aantal aanbevelingen hebben geformuleerd. De minister heeft kennis genomen van die aanbevelingen en ze grondig onderzocht. Ook heeft ze het symposium gesteund met een video-boodschap waarin ze het belang van die reflectie heeft onderstreept.

Nadat ze van die aanbevelingen kennis had genomen, heeft de minister vastgesteld dat de meeste ervan al deel uitmaakten van haar beleid. Zij denkt onder meer aan de volgende punten:

- de uitvoering van klinische onderzoeken die door overheidsmiddelen worden gefinancierd;
- de internationale samenwerking tussen landen inzake terugbetaling van geneesmiddelen;
- de toename van de concurrentie op de geneesmiddelenmarkt. Daarbij voert de minister het systeem van de plafondprijzen in en bevordert ze het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen;
- de inaanmerkingneming van onbeantwoorde medische behoeften in de toewijzing van de overheidsmiddelen. Elk jaar wordt een lijst opgesteld van de onbeantwoorde medische behoeften die in aanmerking komen voor een ETR/ETA-aanvraag (*early temporary reimbursement/early temporary authorisation*). Daarvoor is voorzien in een begroting van 10 miljoen euro;
- de oordeelkundige keuzes in het geneesmiddelenbeleid.

Er zijn echter ook nog een aantal beweringen waarmee de minister niet akkoord gaat, zoals het onevenwichtige licentiesysteem. Ze geeft toe dat een licentie moet kunnen worden gebruikt om een intellectueel recht te beschermen. Thans maakt men in bepaalde gevallen misbruik van de octrooien en het systeem moet worden

— Vente de médicaments en ligne. Comment garantir la qualité, la traçabilité et la sécurité pour les patients?

L'AR portant instructions pour les pharmaciens est en révision au sein de l'AFMPS. Les organisations professionnelles des pharmaciens sont présentes aux discussions et sont d'avis, comme la ministre, que les règles de contrôle de qualité, de sécurité et d'accessibilité sont à respecter tant en cas de vente online qu'en cas de délivrance en pharmacie.

#### — Recommandations de Médecins du Monde

Un symposium a en effet eu lieu le 8 novembre à l'occasion duquel Médecins du monde, Test-achat et la Ligue contre le cancer ont formulé un certain nombre de recommandations. La ministre a pris connaissance de ces recommandations et les a analysées en détail. Elle a également soutenu le symposium par un message vidéo dans lequel elle a souligné l'importance de l'exercice de réflexion.

Après avoir pris connaissance de ces recommandations, la ministre a constaté qu'une partie importante de celles-ci avaient déjà été reprises dans sa politique. Elle pense entre autres aux points suivants:

- la réalisation d'études cliniques financées par des moyens publics;
- la coopération internationale entre pays pour le remboursement de médicaments;
- l'augmentation de la concurrence sur le marché des médicaments. La ministre fait cela en introduisant le système des prix plafonds et en stimulant l'utilisation de biosimilaires;
- la prise en compte des besoins médicaux non rencontrés dans l'allocation des moyens publics. Chaque année est établie une liste des besoins médicaux non rencontrés qui entrent en ligne de compte pour une demande d'ETR/ETA (NDT: *early temporary reimbursement/early temporary authorisation*). Un budget de 10 millions d'euros y est alloué;
- les choix judicieux opérés dans la politique relative aux médicaments.

Il y a toutefois également encore un certain nombre d'affirmations avec lesquelles la ministre n'est pas d'accord, comme le déséquilibre du système de licence. Elle concède qu'une licence doit pouvoir être utilisée pour protéger un droit intellectuel. Aujourd'hui, dans certains cas on abuse des brevets et le système doit

verfijnd. Ze weerlegt echter de bewering dat men aan de basisbescherming van een octrooi raakt, want dat komt de innovatieve activiteiten van een onderneming geenszins ten goede.

Als ander voorbeeld stelt de minister dat ze het evenmin eens is met de stelling inzake het afschaffen van de art.81-contracten. Die vormen thans het enige instrument waarmee men kan inspelen op budgettaire en/of klinische onzekerheden en aldus het risico met de fabrikant kan delen. Mochten deze contracten niet bestaan, dan zouden de betrokken geneesmiddelen veel grotere kosten voor de Staat met zich brengen.

— Evaluatie van art.81. Hoeveel art.81-contracten werden gesloten in 2017 en 2018?

In 2017 zijn 20 contracten in werking getreden. In 2018 waren het er 28.

Iedereen is het erover eens dat het concept van de art.81-contracten grondig moet worden herzien. Met het oog daarop volgt de minister al de KCE-aanbeveling die voorstaat dat een contract slechts moet worden gebruikt als er klinische en/of budgettaire onzekerheden zijn. Vandaag wordt een art.81-contract te vaak aangeraden voor geneesmiddelen die erg duur zijn om er de prijs van te doen dalen, terwijl er geen sprake is van budgettaire en/of klinische onzekerheden. De minister heeft een tiental keer geweigerd om dit advies te volgen en is overgegaan tot een definitieve inschrijving, waarmee ze druk probeert uit te oefenen op de prijs.

Als gevolg van het verslag van het KCE over de artikel 81-contracten werd binnen het RIZIV een werkgroep opgericht. Die heeft onder meer het proces, de timing en de participatie van de stakeholders geëvalueerd, maar ook de gebruiksefficiëntie van de contracten, de eventuele onzekerheden die in de contracten worden weggewerkt, alsook de logistiek en de administratie.

Als gevolg van die gesprekken werden bepaalde aspecten in de praktijk gebracht:

De verslagen van de CTG bieden een meer gedetailleerde en betere beschrijving van de klinische en/of budgettaire onzekerheden. Die verslagen vormen meer bepaald de basis voor de gesprekken binnen de werkgroep die zich over de contracten buigt.

Op basis daarvan wordt de budgettaire prognose nader geanalyseerd in het raam van de conventies, waardoor het risico van budgetoverschrijding nog meer kan worden beperkt.

être affiné. Cependant, elle s'inscrit en faux contre l'affirmation qui veut que l'on touche à la protection de base d'un brevet parce que cela ne profite en rien aux activités innovantes d'une entreprise.

Autre exemple, la ministre n'est pas non plus d'accord avec la thèse visant la suppression des contrats art. 81. Ils constituent actuellement l'unique instrument permettant de répondre aux incertitudes budgétaires et/ou cliniques et de partager ainsi le risque avec le fabricant. Si ces contrats n'existaient pas, les médicaments concernés représenteraient un coût bien plus important pour l'État.

— Évaluation de l'art. 81. Combien de convention art.81 ont été conclues en 2017 et 2018?

En 2017, 20 accords sont entrés en vigueur. En 2018, il y en avait 28.

Tout le monde est d'accord sur le fait que le concept de l'art.81 doit être revu en profondeur. Dans cette optique, la ministre suit déjà la recommandation du KCE qui préconise qu'un contrat ne doit être utilisé que s'il y a des incertitudes cliniques et/ou budgétaires. Aujourd'hui l'art.81 est trop souvent conseillé pour des médicaments très chers afin d'en faire baisser le prix alors qu'il n'y a pas d'incertitudes budgétaires et/ou cliniques. La ministre a refusé une dizaine de fois de suivre cet avis et est passée à une inscription définitive grâce à laquelle elle tente de faire pression sur le prix.

En effet, à la suite du rapport du KCE relatif aux contrats article 81, un groupe de travail a été créé au sein de l'INAMI. Ce groupe de travail a entre autres évalué le processus, le timing et la participation des parties prenantes concernées, mais aussi l'efficacité de l'utilisation des contrats, les éventuelles incertitudes neutralisées dans les contrats, la logistique ainsi que l'administration.

Suite à ces discussions, certains aspects sont implantés dans la pratique:

Les rapports de la CRM détaillent et décrivent mieux les incertitudes cliniques et/ou budgétaires. Ces rapports constituent notamment la base des discussions au sein du groupe de travail qui se penche sur les contrats.

Sur cette base, le taux de prédiction budgétaire est analysé de plus près dans le cadre des conventions, ce qui permet de réduire davantage le risque de dépassement budgétaire.

Om vooruitgang te kunnen boeken, blijft het niettemin noodzakelijk dat de leden van de werkgroep nauw overleg plegen met de vertegenwoordigers van de CTG. Er is geen document met conclusies vorhanden.

Il reste toutefois nécessaire que les membres du groupe de travail se concertent de manière étroite avec les représentants de la CRM pour pouvoir avancer. Il n'y a pas de document reprenant des conclusions.

— Meer dan 1 miljard extra aan de farmaceutische industrie

De minister heeft de cijfers bekeken. Het budget van de farmaceutische specialiteiten bedroeg in 2015 4,03 miljard euro en is geëvolueerd tot 4,47 miljard euro in 2019. Dit is een toename over de legislatuur die toch wel minder dan 1 miljard euro is. Dit is tevens een procentuele stijging die lager ligt dan de stijging van het gezondheidszorgbudget.

Wat de uitgaven betreft, stelt ze hetzelfde vast. De uitgaven farmaceutische specialiteiten bedroegen 4,3 miljard euro in 2015 en zijn geëvolueerd tot een geschatte uitgave van 4,4 miljard in 2019. Dit is een stijging van ongeveer 0,1 miljard euro.

De minister heeft een pact gesloten met de sector waar inderdaad dialoog en discussie een belangrijk component is. Die discussies zijn daarom niet altijd eenvoudig. Samen wordt gebouwd aan een beleid die constructief is en duurzaam voor de patiënt. Dit lijkt beter dan elkaar te bekampen via de media. Maar stellen dat de farmaceutische industrie altijd krijgt wat ze wenst, is een brug te ver.

— Terugbetaling van geneesmiddelen tegen hepatitis C

Tijdens deze regeerperiode heeft de minister de geneesmiddelen tegen hepatitis C die de patiënt volledig genezen, toegankelijk gemaakt. Dit gebeurde in verschillende fasen, waardoor die geneesmiddelen vandaag toegankelijk zijn gemaakt voor fibrosepatiënten vanaf het stadium F2, met andere woorden de patiënten die zowel bij de bloedtest als de elastografie positief testen.

Met betrekking tot de uitbreiding van de terugbetaling van hepatitis C-geneesmiddelen zijn we momenteel in de eindfase van de besprekingen met de desbetreffende firma's. Het valt dan ook moeilijk om hier definitief uitsluitsel over te geven. De minister ontvangt positieve indicaties ontvangen zodanig dat ze aan de vooropgestelde agenda kan houden.

— Welke maatregel rond biosimilars? Hoe uptake bewerkstelligen?

Samen met de medicomut wordt de laatste hand gelegd aan een maatregel om de uptake van biosimilaire geneesmiddelen te bewerkstelligen in de open officina markt.

— Plus d'un milliard supplémentaire pour l'industrie pharmaceutique

La ministre a examiné les chiffres. Le budget consacré aux spécialités pharmaceutiques s'élevait à 4,03 milliards d'euros en 2015 et est passé à 4,47 milliards d'euros en 2019. Il s'agit d'une augmentation inférieure à 1 milliard d'euros au cours de la législature. Il s'agit également d'une augmentation inférieure en pourcentage à l'augmentation du budget de la santé.

En ce qui concerne les dépenses, elle dresse le même constat. Les dépenses consacrées aux spécialités pharmaceutiques s'élevaient à 4,3 milliards d'euros en 2015 et sont passées à un montant estimé à 4,4 milliards d'euros en 2019. Il s'agit d'une augmentation d'environ 0,1 milliard d'euros.

La ministre a conclu avec le secteur un pacte dans le cadre duquel le dialogue et la discussion sont effectivement des éléments importants. Ces discussions ne sont donc pas toujours faciles. Ensemble, les parties prenantes mettent en place une politique constructive et durable pour le patient. Cela semble être mieux que de se battre par l'intermédiaire des médias. Mais il est excessif de dire que l'industrie pharmaceutique obtient toujours ce qu'elle veut.

— Remboursement des médicaments contre l'hépatite C

Pendant cette législature, la ministre a donné accès aux médicaments contre l'hépatite C qui guérissent complètement les patients. Ceci s'est fait en différentes étapes ce qui a permis aujourd'hui de donner accès aux patients souffrant d'une fibrose à partir du stade F2, c'est-à-dire ceux qui sont positifs au test sanguin et à l'élastographie.

En ce qui concerne l'extension du remboursement des médicaments contre l'hépatite C, nous sommes actuellement dans la phase finale des discussions avec les entreprises concernées. Il est donc difficile de donner une réponse définitive à ce sujet. La ministre a reçu des indications positives, de sorte qu'elle peut s'en tenir au calendrier proposé.

— Quelle mesure concernant les médicaments biosimilaires? Comment favoriser leur adoption?

Une mesure est en cours de finalisation en collaboration avec la medicomut pour favoriser l'adoption des médicaments biosimilaires dans les officines publiques.

Het betreft een tijdelijke incentivemaatregel waarbij de arts een accreditieringsforfait ontvangt indien een drempel voorgeschreven biosimilars werd gerealiseerd. De betrokken voorschrijvers zijn reumatologen, dermatologen en gastro-enterologen. Dit is een proefproject die momenteel beperken is tot de biosimilars voor de anti-TNF geneesmiddelen adalimumab en etanercept. Er volgt een evaluatie na één jaar om de effecten hiervan te bekijken.

Er worden drie drempels bepaald, nl. 5 %, 10 % en 20 %. Aan de respectievelijke drempels is een forfait gekoppeld van respectievelijk van 750 euro, 1000 euro en 1500 euro. De periode waarop de drempels van toepassing start op 1 januari 2019 en eindigt op 31 december 2019. Alleen biosimilars waarvan de vergoedingsbasis bij opname op de lijst minstens 10 % lager ligt dan de originele biological (referentiespecialiteit) worden in aanmerking genomen voor het bepalen van de behaalde drempel.

Deze toeslag moet gezien worden als een vergoeding voor de arts die een inspanning levert in het geval van het voorschrijven van een biosimilair geneesmiddel rond informatievoorziening, communicatie en begeleiding van de patiënt, registratie, ...

Tegelijkertijd wordt het voorschrijfgedrag van de arts rond biosimilaire geneesmiddelen bekeken: nl. Wat zijn de eventuele bezorgdheden, de tijdsbesteding voor de informatieverschaffing, en andere relevante elementen. De resultaten hiervan zullen worden besproken binnen de Medicomut om de gepaste acties te nemen.

De incentivemaatregel wordt tevens gecombineerd met een brede informatiecampagne rond biologische geneesmiddelen door het FAGG. Het doelpubliek van de campagne is zowel de patiënt als de voorschrijver en betreft de werking van de biologische geneesmiddelen, zowel originele als biosimilair geneesmiddelen. Er wordt ook een speciale focus gelegd op het concept van biosimilaire geneesmiddelen en in het bijzonder hun impact op het budget.

Met deze initiatieven wordt een positief signaal te geven dat de overheid een boost wenst te geven aan het biosimilar verhaal in België.

## **8.2. Samenwerking met Nederland, Luxemburg en Oostenrijk rond geneesmiddelen**

— Benelux

De vraag werd gesteld voor welke geneesmiddelen er succesvol health technology assessments zijn gebeurd

Il s'agit d'une mesure d'incitation temporaire qui prévoit d'accorder au médecin un forfait d'accréditation dès qu'un seuil prescrit de biosimilaires aura été atteint. Les prescripteurs concernés sont les rhumatologues, les dermatologues et les gastro-entérologues. Il s'agit d'un projet pilote qui se limite actuellement aux biosimilaires des médicaments anti-TNF adalimumab et etanercept. Une évaluation suivra après un an afin d'en évaluer les effets.

Trois seuils ont été fixés: 5 %, 10 % et 20 %. Ces seuils sont associés à des forfaits respectivement fixés à 750 €, 1000 € et 1500 €. La période d'application des seuils prendra cours le 1<sup>er</sup> janvier 2019 et se terminera le 31 décembre 2019. Seuls les médicaments biosimilaires dont la base de remboursement, pour l'inscription sur la liste, est inférieure d'au moins 10 % à la spécialité biologique originale (spécialité de référence) seront pris en compte pour déterminer le seuil atteint.

Ce supplément doit être considéré comme une rémunération accordée au médecin qui, lors de la prescription d'un médicament biosimilaire, fait un effort à l'égard de l'information, de la communication et de l'orientation du patient, de l'enregistrement, etc.

Dans le même temps, le comportement du médecin sera examiné à l'égard de la prescription des médicaments biosimilaires: les points examinés seront ses préoccupations éventuelles, le temps passé à fournir des informations, et d'autres éléments pertinents. Les résultats seront discutés au sein de la Medicomut afin de prendre les mesures adéquates.

La mesure d'incitation sera également combinée à une vaste campagne d'information sur les médicaments biologiques menée par l'AFMPS. Le public cible de cette campagne sera à la fois le patient et le prescripteur. Elle visera le fonctionnement des médicaments biologiques, qu'ils soient originaux ou biosimilaires. Une attention particulière sera également accordée au concept de médicaments biosimilaires et, en particulier, à leur impact sur le budget.

Ces initiatives constituent un signal positif qui indique que le gouvernement entend encourager les médicaments biosimilaires en Belgique.

## **8.2. Coopération avec les Pays-Bas, le Luxembourg et l'Autriche en matière de médicaments**

— Benelux

La question a été posée de savoir quels médicaments ont fait l'objet d'une évaluation positive à l'égard des

en voor welke geneesmiddelen er succesvolle onderhandelingen zijn geweest.

De geneesmiddelen waarvoor gezamenlijk een health technology assessment zijn geweest, zijn terug te vinden op de website [www.beneluxa.org](http://www.beneluxa.org).

Er zijn twee gezamenlijke onderhandelingen geweest. Een eerste betrof het geneesmiddel Orkambi voor de aandoening cystic fibrosis die resulteerde in een negatieve beslissing omdat de kostenefficiëntie ongunstig was. Een tweede onderhandeling rond het geneesmiddel Spinrasa voor de behandeling van spinale musculaire atrofie. Deze onderhandeling heeft wel een positieve afloop gekend waardoor het nu beschikbaar is voor de patiënt.

### **8.3. Wet klinische proeven: portaal en databank gezonde vrijwilligers**

— Databank voor klinische proeven

In mei van dit jaar heeft het FAGG een online databank geopend met informatie over alle klinische proeven in België goedgekeurd door het agentschap en die nog niet zijn afgesloten. Dankzij deze databank zullen zowel gezondheidszorgbeoefenaars als patiënten de rekrutingscriteria voor klinische proeven kunnen raadplegen.

Op basis van de informatie uit de databank voor klinische proeven kunnen artsen bijvoorbeeld patiënten die willen deelnemen, begeleiden in hun keuze van een klinische proef die voor hen het meest is geschikt.

### **8.4. Menselijk Lichaamsmateriaal**

#### **8.4.1. Biobanken**

#### **8.4.2. Post-mortem donatie en registratie van de wilsverklaringen**

— Afstemming van registratiesystemen: wanneer operationeel? Online registratie thuis en bij huisarts. stand van zaken?

De minister heeft de FOD Volksgezondheid, het FAGG en het e-healthplatform opdracht gegeven om de verschillende registratiesystemen op elkaar af te stemmen. Deze werkzaamheden zullen een tijd in beslag nemen. Het budget werd hiervoor voorzien. Ik verwacht dat de afgestemde registratiesystemen operationeel zullen zijn in het tweede trimester van 2019. Tevens zullen de registratiesystemen de donatie van menselijk

technologies de la santé et quels médicaments ont fait l'objet de négociations fructueuses.

La liste des médicaments pour lesquels une évaluation conjointe à l'égard des technologies de la santé a été réalisée peut être consultée sur le site web [www.beneluxa.org](http://www.beneluxa.org).

Deux négociations ont été menées conjointement. La première a visé le médicament Orkambi pour la fibrose kystique. Elle a donné lieu à une décision négative parce que le rapport coût-efficacité n'était pas favorable. La deuxième négociation a porté sur le médicament Spinrasa pour le traitement de l'atrophie musculaire spinale. Le résultat de cette négociation a été quant à lui été positif, de sorte que ce médicament est aujourd'hui à la disposition du patient.

### **8.3. Loi sur les essais cliniques: portail et banque de données pour les volontaires sains**

— banque de données des essais cliniques

En mai de cette année, l'AFMPS a ouvert une banque de données en ligne contenant des informations sur tous les essais cliniques menés en Belgique, approuvés par l'agence, qui ne sont pas encore terminés. Cette banque de données permettra aux professionnels de la santé et aux patients de consulter les critères de recrutement pour les essais cliniques.

Sur la base des informations de cette banque de données sur les essais cliniques, les médecins pourront par exemple accompagner les patients dans le choix de l'essai clinique qui leur convient le mieux.

### **8.4. Matériel corporel humain**

#### **8.4.1. Biobanques**

#### **8.4.2. Don post-mortem et enregistrement des déclarations de volonté**

— Coordination des systèmes d'enregistrement: quand seront-ils opérationnels? Enregistrement en ligne à domicile chez le médecin généraliste-État d'avancement?

La ministre a chargé le SPF Santé publique, l'AFMPS et la plate-forme e-health de coordonner les différents systèmes d'enregistrement. Ce travail prendra du temps. Un budget a été prévu à cet effet. La ministre s'attend à ce que les systèmes d'enregistrement alignés soient opérationnels au deuxième trimestre de 2019. Les systèmes d'enregistrement prévoiront également la possibilité d'un don de tissus humains. Le lancement

weefsel als mogelijkheid voorzien. De lancering van de registratiesystemen zullen gepaard gaan met een informatiecampagne door de FOD Volksgezondheid en het FAGG die de burger zullen informeren over de verschillende mogelijkheden.

#### *8.4.3. Autocontrole door de farmaceutische sector*

#### **8.5. Hergebruik van medische hulpmiddelen**

Hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en de voorwaarden onder andere rond veiligheid, is een van de punten in de nieuwe EU-regelgeving. Er wordt echter nog gewacht op een uitvoeringsbesluit van de Europese Commissie met meer duidelijke regels of voorwaarden. Nationale autoriteiten zullen in deze regelgeving nog een aantal opties hebben hoe ze dit kunnen vormgeven. Momenteel is het FAGG in gesprek met o.a. de ziekenhuizen voor de concrete invulling. Er bestaat bijgevolg op dit moment nog geen concreet voorstel voor een koninklijk besluit.

— Distributie van medische hulpmiddelen

— Distributie van medische hulpmiddelen liberaliseren? Bezorgdheid van de sector.

De liberalisering van het distributiecircuit voor medische hulpmiddelen is het gevolg van de implementatie van een EU-verordening; een EU-verordening die immers ruime tijd moet zijn geïmplementeerd. Het huidige distributiesysteem, dat ook een onderscheid maakt in distributiekanaal voor verschillende categorieën van medische hulpmiddelen, is in strijd met het principe van vrij verkeer van goederen en diensten in de EU.

— Liberalisering van de medische hulpmiddelen

— Medische hulpmiddelen buiten de apotheek

Ingeval de distributie wordt geliberaliseerd, zullen in de praktijk enkel de medische hulpmiddelen van de lagere risicoklassen (bepaalde pleisters, fysiologisch serum) rechtstreeks door de patiënt kunnen worden gekocht, zonder voorschrijf van een gezondheidszorgverstrekker. Voor de hogere risicoklassen zullen er immers altijd praktische bezwaren zijn of uitzonderingen in de wet op de gezondheidszorgberoepen. Zo bijvoorbeeld zullen de implantaten enkel door erkende ziekenhuizen en gezondheidszorgverstrekkers kunnen worden aangebracht bij de patiënt. Het is dus weinig aannemelijk dat een patiënt op eigen initiatief en via een ander kanaal implantaten zal kopen. Er zal niets veranderen aan het

des systèmes d'enregistrement sera accompagné d'une campagne d'information du SPF Santé publique et de l'AFMPS, qui informeront les citoyens sur les différentes possibilités.

#### *8.4.3. Autocontrôle par le secteur pharmaceutique*

#### **8.5. Réutilisation de dispositifs médicaux**

La réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique et les conditions qui s'y appliquent, y compris les conditions de sécurité, constituent l'un des aspects de la nouvelle législation de l'Union européenne. Toutefois, nous attendons toujours une décision d'application de la Commission européenne prévoyant des règles ou des conditions plus claires. Les autorités nationales disposeront encore d'un certain nombre d'options, à l'égard de cette réglementation, quant à la manière dont elles la mettront en œuvre. L'AFMPS est actuellement en pourparlers avec les hôpitaux, en particulier, au sujet de sa mise en œuvre concrète. Par conséquent, il n'existe actuellement aucune proposition concrète d'arrêté royal.

— Distribution de dispositifs médicaux

— Libéraliser la distribution des dispositifs médicaux?  
Préoccupations du secteur

La libéralisation du circuit de distribution des dispositifs médicaux résulte de la mise en œuvre d'un règlement de l'Union européenne qui devait être exécuté depuis longtemps. Le système de distribution actuel, qui établit également une distinction entre les canaux de distribution pour différentes catégories de dispositifs médicaux, est contraire au principe de la libre circulation des biens et des services au sein de l'Union européenne.

— Libéralisation des dispositifs médicaux.

— Dispositifs médicaux en dehors des officines.

Dans la pratique, en cas de libéralisation de la distribution, seuls les dispositifs médicaux issus des classes de risque inférieures (certains pansements, sérum physiologique) pourront être achetés directement par le patient, sans intervention d'un praticien des soins de santé. Car pour les classes de risque supérieures, il y aura toujours des objections pratiques ou il existera des exceptions dans la loi sur les professions des soins de santé. Pour les implants, par exemple, seuls les hôpitaux et les professionnels des soins de santé agréés pourront les placer chez le patient. Il est donc peu probable qu'un patient se procure seul des implants par un autre canal. Le système de remboursement belge ne change en rien,

Belgische terugbetalingsstelsel, waardoor de – vaak dure – medische hulpmiddelen van de hoger risicoklassen zullen blijven verdeeld worden via het huidige circuit van de gezondheidszorgbeoefenaars.

Indien distributieketens medische hulpmiddelen verkopen, worden zij door de wet beschouwd als distributeur en moeten zij ook alle verplichtingen, onder andere inzake veiligheid, traceerbaarheid en vigilante, nakomen.

Het klopt dat de Europese wetgeving bepaalt dat een lidstaat mag voorzien in bijkomende uitzonderingen voor bepaalde producten, maar die uitzonderingen moeten dan geval per geval worden verantwoord. Er moet niet alleen duidelijk worden verklaard waarom het product een monopolie vereist (bijvoorbeeld een monopolie voor apothekers om de volksgezondheid te beschermen), maar ook moet worden aangetoond dat er echt geen andere, minder verregaande maatregelen mogelijk zijn om tot hetzelfde resultaat te komen (bijvoorbeeld een aangepaste verpakking of etikettering enzovoort). Die regel zal dus slechts van toepassing zijn op een heel beperkt aantal producten dat als gevolg van de liberalisering (ook) verkrijgbaar zal moeten zijn in supermarkten of andere distributiecircuits. Hetzelfde geldt voor de medische hulpmiddelen die onder de noemer “drug-alike” vallen en die, indien hun therapeutische werking bewezen is, als geneesmiddel moeten worden erkend.

## 9. Gezondheidsbescherming

### 9.1. Voeding en gezondheid

— Invoering van de Nutriscore

De minister heeft beslist om de nutriscore in te voeren na uitgebreid overleg met experten en met alle betrokkenen: de consumentenorganisaties, de retail, de voedingsindustrie en de deelstaten.

De ontwerpbeleid werd eind september ter kennis gebracht van de Europese Commissie. De status-quo-periode bedraagt maximum zes maanden. In afwachting zal de minister het advies van de Raad van State vragen.

De minister heeft gekozen voor dit labelsysteem omdat het *evidence based* is op twee niveaus: het bevat een wetenschappelijk betrouwbare methode om producten in te delen op basis van hun plaats in een evenwichtig voedingspatroon, en ten tweede, de impact op het koopgedrag werd ook uitgebreid getest, naast andere systemen, in een reële winkelomgeving.

de sorte que les dispositifs médicaux – souvent onéreux – des classes de risque supérieures continueront à être délivrés à l'aide du circuit actuel de professionnels de soins de santé.

Si les chaînes de distribution vendent des dispositifs médicaux, elles seront considérées comme des distributeurs par la loi, et devront également se conformer à toutes les obligations, y compris en matière de sécurité, de traçabilité et de vigilance.

Il est vrai que la législation européenne prévoit qu'un État membre fasse des exceptions supplémentaires pour certains produits, mais ces exceptions doivent alors être argumentées au cas par cas. Il convient de justifier clairement non seulement pour quelle raison le produit nécessite un monopole, par exemple, au niveau des pharmaciens pour protéger la santé publique, mais aussi s'il n'existe vraiment pas d'autres mesures moins catégoriques permettant d'arriver au même résultat (par exemple un emballage ou étiquetage adapté, etc.). Cela ne vaudra donc que pour très peu de produits qui, suite à la libéralisation, devront déménager des pharmacies vers (également) les supermarchés ou d'autres circuits de distributions. De même, pour les fameux dispositifs médicaux “drug-alike”, qui – en cas d'effet thérapeutique démontré – doivent être autorisés comme médicament.

## 9. Protection de la santé

### 9.1. Nutrition et santé

— Introduction du Nutriscore

La ministre a décidé d'introduire le score nutritionnel après une large consultation à laquelle ont été associés des experts et toutes les parties prenantes: organisations de consommateurs, commerce de détail, industrie alimentaire et entités fédérées.

Le projet de disposition a été notifié fin septembre à la Commission européenne. Les délais sont de 6 mois au maximum. Dans l'intervalle, la ministre demandera l'avis du Conseil d'État.

La ministre a choisi ce système d'étiquetage parce qu'il s'appuie sur des preuves à deux niveaux: premièrement, il se fonde sur une méthode scientifiquement fiable de classement des produits selon leur position dans une alimentation équilibrée et, deuxièmement, son impact sur le comportement d'achat a également été largement testé, au même titre que l'impact d'autres systèmes, dans un environnement d'achat réel.

België neemt het systeem over dat Frankrijk als eerste invoerde. De parameters zijn dus deze van het Franse systeem. De minister kan schriftelijk het algoritme bezorgen. Voor de meeste producten kan je als consument zelf de nutriscore bepalen en controleren, op basis van de voedingswaardetabel.

Het aanbrengen van het label is immers niet verplicht. Mocht dat in België wel zo zijn, dan zou die verplichting enkel gelden voor de Belgische producenten. Het vrij verkeer van goederen maakt het onmogelijk het label op te leggen aan alle in België verkochte producten.

Het is nu zaak zoveel mogelijk bedrijven ervan te overtuigen dit label te gebruiken. Sommige grootwarenhuisketens zullen de labels op hun huismerken aanbrengen. FEVIA, de federatie van de Belgische voedingsindustrie, had aanvankelijk negatief gereageerd, maar inmiddels hebben sommige bedrijven beslist het label op hun producten aan te brengen. Er is duidelijk een mentaliteitswijziging aan de gang. Ook in andere Europese landen vinden veranderingen plaats, terwijl andere labelsystemen (zoals het "Evolved Nutritional Labelling", ENL) terrein verliezen. De minister en haar administratie stellen alles in het werk om de nutriscore op Europees niveau te promoten.

Mevrouw Van Hoof heeft gevraagd of nog andere labelsystemen toegelaten zijn. Als het labels zijn die in één oogopslag, met één kleur of code een product beoordelen dan mag het niet meer in België aangezien er voor de nutriscore gekozen werd. Voor de systemen die enkel extra informatie geven bij de voedingswaardetabel (d.w.z. met kleuren aanduiden hoeveel koolhydraten, verzadigde vetten enzovoort het product bevat) moet de minister de Europese regelgeving volgen. Die systemen, zoals de Britse *traffic lights*, blijven mogelijk. De minister hoopt natuurlijk dat producenten het niet nodeloos ingewikkeld zullen maken voor de consument.

De resultaten van het convenant Evenwichtige Voeding zijn publiek. Ze werden berekend op basis van de gegevens verstrekken door de betrokken bedrijven uit de voedingsindustrie en de retail en de gegevens in de voedingsproductendatabank Nubel, onder toezicht van de diensten van de FOD Volksgezondheid. De gegevens zullen door de minister aan de commissie worden bezorgd.

La Belgique reproduit le système que la France a adopté en premier. Les paramètres sont donc ceux du système français. La ministre peut fournir l'algorithme par écrit. Pour la plupart des produits, le consommateur peut fixer et vérifier lui-même le score nutritionnel en fonction du tableau des valeurs nutritives.

En effet, l'étiquetage n'est pas obligatoire. Si l'étiquetage était obligatoire en Belgique, cela signifierait que cette obligation s'appliquerait uniquement aux producteurs belges. La libre circulation des biens ne permet pas de l'imposer à tous les produits vendus en Belgique.

Il convient à présent de convaincre un maximum d'entreprises d'adopter le label. Certaines chaînes de grandes surfaces l'apposent sur leurs propres marques. La fédération du secteur de l'industrie alimentaire (FEVIA) avait, dans un premier temps, réagi de manière négative, mais entre-temps, certaines entreprises mettront le label sur leurs produits. Force est de constater qu'il y a un changement de mentalité. Les choses sont en train de bouger dans d'autres pays européens également et d'autres systèmes d'étiquetage (par exemple le "Evolved Nutritional Labelling", ENL) perdent du terrain. La ministre et son administration mettent tout en œuvre pour promouvoir le nutri-score au niveau européen.

Mme Van Hoof a demandé si d'autres systèmes d'étiquetage sont autorisés. S'il s'agit de systèmes d'étiquetage permettant au consommateur d'avoir en un coup d'œil une évaluation globale du produit grâce à une couleur ou un code, ils ne sont plus autorisés en Belgique, car le choix s'est porté sur le nutri-score. En ce qui concerne les systèmes qui fournissent uniquement des informations supplémentaires dans le tableau de valeurs nutritionnelles (comme des indications en couleur sur la quantité de glucides, de graisses saturées, etc. contenue dans le produit), la ministre doit respecter la réglementation européenne. Ces systèmes, comme le système britannique des feux de signalisation (*traffic lights*), sont toujours autorisés. La ministre espère évidemment que les producteurs ne compliqueront pas inutilement les choses pour les consommateurs.

Les résultats de la Convention "Alimentation équilibrée" sont publics. Ils ont été calculés, sous la surveillance des services du SPF Santé publique, à partir des données fournies par les entreprises de l'industrie alimentaire et de vente au détail concernées, et à partir des données de la banque de données de Nubel relative aux producteurs de denrées alimentaires. La ministre communiquera ces données à la commission.

## 9.2. Tabak en alcohol

### 9.2.1. Tabak

Weinige zaken werden zoveel besproken als deze onderwerpen. Het toont aan dat het een belangrijk issue is. Maar zoals reeds verkondigd, is het afgesproken Tabaksplan de leidraad van de minister. Dit gaf een perspectief en duidelijk kader voor iedere betrokkenen. Wat de leeftijd betreft, is de positie van de minister gekend.

Wat het verbod op aromaproducten betreft, de Europese Unie was zeer duidelijk bij de Belgische notificatie. Hierdoor schatten de minister en haar diensten in dat het niet anders kan dan de oorspronkelijke timing (verbod vanaf 2020) te respecteren.

De gezondheidsenquête van Sciensano de cijfers aanleveren.

Wat het neutraal pakje betreft, werd de kennisgevingsprocedure bij de Europese Unie opgestart (het ontwerp van koninklijk besluit is dus openbaar); de lidstaten hebben tot 11 december 2018 de tijd om te reageren. Indien één van de lidstaten reageert, wordt de status-quoperiode automatisch met drie maanden verlengd (onder andere om de kans te bieden om te reageren). In elk geval zijn de diensten van de minister klaar om snel gevolg te geven aan zowel de reacties als de publicaties.

De heer Senesael beweert dat het boetesysteem voor inbreuken tegen het verbod op tabaksreclame versoepeld werd. De minister betwist deze bewering. Ze verwijst in dat verband naar een vraag in plenaire vergadering.

### 9.2.2. Alcohol – Leeftijdsgrens

De regering heeft duidelijk aangegeven dat een verduidelijking van de wetgeving een noodzakelijk is. De Raad van State zal daar dus advies over verlenen.

## 11. Ziekenfondsen

Wat het controlebeleid van de ziekenfondsen betreft, wordt er gewerkt aan de transparantie van de gegevens. Daarvoor is onder meer de Newattest-flux wettelijk vastgelegd die een continue gegevensstroom tussen de VI en het RIZIV voorziet. Andere initiatieven i.v.m. transparantries over controlebeleid worden in de actieverbintenissen van het pact VI voorzien. Wat de Controledienst voor de Ziekenfondsen (CDZ) betreft:

## 9.2. Tabac et alcool

### 9.2.1. Tabac

Peu de sujets ont fait l'objet d'autant de discussions que le tabac et l'alcool, ce qui prouve leur importance. Toutefois, comme il a déjà été annoncé, le Plan anti-tabac est la feuille de route de la ministre. Ce plan a fourni une perspective et un cadre clair à chaque partie prenante. En ce qui concerne l'âge minimum légal, la position de la ministre est connue.

S'agissant de l'interdiction des produits du tabac contenant des arômes, la réponse apportée par l'Union européenne dans le cadre de la notification introduite par la Belgique était très claire. En conséquence, la ministre et ses services estiment ne pas avoir d'autre choix que de respecter le calendrier initial (interdiction à partir de 2020).

La ministre communiquera les chiffres de l'enquête de santé réalisée par Sciensano.

En ce qui concerne le paquet neutre, la procédure de notification a été lancée auprès de l'Union européenne (le projet d'arrêté royal est donc public); les États membres ont jusqu'au 11 décembre 2018 pour réagir. S'il y a une réaction de leur part, le délai est automatiquement prolongé de 3 mois (entre autres pour donner l'opportunité de réagir). Dans tous les cas, les services de la ministre sont prêts à donner suite rapidement aussi bien aux réactions qu'aux publications.

M. Senesael prétend que le système d'amende en cas d'infractions contre la publicité pour le tabac a été assoupli. La ministre conteste cette affirmation. Elle renvoie à cet égard à une question posée en séance plénière.

### 9.2.2. Alcool – Âge minimum légal

Le gouvernement a indiqué clairement qu'il était nécessaire de préciser la législation. Le Conseil d'État rendra par conséquent un avis à ce sujet.

## 11. Les mutuelles

En ce qui concerne la politique de contrôle des mutuelles, des mesures sont prises pour améliorer la transparence des données. À cet effet notamment, le flux Newattest, qui assure un flux continu de données entre les OA et l'INAMI, a été fixé par la loi. D'autres initiatives sur la transparence de la politique de contrôle sont prévues dans les actions-engagements du Pacte OA. En ce qui concerne l'Office de contrôle des mutualités

er zijn actieverbintenissen in het pact VI die de CDZ vragen op te lijsten welke tools zij nodig acht om het controle-instrumentarium te optimaliseren.

Wat de adviserend geneesheren betreft, voorziet het pact VI dat de administrateur-generaal van het RIZIV een rapport oplevert over de 3 fasen van initiatieven die in het pact VI voor adviserend artsen voorzien zijn: de taken van de adviserend artsen, hun statuut en de governance van het korps van adviserend artsen. Dat rapport is in eindfase.

Over de maatregelen die genomen worden voor de VI na de audits van het Rekenhof: in de wet diverse bepalingen 7 worden meerdere initiatieven genomen om de transparantie zoals die proactief in het pact VI werden ingeschreven te verbeteren. Die gaan vooral over organisatorische en financiële transparantie.

Wat de parameterformule en het bonus-malussysteem betreft: het pact VI voorziet een wijziging van de parameterformule en de beleidscel werkt hieraan verder. Het bonus-malussysteem is een onderdeel van deze materie en zal mee in de analyses opgenomen.

Over uw vraag of het ziekenfonds van de NMBS toch nog moet afgeschaft worden, kan de minister meegeven dat het onderzoeken van alle consequenties in de ene of andere zin toch nog wel wat tijd vergt. De afschaffing niet werd opgenomen in het regeerakkoord.

## 12. Redesign van de federale gezondheidsadministraties

— Waarom duurt het zo lang om de fusie van sciensano uit te voeren?

De ministre antwoordt aan Juffrouw Van Camp, dat de integratie van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) en CODA werd gerealiseerd op 1 april 2018. Gelijktijdig werd de integratie van het KCE en de Hoge Gezondheidsraad in Sciensano strategisch voorbereid (strategie, governance en organisatie, identiteit en autonomie, personeel en budget). Ook de juridische wetteksten werden op basis hiervan aangepast. Momenteel worden de nodige adviezen ingewonnen teneinde de aangepaste wetteksten te laten goedkeuren.

De hervorming heeft geen enkele weerslag op het aantal personeelsleden of op het personeelsstatuut. Voorts is het mogelijk dat de inhoud van een functie wijzigt ten gevolge van de nauwe samenwerking tussen de instellingen. Daarom wordt voorzien in intensieve

(OCM), le Pacte OA contient des actions-engagements qui demandent à l'OCM d'énumérer les outils qu'il juge nécessaires pour optimiser les instruments de contrôle.

En ce qui concerne les médecins-conseils, le Pacte OA prévoit que l'administrateur général de l'INAMI présentera un rapport sur les trois phases des initiatives prévues dans le Pacte OA pour les médecins-conseils: les tâches des médecins conseils, leur statut et la gouvernance du corps des médecins-conseils. Ce rapport est en cours de finalisation.

En ce qui concerne les mesures prises pour les OA à la suite des audits de la Cour des comptes: la loi portant des dispositions diverses 7 contient diverses initiatives en vue d'améliorer la transparence, comme indiqué de manière proactive dans le pacte OE. Il s'agit principalement de transparence organisationnelle et financière.

En ce qui concerne la formule des paramètres et le système bonus-malus, le Pacte OA prévoit une modification de la formule des paramètres et la cellule stratégique poursuit ses travaux à ce sujet. Le système bonus-malus fait partie de cette matière et sera inclus dans les analyses.

Concernant la question de savoir si la mutuelle de la SNCB doit quand même être supprimée, la ministre peut dire que l'examen de toutes les conséquences dans l'un ou l'autre sens nécessite encore un peu de temps. La suppression ne figure pas dans l'accord de gouvernement.

## 12. Redesign des administrations fédérales de la santé

— Pourquoi faut-il autant de temps pour réaliser la fusion de Sciensano?

La ministre répond à Mme Van Camp que l'intégration de l'Institut scientifique de santé publique (ISP) et du CERVA a été réalisée le 1<sup>er</sup> avril 2018. Parallèlement, l'intégration du KCE et du Conseil supérieur de la santé dans Sciensano a été préparée sur le plan stratégique (stratégie, gouvernance et organisation, identité et autonomie, personnel et budget). Les textes législatifs ont également été adaptés sur cette base. Les avis nécessaires sont actuellement recueillis en vue de l'adoption des textes de loi adaptés.

La réforme n'a aucun impact sur le nombre de membres du personnel ni sur le statut du personnel. Par ailleurs, il se peut que le contenu d'une fonction change à la suite de la collaboration étroite entre les institutions. C'est pourquoi un accompagnement intensif est prévu.

begeleiding. Elke wijziging betreffende het personeel wordt in overleg met de sociale partners voorbereid.

### 13. Begroting 2019

#### 13.1. Budgettair raamwerk

Sommige leden hebben gesproken van kunst- en vliegwerk op begrotingsvlak. De minister betwist die interpretatie. De groeinorm in het begrotingsdoelstelling houdt een reële groei in. De reële groei van de toegestane uitgaven in het raam van de begrotingsdoelstelling 2019 bedraagt 2,71 % en de nominale groeivoet bedraagt 3,99 %. De toegestane uitgaven in het raam van de begrotingsdoelstelling bedroegen in 2018 immers 25,4 miljard euro; in de begroting 2019 is dat 26,4 miljard euro. Dat betekent dus dat de uitgaven in het raam van de begrotingsdoelstelling in één jaar tijd met meer dan een miljard zijn gestegen. Van dat bedrag stemt 325 miljoen euro overeen met de indexmassa. Er kan dus worden besloten dat de reële groei 688 miljoen euro bedraagt; dat is een stijging met 2,71 %.

— Volstaat een groei met 1,5 %?

De groeinorm voor het gezondheidszorgbudget bedraagt inderdaad 1,5 %. Daar komt de indexering bij, zodat de reële groei hoger ligt.

Het klopt dat uit een studie van het Planbureau blijkt dat de groei 2,2 % moet bedragen om alle behoeften te kunnen dekken. Dat betekent dat sommige sectoren een inspanning moeten leveren; die inspanning is voornamelijk door de farmaceutische sector geleverd.

De minister zou uiteraard graag onbeperkte budgetten krijgen om de toegang tot de gezondheidszorg te bevorderen. Men moet echter realistisch blijven. Ondanks alles blijven de toegang tot de gezondheidszorg en de zorgkwaliteit gewaarborgd.

— Het deel van het bbp is het laagste in heel de EU. De eigen bijdrage van de Belgische patiënten is uitermate hoog. De 1,5 %-norm wordt niet in acht genomen.

Wat het aan de gezondheidszorg bestede percentage van het bbp betreft, staat België volgens cijfers van de OESO aangaande de uitgaven voor de ziekteverzekerings net na Duitsland, Frankrijk, Zweden, Denemarken en Nederland gerangschikt. Wat de uitgaven voor de patiënten betreft, zit België in de linkertabel van de Europese landen. In veel landen moet de patiënt zelf meer bijdragen voor de zorg die hij krijgt. Tijdens heel de regeerperiode heeft de minister de 1,5 %-norm altijd in acht genomen.

Toute modification concernant du personnel est préparé en concertation avec les partenaires sociaux.

### 13. Budget 2017

#### 13.1. Cadre budgétaire

Certains membres ont parlé de bricolage budgétaire. La ministre conteste cette interprétation. La norme de croissance de l'objectif budgétaire est une réelle croissance. Le taux de croissance réelle des dépenses autorisées dans le cadre de l'objectif budgétaire 2019 s'élève à 2,71 % et le taux de croissance nominale s'élève à 3,99 %. En effet, les dépenses autorisées dans le cadre de l'objectif budgétaire s'élevaient en 2018 à 25,4 milliards d'euros contre 26,4 milliards d'euros dans le budget 2019. Cela veut donc dire que les dépenses dans le cadre de l'objectif budgétaire ont augmenté de plus d'un milliard d'euros en 1 an. Sur cette somme, 325 millions d'euros correspondent à la masse d'indexation. On peut donc conclure que la croissance réelle s'élève à 688 millions d'euros, soit une augmentation de 2,71 %.

— La croissance de 1,5 % est-elle insuffisante ?

La norme de croissance pour le budget des soins de santé s'élève en effet à 1,5 %. À cela vient s'ajouter l'indexation, faisant que la croissance réelle est plus élevée.

Il est en effet ressorti d'une étude du Bureau de plan qu'il faut arriver à 2,2 % de croissance pour pouvoir couvrir tous les besoins. Cela signifie que certains secteurs doivent faire un effort, et cette effort a principalement été fourni par le secteur pharmaceutique.

La ministre souhaiterait bien entendu avoir des budgets illimités pour faciliter l'accès aux soins de santé. Toutefois, il faut rester réaliste. Malgré tout, l'accès aux soins de santé est garanti ainsi que la qualité des soins.

— La partie PBI est la plus basse de toute l'UE. Les patients belges y contribuent en grande partie. La norme de 1,5 % n'est pas respectée.

D'après les chiffres de l'OCDE concernant les dépenses pour l'assurance maladie, la Belgique vient juste derrière l'Allemagne, la France, la Suède, le Danemark et les Pays-Bas en termes de pourcentage du PNB dépensé aux soins de santé. En ce qui concerne les dépenses pour les patients, La Belgique se situe dans la seconde moitié des pays européens. Dans de nombreux pays, le patient doit financer davantage lui-même ses soins. Tout au long de sa législature, la ministre a toujours respecté la norme de 1,5 %.

— De geneesmiddelen betaalbaar houden. Overschrijdingen in budget worden groter.

— Het Rekenhof stelt een structureel tekort in geneesmiddelenbudget vast. De farmaceutische industrie is hier de grote overwinnaar.

De historische werkwijze waarbij de prijsdalingen bij de *off-patent* geneesmiddelen de innovatie bij geneesmiddelen financierden vertoont vandaag tekortkomingen: de middelen uit de prijsdalingen zijn recentelijk onvoldoende om innovatie te financieren. Er dient dus op een andere wijze te worden gekeken naar de uitgaven voor geneesmiddelen en hun evolutie. De reden hiervoor is de grote golf aan innovatie in deze sector. Die innovatie heeft een kostprijs, zoals in het verleden ook in andere sectoren is vastgesteld. Hierbij kan verwezen worden naar hadrontherapie, protontherapie of clean rooms die eveneens grote investeringen vergen. De innovatiegolf is een pan-Europees probleem die best op Europees vlak wordt aangepakt, iets waar de minister een aanzet toe geeft via het Beneluxa initiatief. Momenteel is er de keuze tussen deze innovatie aan de patiënten aan te bieden, of niet. Dergelijke keuze heeft een prijs: ofwel op budgettair vlak ofwel op gezondheidsvlak en overlevingskansen van de patiënt. Men kan tevens ook de aandacht vestigen op het feit dat deze geneesmiddelen ook effectief voorgeschreven worden.

De recente innovatiegolf heeft evenwel tot gevolg dat het moeilijker is geworden om de historische trend te hanteren bij de raming van het geneesmiddelenbudget. Hierdoor bestaat het risico op een onder- of overschatting van het geneesmiddelenbudget. In de recente jaren heeft dit geleid tot onderschattingen van de groei. Dit jaar levert de minister een budget af waarin de nodige correcties zijn gebeurd om het budget beter te aligneren met de realiteit.

De heer Senesael betreurt dat er geen bijkomend budget is voor de financiering van immunotherapie en wil tegelijk een nieuw wettelijk kader voor bepaalde besparingsmaatregelen in de farmaceutische sector.

De minister antwoordt hem dat de vereiste wettelijke basis voor de diverse maatregelen momenteel volop wordt uitgewerkt, opdat ze tijdig in werking kunnen treden.

Bovendien zijn de volgende bedragen voor gezondheidszorg aan de begroting 2019 toegevoegd:

— Maintenir les médicaments à un prix abordable. Les dépassements de budget augmentent.

— La Cour des comptes constate un déficit structurel dans le budget des médicaments. L'industrie pharmaceutique est ici la grande gagnante.

L'approche historique suivant laquelle les baisses de prix des médicaments hors brevet permettaient de financer l'innovation dans le domaine des médicaments présente aujourd'hui des lacunes: les bénéfices provenant des baisses de prix ont récemment été insuffisants pour financer l'innovation. Il est donc nécessaire d'envisager les dépenses en médicaments et leur évolution sous un angle différent. La raison en est la grande vague d'innovation dans ce secteur. Cette innovation a un coût, comme cela a également été observé dans d'autres secteurs par le passé. A cet égard, on peut citer l'hadronthérapie, la protonthérapie ou les salles blanches, qui nécessitent également des investissements importants. La vague d'innovation est un problème paneuropéen qui devrait être traité au mieux au niveau européen, ce que la ministre a encouragé à travers l'initiative Beneluxa. Actuellement, on peut choisir de proposer ou non cette innovation aux patients. Ce choix a un prix: soit au niveau budgétaire, soit au niveau de la santé et des chances de survie du patient. On peut également attirer l'attention sur le fait que ces médicaments sont effectivement prescrits.

Cela dit, la récente vague d'innovation a eu pour conséquence qu'il est aujourd'hui difficile d'appliquer la méthode historique pour estimer le budget des médicaments. Cette méthode risque d'entraîner une sous-estimation ou une surestimation du budget des médicaments. Ces dernières années, cette situation a débouché sur une sous-estimation de la croissance. Cette année, la ministre présente un budget dans lequel les corrections nécessaires ont été apportées pour mieux aligner le budget sur la réalité.

M. Senesael déplore d'une part, qu'il n'y ait pas de budget supplémentaire pour le financement de l'immunothérapie alors qu'il réclame, d'autre part, un nouveau cadre légal pour certaines mesures d'économies dans le secteur pharmaceutique.

La ministre lui répond que la base légale nécessaire pour les différentes mesures est actuellement en plein développement pour pouvoir entrer en vigueur dans les temps.

En outre, Les budgets suivants ont été rajoutés aux soins de santé dans le budget 2019:

- 5 miljoen euro voor bepaalde prestaties in verband met dieet voor kinderen met obesitas.

- 7,2 miljoen euro voor innoverende artikel 56-projecten op het gebied van eGezondheid.

Daarnaast worden de volgende bedragen in de gezondheidszorgbegroting vrijgemaakt:

- een enveloppe van 25 miljoen euro voor de kinesitherapeuten;

- een bedrag van 5,8 miljoen euro om de winstmarge van de apothekers in 2019 te stabiliseren;

- een bedrag van 193 miljoen euro voor innoverende geneesmiddelen, meer bepaald voor immunotherapie. Dat budget kan worden vrijgemaakt dankzij technische bijsturingen van de begroting.

De heer Senesael meent dat ook de ziekenhuizen moeten besparen. In de begroting 2019 wordt de ziekenhuizen echter geen enkele besparing opgelegd en het totale budget ervan daalt niet.

De minister verduidelijkt dat twee technische correcties worden aangebracht in de RIZIV-begroting voor de ziekenhuizen, namelijk:

- de inschrijving van 50 miljoen euro onderbenutting: de gemiddelde onderbenutting van de ziekenhuizen bedroeg 80 miljoen euro voor de periode 2011-2017: het gaat met andere woorden om een bedrag dat nooit aan de ziekenhuizen is betaald, dus niet om een opgelegde besparing;

- de verwijdering van dubbelboekingen op het niveau van de internationale overeenkomsten: de uitgaven van de patiënten uit het buitenland (EU en Zwitserland en de internationale overeenkomsten) waren in de RIZIV-begroting dubbel geteld; op voorstel van de task force van de Algemene Raad werden deze dubbelboekingen ongedaan gemaakt; de uitgaven zullen voortaan correct worden ingeschreven in de rubriek internationale overeenkomsten van het RIZIV; de ziekenhuizen blijven hun middelen ontvangen, maar voortaan onder die rubriek.

— Uitdaging voor de financiering van de geneesmiddelen tegen kanker

Vóór het zomerconclaaf had de minister een boodschap voor haar collega's ministers waarin ze vroeg de middelen voor innovatieve behandelingen tegen kanker en andere levensreddende innovaties te blijven financieren. Er is thans sprake van een heuse innovatiegolf ten voordele van de patiënten, maar het was

- 5 millions d'euros pour certaines prestations de diététique pour les enfants atteints d'obésité;

- 7,2 millions d'euros pour des projets art. 56 innovants dans le domaine de l'e-Santé.

De plus, les montants suivants sont dégagés dans le budget des soins de santé:

- Une enveloppe de 25 millions d'euros pour les kinésithérapeutes;

- Un montant de 5,8 millions d'euros pour stabiliser la marge économique des pharmaciens en 2019;

- Un montant de 193 millions d'euros pour des médicaments innovants, plus précisément pour l'immunothérapie. Ce budget a été dégagé à l'aide de corrections techniques apportées dans le budget.

M. Senesael est d'avis que les hôpitaux doivent également faire des économies. Or, aucune économie n'est imposée aux hôpitaux dans le budget 2019 et leur budget global ne diminue pas.

La ministre précise que deux corrections techniques sont apportées au budget INAMI pour les hôpitaux, à savoir:

- Une inscription de 50 millions d'euros de sous-consommation: la sous-consommation moyenne des hôpitaux s'élevait pour la période 2011 – 2017 à 80 millions d'euros: il s'agit donc d'un montant qui n'aurait jamais été versé aux hôpitaux et non pas d'une économie imposée;

- La suppression de doublons au niveau des conventions internationales: les dépenses des patients venus de l'étranger (Union européenne et la Suisse et les conventions internationales) étaient comptées deux fois dans le budget INAMI; sur proposition de la task force du Conseil général, ces doublons ont été supprimés et les dépenses seront désormais inscrites correctement à la rubrique conventions internationales de l'INAMI; les hôpitaux continuent à recevoir leurs moyens, mais à présent sous cette rubrique-là.

— Défi pour le financement des médicaments contre le cancer

Avant le conclave d'été, la ministre a adressé un message à ses collègues ministres leur demandant de continuer à financer des moyens pour les traitements innovants contre le cancer et d'autres innovations qui sauvent des vies. Il existe actuellement une vague d'innovations au profit des patients, mais il était impossible

onmogelijk om die te zien aankomen op het ogenblik dat het Toekomstpact werd opgesteld. De vooropgestelde groeimarge was dus te gering, wat heeft geleid tot aanzienlijke overschrijdingen. Zoals mevrouw Fonck heeft opgemerkt, vormt de financiering van de innovatie een reële uitdaging.

Dankzij deze begroting is de minister erin geslaagd het budget voor de farmaceutische specialiteiten opnieuw met de werkelijkheid in overeenstemming te brengen; zij zal toeziend op het wegwerken van dit structurele tekort. De heer Senesael en mevrouw Jiroflée zijn van oordeel dat de farmaceutische sector de grote winnaar van de begroting is. De minister is dan weer van oordeel dat de patiënt erbij wint doordat hij toegang blijft hebben tot de innovaties die hem het leven kunnen redden.

#### Opmerkingen van het Rekenhof over het gebruik van art. 81-contracten

Het Rekenhof heeft inderdaad vastgesteld dat het aantal art. 81-contracten toeneemt en dat een groter aandeel van de uitgaven gaat naar farmaceutische specialiteiten onder contract. Zoals verduidelijkt in een RIZIV-verslag betreft het hier geen factor die leidt tot een overschrijding van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten. Integendeel, de contracten maken het mogelijk om de prijs van de innovatieve farmaceutische specialiteiten te drukken. Daarzonder zou de ziekteverzekeringsveel meer moeten uitgeven voor deze geneesmiddelen. De contracten werden correct uitgevoerd en ze werden gerespecteerd.

#### — Thuisverpleegkundigen, honoraria onvoldoende en bezetting in de ziekenhuizen

Wat het budget voor de thuisverpleegkunde betreft, is de minister het ermee eens dat de tarieven op een transparante wijze moeten worden afgestemd op de reële kostprijs van de prestatie. Er wordt een herijking en vereenvoudiging van de nomenclatuur voor alle gezondheidszorgberoepen beoogd. De modaliteiten voor dit onderzoek worden onderzocht. Daarnaast wordt meer dan 1 miljoen euro geïnvesteerd in onderzoek naar de toepassing van negatieve druktherapie in de thuisverpleging, de proefprojecten zullen begin 2019 van start gaan.

#### — Uitbesteding magistrale bereidingen

Deze maatregel is opgenomen in het meerjarendekader met de open officina apotheker en is ingebrengt in de aanpassing van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. Ook dit koninklijk besluit is in onderhandeling met de beroepsverenigingen van apothekers in de

de l'anticiper au moment où le Pacte d'avenir a été rédigé. La marge de croissance projetée était donc trop faible, ce qui a mené à d'importants dépassements. Comme l'a fait remarquer Mme Fonck, le financement de l'innovation est bien un réel défi.

Grâce à ce budget, la ministre est parvenue à faire en sorte que le budget des spécialités pharmaceutiques corresponde à nouveau à la réalité et elle veillera à éliminer ce déficit structurel. Monsieur Senesael et Madame Jiroflée estiment que le secteur pharmaceutique est le grand gagnant du budget. La ministre estime, quant à elle, que c'est le patient qui y gagne en conservant son accès son accès aux innovations qui lui sauveront la vie.

#### Remarques de la Cour des comptes sur le recours à l'art.81

La Cour des comptes a en effet constaté que le nombre de contrats art. 81 augmente et qu'une plus grande part des dépenses pour spécialités pharmaceutiques sous contrat fait son entrée sur le marché. Tel que précisé dans un rapport de l'INAMI, il ne s'agit pas d'un facteur faisant dépasser les dépenses pour spécialités pharmaceutiques. Bien au contraire; les contrats permettent de baisser le prix des spécialités pharmaceutiques innovantes. Sans cela, l'assurance maladie débourserait bien plus pour ces médicaments. Les contrats ont été exécutés correctement et ils ont été respectés.

#### — Infirmières à domicile, honoraires insuffisants et personnel dans les hôpitaux

En ce qui concerne le budget des soins infirmiers à domicile, la ministre convient que les tarifs devraient être alignés de façon transparente sur le coût réel de la prestation. L'objectif est de réviser et de simplifier la nomenclature pour toutes les professions de santé. Les modalités de cette question sont à l'étude. En outre, plus d'un million d'euros seront investis dans la recherche sur l'application de la thérapie par pression négative dans les soins à domicile, et les projets pilotes seront entamés début 2019.

#### — Externalisation des préparations magistrales

Cette mesure s'inscrit dans le cadre pluriannuel associant les officines publiques et dans le contexte de la modification de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. Cet arrêté royal est également en cours de négociation avec les associations professionnelles de pharmaciens au

schoot van het FAGG. De aanpassingen zitten in een eindstadium.

— Terugbetaling bij obesitas bij kinderen – Monitoring

Overgewicht en obesitas zijn twee zeer belangrijke thema's op het gebied van volksgezondheid. Overgewicht en obesitas zijn de oorzaak van veel gezondheidsproblemen, zoals de ontwikkeling van chronische aandoeningen, spierziekten en bepaalde kancers. Kinderobesitas wordt geassocieerd met een verhoging van het risico op obesitas, vroegtijdige dood en functionele beperkingen op volwassen leeftijd. Slechts een hele beperkte minderheid (<5 %) van de kinderen tussen 10 en 17 jaar die aangeven een dieetmethode te gebruiken om te vermageren of om het gewicht stabiel te houden, maken gebruik van professionele begeleiding.

Ongeveer 10 % van de kinderen tussen 10 en 13 jaar geeft aan ongezonde dieetmethoden te gebruiken en bij kinderen tussen 14 en 17 jaar loopt het zelfs tot ongeveer 25 %. Er bestaat een verband tussen obesitas en tal van chronische aandoeningen. Uit de resultaten van de Belgische Nationale voedselconsumptiepeiling van 2014-2015 blijkt dat bij jongeren van 3 tot 17 jaar de prevalentie obesitas 3 tot 5 % bedraagt. Dit betekent dat in België ongeveer 80 000 kinderen obesitas hebben. Voor deze kinderen wil de minister toegankelijke verstrekkingen bij de diëtist voorzien na doorverwijzing van de huisarts. De verdere modaliteiten moeten nog worden uitgewerkt. Hiervoor zullen in de loop van 2019 de nodige stappen worden gezet.

— Hebben de maatregelen tot het gewenst resultaat geleid?

De minister geeft de terugbetaling van de PPI voor de hoogste dosissen terug afgestemd met de indicaties vermeld in de wetenschappelijke bijsluiter. Ik heb om uw vraag te beantwoorden de meest recente cijfers opgevraagd bij het RIZIV. In 2016 spendeerde de ziekteverzekering bijna 106 miljoen euro aan PPI verdeeld via de open officina: de Belgen gebruikten in datzelfde jaar bijna 418 miljoen DDD aan PPI. Cijfers voor 2017 geven aan dat de uitgaven zullen dalen tot 94,7 miljoen euro of een daling van 10,6 %. Het volume gebruikte PPI wordt geschat te dalen tot 355 miljoen DDD of een daling van 15 %.

### 13.2. Maatregelen

— Welke maatregelen de patiënt rechtstreeks raken en een besparing voor de patiënt teweegbrengen.

sein de l'AFMPS. Les modifications sont en cours de finalisation.

— Remboursement visant l'obésité infantile  
– Surveillance

La surcharge pondérale et l'obésité sont deux problèmes de santé publique très importants. Le surpoids et l'obésité sont à l'origine de nombreux problèmes de santé, tels que le développement de maladies chroniques, de maladies musculaires et de certains cancers. L'obésité infantile est associée à une augmentation du risque d'obésité, de décès prématuré et de limitations fonctionnelles à l'âge adulte. Seule une infime minorité (<5 %) des enfants de 10 à 17 ans qui déclarent qu'ils appliquent une méthode diététique pour perdre du poids, ou pour maintenir leur poids à un niveau stable, font appel à un accompagnement professionnel.

Près de 10 % des enfants âgés de 10 à 13 ans déclarent utiliser des méthodes diététiques qui nuisent à la santé et cette proportion peut même atteindre 25 % chez les jeunes de 14 à 17 ans. Il existe un lien entre l'obésité et de nombreuses maladies chroniques. Les résultats de l'Enquête nationale belge sur la consommation alimentaire 2014-2015 indiquent que la prévalence de l'obésité est de 3 à 5 % chez les jeunes de 3 à 17 ans. Cela signifie qu'en Belgique, près de 80 000 enfants sont obèses. La ministre entend prévoir, pour ces enfants, des visites chez un diététicien après référence du médecin généraliste. D'autres modalités doivent encore être mises au point. Les mesures nécessaires à cette fin seront prises dans le courant de l'année 2019.

— Les mesures ont-elles donné les résultats escomptés?

Le ministre a aligné le remboursement des IPP, pour les doses les plus élevées, conformément aux indications données dans la notice scientifique. Pour répondre à cette question, la ministre a demandé les chiffres les plus récents à l'INAMI. En 2016, l'assurance maladie a consacré près de 106 millions d'euros aux IPP distribués dans les pharmacies publiques. En 2016, les Belges ont utilisé près de 418 millions de DDD d'IPP. Les chiffres de 2017 indiquent que les dépenses passeront à 94,7 millions d'euros, soit une baisse de 10,6 %. Le volume d'IPP utilisés est estimé à 355 millions de DDD, soit une baisse de 15 %.

### 13.2. Mesures

— Quelles sont les mesures qui affectent directement le patient et lui permettent de réaliser des économies?

De besliste besparingsmaatregelen voor geneesmiddelen raken de patiënt niet. Integendeel, door een daling van de prijs, wat de meeste maatregelen beogen, daalt ook mogelijks het remgeld voor de patiënt. De minister verwijst hierbij ook naar de cijfers die zij in het kader van het toekomstpact voor de geneesmiddelen gegeven heeft.

— Lijst van de daghospitalisaties staat niet op de lijst van de maatregelen – specifieke vraag rond opname van galblaasoperatie op lijst daghospitalisatie

De beleidslijn van de minister is inderdaad om de patiënt in het ziekenhuis te laten verblijven zolang als nodig, maar niet langer. Dagziekenhuis moet blijven gestimuleerd worden want de mogelijkheden nemen toe door de medische en de technologische evolutie.

Het KCE gaf al een aantal goede aanzetten, met hun studie van 2017 waarin ook het voorbeeld van de galblaasoperatie werd gegeven. In de omringende landen wordt deze operatie meestal in dagziekenhuis uitgevoerd maar bijna nooit in België.

Los van de grote ziekenhuishervormingen gaf de minister aan de FOD Volksgezondheid en aan het RIZIV de opdracht om concrete voorstellen te formuleren. Daarnaast is er ook een werkgroep dagziekenhuis opgericht op initiatief van de overeenkomstencommisie. Hier wordt er dus aan gewerkt. De minister wil er trouwens in dit verband nog aan toevoegen dat het voor de patiënt financieel geen verschil mag maken, of hij in dagziekenhuis dan wel tijdens een klassiek verblijf werd behandeld. Ook op dit vlak moeten de hinderpalen weggewerkt worden.

Daarnaast wil de minister er toch ook al op wijzen dat in het koninklijk besluit over de gebundelde financiering, voor een aantal patiëntengroepen geen onderscheid in de financiering wordt gemaakt naargelang de patiënt in dagziekenhuis is opgenomen of niet. Naarmate de laagvariabele zorg zal uitbreiden naar andere bronnen van financiering (buiten de bundeling van honoraria die op 1 januari 2019 van start gaat) zal dit zeker ook leiden tot een substitutie en dus meer gebruik van het dagziekenhuis. De lijst van ingrepen in aanmerking genomen voor daghospitalisatie is wellicht aan herziening toe. Vraag is of klassieke hospitalisatie nog aan de orde is, nu meer en meer ingrepen eigenlijk in daghospitalisatie kunnen uitgevoerd worden.

Les mesures d'économies décidées pour les médicaments n'affectent pas le patient. Au contraire, la baisse du prix visée par la plupart des mesures peut également réduire la quote-part du patient. La ministre renvoie également à cet égard aux chiffres qu'elle a donnés dans le cadre de la discussion du pacte pour l'avenir des médicaments.

— La liste des hospitalisations de jour ne figure pas sur la liste des mesures – question spécifique concernant l'inclusion de la chirurgie de la vésicule biliaire dans la liste des hospitalisations de jour

La politique de la ministre vise en effet à permettre au patient de rester à l'hôpital aussi longtemps que nécessaire, mais pas plus. L'hospitalisation de jour doit continuer à être stimulée car ses possibilités augmentent au même rythme que l'évolution médicale et technologique.

Le KCE a déjà donné plusieurs impulsions au travers de son étude de 2017, dans laquelle l'exemple de la chirurgie de la vésicule biliaire a également été donné. Dans les pays qui nous entourent, cette opération est généralement réalisée en hospitalisation de jour mais ce n'est presque jamais le cas en Belgique.

Outre les grandes réformes hospitalières, la ministre a chargé le SPF Santé publique et l'INAMI de formuler des propositions concrètes. De plus, un groupe de travail "hospitalisation de jour" a été mis sur pied à l'initiative de la commission de conventions. Ce point est donc en cours d'examen. La ministre tient également à ajouter, à ce propos, qu'il ne devrait y avoir aucune différence financière pour le patient selon qu'il a été traité en hospitalisation de jour ou durant un séjour traditionnel. Les obstacles doivent également être levés à cet égard.

Par ailleurs, la ministre indique que, pour certains groupes de patients, l'arrêté royal relatif au financement groupé ne fait aucune distinction en matière de financement selon que le patient est soigné ou non en hospitalisation de jour. Au fur et à mesure que les soins de basse variabilité vont s'étendre à d'autres sources de financement (en dehors du regroupement des honoraires qui débutera le 1<sup>er</sup> janvier 2019), cette extension entraînera certainement aussi une substitution, et donc un recours accru à l'hospitalisation de jour. La liste des interventions prises en considération pour l'hospitalisation de jour doit sans doute être revue. La question est de savoir si l'hospitalisation classique est encore à l'ordre du jour maintenant que de plus en plus d'interventions peuvent être réalisées en hospitalisation de jour.

### **13.3. Optimalisatie van het budgettair beheer**

— Welke nieuwe maatregelen worden getroffen inzake de optimalisatie van het budgettair beheer?

Bovenop de maatregelen die in het verleden werden genomen, werd de begroting 2019 voort geoptimaliseerd, met name dankzij de volgende maatregelen:

- bepaalde dubbele belastingheffingen werden uit de begroting verwijderd;
- met de techniek van de negatieve uitgaven werd komaf gemaakt, wegens een gebrek aan transparantie;
- de rubrieken zonder uitgaven werden verwijderd;
- de details inzake de betalingen aan de apothekers worden expliciet in de begroting opgenomen, terwijl zij voorheen vervat waren in de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten;
- de begrotingsnota bevat thans meer details voor bepaalde rubrieken die tot dusver niet zichtbaar waren. De stages en het sociaal statuut, bijvoorbeeld, worden voortaan per beroepsgroep weergegeven;

— de groep die een volledig zicht heeft op de art. 81-contracten werd uitgebreid tot de leden van de regering en de vertegenwoordigers van de ziekenfondsen. Dat alles maakt een transparantere lezing en interpretatie van de begroting van de gezondheidszorg mogelijk.

### **14. Andere**

#### — Responsabiliseringsbijdragen van de ziekenhuizen?

Dit jaar komt er weer een bijkomende schijf uit het budget “5 % ziekenhuizen in de taks shift”. Er zal advies worden gevraagd aan de Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen (FRZV) aangaande een voorstel tot een meer evenwichtige en billijke verdeling van de budgetten die binnen het BFM voorzien zijn ter dekking van de stijgende responsabiliseringsbijdragen. Hierbij werd gevraagd om ook aandacht te hebben voor de ziekenhuizen met een eigen pensioenpilier zoals bijvoorbeeld het UZ Gent en het UZ van Luik.

De federale regering heeft de minister van Pensioenen gevraagd om voor de ziekenhuizen die vallen onder het Paritaire Comité 330 maar die wel worden geconfronteerd met dezelfde problematiek als de publieke ziekenhuizen, ook een korting toe te kennen op hun responsabiliseringsfactuur ingeval zij voorzien in een aanvullend pensioen voor hun personeel.

### **13.3. Optimisation de la gestion budgétaire**

— Quelles nouvelles mesures relatives à l'optimisation du budget?

En plus des mesures prises dans le passé, le budget 2019 a été optimisé davantage, notamment à l'aide des mesures suivantes:

- Certaines doubles impositions ont été supprimées du budget;
- La technique des dépenses négatives a été supprimée par manque de transparence;
- Les rubriques sans dépenses ont été supprimées;
- Les détails quant aux paiements aux pharmaciens sont explicitement repris dans le budget, alors qu'avant, ils étaient cachés dans les dépenses pour spécialités pharmaceutiques;
- La note de budget contient à présent plus de détails pour certaines rubriques qui jusqu'ici n'étaient pas visibles, par ex. les stages et le statut social sont désormais affichés par groupe de profession;
- Le cercle de transparence relatif aux contrats “art. 81” a été élargi aux membres du gouvernement et aux représentants des mutualités. — Tout cela permet d'arriver à une lecture et une interprétation plus transparente du budget des soins de santé.

### **14. Divers**

#### — Contribution de responsabilisation des hôpitaux?

Cette année, une tranche supplémentaire provenant du budget “5 % du tax shift aux hôpitaux” sera allouée. Le Conseil fédéral des établissements hospitaliers sera invité à donner son avis sur une proposition visant une répartition plus équilibrée et plus équitable des budgets prévus dans le cadre du BMF pour couvrir l'augmentation des contributions de responsabilisation. Il a été demandé, à cet égard, qu'une attention particulière soit également accordée aux hôpitaux disposant de leur propre pilier de pension, tels que l'UZ Gent et l'hôpital universitaire de Liège.

Le gouvernement fédéral a demandé au ministre des Pensions d'également accorder une réduction sur leur facture de responsabilisation aux hôpitaux relevant de la Commission paritaire 330, mais confrontés aux mêmes problèmes que les hôpitaux publics, s'ils prévoient une pension complémentaire pour leur personnel.

— Toegankelijkheid in de ziekenhuizen voor blinden-geleidehonden en doventolken

*De minister* verwijst hiervoor zowel naar de bevoegdheidsverdeling als van de Vlaamse regelgeving ter zake. Vandaag zijn erkende assistentiehonden van blinden en personen met een handicap reeds toegelaten tot het ziekenhuis. Uiteraard voorziet het Vlaamse decreet van 20 maart 2009 houdende de toegankelijkheid van publieke plaatsen voor personen met een assistentiehond in artikel 3/1 een aantal zones waar de hond verboden is vanuit het perspectief van de volksgezondheid, zoals b.v. de operatiekwartieren, de diensten intensieve zorg, brandwondeneenheden en de onco-hematologische eenheden. Dat is ook conform Advies HGR 8069 van 2004 en addendum september 2018: de ziekenhuisdirectie kan, in samenspraak met Comité voor Ziekenhuishygiëne, de voorwaarden en modaliteiten bepalen waaronder geleidehonden toegang kunnen krijgen tot ziekenhuis. Overigens geldt in Brussel en Wallonië een gelijkaardige regeling.

De deelstaten zijn bevoegd voor doven en slechthorenden, immers de kwestie gaat om een aangelegenheid inzake hulp aan personen met een handicap. De Vlaamse overheid voorziet een programma dat de betrokken personen recht op tolkuren geeft. De betrokken administratie is het Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap.

Via deze weg kan men bijvoorbeeld beroep doen op het afstandstolken voor een gesprek met de arts aan huis. Echter in welke zin de Vlaamse overheid zijn programma inzake het recht op bijstand door doventolken invult, daarover kan de minister geen uitspraak doen.

Desalniettemin is in kader van interculturele bemiddeling er al gebarentolk aanwezig (BFM-financiering via B4-contracten). Dit zijn eigenlijk pilootprojecten, weliswaar redelijk breed uitgerold en met min of meer permanent karakter.

— Betere informatie over de niet of wel terugbetaling van een geneesmiddel

Juffrouw Van Camp beweert dat patiënten te veel vragen stellen aan parlementsleden. De minister krijgt ook vaak vragen over geneesmiddelen. Ze wijst deze burgers dan op het bestaan van verschillende bronnen want die zijn er meer dan voldoende. Ze vermeldt er een drietal.

Ze verwijst ten eerste naar de ziekenfondsen. Uit artikel 3 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende

— Accessibilité des hôpitaux aux chiens guides et interprétation en langue des signes

La ministre renvoie à cet égard à la fois à la répartition des compétences et à la réglementation flamande à ce sujet. Aujourd’hui, des chiens guides reconnus pour les aveugles et les personnes handicapées sont déjà admis à l’hôpital. Bien entendu, l’article 3/1 du décret flamand du 20 mars 2009 relatif à l’accessibilité des lieux publics aux personnes ayant un chien d’assistance désigne des zones où le chien est interdit pour des raisons de santé publique: blocs opératoires, services de soins intensifs, services des grands brûlés et unités onco-hémato-logiques. Cette interdiction est également conforme à l’avis CSS 8069 de 2004 et à l’addendum de septembre 2018: la direction de l’hôpital peut, en concertation avec le Comité d’hygiène hospitalière, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles les chiens guides peuvent accéder à l’hôpital. Une réglementation similaire s’applique à Bruxelles et en Wallonie.

Les entités fédérées sont compétentes pour la politique relative aux personnes sourdes et malentendantes. En effet, cette question concerne l’aide aux personnes handicapées. Le gouvernement flamand a prévu un programme qui leur accorde certaines heures d’interprétation. L’administration compétente est l’Agence flamande pour les personnes handicapées.

Ces dispositions permettent par exemple de faire appel à des services d’interprétation à distance pour une conversation avec un médecin à domicile. Toutefois, la ministre ne peut pas se prononcer sur la manière dont le gouvernement flamand met en œuvre son programme concernant le droit à l’assistance en matière d’interprétation en langue des signes.

Cela dit, dans le cadre de la médiation interculturelle, une interprétation en langue des signes est déjà prévue (financement BMF, contrats B4). Il s’agit, en fait, de projets pilotes mais assez largement déployés et ayant un caractère plus ou moins permanent.

— Meilleures informations quant au remboursement ou non d’un médicament

Mme Van Camp affirme que les patients posent trop de questions aux parlementaires. La ministre se voit aussi souvent poser des questions sur les médicaments. Elle signale alors à ces citoyens l’existence de diverses sources, car il y en a en suffisance. Elle en mentionne trois.

Elle renvoie tout d’abord aux mutualités. Il ressort de l’article 3 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités

de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen blijkt dat ze tot taak hebben: "b) het financieel tussenkomen voor hun leden en de personen te hunnen laste, in de kosten voortspruitend uit de preventie en behandeling van ziekte en invaliditeit of het toe kennen van uitkeringen in geval van arbeidsongeschiktheid of wanneer zich een toestand voordoet waarbij het fysiek, psychisch of sociaal welzijn bedoeld in artikel 2 kan worden bevorderd; en "c) het verlenen van hulp, voorlichting, begeleiding en bijstand met het oog op het bevorderen van het fysiek, psychisch of sociaal welzijn, onder meer bij het vervullen van de opdrachten vermeld onder a) en b).".

Kortom, de ziekenfondsen moeten leden informeren over prijzen van geneesmiddelen als ze daar vragen over hebben.

Ten tweede is er het RIZIV. Elke burger kan op de website van het RIZIV raadplegen hoeveel de eigen bijdrage, het remgeld, voor een geneesmiddel is. Hiervoor bevat de website<sup>1</sup> zelfs een eigen app "vergoedbare geneesmiddelen":

De burger kan er zoeken op merk- of stofnaam.

Ten derde kan de burger rekenen op de verstrekker die hem kan helpen om op zoek te gaan naar het goedkoopste product. Ook hiertoe stelt het RIZIV-instrumenten ter beschikking van de verstrekker. De huisapotheek kan zijn patiënt steeds informeren over zijn geneesmiddelen en nagaan wat op vlak van prijs, kwaliteit en zorg de beste oplossing is voor de patiënt met respect voor het medicatieschema en het bevorderen van de therapietrouw. Immers, het gaat niet altijd alleen louter over de prijs, vaak kunnen kosten vermeden worden als blijkt dat een geneesmiddel niet nodig is of voor complicaties kan zorgen door interactie met andere geneesmiddelen die de patiënt neemt.

#### — Besparing voor de patiënt: update?

Medewerkers van de minister hebben ooit de oefening gemaakt. Eerst hebben ze nagegaan wat was de besparing was in de farmaceutische sector. Dan zijn ze nagegaan, welke middelen kwamen er alsnog bij ondanks besparingen. Vervolgens hebben we nagegaan welke middelen uit de vergoedbare lijst verdwenen en welke nieuwe geneesmiddelen er bijkwamen. De conclusie was dat de patiënt vandaag nog altijd minder betaalt maar toegang heeft tot meer terugbetaalde geneesmiddelen.

<sup>1</sup> <https://ondpanon.riziv.fgov.be/SSPWebApplicationPublic/nl/Public/ProductSearch>

et aux unions nationales de mutualités qu'elles ont pour tâche: "b) l'intervention financière pour leurs (membres) et les personnes à leur charge, dans les frais résultant de la prévention et du traitement de la maladie et de l'invalidité ou l'octroi d'indemnités en cas d'incapacité de travail ou lorsque se produit une situation en vertu de laquelle le bien-être physique, psychique ou social visé à l'article 2 peut être encouragé," et "c) l'octroi d'aide, d'information, de guidance et d'assistance en vue de promouvoir le bien-être physique, psychique et social, entre autre par l'accomplissement des missions visées sous a) et b).".

En bref, les mutualités doivent informer leurs membres des prix des médicaments s'ils ont des questions à ce sujet.

Deuxièmement, il y a l'INAMI. Chaque citoyen peut consulter le site web de l'INAMI pour connaître le montant de la contribution personnelle (le ticket modérateur) pour un médicament. Le site<sup>1</sup> contient même une application propre "médicaments remboursables":

Le citoyen peut y effectuer des recherches sur le nom de la marque ou du principe actif.

Troisièmement, les citoyens peuvent compter sur le fournisseur pour les aider à trouver le produit le moins cher. Là encore, l'INAMI met des instruments à la disposition du fournisseur. Le pharmacien de référence peut toujours informer son patient sur ses médicaments et vérifier quelle est la meilleure solution en termes de prix, de qualité et de soins pour le patient, tout en respectant le schéma de médication et en favorisant l'observance thérapeutique. En effet, ce n'est pas toujours uniquement une question de prix: certains coûts peuvent souvent être évités s'il s'avère qu'un médicament n'est pas nécessaire ou peut entraîner des complications en raison d'une interaction avec d'autres médicaments que le patient prend.

#### — Économie pour le patient: mise à jour?

L'exercice a été fait par des collaborateurs de la ministre. Ils ont d'abord vérifié les économies réalisées dans le secteur pharmaceutique. Ils ont vérifié les médicaments qui y ont été encore ajoutés en dépit des économies. Ensuite, ils ont vérifié les médicaments retirés de la liste des médicaments remboursables et les nouveaux médicaments y ajoutés. En conclusion, le patient paie toujours moins aujourd'hui, mais a accès à davantage de médicaments remboursés.

<sup>1</sup> <https://ondpanon.riziv.fgov.be/SSPWebApplicationPublic/nl/Public/ProductSearch>

— Regionale verschillen: hoe deelstaten verantwoordelijkheid laten opnemen rond preventie?

De minister beschikt over geen wettelijk instrument om de deelstaten ter verantwoording te roepen inzake hun preventiebeleid. Het komt haar niet toe dit te doen. Ze kan bijvoorbeeld geen middelen van de deelstaten terugvorderen, noch kan ze die verplichten bepaalde maatregelen te nemen, behoudens in gevallen van nationale profylaxis.

De volle bevoegdheid van de preventie ligt krachtens de opeenvolgende staatshervormingen bij de deelstaten, behoudens de enkele uitzondering van de vergoedingen van de verstrekkingen van artsen die tussenkommen in het kader van de preventie. Bijvoorbeeld voor een vaccin, kan er via de verplichte ziekteverzekering nog beroep gedaan worden op middelen.

Indien de tussenkomst van de federale overheid gewenst is, dan worden deze kwesties besproken in het kader van de interministeriële conferentie Volksgezondheid. In de protocolakkoorden die daaruit voortvloeien, kunnen desgevallend maatregelen opgenomen worden die de responsabilisering bevorderen.

#### — Herijking van de nomenclatuur

Er werd een studie aangeleverd in het kader van de herziening van de ziekenhuisfinanciering. Die studie heeft betrekking op de erelonen (identificatie van de praktijkkosten (werkingskosten (FF) en nieuwe weging van het beroepsgedeelte (PP)) (HON-FF-PP). Deze studie werd uitgevoerd door een team van de ULB, dat een methodologie voorstelt voor een selectie van heel gangbare medische prestaties (nomenclatuurcode), in het bijzonder voor de patiëntengroepen in laagvariabele zorg, met het oog op:

— het identificeren van de praktijkkosten per medische prestatie;

— het meten van de inspanningen van de arts per medische prestatie, alsook naar geïnvesteerde tijd, complexiteit van de handeling en het ermee gepaard gaande risico. Op basis van die wegingen wordt vervolgens voorgesteld om voor een selectie van prestaties de thans voor de artsen bestemde ereloonmassa opnieuw te verdelen (op basis van een retrocessiepercentage per medische specialiteit, zoals aangegeven in een KCE-studie van enkele jaren geleden). Die verdeling zou dan per vakgebied gebeuren op basis van de nieuwe weging van het betrokken beroepsgedeelte.

— Différences régionales: comment faire assumer leurs responsabilités en matière de prévention aux entités fédérées?

La ministre ne dispose pas d'instruments légaux pour demander des comptes aux entités fédérées en ce qui concerne leur politique de prévention. Il ne lui appartient pas de le faire. C'est ainsi qu'elle ne peut recouvrer des moyens auprès des entités fédérées ni les obliger à prendre certaines mesures, sauf en cas de prophylaxie nationale.

A la suite des différentes réformes de l'État, les entités fédérées sont pleinement compétentes en matière de prévention, sauf pour la seule indemnisation des prestations des médecins intervenant dans le cadre de la prévention. C'est ainsi que pour un vaccin, par exemple, des moyens peuvent encore être prévus par le biais de l'assurance-maladie obligatoire.

Si l'intervention de l'autorité fédérale est souhaitée, ces questions sont examinées dans le cadre de la conférence interministérielle Santé publique. Les protocoles d'accord qui en résultent peuvent, le cas échéant, comprendre des mesures visant à promouvoir la responsabilisation.

#### — Réétalonnage de la nomenclature

Une étude a été fournie dans le cadre de la révision du financement des hôpitaux. Cette étude porte sur les honoraires (identification des coûts de pratique ("frais de fonctionnement (FF)") et nouvelle pondération de la partie professionnelle (PP)) (HON-FF-PP). Il s'agit d'une étude menée par l'équipe de l'ULB qui propose une méthodologie pour une sélection de prestations médicales très courantes (à savoir le code de la nomenclature) et en particulier pour les groupes de patients en soins à faible variabilité) visant à:

— Identifier les frais de pratique par prestation médicale;

— Mesurer les efforts du médecin, par prestation médicale, et ce, en termes de temps investi, de la complexité de l'acte et du risque qu'il représente. Sur la base de ces pondérations, il est ensuite proposé, pour une sélection de prestations, de répartir à nouveau la masse d'honoraires destinées actuellement aux médecins (sur la base d'un pourcentage de rétrocession par spécialité médicale issue d'une étude du KCE datant d'il y a quelques années). Cette répartition se ferait alors par discipline sur la base de la nouvelle pondération de la partie professionnelle concernée.

Door, ten slotte, de uit de punten a) en b) voortvloeiende “tarieven” daarbij op te tellen, kunnen ze worden vergeleken met de bestaande ereloon tarieven...

Kortom, het is een methodologie die “werkwijzen voor herijking” illustreert en die verder moet worden geëvalueerd. In de bestuursovereenkomst met het RIZIV is afgesproken dat er een basisplan (structuurplan) zal worden opgemaakt waarop alle sectoren met nomenclatuur zich zouden moeten op baseren om hun respectieve nomenclatuur te herzien en te herijken. Ook in de akkoorden en overeenkomsten werden er reeds engagementen tot herziening opgenomen.

#### — Geneesmiddelentekorten

Om te antwoorden aan de problematiek van de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen heeft het FAGG verschillende acties ondernomen:

- Evaluatie van de ernst voor de volksgezondheid ten gevolge van de onbeschikbaarheid door middel van een beslissingsboom,

- Een wetsvoorstel om het probleem van contingentering op te lossen en om een ononderbroken levering van de verdelers en de Belgische apotheek. Het wetsvoorstel wordt momenteel in de schoot van de regering besproken. De minister hoopt het te kunnen voorleggen aan het parlement in het kader van de volgende wet diverse bepalingen. Ze verwacht ook nog een advies van de Europese Commissie die waakt over het respecteren van het vrije verkeer van goederen.

- Het opzetten van een informaticaplaatorm die een uitwisseling van informatie met betrekking tot onbeschikbaarheden tussen de farmaceutische firma's, de groothandelaars-verdelers, de apothekers en de overheid toelaat.

Het onbeschikbaarheidsprobleem treft kennelijk 391 geneesmiddelen; dat blijkt uit de informatie op de website van het FAGG, die zelf gebaseerd is op de onbeschikbaarheidsmeldingen door de farmaceutische ondernemingen. In totaal zijn sinds begin 2018 1 221 onbeschikbaarheden gemeld.

Nochtans is niet elke onbeschikbaarheid per definitie gevaarlijk voor de patiënten, aangezien vaak alternatieven vorhanden zijn. Bovendien zijn die resultaten wellicht een overschatting, om de volgende redenen:

- de ondernemingen melden de onbeschikbaarheid van een welbepaalde verpakkingsgrootte. De

Enfin, si l'on additionne les “tarifs” résultant des points a) et b), on pourrait les comparer avec les tarifs d'honoraires actuels ...

Bref, il s'agit d'une méthodologie illustrant des “modes de réévaluation” et qui doit être évaluée plus avant. Il a été convenu, dans le contrat d'administration conclu avec l'INAMI, qu'un plan de base (plan structurel) serait établi, sur lequel tous les secteurs à nomenclature devraient se baser pour revoir et réévaluer leur nomenclature respective. Des engagements de révision ont également déjà été pris dans le cadre des accords et des conventions.

#### — Pénuries de médicaments

En vue de résoudre le problème d'indisponibilité de médicaments, l'AFMPS a pris diverses mesures:

- la réalisation d'une évaluation du danger que constitue ces indisponibilités pour la santé publique, à l'aide d'un arbre de décision;

- l'élaboration d'une proposition législative visant à résoudre le problème de contingentement et à assurer la fourniture ininterrompue de médicaments aux répartiteurs et aux pharmaciens belges. Ce projet de loi est actuellement examiné au sein du gouvernement. La ministre espère pouvoir le présenter au parlement dans le cadre de la prochaine loi diverses dispositions. Par ailleurs, elle attend encore un avis de la Commission européenne, qui est chargée de veiller au respect de la libre circulation des marchandises.

- la création d'une plateforme informatique permettant aux laboratoires pharmaceutiques, aux grossistes-répartiteurs, aux pharmaciens et aux autorités publiques d'échanger des informations au sujet des indisponibilités.

En ce qui concerne l'ampleur du problème des indisponibilités, selon les informations disponibles sur le site web de l'AFMPS, elles-mêmes basées sur les notifications d'indisponibilité transmises par les firmes pharmaceutiques, 391 médicaments sont actuellement concernés. Au total, 1 221 indisponibilités ont été notifiées depuis le début de 2018.

Cependant, chaque indisponibilité n'est pas forcément critique pour les patients puisqu'il existe souvent des alternatives. De plus, ces résultats sont probablement une surestimation pour les raisons suivantes:

- Les entreprises signalent l'indisponibilité d'une taille de conditionnement en particulier. Les données

gegevens weerspiegelen dus niet altijd de reële onbeschikbaarheid van het geneesmiddel, aangezien een geneesmiddel vaak nog beschikbaar is in een andere verpakkingsgrootte;

— in de loop van een jaar kan eenzelfde geneesmiddel meermalen onbeschikbaar zijn, waardoor het aantal onbeschikbaarheden kunstmatig stijgt.

Anderzijds bestaat er een verschil tussen de realiteit op het terrein en de gegevens ontvangen door het FAGG. Niet alle ondernemingen notificeren elke onbeschikbaarheid wat mogelijks leidt tot een onderschatting van het tekort. Op het terrein stelt men ook vast dat het probleem van contingentering zich ent op dat van onbeschikbaarheden. De lijst van onbeschikbaarheden herneemt enkel die onbeschikbaarheden die worden veroorzaakt door een productieprobleem. In geen enkel geval herneemt deze lijst ook de onbeschikbaarheid veroorzaakt door contingentering die eveneens een oorzaak kan zijn waarom een patiënt zijn geneesmiddel gedurende een periode niet kan verkrijgen.

Contingentering is een door de farmaceutische bedrijven gebruikte praktijk om de leveringen aan te sturen en aldus te voorkomen dat te veel geneesmiddelen die initieel voor de Belgische markt waren bedoeld, worden uitgevoerd, alsook dat het door het bedrijf bepaalde quotum niet volstaat om de nationale markt te bevoorradden. Het wetsontwerp dat momenteel door de regering wordt besproken, reikt een oplossing aan voor het contingenteringsprobleem.

— Wijkgezondheidscentra: regelgevend kader en aanbevelingen van de werkgroep

De minister geeft aan dat de resultaten van de audit aan een gemengde werkgroep werden bezorgd, die vervolgens aanbevelingen heeft geformuleerd. Deze aanbevelingen werden niet eenparig door de werkgroep aangenomen. Niettemin is de minister met die aanbevelingen aan de slag gegaan, samen met het RIZIV en de voorzitter van de werkgroep. Na lange besprekingen en rijk beraad zijn de deelnemers er in een eerste fase in geslaagd de voorstellen tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 april 2013 inzake de financiering aan te passen; dat koninklijk besluit zal binnenkort voor advies worden voorgelegd aan de Commissie Forfait.

Inmiddels werden in 2018 zestien wijkgezondheidscentra erkend.

ne reflètent donc pas toujours la réelle indisponibilité du médicament car un même médicament est souvent disponible dans une autre taille de conditionnement.

— Au cours d'une même année, un même médicament peut être indisponible plusieurs fois ce qui augmente de manière artificielle le nombre total d'indisponibilités.

Par ailleurs, on observe une différence entre la réalité du terrain et les données recueillies par l'AFMPS. Toutes les entreprises ne notifient pas systématiquement les indisponibilités, avec pour conséquence potentielle une sous-évaluation de la pénurie. Sur le terrain, le constat est également que le problème du contingentement s'additionne à celui des indisponibilités. La liste des indisponibilités reprend uniquement les indisponibilités dues à un problème de production. Cette liste ne reprend en aucun cas les indisponibilités dues au contingentement, qui peut aussi expliquer pourquoi le médicament d'un patient est temporairement indisponible.

Le contingentement est une pratique appliquée par les firmes pharmaceutiques consistant à contrôler les livraisons dans le but d'éviter qu'un trop grand nombre de médicaments initialement prévus pour le marché belge ne soit exporté et que le quota établi par la firme ne soit insuffisant pour le marché national. Le projet de loi qui est actuellement discuté au sein du gouvernement apporte une solution au problème de contingentement.

— Maisons médicales: cadre réglementaire et recommandations du groupe de travail

La ministre communique que les résultats de l'audit ont été confiés à un groupe de travail mixte qui a formulé des recommandations. Ces recommandations n'étaient pas approuvées par tous les membres du groupe de travail. La ministre a toutefois commencé à y travailler avec l'INAMI et le président du groupe du travail. Les discussions ont été longues mais après mûre réflexion, les participants sont arrivés à adapter, dans un premier temps, les propositions de modification de l'arrêté royal du 23 avril 2013, relatif au financement, qui sera prochainement soumis pour avis à la Commission du forfait.

Dans l'intervalle, 16 maisons médicales ont été reconnues en 2018.

### — Gendermainstreaming

Voor gendermainstreaming zullen de engagementen uit het *gendermainstreamingplan* in 2019 verder worden uitgevoerd.

### — Seksueel geweld

Met betrekking tot de bestrijding van vrouwelijke genitale verminingen hebben de diensten van de minister de voorbije jaren ondersteuning geboden aan verschillende sensibiliseringscampagnes en opleidingen aan de betrokken gezondheidswerkers. De opleidingen vonden plaats in ziekenhuizen in Luik, Brussel en Antwerpen; in deze steden komt deze praktijk het vaakst voor. Aldus lag het in de bedoeling te bewerkstelligen dat de ziekenhuizen beschikken over referentiepersonen op dat vlak. Deze projecten zijn afgerond.

Volgend jaar zal de GAMS op verzoek van de minister een protocol uitwerken, valideren en implementeren voor de kraamafdelingen van de vijf Nederlandstalige en de vijf Franstalige ziekenhuizen. Dat protocol moet als leidraad dienen voor de vroedvrouwen en de gynaecologen die de slachtoffers van vrouwelijke genitale verminking behandelen en opvolgen.

Er zijn drie zorgcentra voor slachtoffers van seksueel geweld: één in Gent, één in Brussel en één in Luik. Ze zijn opgestart in het kader van een proefproject van de staatssecretaris voor Gelijke Kansen en het Instituut voor de Gelijkheid van Vrouwen en Mannen. Ze zorgen voor een gecoördineerde opvang van slachtoffers van seksueel geweld met zowel medische hulp, psychologische ondersteuning en mogelijkheid van aangifte bij de politie. Er zal in de loop van volgend jaar bekeken moeten worden op welke manier dit verder gaat. Maar daarover kan pas beslist worden nadat het proefproject grondig werd geëvalueerd.

### — Levend donorschap

Momenteel wordt het ontwerp van koninklijk besluit betreffende het levend donorschap nog uitgewerkt.

### — Ereloonsupplementen

De initiatieven met betrekking tot de ereloonssupplementen vervat in het akkoord met de artsen van 2018-2019 voorziet in een *stand still* tot eind 2019. Dit wordt momenteel gerespecteerd.

### — Intégration de la dimension de genre (*gendermainstreaming*)

S’agissant de l’intégration de la dimension de genre (*gendermainstreaming*), la mise en œuvre des engagements pris dans le plan *gendermainstreaming* se poursuivra en 2019.

### — Violences sexuelles

En ce qui concerne la lutte contre les mutilations génitales féminines, les services de la ministre ont, dans le courant de ces dernières années, soutenu différentes campagnes de sensibilisation et des formations destinées aux professionnels de la santé concernés. Les sessions avaient lieu dans des hôpitaux situés à Liège, Bruxelles et Anvers, où la prévalence de mutilations génitales féminines est la plus élevée. Le but était que des personnes de référence dans le domaine de cette problématique soient disponibles au sein des hôpitaux. Ces projets ont été finalisés.

L’année prochaine, le GAMS développera, validera et implémentera – à demande de la ministre – un protocole pour les maternités de 5 hôpitaux néerlandophones et de 5 hôpitaux francophones. Ce protocole devra servir de fil conducteur aux sages-femmes et aux gynécologues lors du suivi et du traitement des victimes de mutilations génitales féminines.

Il existe trois centres de prise en charge des victimes de violences sexuelles: un à Gand, un à Bruxelles et un à Liège. Ils ont été lancés dans le cadre d’un projet pilote de la Secrétaire d’État à l’égalité des chances et de l’Institut pour l’égalité des femmes et des hommes. Ces centres veillent à un accueil coordonné des victimes de violences sexuelles en leur offrant une aide médicale, un soutien psychologique et la possibilité de déposer plainte à la police. Au cours de l’année prochaine, il va falloir examiner de quelle manière il convient de poursuivre le projet. Mais une décision ne peut être prise à cet égard qu’après une évaluation approfondie du projet pilote.

### — Don d’organes du vivant

Le projet d’arrêté royal relatif au don d’organes du vivant est encore en cours de procédure.

### — Suppléments d’honoraires

Les initiatives relatives aux suppléments d’honoraires figurant dans l’accord avec les médecins de 2018-2019 prévoient un statu quo jusqu’à fin 2019. Ce statu quo est actuellement respecté.

De werkgroep RIZIV/FOD werkte ondertussen aan de initiatieven in de drie volgende domeinen:

- verbetering van de transparantie van de middelen en een kostenraming bij een selectie van chirurgische ingrepen;
- correctie van het bedrag van de ereloonssupplementen (plafond) in bijzondere situaties;
- het afremmen van de groei van de ereloonssupplementen.

Deze werkgroep hervat zijn werkzaamheden eind dit jaar.

#### — Milieu

Mevrouw Dedry had gewild dat de minister in haar beleidsnota meer over milieufactoren zoals luchtverontreiniging en Dieselgate zou hebben. De minister vindt dit wel een belangrijk thema maar mag zich niet uitspreken over de bevoegdheden van haar collega's ministers. De gewesten nemen maatregelen om de luchtvervuiling tegen te gaan. De minister van Financiën is bevoegd voor de accijnen op brandstoffen en de fiscale behandeling van bedrijfswagens.

Wat de neonicotinoïden en hormoonverstoorders betreft, werkt de minister op basis van het "evidence bases" principe en zoveel mogelijk in Europees verband. De neonicotinoïden komen trouwens aan bod in de beleidsnota van mijn de minister van Landbouw en de hormoonverstoorders in die van de minister van Leefmilieu.

#### — Audit FAGG – betrouwbaarheid van de cijfers

Het Rekenhof wijst er inderdaad op dat de ingediende begroting 2019 hoger ligt dan de gerealiseerde uitgaven 2017. Immers, het Rekenhof controleert de begroting op basis van de uitgaven van het laatste gekende volledige jaar. Het klopt inderdaad dat de begroting 2019 ongeveer 16 miljoen euro hoger ligt dan de uitgaven 2017.

Vooreerst dient te worden opgemerkt dat het verschil tussen het gebudgetteerde bedrag 2019 en gerealiseerde bedrag 2017 hoofdzakelijk te wijten is aan de verplichting om de nodige kredieten te voorzien voor rekrutering gedurende 12 maanden, onafhankelijk van het moment van effectieve indiensttreding. In totaal kan op die manier een verschil van 3,3 miljoen euro

Dans l'intervalle, le groupe de travail INAMI/SPF a travaillé sur les initiatives dans les trois domaines suivants:

- amélioration de la transparence des moyens et estimation du coût d'une sélection d'interventions chirurgicales;
- correction du montant des suppléments d'honoraires (plafond) dans des situations particulières;
- ralentissement de la croissance des suppléments d'honoraires.

Ce groupe de travail reprendra ses travaux à la fin de cette année.

#### — Environnement

Mme Dedry aurait aimé que la ministre parle davantage de facteurs environnementaux comme la pollution atmosphérique et le Dieselgate dans sa note de politique générale. La ministre considère qu'il s'agit d'une question importante, mais elle n'a pas le droit d'exprimer son point de vue concernant les domaines de compétences de ses collègues ministres. Les régions prennent des mesures pour lutter contre la pollution atmosphérique. Le ministre des Finances est compétent en ce qui concerne les accises sur les carburants et le traitement fiscal des voitures de société.

En ce qui concerne les néonicotinoïdes et les perturbateurs endocriniens, la ministre travaille sur la base du principe "evidence based" et, dans la mesure du possible, dans un contexte européen. Les néonicotinoïdes sont d'ailleurs abordés dans la note de politique générale du ministre de l'Agriculture et les perturbateurs endocriniens dans celle de la ministre de l'environnement.

#### — Audit AFMPS – Fiabilité des chiffres

La Cour des comptes indique effectivement que le budget présenté pour 2019 est supérieur aux dépenses réalisées en 2017. La Cour des comptes contrôle en effet le budget sur la base des dépenses du dernier exercice complet connu. Il est effectivement exact que le budget 2019 est supérieur d'environ 16 millions d'euros aux dépenses de 2017.

Tout d'abord, il convient de noter que la différence entre le montant budgétisé pour 2019 et le montant réalisé en 2017 est principalement due à l'obligation de fournir les crédits nécessaires au recrutement pendant 12 mois, quel que soit le moment de l'engagement effectif. Au total, une différence de 3,3 millions d'euros peut donc s'expliquer par des retards dans le recrutement.

worden verklaard door vertragingen in aanwervingen. Ten tweede is er verhoging van 10,6 miljoen euro van het budget 2019 in vergelijking met het gerealiseerde budget 2017. Deze verhoging van de dotaat is bestemd ter financiering van de CTR-dossiers. Indien zou blijken dat in 2019 een overschat wordt gecreëerd op dit budget, zal dit worden teruggestort aan de schatkist.

#### — Gezondheidsonquête 2018

In het kader van de Gezondheidsonquête 2018 moeten 11 300 interviews gerealiseerd worden op het gehele Belgische grondgebied: 4 200 in het Vlaams Gewest, 3 000 in het Brussels Gewest en 4 100 in het Waals Gewest (waaronder 900 in de Duitstalige Gemeenschap). Het veldwerk is gestart op 20 januari 2018. De eerste fases van de gegevensverzameling verliepen trager dan voorzien, maar de nodige maatregelen werden genomen om dit proces te versnellen. Het veldwerk bevindt zich nu in een laatste fase. Vandaag (22/11/2018) staat de teller op 9 500 interviews, wat overeenkomt met de verwachtingen. Het veldwerk zal in januari 2019 worden afgerond.

Het gegevensbestand van de enquête wordt aangemaakt tijdens het veldwerk. De Gezondheidsonquête bestaat uit twee delen: een mondelijke bevraging van alle deelnemers (via een draagbare computer) en een schriftelijke vragenlijst die de deelnemers zelf invullen en overhandigen aan de enquêteurs. De gegevens van de mondelijke bevraging worden direct van de computers van de enquêteurs, via een beveiligd transferprotocol, verzonden naar een gecentraliseerd gegevensbestand van Statbel (onderaannemer belast met het verzamelen van de gegevens). De informatie verzameld via de schriftelijke vragenlijst worden door Statbel geïnformateerd. Om fouten hierbij te voorkomen, is voorzien in een dubbele gegevensinvoer. Daarenboven wordt een gedetailleerde controle van de gegevens doorgevoerd. Ten laatste op 31 maart 2019 wordt door Statbel een volledig en geïntegreerd gegevensbestand aan Sciensano overgemaakt voor analyse en rapportering.

Ook het veldwerk in het kader van het gezondheidsonderzoek (HES) schiet goed op. Het doel is 1 100 onderzoeken uit te voeren bij deelnemers van de gezondheidsonquête. Tot op vandaag werden er 860 onderzoeken gerealiseerd. De gegevensverzameling in het kader van de HES gaat door tot februari 2019.

De onderzoeksgrond van Sciensano is verantwoordelijk voor de gegevensanalyse en voor de rapportage. Voor elk thematisch onderdeel van de gezondheidsonquête 2018 zal een rapport worden aangemaakt. In de loop van 2019 – 2020, worden 10 rapporten gepubliceerd:

Deuxièmement, il y a une augmentation de 10,6 millions d'euros dans le budget 2019 par rapport au budget 2017 réalisé. Cette augmentation de la dotation est destinée à financer les dossiers CTR. S'il s'avère que ce budget génère un excédent en 2019, celui-ci sera reversé au Trésor.

#### — Enquête de santé 2018

Dans le cadre de l'Enquête de santé 2018, 11 300 interviews doivent être réalisées dans toute la Belgique: 4 200 en Région flamande, 3 000 en Région bruxelloise et 4 100 en Région wallonne (dont 900 en Communauté germanophone). Le travail de terrain a commencé le 20 janvier 2018. Les premières phases de collecte des données ont été plus lentes que prévu, mais les mesures nécessaires ont été prises pour accélérer ce processus. Le travail de terrain se trouve maintenant dans la phase finale. Aujourd'hui (22/11/2018), le compteur est à 9 500 interviews, ce qui est conforme aux attentes. Le travail de terrain sera terminé en janvier 2019.

La base de données de l'enquête est créée pendant le travail de terrain. L'enquête de santé se compose de deux parties: un questionnaire soumis oralement à tous les participants (au moyen d'un ordinateur portable) et un questionnaire écrit, que les participants complètent eux-mêmes et qu'ils remettent aux enquêteurs. Les données du questionnaire oral sont envoyées directement, via un protocole de transfert sécurisé, des ordinateurs des enquêteurs à une base de données centralisée de Statbel (sous-traitant en charge de la collecte des données). Les informations recueillies au moyen du questionnaire écrit sont informatisées par Statbel. Pour éviter les erreurs, une double saisie des données est prévue. En outre, un contrôle détaillé des données est effectué. Au plus tard le 31 mars 2019, Statbel transmettra une base de données complète et intégrée à Sciensano pour analyse et rapport.

Le travail de terrain pour l'enquête de santé (HES) progresse bien. L'objectif est de réaliser 1 100 examens auprès des participants à l'enquête de santé. Pour l'instant, 860 examens ont été réalisés. La collecte des données dans le cadre de l'HES se poursuit jusqu'en février 2019.

Le groupe de recherche de Sciensano est responsable de l'analyse des données et du rapportage. Un rapport sera rédigé pour chaque partie thématique de l'enquête de santé 2018. Dix rapports seront publiés dans le courant de 2019-2020:

1. Methodologisch rapport: Juni 2019
2. Gezondheid en welzijn: Juni 2019
3. Gezondheidsgedrag en leefstijl: September 2019
4. Preventie: September 2019
5. Resultaten Gezondheidsonderzoek: Oktober 2019
6. Geestelijke gezondheid: November 2019
7. Gebruik van gezondheids- en welzijnsdiensten: December 2019
8. Fysieke en sociale omgeving: December 2019
9. Rapport Duitstalige Gemeenschap: Februari 2020
10. Mondgezondheid: Maart 2020

Elk oplevering bevat een rapport, de samenvatting en een bijhorend persbericht. Zij worden aan de opdrachtgevers bezorgd ten laatste 10 dagen voor de officiële publicatie.

— Stand van zaken van het niet-dringend ziekenvervoer

De organisatie van het niet dringend patiëntenvervoer is een gemeenschapsbevoegdheid. Samen met de gemeenschappen wordt het beroep van ambulancier niet dringend patiëntenvervoer gecreëerd.

1. Rapport méthodologique: juin 2019
2. Santé et bien-être: juin 2019
3. Comportements de santé et style de vie: septembre 2019
4. Prévention: septembre 2019
5. Résultats de l'enquête de santé: octobre 2019
6. Santé mentale: novembre 2019
7. Utilisation des services de santé et des services sociaux: décembre 2014
8. Environnement physique et social: décembre 2019
9. Rapport de la Communauté germanophone: février 2020
10. Santé bucco-dentaire: mars 2020.

Chaque publication contient un rapport, une synthèse et un communiqué de presse. Elle est remise aux donneurs d'ordre au plus tard 10 jours avant la publication officielle.

— État d'avancement en matière de transport non urgent de patients

L'organisation du transport non urgent de patients relève des compétences des communautés. C'est en collaboration avec les communautés qu'est créé le métier d'ambulancier pour le transport non urgent de patients.

### C. Replieken

*Juffrouw Yoleen Van Camp (N-VA)* komt terug op een aantal vragen die zij heeft gesteld en die de minister niet heeft beantwoord.

— Welke mogelijke oplossingen neemt de minister in overweging om het tekort aan verpleegkundigen weg te werken? De normen mogen dan wel een gewestbevoegdheid zijn, de financiering blijft een federale aangelegenheid. Daarover staat niets in beleidsnota.

— De minister heeft duidelijk aangegeven dat het gezondheidszorgbudget niet wordt gekortwiekt. Het lid vraagt zich dan ook af op welke cijfers de oppositie zich baseert om het tegendeel te beweren.

— Met betrekking tot de daling van het door de patiënten te betalen remgeld verwijst de minister naar de cijfers van de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie. Kan de minister die cijfers aan de commissieleden bezorgen, opdat zij die kunnen vergelijken met de cijfers die door de oppositie naar voren worden geschoven?

— De minister heeft aangekondigd dat zij een werkgroep heeft gelast een onderzoek te voeren naar de dagopnameregeling. Wanneer worden die onderzoeksresultaten verwacht?

— Denkt de minister maatregelen te nemen om de verschillen inzake medische beeldvorming (NMR-toestellen en scanners) tussen de arrondissementen weg te werken, alsook om de deelstaten die nauwelijks in preventie investeren daarop te wijzen?

— Wat zijn de concrete projecten inzake gegevensonderzoek? Zijn die al aan de gang?

— Hoe staat het met de terugbetaling van de radiologische prestaties van een tandarts die daarvoor geen erkenning heeft?

— Binnenkort zal een extra schijf van 5 % van de responsabiliseringbijdrage worden vrijgemaakt. Klopt het dat de ziekenhuizen die voor hun personeel in een aanvullend pensioen voorzien, minder bijdragen zullen moeten betalen?

— Zal de doorlichting duidelijkheid brengen inzake het dossier van de gespecialiseerde artsen?

— Het dossier inzake de blindengeleidehonden en de gebarentolken ressorteert onder de bevoegdheid van de deelstaten. Niettemin zit het momenteel muurvast bij de Hoge Gezondheidsraad, die aangeeft dat de ziekenhuizen alleen toegang mogen verlenen als zij over een

### C. Répliques

*Mme Yoleen Van Camp (N-VA)* revient sur certaines de ses questions auxquelles la ministre n'a pas répondu.

— Quelles sont les pistes envisagées par la ministre pour répondre au problème du manque d'effectifs chez les infirmiers? Si les normes sont régionales, le financement relève bien du fédéral. La note de politique ne dit rien à ce sujet.

— La ministre a bien expliqué que le budget des soins de santé n'est pas réduit. Sur quels chiffres se base dès lors l'opposition pour prétendre le contraire?

— En ce qui concerne la réduction des tickets modérateurs pour les patients, la ministre se réfère aux chiffres du SPF Économie. Peut-elle mettre ces chiffres à la disposition de la commission afin de pouvoir les comparer avec les chiffres avancés par l'opposition.

— La ministre a annoncé qu'elle avait confié une mission au groupe de travail sur l'hospitalisation de jour. Quand peut-on en attendre les résultats?

— La ministre envisage-t-elle de prendre des mesures pour aplanir les différences entre les arrondissements en matière d'imagerie médicale (IRM et scanners) et d'attirer l'attention des entités fédérées qui peinent à investir dans la prévention?

— Quels sont les projets concrets relatifs à la recherche de données? Sont-ils déjà en cours?

— Qu'en est-il du remboursement des prestations de radiologie en dentisterie lorsque le dentiste ne dispose pas d'agrément?

— Un tranche supplémentaire de 5 % de la cotisation de responsabilisation sera bientôt libérée. Est-il exact que les hôpitaux qui prévoient une pension complémentaire pour leur personnel bénéficieront d'une réduction de cotisation?

— L'audit apportera-t-il des précisions dans le dossier des médecins spécialistes?

— Le dossier relatif à l'accessibilité des chiens guides et des interprètes gestuels, bien que ressortissant aux compétences des entités fédérées, est actuellement bloqué au Conseil supérieur de la Santé qui précise que les hôpitaux ne peuvent autoriser l'accès qu'à la

protocol beschikken. Aangezien de ziekenhuizen onder de bevoegdheid van de minister van Volksgezondheid vallen, zou zij de ziekenhuizen een rondzendbrief kunnen sturen met het verzoek een protocol in die zin uit te werken.

— Doven en slechthorenden kunnen weliswaar gedurende een welbepaald aantal uren over een gebarentolk beschikken, maar die uren worden al gebruikt om de dagelijkse noden te lenigen. Daarom beschikken sommige instellingen, zoals de politie, over hun eigen gebarentolken. Kan een dergelijke regeling niet worden ingesteld in de ziekenhuizen?

— De minister heeft aangegeven dat 22 miljoen euro zal worden uitgetrokken voor het project *Pay for Quality*. Hoeveel percent van het totale budget vertegenwoordigt dat bedrag?

— De spreiding van de NMR's zou in de interministeriële conferentie zijn besproken. Hoe denkt de minister de verschillen tussen de arrondissementen weg te werken?

— Welk voordeel heeft de patiënt bij de coördinatie van de zorg inzake zeldzame ziekten, waarvoor de ziekenhuizen een welbepaald budget krijgen? Zullen de resultaten van deze maatregel worden opgevolgd?

— Met betrekking tot de lopende projecten vraagt het lid de minister naar de voortgang van het tweede onderdeel van de hervorming van het koninklijk besluit nr. 78.

— Juffrouw Van Camp betreurt dat de minister het door haar ingediende wetsvoorstel betreffende de verplichte talenkennis voor de gezondheidszorgberoepen naast zich heeft neergelegd. Volgens de spreekster is het niet voldoende slechts één van de drie landstalen te kennen; de gezondheidszorgwerkers moeten de taal spreken van de regio waarin zij hun beroep uitoefenen.

— Reikt de minister een concrete oplossing aan om het verschil weg te werken tussen de geconventioneerde en de niet-geconventioneerde kinesitherapeuten op het vlak van terugbetaling en remgeld?

— Door wie zal de *nutriscore* worden toegekend? Zullen de producenten die score zelf bepalen op grond van het algoritme?

— De minister heeft erkend dat de lijst van de ontbrekende geneesmiddelen niet volledig is. Hoe kan de minister beweren dat er alternatieve geneesmiddelen vorhanden zijn, aangezien een en ander niet wordt

condition de disposer d'un protocole. Etant donné que les hôpitaux relèvent de la compétence de la ministre de la Santé publique, elle pourrait leur adresser une circulaire pour leur demander de rédiger un protocole dans ce sens.

— Les personnes sourdes et malentendantes peuvent certes disposer d'un interprète gestuel pendant un certain nombre d'heures mais ces heures sont déjà absorbées par les nécessités de la vie quotidienne. C'est la raison pour laquelle certaines institutions comme, par exemple, la police, disposent de leurs propres interprètes. Un tel système ne peut-il pas être mis en place pour les hôpitaux?

— La ministre a déclaré qu'un montant de 22 millions d'euros est prévu pour le projet "*Pay for Quality*". Quel pourcentage du budget total ce montant représente-t-il?

— La répartition des IRM aurait été discutée en sein de la conférence interministérielle. De quelle manière la ministre envisage-t-elle de résoudre les différences entre les arrondissements?

— Quel est l'avantage pour le patient de la coordination des soins dans le cadre des maladies rares et pour laquelle les hôpitaux perçoivent un certain budget? Les résultats de cette mesure feront-ils l'objet d'un monitoring?

— En ce qui concerne les chantiers en cours, la ministre peut-elle préciser quel est l'état d'avancement du second volet de la réforme de l'arrêté royal n° 78.

— Mlle Van Camp déplore que la ministre n'ait pas repris dans la loi sa proposition de loi relative à l'obligation de connaissance des langues pour les professions de santé. L'intervenante est d'avis que la connaissance d'une des trois langues nationales n'est pas suffisante. Il convient que les professionnels de santé parlent la langue de la région dans laquelle ils exercent.

— La ministre propose-t-elle une solution concrète pour résoudre la différence entre les kinésithérapeutes conventionnés et non conventionnés en ce qui concerne les remboursements et le ticket modérateur?

— Qui attribuera le *nutriscore*? Sera-t-il déterminé par les producteurs eux-mêmes en fonction de l'algorithme?

— La ministre a reconnu que la liste des médicaments en pénurie est incomplète. Comment la ministre peut-elle affirmer que des produits alternatifs sont disponibles étant donné qu'il n'y a pas de monitoring? Quel est le

opgevolgd? Voor hoeveel procent van de geneesmiddelen geldt een uitvoerverbod? Uit de hoorzittingen en de literatuur blijkt dat de schaarste aan geneesmiddelen vele oorzaken heeft en dat de uitvoer slechts één aspect van het probleem is.

— Welke oplossing overweegt de minister met betrekking tot de contingentering?

— In verband met de overgang naar thuiszorg heeft de minister proefprojecten in uitzicht gesteld. Hoe zullen die proefprojecten concreet verlopen? Zullen middelen worden overgeheveld van de algemene begroting naar de thuiszorgbegroting?

— Binnen welke termijn zal de herijking van de nomenclatuur plaatsvinden, meer bepaald aangaan de verpleegkundige zorg?

*Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a)* blijft ervan overtuigd dat het Pact met de farmaceutische industrie tijdens deze regeerperiode met een miljard euro zal zijn overschreden, als alle extra uitgaven in rekening worden gebracht.

De innovatieve geneesmiddelen en de toegang tot die geneesmiddelen voor alle patiënten zijn voor de spreekster zonder meer een goede zaak, maar dat betekent niet dat de farmaceutische industrie haar wil kan opleggen. Al jaren vraagt mevrouw Jiroflée dat artikel 81 zou worden verankerd. Zij betreurt het gebrek aan transparantie over de werkelijke kostprijs van de geneesmiddelen; de overheid heeft er geen vat op en het budget wordt erdoor overschreden.

*Mevrouw Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* verwijst naar het actuele vraagstuk van de problemen met implantaten en protheses. Uit het onderzoek van het ICIJ blijkt dat het register inzake traceerbaarheid van implantaten, dat sinds 2014 in uitzicht wordt gesteld, nog steeds niet operationeel is. Hoe denkt de minister hierop te reageren? Wat zal zij doen om het FAGG transparanter te maken, zodat de burgers kwaliteitsvolle informatie kunnen krijgen over de risico's die met implantaten en prothesen gepaard gaan?

Mevrouw Schlitz klaagt vervolgens de werkcondities van de specialisten in opleiding aan (onderbemanning, burn-out). Hun situatie is des te moeilijker omdat zij van hun werkgever afhankelijk zijn voor de opleiding. Om die reden heeft de Ecolo-Groen-fractie de oprichting voorgesteld van een vzw die als buffer zou dienen tussen de studenten en de stagemeesters. Die vzw zou optreden als controleur en de assistenten vergoeden. Denkt de minister aan andere mogelijkheden om dit probleem op te lossen?

pourcentage de médicaments qui sont soumis à une interdiction d'exportation? Il ressort des auditions et de la littérature que la pénurie de médicaments est un problème multifactoriel et que l'exportation ne constitue qu'un des aspects du problème.

— Quelle solution la ministre envisage-t-elle en ce qui concerne le contingentement?

— En ce qui concerne la transition vers les soins à domicile, la ministre a annoncé le lancement de projets pilotes? Comment ces projets vont-ils se dérouler concrètement? Y aura-t-il un transfert du budget général vers celui des soins à domicile?

— Dans quel délai aura lieu la réévaluation de la nomenclature (*herijking*), notamment en ce qui concerne les soins infirmiers?

*Mme Karin Jiroflée (sp.a)* reste convaincue que sous cette législature, le Pacte avec l'industrie pharmaceutique sera dépassé d'un milliard d'euros, si l'on comptabilise tous les dépassements.

Bien qu'elle se réjouisse des médicaments innovants et de l'accès de tous les patients à ces médicaments, cela ne signifie pas que l'industrie pharmaceutique puisse dicter sa loi. Depuis des années, *Mme Jiroflée* réclame que l'on cadenasse l'article 81. Elle déplore le manque de transparence sur le véritable coût des médicaments qui échappe au contrôle des autorités et qui entraîne des dépassements du budget.

*Mme Sarah Schlitz (Ecolo-Groen)* se réfère à l'actualité concernant le problème des implants et des prothèses. Il ressort de l'enquête menée par l'ICIJ que le registre de traçabilité des implants, annoncé depuis 2014 n'est toujours pas mis sur pied. Comment compte réagir la ministre? Que compte-t-elle faire pour rendre plus transparente l'AFPMS afin que les citoyens aient accès à une information de qualité sur les risques liés aux implants et prothèses?

Mme Schlitz dénonce ensuite les conditions de travail des candidats médecins spécialistes (sous-effectifs, burnout). Leur situation est d'autant plus difficile que c'est leur employeur qui leur donne accès à la formation. C'est la raison pour laquelle le groupe Ecolo-Groen a proposé la création d'une ASBL servant de tampon entre d'une part les étudiants et d'autre part, les maîtres de stage. Cette ASBL servirait de contrôleur et se chargerait de rémunérer les assistants. La ministre dispose-t-elle d'autres pistes pour résoudre le problème?

Momenteel werken sommige stagiaires langer dan de wettelijke grens van 72 uren. Hoe zal de minister een einde maken aan die onwettige situatie?

Tot slot herinnert de spreekster eraan dat het beroep van verpleegkundige almaar minder studenten aantrekt en dat op termijn een tekort dreigt. In 2018 hebben zich aan de hogescholen immers 700 studenten minder ingeschreven dan het jaar voordien, wat neerkomt op een daling met 10 % van het aantal inschrijvingen. Het optrekken van het aantal opleidingsjaren van drie naar vier is voor de studenten een eerste belemmering.

Voorts worden zij geconfronteerd met het nieuwe functieclassificatiemodel, waarbij het loon van de verpleegkundigen niet langer stoeft op hun diploma maar op de taken die ze dagelijks uitvoeren. Zij zullen dus een jaar langer moeten studeren, maar dat zal op geen enkele manier in hun loon worden weerspiegeld. De ziekenhuizen vestigen nu al de aandacht op dit ophanden zijnde tekort aan verpleegkundigen. Hoe zal de minister op dit probleem anticiperen?

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* blijft het op heel wat aspecten van het beleid oneens zijn met de minister. Zij betreurt dat de minister de zaken voorstelt zoals het haar uitkomt, en al te vaak voorbijgaat aan evidenties en eenparige vaststellingen van gezondheidsactoren, waaronder de Algemene Raad van het RIZIV. De minister spreekt zelfs haar eigen vaststellingen van de voorbije jaren tegen.

Mevrouw Fonck eist een actualiteitsdebat over het vraagstuk van de implantaten. Er is nood aan transparantie over de macrogegevens. Implantaten zijn liCHAAMSvreEMDE objecten die voor de patiënten ernstige complicaties kunnen meebrengen.

*Mevrouw Anne Dedry (Ecolo-Groen)* vraagt de minister of het vraagstuk van jongdementie ook tot haar projecten behoort.

Zij vestigt de aandacht op de werkstandigheden van de ambulanciers bij niet-dringend patiëntenvervoer.

Tot slot pleit zij voor samenwerking met de apothekers en de palliatieve teams voor de terbeschikkingstelling van de palliatieve-zorgkits.

#### D. Antwoorden van de minister

##### Nutriscore

De minister antwoordt dat een algoritme een wetenschappelijke rekenformule is om objectieve parameters

Actuellement certains stagiaires dépassent la limite légale des 72 heures de travail. Comment la ministre compte-t-elle mettre fin à cette illégalité?

Enfin, l'intervenante rappelle que la profession d'infirmier attire de moins en moins d'étudiants et qu'il risque à terme d'y avoir une pénurie. En effet, en 2018, les hautes écoles ont inscrit 700 élèves de moins que l'année précédente, ce qui représente une baisse de 10 % des inscriptions. L'augmentation des années d'études de 3 à 4 ans constitue un premier frein pour les étudiants.

En outre, ils sont confrontés au nouveau modèle de classification des fonctions qui ne fonde plus la rémunération des infirmiers sur la base de leur diplôme mais selon les tâches effectuées au quotidien. Ils devront donc rester une année de plus sur les bancs de l'école mais ne percevront aucune valorisation salariale. Les hôpitaux pointent déjà du doigt cette pénurie qui s'annonce. Comment la ministre compte-t-elle anticiper ce problème?

*Mme Catherine Fonck (cdH)* reste en désaccord avec la ministre sur de nombreux aspects de sa politique. Elle regrette que la ministre présente les choses à son avantage en niant trop souvent des évidences et des constats unanimes émanant d'acteurs de la santé, y compris le Conseil général de l'INAMI. La ministre contredit même ses propres constats des années précédentes.

Mme Fonck réclame un débat d'actualité sur le sujet des implants. Une transparence est nécessaire sur les données macro. Les implants sont des corps étrangers qui peuvent entraîner de graves complications pour les patients.

*Mme Anne Dedry (Ecolo-Groen)* demande à la ministre si le thème de la démence précoce fait également partie de ses projets?

Elle attire l'attention sur les conditions de travail des ambulanciers dans le cadre du transport non urgent de patients.

Enfin, elle préconise une collaboration avec les pharmaciens et les équipes palliatives pour la mise à disposition des kits de soins palliatifs.

#### D. Réponses de la ministre

##### Le nutriscore

La ministre répond qu'un algorithme est un calcul scientifique qui mesure des paramètres objectifs tels

zoals het vet-, suiker- of zoutgehalte te meten. De fabrikanten voeren hun productgegevens in, waarna aan de hand van het algoritme de nutriscore wetenschappelijk wordt berekend.

### **Geneesmiddelen**

Wat het geneesmiddelentekort betreft, wil de minister erop wijzen dat geen enkel land beter doet dan België inzake monitoring. Dat veronderstelt dat geweten is welke geneesmiddelen ontbreken. Het FAGG heeft benadrukt dat de voorbije jaren slechts 5 geneesmiddelen volledig onbeschikbaar waren. Voor alle andere geneesmiddelen werd een oplossing gevonden. Er is dus wel degelijk sprake van monitoring.

De minister is van oordeel dat men naar oplossingen moet blijven zoeken om de geneesmiddelen betaalbaar te houden. Zij staat niet weigerachtig tegenover de voorbeelden uit het buitenland, maar merkt op dat het doorgaans de andere landen zijn die zich door België laten inspireren.

In geval van een geneesmiddelentekort onderzoekt het FAGG of een compensatie in België mogelijk is door middel van alternatieve geneesmiddelen, of dat het nodig is geneesmiddelen in het buitenland te kopen. Een voorstel inzake de uitvoer van geneesmiddelen wordt thans besproken in de Ministerraad om voorrang te geven aan de vraag in België. Dit voorstel maakt een onderscheid tussen de groothandelaars in geneesmiddelen en de groothandelaars-verdelers. De groothandelaars-verdelers zijn verplicht om in België voldoende geneesmiddelen te leveren. De geneesmiddelen op overschot kunnen vervolgens uitgevoerd worden door de groothandelaars die geen delers zijn.

### **Implantaten**

In het pact dat in 2016 met de sector werd gesloten, werd voorzien in een nationaal register dat het mogelijk maakt implantaten te traceren. Er bestaat thans een register in elk ziekenhuis. Tijdens een testperiode kwamen problemen aan het licht die te wijten zijn aan het gebrek aan coördinatie tussen de verschillende IT-systemen van de ziekenhuizen. De minister heeft derhalve beslist te wachten tot de registers van alle ziekenhuizen operationeel zijn. Intussen werden de IT-systemen aangepast en loopt de tweede testfase. Alle koninklijke besluiten werden voorbereid en zijn klaar om te worden bekendgemaakt. Thans moet het FAGG alle ziekenhuizen afzonderlijk waarschuwen in geval van problemen. Zodra het algemene register operationeel is, zullen alle ziekenhuizen van het land gelijktijdig gewaarschuwd

que la teneur en graisse, en sucre ou en sel. Les producteurs introduisent les données de leurs produits et le nutriscore est calculé scientifiquement sur base de l'algorithme.

### **Les médicaments**

En ce qui concerne la pénurie de médicaments, la ministre tient à rappeler qu'aucun autre pays ne fait mieux que la Belgique en matière de monitoring. Cela suppose que l'on sache quels sont les médicaments manquants. L'AFPMS a souligné que ces dernières années seuls 5 médicaments étaient totalement indisponibles. Pour tous les autres médicaments, une solution a été trouvée. Il existe donc bien un monitoring.

La ministre est d'avis qu'il faut continuer à chercher des solutions pour l'accessibilité financière des médicaments. Elle n'est pas réfractaire aux exemples venus de l'étranger mais signale qu'en général ce sont plutôt les autres pays qui s'inspirent de la Belgique.

En cas de pénurie de médicaments, l'AFPMS examine si une compensation est possible en Belgique par le biais de médicaments alternatifs ou s'il est nécessaire d'en acheter à l'étranger. Une proposition relative à l'exportation des médicaments est actuellement en discussion au sein du Conseil des ministres afin de donner priorité à la demande en Belgique. Cette proposition distingue les grossistes en médicaments et les grossistes-répartiteurs. Les grossistes répartiteurs ont l'obligation de livrer des médicaments en suffisance en Belgique. Les surplus de médicaments peuvent ensuite être exportés par les grossistes non répartiteurs.

### **Les implants**

Dans le pacte conclu avec le secteur en 2016 était prévu un registre national permettant la traçabilité des implants. Il existe actuellement un registre dans chaque hôpital. Une période de test a eu lieu pendant laquelle sont apparus des problèmes dus au manque de coordination entre les différents systèmes informatiques des hôpitaux. La ministre a dès lors décidé d'attendre que les registres de tous les hôpitaux soient opérationnels. Dans l'intervalle, les systèmes informatiques ont été adaptés et la seconde phase du test en cours. Tous les arrêtés royaux ont été préparés et sont prêts à être publiés. Actuellement, l'AFMPS doit avertir tous les hôpitaux séparément en cas de problème. Dès que le registre global sera opérationnel, tous les hôpitaux du pays pourront être avertis simultanément. Il sera alors

kunnen worden. Een algemeen overzicht van het aantal betrokken patiënten is op dat ogenblik mogelijk.

In geval van problemen vraagt het FAGG aan de fabrikant om het implantaat uit de markt te halen.

De professionele zorgverleners kunnen alle incidentrapporten raadplegen, maar de patiënten niet want het gaat om heel technische rapporten.

De cijfers uit de studie die werd verwezenlijkt door 250 journalisten in 36 landen zijn niet duidelijk.

In België speelt het FAGG zijn rol van tussenpersoon tussen de behandelende artsen en de ziekenhuizen. De arts heeft ook een cruciale informatierol ten aanzien van de patiënt, met name over de mogelijke risico's op complicaties. Het is ook de arts die de patiënt moet opvolgen na de operatie.

De minister en het FAGG zijn van oordeel dat de informatie leesbaar en toegankelijk moet zijn voor de patiënt, maar voornamelijk via de arts. Heel technische en soms onbegrijpelijke verslagen op websites publiceren, volstaat niet. Door deze informatie te lezen, zouden sommige patiënten een implantaat kunnen weigeren. Patiënten moeten echter weten dat een implantaat hun levenskwaliteit kan verbeteren (hartklep, stent, lenzen enzovoort). België telt ongeveer 2,5 miljoen verschillende implantaten.

Het RIZIV vergoedt thans ongeveer 500 000 implantaten, wat enorm is.

Door de zeer sterke toename van de techniciteit van de implantaten heeft de minister het personeel van het FAGG verviervoudigd en dat van het RIZIV verdubbeld. Het Pact Medische Technologie van 2016 vermeldt dat België vooruitziend is geweest en heeft geanticipeerd op de Europese maatregelen. België behoort dus tot de beste leerlingen van de klas wat de transparantie van de medische hulpmiddelen betreft. De regelgeving wordt vooral op Europees niveau bepaald, maar België is heel actief in de ontwikkeling van zijn eigen regelgeving. Het Pact Medische Technologie van 2016 heeft het mogelijk gemaakt de veiligheid, de transparantie, de deontologie en de traceerbaarheid van de implantaten te garanderen.

In antwoord op mevrouw Fonck benadrukt de minister dat de persartikels het bewijs vormen dat het FAGG zijn werk doet, wat niet het geval is in sommige andere landen. De technologiesector wordt in het Agentschap vertegenwoordigd.

possible d'avoir une vue globale du nombre de patients concernés.

En cas de problèmes, L'AFMPS demande au fabricant de retirer l'implant du marché.

Tous les rapports d'incidence sont accessibles pour les prestataires de soins professionnels mais pas pour les patients car il s'agit de rapports très techniques.

Les chiffres cités dans l'étude réalisée par 250 journalistes dans 36 pays ne sont pas clairs.

En Belgique, l'AFMPS joue son rôle d'intermédiaire entre les médecins traitants et les hôpitaux. Le médecin a également un rôle crucial d'information envers le patient, notamment sur les risques potentiels de complication. Il lui appartient également de suivre son patient après l'opération.

La ministre, ainsi que l'AFMPS, estiment que l'information doit être lisible et accessible pour le patient mais principalement par le biais du médecin. Il ne suffit pas de publier des rapports très techniques et parfois incompréhensibles sur des site web. En lisant ces informations, certains patients pourraient refuser un implant. Or, les patients doivent savoir qu'un implant peut améliorer leur qualité de vie. (valve cardiaque, stent, lentilles...). En Belgique, on trouve quelque 2,5 millions d'implants différents .

Actuellement, l'INAMI rembourse quelque 500 000 implants, ce qui est énorme.

Face à l'explosion technologique des implants, la ministre a quadruplé le personnel de l'AFMPS et doublé celui de l'INAMI. Le pacte de 2016 sur la technologie mentionne que la Belgique a été prévoyante et a anticipé les mesures européennes. La Belgique se trouve donc parmi les meilleurs élèves en ce qui concerne la transparence des dispositifs médicaux. La réglementation est principalement définie au niveau européen mais la Belgique est très active dans le développement de sa propre réglementation. Le pacte de 2016 a permis de garantir la sécurité, la transparence, la déontologie et la traçabilité des implants.

Répondant à Mme Fonck, la ministre souligne que les articles parus dans la presse sont la preuve que l'AFMPS fait son travail, ce qui n'est pas le cas certains autres pays. Le secteur technologique est représenté au sein de l'Agence.

*Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a)* brengt in herinnering dat de wet met betrekking tot medische hulpmiddelen van december 2013 dateert. Het is derhalve verbazingwekkend dat er na vijf jaar nog geen traceerbaarheidsysteem bestaat. Klopt het dat de verplichte traceerbaarheid slechts voor 10 implantaten zou gelden, zoals de minister overigens tijdens een eerdere besprekking heeft aangegeven? De minister wil enerzijds transparante informatie voor de patiënten, maar geeft anderzijds blijk van paternalisme door te benadrukken dat de technische informatie voor artsen voorbehouden moet blijven. Hoe zit dat?

*De minister* geeft aan dat tussen 2013 en 2014 de wetgeving inzake implantaten niet concreet vorm heeft gekregen. Zijzelf heeft in december 2014 het initiatief genomen door contact op te nemen met de sector. Gelet op de evolutie van de technologie heeft zij verstrekkender maatregelen willen nemen. Zo is zij in 2015 met de sector de onderhandelingen begonnen die zijn uitgemond in het pact van oktober 2016. Het enige vooralsnog op te lossen pijnpunt is het vraagstuk inzake de onderlinge compatibiliteit van de informatica van de ziekenhuizen. Zulks moet het mogelijk maken het implantatenregister op te zetten. Die compatibiliteit zal worden vergemakkelijkt door de ophanden zijnde netwerking van de ziekenhuizen.

Voorts preciseert de minister dat de traceerbaarheids-simulaties hebben plaatsgevonden op 10 implantaten. Het spreekt voor zich dat wanneer het centrale register operationeel zal zijn, alle implantaten traceerbaar zullen moeten zijn.

In het dossier van de patiënt moet wel degelijk vermeld staan welk implantaat hij heeft gekregen, maar hoeft niet het rapport over een incident te zitten. Dat incidentrapport zal worden opgenomen in het centrale register.

*Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a)* vindt dat de patiënt moet weten dat zich met het implantaat dat hij heeft gekregen een incident heeft voorgedaan.

*Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* constateert dat de in het begin van 2016 door de minister aangekondigde koninklijke besluiten eind 2018 nog altijd niet zijn uitgevaardigd. Voorts stelt zij vast dat voor de implantaten bepaalde klinische proeven soms hoogst ontbereikend zijn. De Europese regelgeving bepaalt dat in 2020 alle implantaten klinische proeven zullen moeten hebben ondergaan. In 2020 moet een Europese gegevensbank met de benaming Eudamed worden opgericht. Tussen de ondernemingen en sommige lidstaten heersen echter

*Mme Karin Jiroflée (sp.a)* rappelle que la loi sur les implants date de décembre 2013. Il est dès lors étonnant qu'il n'y ait pas encore de système de traçabilité après cinq ans. Est-ce exact que la traçabilité obligatoire ne vaudra que pour 10 implants, comme l'a d'ailleurs précisé la ministre au cours d'une précédente discussion ? D'un côté, la ministre souhaite des informations transparentes pour les patients mais d'un autre côté elle fait preuve de paternalisme en soulignant que les informations techniques doivent être réservées aux médecins. Qu'en est-il?

*La ministre* précise qu'entre 2013 et 2014, la législation sur les implants n'a pas été concrétisée. C'est elle qui en a pris l'initiative en décembre 2014 en prenant contact avec le secteur. Compte tenu de l'évolution de la technologie, elle a voulu aller plus loin. Ainsi, en 2015 elle a débuté les négociations avec le secteur qui ont débouché sur le pacte d'octobre 2016. La seule difficulté qui reste à résoudre est le problème de la compatibilité informatique des hôpitaux pour mettre en place le registre des implants. Cette compatibilité sera facilitée par la prochaine mise en réseau des hôpitaux.

La ministre précise encore que les simulations de traçabilité ont eu lieu sur 10 implants. Il va de soi que lorsque le registre central sera opérationnel, tous les implants devront être traçables.

Le dossier du patient doit bien mentionner quel implant il a reçu mais il ne doit pas contenir le rapport relatif à un incident. Ce rapport d'incident sera repris dans le registre central.

*Mme Karin Jiroflée (sp.a)* est d'avis que le patient doit savoir qu'il y a eu un incident avec l'implant qu'il a reçu.

*Mme Catherine Fonck (cdH)* constate que les arrêtés royaux, annoncés par la ministre début 2016, ne sont toujours pas pris fin 2018. Elle constate également que certains essais cliniques sont parfois largement insuffisants pour les implants. La réglementation européenne prévoit qu'en 2020, tous les implants devront avoir fait l'objet d'essais cliniques. Une base de donnée européenne Eudamed doit voir le jour en 2020. Toutefois, des tensions existent entre les firmes et certains États membres en ce qui concerne le degré d'information

spanningen over de mate waarin die firma's informatie moeten vrijgeven. Welk standpunt neemt België daarover in?

Momenteel vermelden de door de bedrijven verschafte etiketten niet alle traceerbaarheidsgegevens. Het is onontbeerlijk dat de *Unique Device Identification* (UDI) de leverancierscode en het serienummer van het product bevat. De situatie in België maakt die UDI vooralsnog niet mogelijk.

Tot slot wijst mevrouw Fonck erop dat voor alle medische hulpmiddelen van klasse 3 traceerbaarheid geldt, terwijl dat voor de esthetische hulpmiddelen behalve borstprothesen niet het geval is. Dergelijke prothesen zijn nochtans ook vreemde lichamen die ernstige verwikkelingen kunnen veroorzaken.

Het is jammer dat de minister de informatie over de implantaten wil beperken tot de artsen en de zorgverleners. Met het oog op de nodige transparantie is het belangrijk dat patiënten eveneens tot bepaalde informatie toegang hebben. Mevrouw Fonck haalt het voorbeeld aan van de Biocell-borstprothesen van het bedrijf Allergan; de patiënten weten niet of die prothesen in België worden geplaatst of niet. De studies over die prothesen zijn confronterend; het zou normaal zijn dat de patiënten over informatie beschikken ondanks de terughoudendheid van de fabrikanten. Dat behoort tot de verantwoordelijkheid van de minister van Volksgezondheid.

*De minister* antwoordt dat met de Europese verordening (EU) 2017/745, de zogenaamde "*Medical Device Regulation*", die in 2020 van kracht wordt, bijkomende vooruitgang zal worden geboekt. De bedrijven zullen ruimere klinische gegevens moeten voorleggen om hun implantaten op de markt te mogen brengen, en van de producten zal een *follow-up* plaatsvinden, opdat de overheid kan optreden als er een probleem rijst.

De Eudamed-database zal alle informatie over de implantaten groeperen, evenals incidentrapporten, *field safety notes* enzovoort. Het zal de actoren in de gezondheidszorg toekomen de patiënten voor te lichten door de gegevens in bevattelijke bewoordingen om te zetten.

Voor de esthetische prothesen, die erg populair zijn, moeten dezelfde veiligheidsmaatregelen gelden als voor de andere implantaten. Zodra er een Europese verordening bestaat, zal het een lidstaat verboden zijn om op nationaal niveau andere maatregelen te nemen. België was het land dat het snelst concreet vorm heeft gegeven aan de wetgeving. Dat is een geweldige vooruitgang

à divulguer. Quelle est la position de la Belgique à cet égard?

Actuellement, les étiquettes fournies par les firmes ne contiennent pas toutes les données de traçabilité. Il est indispensable que l'UDI (*Unique Device Identification*) reprenne le code-fournisseur et le numéro de série du produit. La situation en Belgique ne permet pas encore cet UDI.

Enfin, Mme Fonck relève que tous les dispositifs médicaux de classe 3 sont soumis à la traçabilité alors que les dispositifs esthétiques ne le sont pas, sauf les prothèses mammaires. Or, ces prothèses sont aussi des corps étrangers qui peuvent entraîner des complications sévères.

Il est regrettable que la ministre veuille limiter l'information sur les implants aux médecins et aux soignants. Il importe, dans un souci de transparence, que les patients aient également accès à certaines informations. Mme Fonck cite l'exemple des prothèses mammaires Biocell de la firme Allergan; les patients ne savent pas si ces prothèses sont placées en Belgique ou pas. Les études sur ces prothèses sont interpellantes; il serait normal que les patients disposent d'informations malgré la réticence des industriels. Cela relève de la responsabilité de la ministre de la Santé publique.

*La ministre* répond que la réglementation européenne "Medical Devices Regulation" qui entrera en vigueur en 2020 représentera une avancée supplémentaire. Les firmes devront présenter des données cliniques plus larges pour pouvoir commercialiser leurs implants et les produits feront l'objet d'un suivi afin que les autorités puissent intervenir en cas de problème.

La base de données Eudamed regroupera toutes les informations relatives aux implants ainsi que des rapport d'incidents et des *field safety notes*, ... Il appartiendra aux acteurs des soins de santé d'informer les patients en traduisant les données dans un langage compréhensible.

Les prothèses esthétiques, qui sont très populaires, doivent faire l'objet des mêmes mesures de sécurité que les autres implants. Dès lors qu'il existera un règlement européen, il sera interdit à un État membre de prendre des mesures différentes au niveau national. La Belgique a été le pays le plus rapide dans la concrétisation de la législation ce qui représente un formidable progrès

ten opzichte van de voorgaande jaren. Deze wetgeving heeft levens gered.

De minister protesteert tegen persartikels die mensen bang maken. Het valt te vrezen dat sommige patiënten een implantaat weigeren terwijl het hun leven zou kunnen redden.

*De heer Damien Thiéry (MR) herinnert eraan dat de minister sinds het begin van de regeerperiode in commissie regelmatig uitleg is komen verstrekken, met name over de borstprothesen. Het is noodzakelijk zich naar de Europese wetgeving te schikken. Wanneer disfuncties worden vastgesteld, moet tevens rekening worden gehouden met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënten. In dit dossier speelt België in Europa een voortrekkersrol. Precies die informatie moeten de patiënten te horen krijgen in plaats van de alarmerende geluiden in een welbepaalde pers.*

### **Vroegtijdige dementie**

Dementie vormt in 2019 één van de thema's in het plan *Evidence based*. Het gaat er daarbij om concreet gestalte te geven aan een recente rondzendbrief over oudere dementen die nog thuis wonen. Hoewel de vroegtijdige dementie in dat plan niet rechtstreeks aan bod komt, heeft de minister het RIZIV verzocht na te gaan of het mogelijk is om in het kader van de geheugenclinieken tegemoet te komen aan de behoeften van de patiënten die aan vroegtijdige dementie lijden. De minister verwacht tegen het einde van het jaar concrete voorstellen. Aangezien de erkenning van de handicap van die patiënten een gemeenschapsbevoegdheid is, heeft de minister contact opgenomen met de bevoegde gemeenschapsministers.

### **De palliatieve kits**

Vlaanderen is gevoelig voor die problematiek, Wallonië niet.

### **Artsen-specialisten in opleiding**

De arbeidsomstandigheden van de artsen-specialisten in opleiding vallen onder de bevoegdheid van de minister van Werk, Economie en Consumenten. Krachtens een Europese Richtlijn bestaan er beperkingen betreffende de arbeidsuren. De studenten kunnen zich tot een bemiddelaar richten. Het groenboek bevat diverse maatregelen om het beroep aantrekkelijker te maken (prioriteiten, sociaal statuut enzovoort).

par rapport aux années précédentes. Cette législation a sauvé des vies.

*La ministre s'insurge contre les articles de presse qui font peur aux gens. Il est à craindre que certains patients refusent un implant alors qu'il pourrait leur sauver la vie.*

*M. Damien Thiéry (MR) rappelle que depuis le début de la législature, la ministre est régulièrement venue fournir des explications en commission, notamment sur les prothèses mammaires. Il convient de se conformer à la législation européenne. Il convient également de tenir compte de la protection de la vie privée des patients lorsqu'on constate des dysfonctionnements. Dans ce dossier, la Belgique joue un rôle de précurseur en Europe. C'est précisément cette information que doive entendre les patients plutôt que les propos alarmistes d'une certaine presse.*

### **Démence précoce**

La démence constitue un des thèmes du Plan *evidence based* pour 2019. Il s'agit de concrétiser une circulaire récente concernant des personnes démentes plus âgées qui habitent encore chez elles. Bien que la démence précoce ne soit pas directement visée dans ce plan, la ministre a toutefois demandé à l'INAMI d'examiner s'il était possible de rencontrer les besoins des personnes souffrant de démence précoce dans le cadre des cliniques de la mémoire. La ministre attend des propositions concrètes pour la fin de l'année. La reconnaissance du handicap de ces personnes relevant des communautés, la ministre a pris contact avec les ministres communautaires compétents.

### **Les kits palliatifs**

La Flandre est sensible à cette problématique mais pas la Wallonie.

### **Médecins spécialistes en formation**

Les conditions de travail des médecins spécialistes en formation relèvent de la compétence du ministre de l'Emploi, de l'Économie et des Consommateurs. Une directive européenne prévoit des limites en matière d'heures de travail. Les étudiants peuvent s'adresser à un médiateur. Différentes mesures sont reprises dans le livre vert (priorités, statut social, ...) afin de rendre le métier plus attractif.

## **Verpleegkundigen**

Er is lang onderhandeld met de sociale partners. De regering heeft haar beloften concreet gestalte gegeven in een sociaal akkoord betreffende de verloning op basis van de functieclassificatie.

Dankzij IFIC zal de loonkloof tussen vrouwen en mannen kleiner worden. De wedde zal niet langer noodzakelijk met de ancienniteit verbonden zijn en de jongeren zullen meer verdienen dan voorheen, in het bijzonder bij het begin van hun loopbaan; naargelang van het behaalde diploma, is voorzien in twee loonschalen, maar het verschil zal geleidelijk verminderen. Er zal meer rekening worden gehouden met de inhoud van het werk en met de verantwoordelijkheden. De loonschalen worden geharmoniseerd.

In de privésector zijn al maatregelen van toepassing; het is de bedoeling om die vanaf 2019 ook naar de overheidssector uit te breiden.

Teneinde het beroep van verpleegkundige aantrekkelijker te maken, zullen maatregelen worden genomen om beroeps- en privéleven beter met elkaar te verzoenen, onder meer op het vlak van de verloven en van het weekendwerk.

Het werkrooster zal sneller beschikbaar zijn, wat het personeel meer stabiliteit moet bieden. De verplegers zullen aldus de mogelijkheid hebben om twee weken verlof met daarin drie weekends te nemen. Er wordt ook voorzien in een kader ter preventie van burn-out en in een actieplan tegen agressie op het werk.

Die maatregelen vormen een grote stap voorwaarts maar daarmee is het werk niet voltooid.

In antwoord op de vraag van juffrouw Van Camp verduidelijkt de minister dat voor de financiering van de verpleegkundige sector de norm wordt gevuld. Als die norm ongewijzigd blijft, zal de financiering bijgevolg niet toenemen. In het kader van de vorming van ziekenhuisnetwerken zal een heroriëntatie plaatsvinden, waardoor het inzetten van het personeel in evenwicht zal kunnen worden gebracht.

## **Dagziekenhuizen**

De minister kan geen nadere informatie meedelen over de termijn.

## **Aantal scanners en MRI-scanners**

In het kader van het plan “doelmatige zorg” kunnen gevallen van overconsumptie aan het licht komen.

## **Les infirmiers**

De longues négociations ont eu lieu avec les partenaires sociaux. Le gouvernement a concrétisé ses promesses dans un accord social relatif à la rémunération par classification de fonction.

L'IFIC va permettre de réduire l'écart salarial entre les femmes et les hommes. Le salaire ne sera plus nécessairement lié à l'ancienneté, les jeunes gagneront plus qu'avant, notamment au début de carrière; deux barèmes sont prévus selon le diplôme obtenu mais la différence se réduira progressivement. Le contenu de l'emploi et les responsabilités sont davantage pris en compte. Les barèmes seront harmonisés.

Des mesures sont déjà d'application dans le secteur privé et l'objectif est de les étendre également dans le secteur public dès 2019.

Afin de rendre le métier d'infirmier plus attractif, des mesures seront prises pour harmoniser la vie professionnelle et la vie privée notamment en ce qui concerne les congés et le travail pendant les weekends.

Les horaires seront disponibles plus tôt pour offrir plus de stabilité au personnel. Les infirmiers auront ainsi la possibilité de prendre deux semaines de congés incluant 3 weekends. Un cadre de prévention du *burnout* est prévu ainsi qu'un plan d'action contre les agressions au travail.

Ces mesures constituent un grand pas en avant mais le travail n'est pas fini.

Répondant à Mlle Van Camp, la ministre précise que le financement du secteur infirmier suit la norme. Dès lors, le financement n'augmentera pas si la norme reste inchangée. Une réorientation aura lieu dans le cadre de la mise en réseau des hôpitaux qui permettra d'équilibrer l'occupation du personnel.

## **Les hôpitaux de jour**

La ministre ne peut pas préciser de délai.

## **Nombre de scanners et d'IRM**

Dans le cadre du plan “soins efficaces” (*doelmatige zorg*) il est possible de détecter des cas de

Dankzij het feit dat de gegevens elektronisch zullen worden opgeslagen, zal in de toekomst sneller kunnen worden opgetreden.

### ***Uitwisseling van informatie***

Er loopt een offerteaanvraag. Die had aanvankelijk alleen betrekking op informatie over longkanker, maar werd uitgebreid naar andere ziektes.

### ***Tandartsen***

Voor de veiligheid van de patiënten moeten de tandartsen die röntgenfoto's maken daartoe over een erkenning beschikken en zijn ze onderworpen aan het toezicht van het FANC. Indien een tandarts niet in orde is ten aanzien van het FANC, weigert het RIZIV de röntgenfoto's terug te betalen.

### ***"Pay for Quality"***

Een bedrag van 6 miljoen euro werd vrijgemaakt voor het project "Pay for Quality". De minister had hier meer willen voor uittrekken, maar het is een goed begin.

### ***De cijfers van de FOD Economie betreffende de patiëntfactuur***

Deze cijfers hebben betrekking op een geneesmiddelenkorf waartoe ook de otc-geneesmiddelen behoren. De minister acht het logischer om het remgeld van de ziekteverzekering in aanmerking te nemen.

### ***Geleidehonden en doventolken***

Het advies van de Hoge Gezondheidsraad is gerechtvaardigd. Gelet op de in de ziekenhuizen geldende hygiëneregels is het immers volstrekt normaal dat geleidehonden er niet worden toegelaten. Het is de bedoeling het risico van besmetting zoveel mogelijk te beperken. Er moet voorrang worden gegeven aan de gezondheidsveiligheid van de patiënten. De minister wil de ziekenhuizen hierover niet aanschrijven, maar is wel bereid dat te bespreken met haar collega's.

surconsommation. A l'avenir, le fait que les données seront enregistrées électroniquement, permettra de réagir plus vite.

### ***Échange d'informations***

L'appel est en cours. Il se limitait au départ aux informations relatives au cancer du poumon mais il a été élargi à d'autres pathologies.

### ***Les dentistes***

En vue de la sécurité des patients, les dentistes qui procèdent à des radiographies doivent disposer d'un agrément et sont soumis au contrôle de l'AFCN. Si un dentiste n'est pas en ordre par rapport à l'AFCN, l'INAMI refuse de rembourser les radiographies.

### ***"Pay for Quality"***

Un budget de 6 millions d'euros a été dégagé pour le projet "Pay for Quality". La ministre aurait voulu faire plus mais il s'agit déjà d'un bon début.

### ***Les chiffres du SPF Économie concernant la facture du patient***

Ces chiffres concernent un panier de médicaments, y compris les OTC. La ministre estime plus logique de prendre en compte les tickets modérateurs de l'assurance-maladie.

### ***Les chiens-guides et les interprètes gestuels***

L'avis du Conseil supérieur de la Santé est justifié. En effet, compte tenu des mesures d'hygiène à respecter dans les hôpitaux, il est tout à fait normal que les chiens-guides ne soient pas admis. L'objectif est de réduire le plus possible les foyers d'infection. Il faut donner priorité à la sécurité sanitaire des patients. La ministre ne souhaite pas écrire aux hôpitaux à ce sujet mais elle est disposée à en parler à ses collègues.

**III. — ADVIES**

Met 8 stemmen tegen 3 brengt de commissie een gunstig advies uit over sectie 25 — FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (*partim* Volksgezondheid) van het ontwerp van algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2019.

*De rapporteur,*

Jan VERCAMMEN

*De voorzitter,*

Anne DEDRY

**III. — AVIS**

La commission émet par 8 voix contre 3 un avis favorable sur la section 25 – SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement (*partim* Santé publique) du projet de budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2019.

*Le rapporteur,*

*La présidente,*

Jan VERCAMMEN

Anne DEDRY