

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

DINSDAG 4 OKTOBER 2016

Namiddag

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

du

MARDI 4 OCTOBRE 2016

Après-midi

La réunion publique de commission est ouverte à 16.03 heures et présidée par Mme Muriel Gerkens.
De openbare commissievergadering wordt geopend om 16.03 uur en voorgezeten door mevrouw Muriel Gerkens.

01 **Vraag van mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de behandeling met botox en aanverwante middelen door niet-artsen" (nr. 11703)**

01 **Question de Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les traitements au botox et les moyens apparentés utilisés par des non-médecins" (n° 11703)**

01.01 **Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik weet niet hoe deze vraag hier nog is beland, aangezien ze reeds in mei was ingediend naar aanleiding van reportages voor de vakantie. Die brachten aan het licht dat vele schoonheidsspecialisten of zogenaamde huidtherapeuten injecties toedienen met botox of aanverwante middelen.

De wet is hierover nochtans klaar en duidelijk: "Volgende behandelingen zijn voorbehouden aan artsen: elke niet-heelkundige technische medische ingreep door middel van om het even welk instrument, chemische stof of hulpmiddel doorheen de huid of de slijmvliezen". Alleen artsen mogen dus de huidbarrière doorbreken en dat soort actieve stoffen injecteren. Dat geldt niet alleen voor botox, maar ook voor andere opvulmiddelen zoals hyaluronzuur, fillers, mesotherapie, sommige peelings en laserbehandelingen. Er zijn alleen uitzonderingen voor tatoeages en piercings. Zelfs bij een esthetische behandeling door een arts, zijn er risico's verbonden aan dergelijke ingrepen, maar dat hoeft ik u uiteraard niet te vertellen, zoals allergische reacties en het afsterven van de huid.

Het hoeft geen betoog dat bij mensen die niet opgeleid zijn om zulke ingrepen uit te voeren, de risico's nog een pak groter zijn. Een grondige kennis van de bloedvaten, de spieren en de zenuwen is uiteraard vereist. Er moeten ook antiallergische behandelingen kunnen worden opgestart bij allergische reacties, wat uiteraard het domein is van een arts.

Er wordt openlijk reclame gemaakt voor dergelijke ingrepen in damesbladen en op het internet. Ik veronderstel dat u daarvan op de hoogte bent. Worden er controles uitgevoerd? Zo ja, welke conclusie leveren die op?

Zult u maatregelen nemen om dat soort wanpraktijken te beperken of te verhinderen? Zo ja, welke maatregelen?

01.02 **Minister Maggie De Block**: Meestal treden de diensten van Volksgezondheid reactief op naar aanleiding van klachten van burgers of patiënten of nadat duidelijke overschrijdingen van de wettelijke bepalingen werden signaleerd.

De wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren, en tot regeling van de reclame en informatie, biedt voor de ingrepen in elk geval een duidelijk restrictief kader voor de vereiste kwalificatie en

bevoegdheid.

Daarnaast is er artikel 3 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen. Dat rangschikt de door u beschreven praktijken onder onwettige uitoefening van de geneeskunde. Botoxinjecties en allerhande *dermal filling* door niet-artsen vallen dus onder de onwettige uitoefening van de geneeskunde met de bijhorende strafrechtelijke consequenties. De provinciaal geneeskundige commissies spelen daarin een rol voor de detectie en eventuele melding aan het parket volgens artikel 119 van de wet van 10 mei 2015.

Bij de voorbereiding van de hervorming van de wet van 10 mei 2015 is er bijzondere aandacht voor de versterking van de controle en de handhaving vanuit de federale overheidsdienst Volksgezondheid in afstemming met de inspectiediensten van de andere gezondheidsautoriteiten. Voorts moeten de sancties verstrengd worden en moet Justitie gesensibiliseerd worden voor de problematiek. Nu worden immers processen-verbaal al te vaak geseponeerd door het parket.

De wet van 23 mei 2013 bevat ook een reclameverbod, waarbij reclame onderscheiden wordt van gereglementeerde praktijkinformatie door gekwalificeerde verstrekkers. Ook voor de niet-naleving van het reclameverbod zijn strafsancities ingeschreven in artikel 22/1 van de wet van 23 mei 2013.

De brede bevolking moet ook blijvend geïnformeerd worden. Het media-initiatief, waarnaar u verwijst, heeft een dergelijk effect. Zoals u aangeeft, gaat het om ingrepen met ernstige risico's, indien ze niet door gekwalificeerde, ervaren artsen worden uitgevoerd in een omgeving die de nodige kwaliteitsgaranties biedt. Toch ligt er ook een verantwoordelijkheid bij de burger, die dergelijke behandelingen laat toepassen, zonder zich ervan te vergewissen dat de persoon die de handelingen stelt, daarvoor effectief bevoegd en bekwaam is, en zonder na te gaan welke producten gebruikt worden.

01.03 Karin Jiroflée (sp.a): Bedankt voor uw uitgebreide antwoord met een duidelijk overzicht, mevrouw de minister. Ik ben blij dat ik op die manier wat beter inzicht in de zaak gekregen heb.

Volgens een van de reportages die ik gezien heb, neemt het aantal klachten toe. Ik denk dus dat het een aandachtspunt moet blijven.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

La **présidente**: La question n° 12815 de Mme Jadin est transformée en question écrite. La question n° 12914 de M. Blanchart est reportée.

02 Vraag van de heer Jan Vercammen aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de conventionering van artsen" (nr. 13065)

02 Question de M. Jan Vercammen à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le conventionnement des médecins" (n° 13065)

02.01 Jan Vercammen (N-VA): Mevrouw de voorzitter, onze collega's van de sp.a en aanverwante mutualiteiten wisten ons enkele maanden geleden via de media te melden en onze aandacht te vestigen op het feit dat meer artsen zouden kunnen en moeten worden geconventioneerd. Zij wezen op de bestaande risico's van het dalend aantal geconventioneerde artsen. Er zijn immers belangrijke financiële gevolgen aan verbonden of een arts al dan niet geconventioneerd werkt. Het heeft een impact op de patiënt. Bovendien geven zij ook aan dat er grote regionale verschillen zouden zijn.

Omdat regionale rechtvaardigheid onze partij na aan het hart ligt, had ik graag het volgende geweten.

Wat zijn de gevolgen van die verschillen voor de werf inzake de hervorming van de ziekenhuisfinanciering? Dat wou ik zeker graag weten, aangezien grote groepen specialisten niet geconventioneerd zijn.

Een daarbij aansluitend aspect is het volgende. Hoe worden de huidige supplementen, die meestal worden aangerekend door artsen die niet geconventioneerd zijn, nu gebruikt binnen de totale ziekenhuisfinanciering? Gebeurt alles officieel of is er een grijs circuit? Geldt in de ziekenhuizen een verschillende financiële regeling voor de omgang met ereloonsupplementen van intra-murosspecialisten of is er een algemene wettelijke basis?

Ik dank u voor uw antwoord.

02.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw de voorzitter, mijnheer Vercammen, binnen de ziekenhuisfinanciering via het budget van de financiële middelen of BFM wordt met de honoraria geen rekening gehouden, aangezien de financiering van de honoraria en het BFM elkaar uitsluiten. Dat staat in de artikelen 102 en 154 van de ziekenhuiswet.

Voor de algemene regelingen die tussen ziekenhuis en ziekenhuisartsen worden getroffen, bestaat de wettelijke basis uit de artikelen 144 en 145 van de ziekenhuiswet. Deze zijn echter zeer algemeen opgesteld en laten op het werkveld een grote vrijheid toe, om die regelingen in onderling overleg in te vullen, zelfs met verschillen niet alleen tussen verschillende artsen en verschillende ziekenhuizen maar ook met verschillen binnen één ziekenhuis tussen de verschillende specialiteiten. Ik neem aan dat u dat wel weet.

De werf van de hervorming van de ziekenhuisfinanciering is hier tijdens de commissie van 20 september 2016 uitgebreid toegelicht.

U weet dat momenteel een studiefase loopt over de ontrafeling van het BFM, enerzijds, en over de vraag wat een acceptabele verdeling zou kunnen zijn voor de honoraria voor elk onderdeel tussen het technische deel en het persoonlijke aandeel voor de intellectuele akte, anderzijds. Deze studies worden momenteel uitgevoerd en wij zitten erachter maar het is nu nog te voorbarig om concrete indicaties te geven over de manier waarop deze hervorming de honoraria en de overeenkomstige supplementen zal beïnvloeden.

Ondertussen heeft deze regering andere maatregelen genomen om de wildgroei aan supplementen in te dijken en te beperken. Dat is nogmaals gebleken uit de MAHA-studie van vorige week.

02.03 **Jan Vercammen** (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord, maar ik blijf een klein beetje op mijn honger zitten met betrekking tot de insteek richting conventie.

Er is een duidelijke tendens te bespeuren — door mij en door anderen op het terrein — tot deconventie van bepaalde specialismen. Met betrekking tot de werf van de herziening van de ziekenhuisfinanciering houdt dit mogelijks een gevaar in. Ik ben ervan overtuigd dat u zich daarvan bewust bent en dat u dit angstwekkend in de gaten zult houden.

Ik krijg ook signalen uit de instellingen dat in sommige instellingen tot 70 % van een supplementair aangerekend ereloon in de ziekenhuisfinanciering terechtkomt. Dit wordt min of meer een alternatieve financiering. Wij zullen dit samen met u opvolgen.

02.04 Minister **Maggie De Block**: (...) en dat percentage is de laatste jaren dan ook gestegen. Dit moet dus simultaan lopen met de hervorming van de ziekenhuisfinanciering. Het wordt deels gebruikt om tegemoet te komen aan de systematische onderfinanciering van de ziekenhuizen. Ik noem het een pervers mechanisme want voor de patiënt is dit geen goede zaak, net zo min als voor de zorgverlener want die bedragen worden ten onrechte gepubliceerd, terwijl hij dat geld niet zelf ontvangt maar het wel moet vragen aan de patiënt. Het ziekenhuis gebruikt die middelen voor zaken die niet altijd ten voordele zijn van de arts of van betere werkomstandigheden of die de kwaliteit van het werk bevorderen.

Wij willen meer inspraak geven aan de artsen via de medische raden. De medische raad moet kunnen meebeslissen over wat er met de middelen van het ziekenhuis gebeurt en hoe dit de kwaliteit van de dienstverlening ten goede kan komen. Er zijn in een ziekenhuis veel zaken te doen, maar u weet dat er ook veel geld gaat naar infrastructuur, bijvoorbeeld het vergroten van de cafetaria enzovoort. Voor mij is het belangrijk dat er wordt geïnvesteerd in de verbetering van de kwaliteit van de geneeskundige zorgen. Ik meen dat wij die gedachte delen.

02.05 **Jan Vercammen** (N-VA): Die gedachte delen wij inderdaad.

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

03 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw **Nahima Lanjri** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het oprichten

van een website met ondersteuningsmaatregelen voor borstreconstructie" (nr. 13118)

- juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "warme borst" (nr. 13678)
- mevrouw Fabienne Winckel aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de behandeling van borstkanker" (nr. 13779)
- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "borstreconstructies met eigen weefsel" (nr. 13781)
- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van een borstreconstructie met eigen weefsel" (nr. 13771)
- de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de boycot van de hervorming inzake de terugbetaling van borstreconstructies met eigen weefsel" (nr. 13930)

03 Questions jointes de

- Mme Nahima Lanjri à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la création d'un site internet reprenant les mesures de soutien dans le cadre de reconstructions mammaires" (n° 13118)
- Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la technique du lambeau libre" (n° 13678)
- Mme Fabienne Winckel à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prise en charge du cancer du sein" (n° 13779)
- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la reconstruction mammaire par tissus autologues" (n° 13781)
- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement de la reconstruction mammaire utilisant les propres tissus de la patiente" (n° 13771)
- M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le boycott de la réforme relative à la chirurgie reconstructrice du sein" (n° 13930)

03.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, deze vraag gaat over de warme borst, iets wat onze fractie reeds sinds vorig jaar bepleit, vooral mijn collega An Capoen en mezelf. Wij pleiten ervoor de borstreconstructie met eigen weefsel terug te betalen, zodat de betaling voor de artsen billijk is en het bedrag dat vrouwen nog zelf moeten betalen niet meer zo hoog is.

Wij zijn dan ook heel verheugd dat hierover een politiek akkoord is bereikt. Wij hebben dat in de kranten kunnen lezen en daar wordt er gesproken over een korte termijn voor de omzetting naar de praktijk. Ik ontvang echter nog steeds berichten van vrouwen in de praktijk die offertes opvragen en waaruit blijkt dat ze toch duizenden euro zelf zouden moeten betalen. Ik maak daaruit op dat het politieke akkoord nog niet in de praktijk is omgezet.

Mevrouw de minister, hoe ver staat men met de omzetting van het akkoord? Wanneer gaat dit precies in? Vele vrouwen op het terrein kijken hiernaar uit.

Wat is de exacte afspraak van het kostenplaatje voor de patiëntes zelf, zodat zij daarvan zelf op de hoogte zijn? Hoeveel zullen mensen met een verhoogde tegemoetkoming en mensen zonder verhoogde tegemoetkoming nu precies uit eigen zak maximaal moeten betalen voor zo'n warme borst?

03.02 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, dit is een thema dat ook ons heel na aan het hart ligt, zoals u weet. Wij hebben hieromtrent nogal wat acties gevoerd. Inmiddels is het zo, zo hebben wij begrepen, dat de Nationale Commissie Geneesheren Ziekenfondsen een akkoord heeft bereikt.

Het medicomut-akkoord bevat een betere terugbetaling van deze ingrepen, een betere transparantie van de aanrekenbare kosten en de invoering van een aantal kwaliteitseisen, zoals een verbod op esthetische supplementen. De terugbetaalde honoraria voor de chirurgen worden aangepast. Voor tweepersoonskamers worden er geen supplementen meer toegekend. Dat hebben wij zo begrepen uit het Medicomutakkoord.

Net zoals mevrouw Van Camp zien wij op het terrein echter niet direct iets veranderen. Ik heb begrepen dat de overeenkomst aan de ziekenhuizen wordt voorgelegd en dat zij ervoor kunnen kiezen die overeenkomst al dan niet te ondertekenen.

Mevrouw de minister, hoeveel ziekenhuizen hebben die overeenkomst tot nu toe al ondertekend? Over welke ziekenhuizen gaat het dan?

Wat zijn voor de ziekenhuizen de eventuele hinderpalen of beletsels om de overeenkomst te ondertekenen?

Neemt u maatregelen om de ziekenhuizen te stimuleren om mee te gaan in dat akkoord? Zo ja, waaruit bestaan die maatregelen?

Welke timing zet u voorop?

03.03 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, en cas de mastectomie, selon les chiffres en ma possession, entre 14 et 20 % des femmes belges font le choix d'une chirurgie reconstructrice du sein, parmi lesquelles 40 % recourent à une reconstruction dite autologue.

Opter pour ce genre de reconstruction de qualité à la suite d'un cancer gravement mutilant constitue un choix extrêmement intime qui, vous en conviendrez, ne devrait pas être influencé par des considérations pécuniaires. Or, le coût très élevé qu'engendre ce genre de greffes reconstructrices – près de 3 000 euros – est assez dissuasif et ne permet pas au plus grand nombre de recourir à cette intervention, sans compter que certains médecins n'hésitent pas à réclamer jusqu'à 500 % de suppléments.

Afin d'éviter ce genre d'abus, mais également pour offrir un meilleur remboursement, une convention a été négociée il y a quelque mois, à l'initiative de l'INAMI. Le prix de l'opération a été revalorisé de 1 527 à 2 940 euros mais, en contrepartie, les médecins s'interdisent tout supplément dépassant 100 % de ce montant.

Or, au jour où j'ai déposé la question, il s'avérait qu'aucun des 69 hôpitaux qui pouvaient y souscrire n'ait accepté de le faire.

Madame la ministre, confirmez-vous l'information selon laquelle aucun hôpital n'a souscrit à cette convention que l'ABSYM a elle-même acceptée? Comment expliquez-vous un tel boycott?

Considérant la nécessité de permettre aux femmes une plus grande accessibilité à la reconstruction par greffe, envisagez-vous d'apporter des aménagements à cette convention pour qu'elle soit acceptée par les hôpitaux? Si oui, il me semble indispensable qu'ils ne constituent pas un recul par rapport aux avancées obtenues.

03.04 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Camp, de overeenkomst tussen het verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en de erkende verplegingsinrichtingen over de vergoeding van de totale uni- of bilaterale borstreconstructie werd op het verzekeringscomité van 25 juli op het RIZIV goedgekeurd.

U weet dat dit heel lange onderhandelingen zijn geweest, langer dan een zwangerschap duurt. Desalniettemin werd een akkoord bereikt.

Entre-temps, le texte de cette convention a été transmis à tous les hôpitaux entrant en ligne de compte. La convention en question stipule devoir être signée par la direction de l'hôpital, le médecin en chef et le responsable des chirurgiens. Des discussions sont actuellement en cours à ce sujet au sein de différents hôpitaux.

Het voorstel bepaalt als algemene doelstelling dat bij 40 % van de ingrepen geen supplementen worden aangerekend omdat de patiënte in een tweepersoonskamer wordt verpleegd. Er wordt ook in een jaarlijkse evaluatie van de overeenkomst door de Nationale Commissie Geneesheren Ziekenfondsen voorzien. De centra die de overeenkomst ondertekenen zullen gepubliceerd worden op de website van het RIZIV zodat elke vrouw die nood heeft aan zo'n reconstructie ook zeker kan zijn dat, als zij naar dit bepaalde ziekenhuis gaat, de conventie wordt gehonoreerd. De discussies zijn ondertussen nog bezig. Sommige lopen al binnen maar wij vinden het belangrijk om iedereen de kans te geven om toe te treden. We weten dat dit niet lang meer zal duren maar binnen vele ziekenhuizen is dit een hele discussie die gevoerd wordt. Ik ben niet pessimistisch.

Je ne suis pas pessimiste, monsieur Senesael, il y aura toujours des médecins qui se rencontrent. Le plus important, c'est qu'il y en ait assez pour les femmes qui veulent cette opération, qu'elles puissent être sûres que, quel que soit l'hôpital, ce sera remboursé selon les termes de la convention.

We willen alleen dat er een onderscheid wordt gemaakt tussen degenen die staan te roepen en degenen die de conventie honoreren. Dat zou een hele stap vooruit zijn. Ik zou liefst hebben dat alle ziekenhuizen daarbij

aansluiten, dat zou een hele goede zaak zijn voor alle betrokkenen. Als het niet zo is, dan moet dat voor de vrouwen op een heel eenvoudige manier duidelijk zijn. We zullen dat dan ook wel zeggen. Als het op de website van het RIZIV verschijnt, is het gemakkelijk te vinden in welk ziekenhuis het toegepast wordt. We zullen ervoor zorgen dat dit wordt opgevolgd en dat mogelijke inbreuken worden gerapporteerd.

Het is een stap vooruit. Het is een heel moeilijk dossier geweest, met een hele voorgeschiedenis. Het belangrijkste is dat de vrouwen die nu financieel geen toegang hebben tot dergelijke operatie, die dan wel zullen hebben, weliswaar niet in alle ziekenhuizen, maar toch in een groot aantal.

03.05 Yoleen Van Camp (N-VA): Ik sluit me daar volledig bij aan.

Proficiat met het akkoord dat na al die jaren eindelijk werd bereikt. Het is inderdaad een heel belangrijke stap vooruit.

03.06 Karin Jiroflée (sp.a): Daar ben ik het helemaal mee eens: het is een mooi akkoord dat de minister heeft bereikt.

Ik twijfel absoluut niet aan de goede wil van de regering in dezen, maar ik ben toch wel wat ongerust over de tijd die blijkbaar wordt genomen door de ziekenhuizen. Ik heb er een wat ongemakkelijk gevoel bij, moet ik eerlijk zeggen. Ik ben trouwens ook blij dat als het er zal zijn, het dan ook duidelijk gepubliceerd zal worden. Ook dat is een goede zaak. Zoals gezegd maak ik mij wel ongerust over de tijd die wordt genomen en ik zal dan op het einde van de maand terugkomen met een opvolgvraag. Misschien is dat een tijdpad dat we even in het oog moeten houden.

03.07 Daniel Senesael (PS): Merci, madame la ministre pour vos réponses.

Comme vous, je souligne les avancées dans ce dossier. Je partage votre volontarisme quant à la signature de ces conventions. Je reste néanmoins sceptique et dubitatif puisque malgré votre optimisme et votre volontarisme, aucune convention n'a été honorée ni signée à ce jour. J'espère comme vous qu'au moins un grand nombre d'hôpitaux pourront y souscrire pour que les personnes concernées puissent faire leur choix de l'hôpital après signature de la convention.

Nous suivons le dossier avec attention et espérons avoir des résultats concrets dans les prochaines semaines.

03.08 Maggie De Block, ministre: Il y en a qui ont déjà signé mais on trouve qu'il est nécessaire de donner l'opportunité à tous avant de publier. Si on publie l'un après l'autre, on aura des rumeurs...

La **présidente:** Vous avez donné une date butoir?

03.09 Maggie De Block, ministre: On leur a donné le temps mais il faut conclure à un moment donné. C'était à la fin du mois de juillet, vous vous rappelez? Donc, maintenant il est temps de conclure je trouve.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

04 Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "klinische proeven" (nr. 13160)

04 Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les essais cliniques" (n° 13160)

04.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, mijn collega Muriel Gerkens stelde u in juli een vraag over de afschaffing van de ethische comités, ten voordele van een ethisch college voor klinische proeven die geneesmiddelen testen voor menselijk gebruik. U hebt toen gezegd dat de Europese verordening ons verplicht of opdringt om onze structuur te veranderen, maar dat lijkt mij niet echt nodig als de piste waarover u het toen had wordt gevolgd. Ik denk dat de tijd en de praktijk ons echter ondertussen al een beetje hebben ingehaald. Dat zal ik in uw antwoord horen.

Er staat in de verordening heel duidelijk dat het aan de betrokken lidstaat wordt overgelaten om te bepalen

welk orgaan of welke organen bij de beoordeling van de aanvraag tot het uitvoeren van een klinische proef betrokken zijn. U moet niet kiezen voor een comité. U zou meerdere comités kunnen behouden wanneer men dit naleest. U hebt toen ook gezegd dat ons land door deze vereenvoudiging aantrekkelijker zal worden voor de farmaceutische wereld. Ik maak mij dan zorgen over de veiligheid van de patiënt en de ethische garanties.

Mevrouw de minister, bent u het met mij eens dat, wanneer men de verordening goed naleest, het wel mogelijk is om meerdere ethische comités in stand te houden, maar dat u hier niet voor kiest, gezien uw antwoord?

Als dit ene ethische comité in de FOD Volksgezondheid wordt ingekapseld, valt het volledig onder uw verantwoordelijkheid. Dit kan als belangenvermenging worden geïnterpreteerd. Wat is uw mening hierover?

Wie zal in dat ethisch comité zetelen? Experts vrezen terecht dat dit een fulltime job is, waardoor de kans groot is dat u onvoldoende experts vindt met voldoende ervaring of relaties met de praktijk.

04.02 Minister **Maggie De Block**: Er wordt nog volop overleg gevoerd met de verschillende stakeholders, namelijk de zeven betrokken universitaire ziekenhuizen, de ethische comités, het FAGG en de farmaceutische sector.

Het wetsontwerp dat de implementatie van de Europese verordening van 2014 in het Belgisch recht mogelijk moet maken, is nog niet afgewerkt en werd daarom nog niet aan de Ministerraad voorgelegd. Rekening houdend met de huidige stand van zaken, kan ik dus al uw specifieke vragen nog niet beantwoorden. Wij stellen de veiligheid van de patiënt voorop. Ik vind dat zeer noodzakelijk, rekening houdend met wat er in andere landen al is voorgevallen.

Enerzijds willen wij toch voldoen aan de implementatie van die Europese verordening, dus met een overkoepelend comité, of hoe men het ook wil noemen. Anderzijds, willen we het kind ook niet met het badwater weggooien en de expertise, die zich in ons land gevormd heeft in de verschillende ethische comités, zomaar naast ons neerleggen.

Er is meer dan één uitgebreid overleg geweest en er wordt gestreefd naar een voorstel dat zowel veilig is als werkbaar. We willen namelijk ook niet dat het trager gaat. Integendeel, we willen dat de snelheid en de degelijkheid waarmee de adviezen worden gegeven, gehandhaafd blijven. We willen voldoen aan die Europese verordening en komen tot een eindresultaat dat minstens even goed is, als het kan beter; even snel, als het kan sneller; en ook veilig, als het kan nog veiliger.

Er zal dus een consensus bereikt worden. Natuurlijk moeten de onderhandelaars na elk contact terugkoppelen naar hun basis. We maken vooruitgang en ik denk niet dat het overleg nog heel lang zal duren.

04.03 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, vanuit het werkveld heb ik begrepen dat er stappen worden gezet om een draagvlak te vinden voor een bepaalde piste, maar een draagvlak is toch nog iets anders dan een consensus.

Ik weet niet welke timing u daarop kunt plakken. Dat vraag ik om te weten wanneer ik daar een opvolgingsvraag over kan indienen.

04.04 Minister **Maggie De Block**: Als ik één ding in de politiek geleerd heb, dan is het om zelf geen deadlines voorop te stellen.

De **voorzitter**: Over enkele weken zal mevrouw Dedry dan wellicht een nieuwe vraag indienen.

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

05 **Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le retrait de médicaments contre la malaria" (n° 13162)**

05 **Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het uit de handel nemen van geneesmiddelen tegen malaria" (nr. 13162)**

05.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, je voudrais évoquer aujourd'hui la question du Malaprotec et de l'Atovaquone qui sont, en fait, des médicaments retirés du marché en Belgique pour des non-conformités majeures suite à une inspection menée par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et la Food and Drug Administration (FDA) en Inde puisque le site de production se situe dans ce pays.

La Belgique est donc concernée par la production de ces médicaments. D'ailleurs, à la demande de la Commission européenne, une procédure de réévaluation a été lancée en avril 2016.

Je tiens à préciser ici que ma question a été déposée il y a maintenant un certain temps.

Cela dit, je voudrais savoir ce qu'il en est en termes de réelle utilisation de ces deux médicaments qui ont été retirés en Belgique. Avaient-ils des parts importantes de marché dans l'indication de prévention malarique?

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (l'AFMPS) indique qu'en Belgique, des alternatives thérapeutiques sont disponibles. Mais quelle est la manière dont l'information a été transmise aux médecins, aux pharmaciens, mais aussi, le cas échéant, aux patients qui prenaient cette prévention malarique? En effet, je rappelle qu'il ne s'agit pas de médicaments que l'on prend pendant seulement quelques jours.

Enfin, une procédure de réévaluation a été demandée par l'Agence européenne des médicaments au Comité scientifique pour les médicaments à usage humain. Avez-vous une idée du temps qu'il faudra pour que nous puissions disposer des résultats de cette réévaluation? Je suppose que nous les aurons rapidement. D'ailleurs, peut-être disposez-vous déjà, aujourd'hui, des conclusions.

05.02 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, chère collègue, en fait, les deux médicaments retirés du marché belge sont le Malaprotec et l'Atovaquone/Proguanil TEVA. Ils se présentent sous formes de comprimés. Il s'agit de médicaments génériques du Malarone dont l'indication est le traitement prophylactique et aigu du paludisme à *Plasmodium falciparum*.

Ce médicament se compose de deux substances actives: l'Atovaquone et le Proguanil qui sont associées pour traiter effectivement le parasite responsable du paludisme.

Comme vous le savez, le paludisme est une des infections les plus fréquemment observées dans le monde et se transmet par piqûre de moustique.

L'AFMPS veille à s'assurer que des alternatives existent avant de prendre une décision de suspension de l'autorisation de mise sur le marché. Lors d'un retrait du marché belge, les pharmaciens sont informés du retrait du médicament par la firme pharmaceutique détentrice de l'autorisation de mise sur le marché dudit médicament et ceci via des nouvelles brèves de l'association pharmaceutique APB.

Le 22 juillet, le Comité scientifique responsable de l'évaluation des médicaments à usage humain au sein de l'Agence européenne des médicaments (l'EMA) a recommandé la suspension de l'autorisation de mise sur le marché, dont une étude de bio-équivalence avait été réalisée dans le laboratoire Semler en Inde. Cette recommandation est maintenant envoyée à la Commission européenne afin de la transposer en décision juridiquement contraignante. La Commission publiera une décision qui s'appliquera à l'ensemble des États membres, qu'ils aient pris ou non des mesures temporaires pour la suspension des médicaments. Comme l'AFMPS avait déjà pris des mesures temporaires de suspension qui sont en ligne avec ce que l'EMA recommande, cette décision n'aura pas d'impact sur le marché belge, puisque nous avons déjà pris la décision. Il est à noter que les firmes concernées par la note se sont déjà engagées à réaliser de nouvelles études de bio-équivalence dans un laboratoire autre que Semler en Inde.

Par ailleurs, l'EMA et les autorités nationales continuent à travailler en étroite collaboration pour s'assurer que les études venant étayer les autorisations de mise sur le marché dans l'Union européenne sont conduites selon les normes les plus strictes et que les sociétés impliquées se conforment entièrement à l'ensemble des bonnes pratiques cliniques.

05.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, vous ne m'avez pas parlé des parts de marché. Le

médicament est-il beaucoup utilisé ou pas? Qu'en est-il pour les patients pour lesquels le traitement est en cours? Comment l'information a-t-elle été diffusée par les médecins et les pharmaciens?

Au-delà de tout cela, se pose largement la question de savoir comment les contrôles sont réalisés et la façon dont nous pouvons garantir la qualité et la sécurité des médicaments pour les patients. Ici, c'est une firme installée en Inde.

Les médicaments produits en Belgique sont ultracontrôlés, et c'est tant mieux: pour les patients, pour la sécurité, pour la qualité. Mais ce n'est pas la même chose partout. Je trouve que ce dossier est vraiment révélateur. Il y a deux poids deux mesures au niveau qualitatif et au niveau aussi de la latitude donnée aux entreprises pharmaceutiques.

Je voudrais, à travers ce dossier, que nous puissions nous repencher sur cet aspect des choses, au niveau de la Belgique avec pharma.be, mais aussi à tout le moins sur l'espace européen. Par rapport à des médicaments produits en dehors de l'espace européen, on a vraiment, je trouve, deux poids deux mesures. *In fine*, ce n'est pas bon pour les patients. On prend des risques. En plus, ce n'est pas correct vis-à-vis de notre secteur pharmaceutique.

05.04 Maggie De Block, ministre: J'espère que l'EMA va déménager à Bruxelles. Cela serait plus facile. L'EMA se trouve actuellement en Angleterre.

05.05 Catherine Fonck (cdH): Je ne vise pas une firme. Ce dossier concerne l'Inde. Mais ce problème ne concerne pas que cette firme, pas que l'Inde. Vous avez bien entendu le sens de mon propos. Je ne fustige pas un produit. Mais je pense qu'il y a vraiment des choses à réexaminer pour tout ce qui est produit en dehors de l'espace européen. Je pense que c'est un sujet que nous pourrions amener au niveau de l'Europe. À voir avec pharma.be. Je vous remercie.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

06 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les sites web qui référencent les médecins" (n° 13163)

06 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "websites met lijsten van artsen" (nr. 13163)

06.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, ayant été contactée par des médecins concernés par la problématique, j'ai souhaité aborder avec vous le sujet dont question.

Le dernier médecin qui m'a contactée en ce sens avait été référencé sur plusieurs sites dont un site situé en Roumanie et un autre en Grèce. Ces sites, qui ne sont donc pas seulement belges, traitent de médecins belges. Ces sites web mentionnent des données, parfois fausses, sans autorisation de la part des médecins concernés avec, pour conséquence, des appels téléphoniques erronés. De plus, lorsque la personne souhaite supprimer les données la concernant du site en question, cela s'avère très compliqué

Ces sites, dans les indications qu'ils y font figurer, se dégagent de toute responsabilité: "Toutes les informations publiées ont un caractère purement informatif et n'engagent pas, dans aucune circonstance, la responsabilité (...), ne garantit pas la réalité des informations objectives, le contenu des informations subjectives et/ou l'exactitude des informations médicales publiées."

Cette situation pose toute une série de questions en termes de respect de la vie privée, de la déontologie et des règles de droit économique.

Madame la ministre, avez-vous connaissance de cette situation? Des plaintes ont-elles été adressées au SPF Santé publique ou ce dernier a-t-il pris connaissance de certains cas? Ces sites respectent-ils les différentes législations? Enfin, avez-vous entamé une discussion avec vos collègues compétents pour cette matière, le ministre de l'Économie, le ministre de la Justice et le ministre de l'Agenda numérique et des Télécommunications à ce sujet?

J'ai préféré m'adresser à vous en premier lieu puisque j'imagine que vous pouvez vous exprimer pour l'ensemble du gouvernement.

06.02 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, pour l'instant, mon administration n'a reçu aucune plainte contre ce type de site internet. Il m'est donc difficile de me prononcer sur la manière précise de traiter ce type de plainte.

Il n'y a pas de violation de la vie privée dès lors que ces sites ne diffusent comme données que le nom et la spécialité médicale du professionnel médical concerné. Le statut des données de contact professionnelles est, quant à lui, sujet à discussion. À cet égard, la banque de données fédérale des professionnels de santé, le cadastre, permet déjà au public d'accéder au nom et au titre ou à la spécialité médicale de chaque professionnel de santé ainsi qu'aux données relatives à son autorisation de pratiquer. Le public a également accès aux données de contact professionnelles du professionnel de santé sauf si ce dernier s'y oppose. La publicité de cette information permet de garantir la sécurité et l'information des patients.

Dans la situation que vous me relatez, il m'apparaît qu'il s'agit plus d'une question de droit de rectification de données erronées et de pratiques commerciales que de questions touchant à la santé publique. C'est pour cette raison que je vous renvoie au ministre de l'Économie, au ministre de la Justice et au ministre de l'Agenda numérique et des Télécommunications pour une réponse plus précise à votre question.

06.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous cite deux sites au hasard: bonmedecin.be, basé en Roumanie, doctoranytime.be, basé en Grèce. Vos coordonnées, et les miennes aussi, avec le numéro de téléphone, figurent effectivement sur ces sites, mais avec des erreurs puisque, à ce que je sache, vous ne pratiquez plus. Quand on dit que cela veille à une bonne information du patient, je dis non. Ce n'est pas une bonne information du patient! Par ailleurs, il est extrêmement compliqué de faire supprimer ces données.

Je m'adresserai à vos collègues et je vous ferai remonter ce dossier mis en lumière. La question est particulièrement intéressante. On devrait baliser un peu plus les règles en la matière car une série d'informations erronées circulent. *In fine*, ce n'est bon ni pour les patients ni pour les prestataires de soins concernés.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

07 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le fonds d'indemnisation des victimes de l'hépatite C" (n° 13164)

07 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het vergoedingsfonds voor hepatitis C-patiënten" (nr. 13164)

07.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, ce n'est pas la première fois. Je rêverais de ne plus devoir vous interroger sur le sujet parce que cela signifierait alors que tout serait réglé. Je reviens à nouveau sur le sujet de la lutte contre l'hépatite C et la création du fonds d'indemnisation des victimes de cette maladie.

Depuis février 2015, plus de dix-huit mois se sont écoulés. Vous faisiez à ce moment-là référence à la note de politique générale précise de 2015 sur la création d'un fonds d'intervention en faveur des patients contaminés par le virus de l'hépatite C à la suite d'une transfusion sanguine. Vous aviez demandé à vos administrations d'avoir un relevé et une vision précise et chiffrée de la problématique.

Où en est-on plus de dix-huit mois plus tard à la fois sur la création du fonds et sur les travaux préparatoires que vous avez demandés à vos administrations? Sont-ils terminés? Quelles en sont les conclusions? Peut-on en disposer? Ces conclusions diffèrent-elles du contenu de l'avis rendu par le KCE sur le sujet?

Je pense qu'il est important de pouvoir avancer sur ce dossier. Je vous remercie.

07.02 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, dans ma note politique, j'ai précisé en effet que j'examinerais la création d'un fonds d'intervention en faveur des patients qui ont été contaminés avant 1986 par le virus de l'hépatite C à la suite d'une transfusion sanguine. Pour répondre à mon engagement, j'ai lancé une étude en coordination avec le KCE et l'INAMI. Cette étude présentera des solutions d'un point de vue éthique et juridique, mais également des propositions concrètes et budgétées pour l'opérationnalisation et l'organisation du traitement de ces dossiers.

En l'état actuel de la législation et du droit de démarche, toutes ces réparations sont longues et difficiles. Dans la mesure du possible, l'étude présentera, en fonction des scénarios retenus, des arbres décisionnels rapides et simples, et les risques associés.

En matière d'intervention et d'indemnisation, l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments très efficaces qui, dans certains cas, peuvent guérir les personnes atteintes, devra être prise en compte dans le rapport qui étudiera également les alternatives à l'application du seul droit commun.

Je soutiens le choix politique de réserver un traitement particulier et équitable à toutes les victimes du sang contaminé. Cependant, il convient d'être particulièrement attentif de façon à minimiser les discriminations avec d'autres types de victimes d'accidents médicaux.

Le rapport final est prévu pour fin décembre 2016.

07.03 Catherine Fonck (cdH): Merci, madame la ministre. Deux ou trois réflexions si vous permettez. La première, c'est que ça m'a l'air très compliqué. Vous évoquez des points de difficulté alors même qu'il existe déjà des indemnisations. C'est pour ça que je m'étonne aussi que vous parlez de discrimination puisqu'il existe déjà, rappelons-le, des indemnisations pour des patients contaminés par le virus du sida à la suite d'une transfusion sanguine.

J'ai donc un peu de difficultés à comprendre pourquoi on parlerait de ne pas introduire de discrimination, alors même que les patients victimes d'une contamination à la suite d'une transfusion par le virus de l'hépatite C sont en quelque sorte discriminés par rapport à ceux victimes d'une contamination par le virus du sida.

Deuxièmement, j'ai du mal à comprendre pourquoi cela prend autant de temps, alors que des modèles d'indemnisation existent déjà. Au lieu de tout reprendre de zéro, on pourrait se baser sur les aspects opérationnels, éthiques et juridiques existants.

Troisièmement, je me permets d'insister sur la nécessité d'avancer dans ce dossier qui n'est pas neuf et qui est retardé sans aucun fondement. De plus, il ne faut pas l'amalgamer avec la question du remboursement, qui est très important, des nouveaux médicaments à destination des enfants et des adultes qui souffrent du virus de l'hépatite C. Des progrès doivent donc être enregistrés rapidement. Je vous remercie.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

08 Question de Mme Catherine Fonck à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la prise en charge des frais médicaux pour les donneurs vivants d'organes" (n° 13166)

08 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de vergoeding van de medische kosten voor levende orgaandonoren" (nr. 13166)

08.01 Catherine Fonck (cdH): Madame la présidente, madame la ministre, ce n'est pas la première fois que j'interviens sur le sujet. Vous savez que nous avons déposé des textes en la matière. Aujourd'hui, un des obstacles qui fait qu'on ne peut accentuer le don de donneurs vivants d'organes sont les freins qui existent à leur égard. Cela se fait, et c'est tant mieux, dans un certain nombre de cas, avec de très belles réussites. En même temps, un certain nombre de donneurs vivants d'organes pourraient être recrutés si on pouvait lever les freins. Parmi ceux-ci, il y a la problématique de la prise en charge des frais médicaux. J'avais d'ailleurs déposé en son temps une proposition qui avait pu vous convaincre car je crois que vous y aviez répondu positivement. Vous aviez évoqué d'avancer par un arrêté royal.

Madame la ministre, qu'en est-il de cet arrêté royal visant à supprimer, si possible totalement, l'intervention personnelle relative aux prestations de santé octroyées aux donneurs vivants d'organes? Si on n'a pas encore pu avancer de manière concrète, quelles en sont les raisons?

08.02 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, l'arrêté royal en exécution de l'article 37, § 16^{quater} de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est en cours d'examen auprès des instances compétentes de l'INAMI et devrait entrer en vigueur fin 2016, début 2017. Le contenu de cet arrêté consiste en la suppression du ticket modérateur pour toutes les prestations médicales durant l'année suivant le prélèvement, pour les consultations, la biologie clinique et la radiologie

de la fin de la première année jusqu'à dix ans après le prélèvement. De cette façon, 90 % des frais médicaux devraient être couverts.

L'évaluation des coûts de cette mesure sera basée sur une étude pilote réalisée en 2011 par le professeur Katrien Kesteloot de la KUL, qui travaille aussi pour moi. Son suivi pourra être réalisé sur base des données de facturation. Un éventuel impact sur le nombre de donneurs vivants pourra être identifié grâce au rapport annuel d'Eurotransplant.

Comme signalé auparavant, ceci est une première étape. Les étapes suivantes devraient consister dans la prise en charge des frais directs non médicaux et dans la compensation d'éventuelles pertes de revenus.

Selon moi, l'objectif de l'ensemble des mesures prises en ce domaine devrait être de se rapprocher le plus possible du modèle de compensation de frais engendrés, tout en tenant compte des difficultés techniques inhérentes à notre système de santé.

Pour les coûts médicaux, on a trouvé une solution qui est déjà une bonne avancée. Pour le reste, comme les frais directs non médicaux et les pertes de revenus, il faut encore travailler.

08.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous remercie. Une précision: vous savez qu'il existe un bilan pré-don. Sera-t-il aussi intégré? Ce n'est pas encore fait, mais il serait bien d'intégrer le bilan médical du donneur vivant dans la prise en charge avant le don. Ce sont des frais qui sont engagés avant et qui résultent parfois d'exams plus pointus. Je pense à certains exams cardiaques. Je pense que la logique voudrait qu'on intègre le pré-don et le post-don. C'est évidemment une étape importante.

Vous savez que cette thématique m'est très chère. J'ai suivi beaucoup de patients en greffe rénale. Des patients supplémentaires pourraient bénéficier d'une greffe. On sait que les résultats, lorsqu'il s'agit d'un don de donneur vivant, sont extrêmement positifs puisqu'on se trouve dans les meilleures conditions possibles.

J'espère que nous pourrions continuer à avancer dans la réflexion sur les autres freins, et notamment sur la perte de revenus. Ces gens sont en arrêt maladie. Je me permets d'insister pour que l'on travaille bien sur les personnes, quel que soit leur statut, qu'elles soient fonctionnaires, salariées, mais aussi indépendantes. Je me permets d'attirer votre attention sur ce point. Je vous remercie.

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

09 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "tandvullingen met kwikamalgam" (nr. 13208)
- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "kwik in tandvullingen" (nr. 13253)

09 Questions jointes de

- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les obstructions dentaires réalisées au moyen d'un amalgame de mercure" (n° 13208)
- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le mercure dans les obturations dentaires" (n° 13253)

09.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, in 20 % van de tandvullingen zou er nog steeds amalgaam gebruikt worden. U zei dat u onze tandartsen wil aansporen om het gebruik van dit soort vullingen te vermijden, want kwik is natuurlijk gekend als een giftige stof voor het lichaam.

Er zijn al landen, zoals Noorwegen en Denemarken, die dit kwik in tandvullingen al verboden hebben. Er is ook een advies van de Europese Unie ter zake, maar er is nog geen verbod van kracht in Europa. Er zijn, terecht, ook een aantal landen die vrezen dat een verbod op kwik in tandvullingen een meerkost zal betekenen voor de tandartsen, aangezien ze die wellicht zouden doorrekenen aan hun patiënten. Dit is natuurlijk niet de bedoeling.

Mijn vragen zijn de volgende.

Hoe zal u tandartsen aansporen om geen kwikvullingen meer te gebruiken? Denkt u aan boetes of andere financiële prikkels? Bent u van plan een verbod in België in te voeren?

Hoe zal u garanderen dat de eventuele meerkost van tandvullingen zonder amalgaam niet wordt doorgerekend aan de patiënt?

Hoe zal de patiënt geïnformeerd worden? Zullen de ziekenfondsen hierin een rol krijgen?

09.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Dedry, ter inleiding wil ik het percentage van 20 %, verschenen in de pers, toch wat nuanceren.

Een grondige analyse van de beschikbare gegevens geeft aan dat het aandeel van de vullingen met amalgaam beduidend lager zou liggen. Aangezien er vele soorten vullingen op de markt zijn is het niet mogelijk een exact cijfer te bepalen, we denken evenwel dat 20 % veel te hoog is. De ziekteverzekering probeert samen met de verstrekkers een duidelijker en objectiever beeld te krijgen van het gebruik van amalgaam en composietmaterialen *tout court* in de restauratieve tandheelkunde.

België heeft het verdrag van Minamata in 2013 onderschreven en die conventie volgt het milieuprogramma van de Verenigde Naties, is wereldwijd bindend en legt onder meer voorwaarden op inzake het gebruik van kwik.

Ons land heeft zich ondertussen al geëngageerd voor regelgeving inzake de verwerking van kwikhoudende producten en residuen, ook in de tandartspraktijken. De Europese Unie nam in 2015 maatregelen voor een verregaand verbod. Nadere informatie kunt u opvragen bij de autoriteiten bevoegd voor leefmilieu.

Verder kan ik u meegeven dat ik deze maand nog een gedetailleerd advies heb gevraagd aan de Raad van de Tandheelkunde over het gebruik van amalgaam in de restauratieve tandheelkunde. Ik verwacht dit advies medio 2017. Zij moeten natuurlijk al hun leden bevragen.

Een wettelijk verbod op het gebruik van amalgaam ligt niet onmiddellijk voor de hand, aangezien het in bepaalde gevallen toch nog wordt gebruikt indien het onmogelijk is om een nieuw composietmateriaal te gebruiken. Dit is bijvoorbeeld het geval indien het niet mogelijk is om een perfect droog applicatiegebied te realiseren. Dat lijkt een technische kwestie, maar dit komt nog steeds voor.

Ik wijs er ook op dat sinds 1 juli 2008 vanuit de verzekering voor geneeskundige verzorging een bijkomend honorarium wordt terugbetaald voor de toepassing van een adhesieve techniek bij composietgebaseerde tandrestauratie. In 2015 werd bij 88 % van de vullingen of opbouwen van blijvende tanden deze adhesieve techniek aangerekend. Wij gaan er dan ook van uit dat in die 88 % geen amalgaam is gebruikt. Deze maatregel is zeker een stimulans voor tandartsen om composietmateriaal te gebruiken.

09.03 **Anne Dedry** (Ecolo-Groen): Bedankt voor uw antwoord, mevrouw de minister.

Ik onthoud dat wij op dit moment niet echt nauwkeurige cijfers hebben. U hebt het over 20, maar volgens u is dit zeker overdreven. Hoeveel het dan precies is, is echter niet duidelijk.

09.04 Minister **Maggie De Block**: Daarom hebben we aan de Raad van de Tandheelkunde gevraagd om dit na te gaan. Wij hebben wel de RIZIV-cijfers voor de terugbetaling van die composietmaterialen. In 88 % van de gevallen worden composietmaterialen gebruikt en wordt ervoor een supplement aangerekend. Ik meen dat dit een goed teken is. Ik trek de lijn door: als men in 88 % van de gevallen composietmateriaal aanrekent, ga ik ervan uit dat er in 88 % van de gevallen geen amalgaam werd gebruikt.

Ik hoop alvast dat ik daarvan mag uitgaan.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

10 **Question de Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les mesures de santé publique à prendre en cas d'accident nucléaire" (n° 13213)**

10 **Vraag van mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de maatregelen op het vlak van de volksgezondheid bij een kernongeval" (nr. 13213)**

10.01 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, j'aimerais savoir où nous en sommes par rapport au plan sécurité en cas d'accident dans les installations nucléaires. Il était prévu pour janvier, puis pour juin 2016. Il comprend toute la problématique de la distribution d'iode à l'ensemble de la population, conformément à la recommandation du Conseil supérieur de la Santé. Nous avons d'ailleurs une proposition pendante ici en commission sur le sujet.

Mais il y a aussi l'organisation, la vérification et les exercices dans le fonctionnement des hôpitaux, des services de soins et des prestataires de soins. Il s'agit d'une dimension purement santé qui est complémentaire à celle qui dépend du ministre de l'Intérieur.

Donc, pour vos compétences à vous, en matière de santé, j'aimerais connaître les échéances maintenant et où vous en êtes dans les dispositions à prendre.

10.02 Maggie De Block, ministre: Madame Gerkens, je voudrais tout d'abord souligner que la responsabilité ultime en matière d'incidents nucléaires relève de la compétence du ministre de l'Intérieur évidemment. L'actualisation et l'optimisation du plan d'urgence nucléaire est un vaste processus assez complexe qui tient compte de différents facteurs. Celui-ci englobe notamment les résultats des exercices, l'*input* de plusieurs groupes de travail, les conclusions et leçons d'incidents réels tels que ceux de Tchernobyl et de Fukushima, les avis nationaux du Conseil supérieur de la Santé et du Conseil scientifique des rayonnements ionisants, ou encore des recommandations internationales qui émanent, au niveau européen, de HERCA-WENRA (Heads of the European Radiological protection Competent Authorities – Western European Nuclear Regulators Association), ou au niveau mondial, de l'AIEA, l'Agence internationale de l'énergie atomique.

La rédaction et la coordination du plan relève de la responsabilité du Centre de Crise du gouvernement avec lequel mon département collabore étroitement. Dans ce cadre, mes services ont récemment reçu le projet actuel de nouveau plan d'urgence en vue de son évaluation.

La stratégie future consistant à distribuer des comprimés d'iodure de potassium de manière préventive constitue en effet un point d'attention particulier.

L'objectif, lors de la prochaine campagne d'information nucléaire de 2017, est de mettre en œuvre une stratégie actualisée de manière conjointe et concertée avec la distribution préventive de comprimés aux groupes cibles les plus vulnérables, à savoir les enfants, les adolescents, les femmes enceintes et celles qui allaitent sur tout le territoire belge.

Communiquer régulièrement et préparer suffisamment la population sont deux aspects importants dans ce cadre. Au vu de l'implication de plusieurs départements dans cette matière, il s'avère essentiel d'avoir une assise bien large au sein du gouvernement.

On a changé. Avant, c'était dans un périmètre de vingt kilomètres autour d'une centrale. Maintenant, on va le faire sur tout notre territoire et selon le critère *evidence-based* pour les groupes vulnérables, pour les groupes qui bénéficieront d'une médication préventive. Il paraît qu'avec l'âge, cela devient moins pertinent. Là, il est vrai qu'on va toucher beaucoup de groupes dans la population, du nord au sud, pour tout notre territoire.

J'ai déjà dit dans cette commission-ci que j'étais convaincue, quand nous avons établi le périmètre, que c'était plus facile de le faire dans tout notre pays. En plus, les gens se déplacent, etc.

10.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Vous avez dit 2017? C'est 2017, pas un mois en 2017.

10.04 Maggie De Block, ministre: La campagne d'information était prévue pour 2017 mais je ne sais pas quel mois.

10.05 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Pour avoir des éléments plus précis, je pose une question au ministre de l'Intérieur?

10.06 Maggie De Block, ministre: Oui, mais de toute façon, nous allons travailler ensemble. C'est sa compétence mais, évidemment, nous sommes très concernés parce que c'est une question de santé

publique.

10.07 Muriel Gerken (Ecolo-Groen): Ce qui est embêtant évidemment, c'est qu'un nouveau plan devait être prêt en janvier de cette année. On va être un an plus tard et ce n'est pas encore fait. Il va encore y avoir des groupes de travail, des exercices, des évaluations, etc., et des mises en œuvre à faire.

Je suis d'accord avec vous, c'est complexe mais il faudrait quand même, à un moment donné, aboutir pour que notre pays soit prêt à protéger et à soigner correctement la population au cas où il se passerait un accident.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

11 Questions jointes de

- Mme Muriel Gerken à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la consommation de médicaments par les nourrissons, les enfants et les adolescents" (n° 13234)

- Mme Nathalie Muylle à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les antibiotiques" (n° 13265)

- Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la surconsommation de médicaments chez les nouveaux-nés" (n° 13284)

- Mme Karin Jiroflée à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la consommation d'antibiotiques par les jeunes enfants" (n° 13285)

- Mme Ine Somers à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le comportement en matière de prescription" (n° 13339)

- M. Marco Van Hees à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la consommation d'antibiotiques chez les enfants" (n° 13928)

11 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Muriel Gerken aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het geneesmiddelengebruik bij pasgeborenen, kinderen en tieners" (nr. 13234)

- mevrouw Nathalie Muylle aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "antibiotica" (nr. 13265)

- mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de overconsumptie van geneesmiddelen bij baby's" (nr. 13284)

- mevrouw Karin Jiroflée aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gebruik van antibiotica bij jonge kinderen" (nr. 13285)

- mevrouw Ine Somers aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het voorschrijfgedrag" (nr. 13339)

- de heer Marco Van Hees aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het gebruik van antibiotica bij kinderen" (nr. 13928)

11.01 Muriel Gerken (Ecolo-Groen): Madame la ministre, on sait que la consommation d'antibiotiques est trop importante chez nous. Une étude des Mutualités libres a mis en évidence, fin août, que cette surconsommation était particulièrement importante chez les enfants, et plus spécialement chez les bébés; 47 % des enfants de moins de 2 ans consomment des antibiotiques. Selon cette étude, un bébé reçoit en moyenne trois boîtes d'antibiotiques par an. On connaît l'augmentation des germes qui résistent aux antibiotiques quand il y a surconsommation d'antibiotiques. Mais on sait aussi que l'usage excessif des antibiotiques joue un rôle dans le développement de maladies chroniques comme l'asthme ou l'obésité.

D'autres médicaments prescrits de manière importante comme les broncho-dilatateurs seraient utilisés pour quatre bébés sur dix. Selon cette étude, ce serait inutile dans certains cas comme les bronchiolites et les maladies virales. Néanmoins, il y a prescription importante. Il en va de même pour les antidouleurs, qui concernent un enfant sur dix. Leur prise augmente avec l'âge du patient. Comme ce type de médicament est disponible en vente libre, nous n'avons pas forcément une idée précise de cette consommation.

Madame la ministre, quelles mesures spécifiques sont-elles mises en place pour lutter contre cette surconsommation chez les enfants et les adolescents en particulier? Cette étude met en cause la pression des parents sur les médecins, qui donc prescrivent. C'est un argument que je ne peux pas accepter, parce que le médecin sait ce qu'il fait. D'un autre côté, on sait que les crèches n'acceptent pas, ou rarement, les enfants malades. Cela met la pression sur les parents. Des approches globales dépassant les compétences fédérales sont sûrement possibles.

Par ailleurs, je ne sais pas si c'est en lien, mais cela a fait lien chez moi. Nous avons adopté en juin une loi portant dispositions diverses qui visait notamment à favoriser l'accès pour les enfants des médicaments autorisés pour les adultes. Dans ces dispositifs, comment éviter qu'il y ait prescription et consommation excessive? Des garde-fous sont-ils prévus?

11.02 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik meen dat wij allemaal ongeveer dezelfde analyse en dezelfde vragen hebben. De cijfers die mijn collega heeft gegeven, zal ik niet herhalen. Het gaat immers om dezelfde cijfers uit hetzelfde onderzoek van de Onafhankelijke Ziekenfondsen.

Het is een feit dat wij al jaren tegen de overconsumptie van antibiotica strijden, echter niet met het gewenste resultaat. Ik voeg er nog een accentje aan toe. Het is deze week de internationale week van de borstvoeding. Borstvoeding voorkomt dat kinderen problemen krijgen met de bronchiën. Dat is voldoende bewezen door gezaghebbende studies. Er bestaan ook al jaren richtlijnen van Domus Medica over het rationeler gebruik van antibiotica.

Worden de richtlijnen volgens u voldoende nageleefd? Is er een manier om daar strenger op toe te zien, aangezien het resultaat niet denderend is?

Welke maatregelen overweegt u om vooral baby's en kinderen jonger dan zes jaar beter te beschermen, niet alleen tegen te veel en onnodige antibiotica, maar ook tegen al die aerosols? Hebt u hiervoor concrete plannen? Zo ja, welke?

Tot slot, er is een federaal borstvoedingscomité, dat meestal een keer per jaar naar buiten komt met een sensibiliseringsactie, zoals afgelopen week rond duurzaamheid. Het is een zeer ecologische actie dit jaar. Misschien kan daar toch wel een tandje worden bijgestoken onder het motto 'voorkomen is beter dan genezen'?

11.03 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, ook mijn vraag gaat over het gebruik van antibiotica voor jonge kinderen. Ik zal uiteraard niet alle cijfers herhalen, wij hebben ze intussen wel allemaal gelezen.

U wijst in dit verband, voor een stuk terecht, op de verantwoordelijkheid van de ouders. In onze jachtige samenleving nemen die vaak niet de tijd om hun kind te laten uitzieken en grijpen zij te snel naar andere middelen. Ik meen dat een informatiecampagne via de FOD Volksgezondheid hier een mogelijkheid is. Ook een samenwerking met de Gemeenschappen kan opportuun zijn.

Gaat u toch niet ietwat te snel voorbij aan de verantwoordelijkheid van de arts? Achter elk voorschrift staat een arts. Achter elke aflevering staat een apotheker. Ik meen dat die samen een heel grote verantwoordelijkheid dragen voor het gebruik van geneesmiddelen in ons land. Daartegenover staat de verantwoordelijkheid van de ouders, ja. Maar vele ouders hebben een grenzeloos vertrouwen in de arts en de apotheker. Ik meen dus dat die ook een groot stuk van de verantwoordelijkheid dragen.

Welke maatregelen wil u nemen wat de artsen betreft? Bestaan er op dat vlak al protocollen? Zo ja, zijn die nog up-to-date? Of zijn zij misschien aan vernieuwing toe?

Krijgen de artsen vandaag voldoende feedback in verband met hun voorschrijfgedrag? Gaat het dan alleen om het percentage goedkope geneesmiddelen of krijgen zij nog andere gegevens?

Hoe staat u tegenover de uitbreiding van de analyse en feedback inzake het voorschrijfgedrag van artsen?

11.04 Marco Van Hees (PTB-GO!): Madame la présidente, madame la ministre, ma question touche un aspect plus précis, le cas des angines chez les enfants.

La Commission Antibiotiques conseille la pénicilline pour les angines car elle a une action très spécifique contre les streptocoques concernés, à l'inverse d'antibiotiques à plus large spectre. Le médicament existe pour les adultes mais pas pour les enfants. Il faut donc une préparation magistrale du pharmacien à base de phénoxyméthylpénicilline. Il n'y a qu'un seul vendeur en Belgique et le prix est très élevé. Il y a une perte pour le pharmacien et la conséquence est que les pédiatres ou les généralistes ont dès lors tendance à prescrire plutôt des antibiotiques à plus large spectre, avec les problèmes que cela peut causer.

Madame la ministre, que pouvez-vous faire pour résoudre ce problème? Pouvez-vous agir sur le prix de ce produit?

11.05 Maggie De Block, ministre: Mesdames Gerkens, Dedry, Jiroflée et monsieur Van Hees, je vous remercie pour vos questions.

Des mesures sont régulièrement prises afin de conscientiser les professionnels de la santé et le public aux problèmes de surconsommation des médicaments, plus précisément, des antibiotiques. Ainsi, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a lancé en 2011 une campagne à l'intention du public, "Le médicament n'est pas un bonbon", reprenant douze clefs pour l'aider à en faire bon usage. L'une d'entre elles rappelait que les antibiotiques ne doivent être utilisés qu'en cas de nécessité, à savoir pour traiter des infections bactériennes graves, leur surconsommation rendant de plus en plus de bactéries résistantes aux antibiotiques.

Une autre campagne de l'AFMPS a été lancée en 2013 afin de sensibiliser la population à l'usage des médicaments, plus particulièrement chez les enfants. Elle vise à aider le public à déterminer quand et comment administrer un médicament pour traiter certaines infections bénignes, telles que la fièvre, chez les enfants.

Par ailleurs, la Commission belge de la coordination de la politique antibiotique (BAPCOC), qui a pour mission de réagir à la consommation inadéquate d'antibiotiques et au problème de la résistance a également promu une campagne en 2014 sur l'usage correct de ces médicaments. J'étais évidemment présente au lancement de cette campagne.

Op basis van de IMA-gegevens werden sedert 2010 tot en met 2013 ongeveer 800 antibioticavoorschriften per 1 000 verzekerden per jaar uitbetaald. Om tegen 2020 het vooropgestelde doel volgens het BAPCOC beleidsplan 2014-2019 van 600 voorschriften per 1 000 verzekerden per jaar te bereiken, moeten wij jaarlijks zowat 40 voorschriften per 1 000 verzekerden minder voorschrijven. Het BAPCOC beleidsplan beoogt dan ook een daling van het gebruik van quinolone van ongeveer 10 % van het totale antibioticaverbruik naar 5 % tegen 2018, evenals een stijging van de verhouding amoxicilline versus amoxicilline clavulaanzuur van 50/50 naar 80/20 tegen 2018.

Daartoe worden de hiernavolgende stappen ondernomen.

Komende winter nog komt er een nieuwe editie van de sensibiliseringscampagne van BAPCOC met de steun van het RIZIV en de federale overheidsdienst Volksgezondheid, gericht aan huisartsen, pediaters en apothekers. De werkgroepen Ambulante Praktijk en Sensibilisering van BAPCOC zullen in de nabije toekomst met het RIZIV overleggen om specifieke, gemeenschappelijke en gerichte acties af te stemmen, om aldus het voorschrijfgedrag te beïnvloeden.

Er bestaan reeds richtlijnen in België. De huidige antibioticagids voor de ambulante praktijk wordt momenteel door BAPCOC nog geactualiseerd en zal ook op de antibioticagids voor de Belgische ziekenhuizen worden afgestemd. Richtlijnen met betrekking tot het antibioticagebruik bij kinderen worden daar mee in opgenomen. Het is de bedoeling dat tegen 2018 de gids ook elektronisch op een gebruiksvriendelijke manier door de artsen te raadplegen zal zijn. Nu is dat een boekje dat hier of daar ligt, zoals vroeger ook de richtlijnen van het Tropisch Instituut. Op het moment dat een patiënt binnenkomt, is dat boekje net niet voorhanden. Het boekje zal in de toekomst op het scherm van de voorschrijver kunnen staan en worden geraadpleegd.

Ons land neemt ook deel aan de *joint action antimicrobial resistance*, een Europees initiatief waaraan alle lidstaten vanaf 2017 gedurende drie jaar zullen deelnemen. Ook specifieke gemeenschappelijke initiatieven zullen worden voorgesteld en goede praktijken zullen worden uitgewisseld.

Wat het voorschrijfgedrag betreft, mevrouw Jiroflée, de huisartsen hebben in augustus 2015 de feedback inzake hun voorschrijfgedrag ontvangen. Tevens werd er feedback per log opgesteld voor de indicatoren die gelinkt zijn aan het geneesmiddelenverbruik. De antibiotica vormen daar natuurlijk een groot deel van. De feedback per log kan men raadplegen via de RIZIV-website. Men kan zien wat de situatie is van zijn log en wat de verhouding is ten opzichte van de gemiddelde waarde op nationaal en provinciaal niveau. Samen met de individuele feedback – er is de feedback per log, maar er is ook de individuele feedback – ontvingen zij ook nog eens aanbevelingen met betrekking tot het voorschrijven van geneesmiddelen in de eerste lijn. Deze aanbevelingen omvatten onder andere een volledig hoofdstuk dat is gewijd aan het voorschrijven van

antibiotica, met de boodschap dat amoxicilline de eerste keuze is en dat quinolone moet worden vermeden als een antibioticum gerechtvaardigd is. Dat is immers de eerste vraag: is er een antibioticum nodig? De tweede vraag is: welk antibioticum zullen we geven? We hebben immers twee problemen. Ten eerste, worden er te vlug en te vaak antibiotica voorgeschreven. Ten tweede, is het spectrum te breed, vanwaar de resistentie.

Wat de bronchodilatoren betreft, daar zijn de beschikbare gegevens globaal. Dit maakt het niet mogelijk om te evalueren of de voorgeschreven behandelingen geschikt zijn. De cijfers betreffende de bronchodilatoren zouden dus zeker in detail moeten worden geanalyseerd en op nationaal niveau worden bevestigd, vooraleer te beslissen welke maatregelen kunnen worden genomen.

Er worden ook verschillende maatregelen genomen om antibioticaverbruik bij kinderen, waaronder baby's, peuters en kleuters te doen dalen. Wat ons betreft is een aparte sensibiliseringsactie door het federaal borstvoedingscomité niet aangewezen omdat het niet tot de basisopdracht van het comité behoort. Zij hebben een andere zending of rol, zoals vandaag is gebleken, om meer vrouwen borstvoeding te laten geven.

Dat alles gezegd zijnde, mag ook worden benadrukt dat het verantwoord omgaan met het voorschrijven van geneesmiddelen in het algemeen en antibiotica in het bijzonder inderdaad de verantwoordelijkheid is van alle voorschrijvende artsen. Ook de burgers moeten beseffen dat het aansturen op een ongebreideld gebruik van geneesmiddelen en antibiotica niet bijdraagt tot de volksgezondheid en zeker niet tot hun individuele gezondheid. Wat wij nu doen is heel hard waarschuwen voor resistentie en de superbacteriën die men hier en daar al opspoort en die toch wel slachtoffers maken in heel de wereld, op heel de planeet.

Dan zijn er ook nog de maatregelen voor het tegengaan van resistentie die we samen met collega Willy Borsus nemen. Europa spreekt nu over het one-healthprincipe. Het is namelijk niet alleen het antibioticagebruik bij mensen dat aangepakt moet worden, maar ook het antibioticagebruik bij dieren. Ik heb de cijfers gezien en die zijn niet echt geruststellend. Zelfs iemand die zelf nooit antibiotica genomen heeft, kan door het eten van dieren die antibiotica gekregen hebben toch nog een resistentie ontwikkelen. Daarom hebben we een pact gesloten met de veevoederfabrikanten, die vroeger antibiotica onder het veevoeder mengden, waardoor zowel zieke als gezonde dieren antibiotica toegediend kregen. We hebben tevens een pact gesloten met de veetelers en met de voorschrijvende dierenartsen. We hebben nu een register, het Sanitelsysteem, dat bijhoudt waar de voorgeschreven antibiotica gebruikt worden, wie ze voorschrijft en hoeveel. Op dat vlak boeken we dus wel vooruitgang.

Het blijft echter een enorme opdracht om mensen ervan te overtuigen dat antibiotica niet altijd de beste oplossing zijn. Ik heb inderdaad het woord 'uitzielen' gebruikt. Uitzielen is dikwijls beter dan toch gaan werken en pillen slikken die dikwijls niet helpen en de weerstand soms zelfs verminderen. De mensen hebben echter precies niet meer de tijd om uit te zielen.

Op de vraag van de heer Van Hees heb ik geen antwoord. Ik maakte me echter een bedenking over de kostprijs. Ik ben wel een voorstander van magistrale geneesmiddelen. Soms zijn die echter duurder dan industrieel vervaardigde geneesmiddelen. Ik wil toch opmerken dat we voorzichtig moeten zijn met penicilline. Daarvoor bestaat al een heel hoge resistentie. Het is niet mijn taak om hierover te beslissen, maar ik zou toch voorzichtigheid in acht nemen met magistrale bereidingen, omdat bij de dosering niet altijd perfect rekening wordt gehouden met het gewicht van het kind. Zo krijgt een kind soms te veel penicilline toegediend. Ik zal nog navragen wat hieraan te doen is, maar ik vrees dat, als een magistrale bereiding duurder is, we niet direct voor die oplossing zullen kiezen.

11.06 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, ma réplique sera très courte afin que nous puissions poursuivre les questions.

Nous devons savoir que les campagnes ne sont pas un outil suffisant. Des campagnes ont été menées en 2011, en 2013, en 2014 et en 2016. Or, on a pu constater que la consommation et surtout les prescriptions sont toujours très importantes. Il serait donc intéressant d'examiner les raisons pour lesquelles les médecins continuent à prescrire des antibiotiques ou des médicaments alors que cela n'est pas nécessaire. Un travail plus fin devrait peut-être être fait avec eux, mais aussi au niveau de la formation.

La présence des antibiotiques dans la viande est un problème. Cette question est d'ailleurs souvent traitée dans cette commission. Mais tant que l'on maintiendra des élevages intensifs, il faudra recourir aux

antibiotiques puisque les animaux se retrouvent les uns sur les autres et que, ce faisant, dès qu'un animal développe une maladie, on essaie de procéder de manière radicale.

Je vous rejoins pour ce qui concerne le temps que l'on peut s'accorder quand on est malade. Mais, selon moi, le contexte actuel avec les statistiques relatives aux travailleurs malades, au temps nécessaire pour qu'ils reprennent le travail, va à l'encontre de pratiques suivant lesquelles on invite les gens à rester quelques jours au lit plutôt que d'aller travailler. Une réflexion collective doit donc être menée à ce sujet.

11.07 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, mijn mening sluit aan bij die van mijn collega. Het blijft mij verbazen dat wij wat de resultaten betreft geen stappen vooruit doen. Ik volg de zorgsector nu al 30 jaar, en ik krijg een *déjà vu* bij het horen van de sensibiliseringsplannen. Die schieten echt niet op.

Ik herinner mij uit de jaren 90 en uit de jaren 2000 de sensibiliseringsacties, ook bij huisartsen. Weliswaar ging het toen nog niet elektronisch maar via hele mooie boekjes, enzovoort, zeker voor kinderen. Het gaat echter nog altijd geen meter vooruit. Ik deel dus de mening van mijn collega.

11.08 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, hetzelfde geldt voor mij, en voor u. U zegt hele zware inspanningen te doen, maar blijkbaar blijft het moeilijk. Misschien moeten wij ons inderdaad beraden over een andere soort inspanningen. Ik weet eerlijk gezegd ook niet welke. Ik vind wel dat wij gevaarlijk bezig zijn, en ik ben ongerust. Ik vind 'uitzienen' helemaal geen rare term. Ik vind dat zelfs een hele goede term. Ik ben het daar helemaal mee eens.

De ongerustheid blijft in ieder geval, maar dank u voor uw antwoord.

11.09 Marco Van Hees (PTB-GO!): J'avais une question de "moins large spectre". Madame la ministre, d'après mes informations, si la préparation magistrale est plus chère, c'est parce que le produit de base est lui-même trop cher. C'est là-dessus qu'il faut jouer et non sur les honoraires du pharmacien.

Plus largement, je réagis sur le fait que vous dites qu'il est préférable de rester à la maison. Je suis d'accord. Mais encore faut-il le pouvoir car il faut compter avec les exigences des employeurs. Et la flexibilité supplémentaire apportée par la loi Peeters ne va rien arranger!

La **présidente**: C'est un sujet sur lequel nous reviendrons car la consommation d'antibiotiques reste trop importante.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

12 Questions jointes de

- **Mme Muriel Gerkens à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les statines" (n° 13235)**
- **M. Daniel Senesael à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'utilisation systématique des versions génériques des statines" (n° 13518)**
- **M. Marco Van Hees à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les statines" (n° 13918)**

12 Samengevoegde vragen van

- **mevrouw Muriel Gerkens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de statines" (nr. 13235)**
- **de heer Daniel Senesael aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het systematische gebruik van generieke statines" (nr. 13518)**
- **de heer Marco Van Hees aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de statines" (nr. 13918)**

12.01 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, j'ai rédigé ma question à la suite d'une étude publiée par l'université de Bordeaux qui démontrerait que 10 000 personnes auraient perdu la vie en France à la suite de l'arrêt de leur traitement via des statines. Pour cela, ils ont pris en compte les personnes à risque dit intermédiaire, soit des personnes diabétiques ou sous traitement anticoagulant ou antihypertenseur. Ils ont constaté une surmortalité de 13 % à la suite de l'arrêt de ce traitement.

Ils mettent en cause le livre des professeurs Even et Debré, *Le Guide des 4.000 médicaments: utiles,*

inutiles ou dangereux, qui remet en cause l'utilité des statines dans la prévention des problèmes cardiovasculaires. C'est l'arrêt des traitements qui aurait entraîné ce nombre important de décès.

De manière anonyme, des cardiologues se sont alors exprimés en disant qu'il en était de même en Belgique. On pourrait, si on extrapole les chiffres, dire que 2 000 morts sont dues à ces arrêts de traitement. En même temps, les cardiologues reconnaissent aussi des prescriptions excessives.

Le professeur Even s'est exprimé dans *Le Soir* du 4 août. Il met en doute l'utilité des traitements aux statines, la difficulté d'identifier le lien entre les statines et la santé, lien qu'il remet en cause. Il considère que chez les personnes qui ont des taux de cholestérol trop élevés, il y a une souvent une surestimation vu l'abaissement excessif des seuils d'identification de taux à ne pas dépasser.

Madame la ministre, les statines représentent un chiffre d'affaires phénoménal pour les firmes pharmaceutiques, mais aussi un budget énorme pour l'INAMI, sans compter les effets secondaires des statines. Tous les experts reconnaissent un usage excessif. Différentes études et divers rapports se contredisent en tout ou partiellement, ce qui fait qu'il est assez difficile d'avoir une vision sur l'utilité des statines, sur la manière de les utiliser et dans quelles situations.

J'aurais voulu savoir comment ceci est appréhendé par le SPF Santé et à l'INAMI? De quelle manière les études et les rapports des instances scientifiques abordent-ils ce sujet conflictuel?

12.02 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vais aborder le sujet sous un angle différent mais néanmoins complémentaire. Les statines, c'est-à-dire ces médicaments anti-cholestérol, comme on vient de le préciser, sont parmi les molécules les plus prescrites en Belgique.

En 2015, 13 % de la population, soit 1,5 million de Belges, en ont consommé, avec pour conséquence un impact important sur le budget de l'INAMI, qui a consacré, toujours en 2015, près de 137 millions d'euros au remboursement de ces médicaments.

Selon une étude réalisée par les mutualités chrétiennes, il apparaît que si les médecins ne prescrivaient que les statines les moins coûteuses, à savoir les formules génériques, une économie de 50 millions d'euros pourrait être réalisée. Pour les patients, cela représenterait une économie de 7 millions d'euros en tickets modérateurs, ce qui est évidemment loin d'être négligeable.

Madame la ministre, je ne doute pas un instant que vous ayez pu prendre connaissance de l'étude que je mentionne. Les chiffres qui y figurent sont-ils exacts selon vous? Comment expliquez-vous cette situation, sachant que les médecins doivent, pour un certain pourcentage, prescrire les médicaments les moins chers à leurs patients? Des mesures complémentaires sont-elles envisageables? La prescription en déciles pourrait-elle être une solution? Madame la ministre, je vous remercie d'avance pour vos réponses.

12.03 Marco Van Hees (PTB-GO!): Ma question porte aussi sur le choix des statines que l'on utilise. Une tribune de Public Citizen, une organisation de consommateurs aux États-Unis, dans le *British Medical Journal*, a été reprise dans la presse généraliste. Cette organisation est assez critique vis-à-vis de la Rosuvastatine, et donc du médicament Crestor.

Cela rejoint d'ailleurs le top 25 publié par Médecine pour le Peuple, c'est-à-dire le réseau de maisons médicales créé à l'initiative du PTB, qui place la Rosuvastatine à la troisième place sur le podium des médicaments le plus coûteux pour l'INAMI, avec un budget de 69 millions d'euros par an. Il faut savoir que cette Rosuvastatine est prescrite à un quart des patients, et qu'elle est trois fois plus chère que par exemple, l'Atorvastatine ou que la Simvastatine. La Simvastatine est non seulement moins chère, mais elle serait aussi plus sûre et efficace que la Rosuvastatine.

Par rapport à ce manifeste déséquilibre qui favorise certains producteurs ou certaines multinationales, que comptez-vous réaliser pour résoudre ce problème? Dans la résolution de ce problème intervient notamment la question d'un système d'offre publique qui permettrait de réorienter les prescriptions vers des médicaments moins chers et plus efficaces. C'est d'ailleurs ce que nous trouvons dans un rapport du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) de juin 2016 intitulé *Scénario futur pour le développement des médicaments et la fixation de leur prix*. Nous y voyons le scénario de ces systèmes d'offres publiques à travers un partenariat du gouvernement et des producteurs de médicaments.

12.04 Maggie De Block, ministre: Madame la présidente, monsieur Senesael, monsieur Van Hees, la controverse concernant l'effet positif des statines dans différentes populations existe depuis longtemps et est toujours d'actualité.

Des études scientifiques démontrent que les statines réduisent la mortalité pour les maladies cardiovasculaires chez les patients qui ont déjà une maladie cardiaque ou vasculaire. En outre, chez les patients qui présentent un risque élevé pour ce type de maladie, un avantage a été démontré. En ce qui concerne les effets indésirables, un risque accru de douleurs musculaires existe, et un risque de dégradation musculaire pouvant, dans certains cas, aller jusqu'à une insuffisance rénale, consécutive à une rhabdomyolise, a été aussi relevé. Des études récentes pointent un risque accru de diabète de type 2. Ce risque ne contrebalance cependant pas le bénéfice du traitement par statines chez les patients avec un risque cardiovasculaire élevé.

L'AFMPS considère que le lien entre un cholestérol élevé et les risques de faire une crise cardiaque est suffisamment démontré. La diminution du cholestérol observé en utilisant les statines permet de réduire les risques de crise cardiaque dans les populations ayant un risque déjà élevé.

Néanmoins, les experts au sein de l'AFMPS suivent en continu le développement scientifique concernant les statines et réévaluent la situation dès que de nouvelles données sont publiées ou dès que de nouvelles données sont soumises par les firmes qui commercialisent ce type de médicaments.

Les effets indésirables liés à une utilisation des statines, qui sont notifiés auprès de l'AFMPS par les professionnels de la santé, sont également pris en compte.

Les recommandations actuelles sont incluses dans le résumé des caractéristiques du produit qui indique les situations dans lesquelles les avantages l'emportent sur les inconvénients. Cela permet au médecin traitant de déterminer les patients qui peuvent bénéficier d'un traitement à base de statines et ceci en tenant compte de l'ensemble des paramètres pertinents. Enfin, le suivi de toute information concernant la détection des signaux est également réalisé au niveau européen au sein du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance. L'Agence européenne des médicaments (EMA) collabore à cet effet avec les États membres désignés pour le suivi des différentes statines.

Les chiffres pris en compte dans l'étude de la Mutualité chrétienne correspondent, dans une large mesure, aux chiffres calculés selon la même méthodologie à partir des données Pharmanet. Les médecins doivent effectivement prescrire un certain pourcentage de médicaments bon marché. Je vous confirme et vous informe que le pourcentage à atteindre sera augmenté à partir du 1^{er} janvier 2017 à 55 % au lieu de 50 % pour les médecins généralistes.

Cette mesure devrait inciter les médecins généralistes à prescrire plus de statines bon marché. Une campagne de feed-back est prévue à ce sujet pour les médecins (généralistes comme spécialistes) ayant le profil de prescription minimum c'est-à-dire plus de 200 prescriptions par demi-année. Ce feed-back permet au médecin de recevoir un aperçu de son comportement prescripteur et de se positionner par rapport aux seuils minima de prescription de médicaments bon marché fixés pour sa propre discipline. Il offre ainsi un fil conducteur permettant aux médecins d'adapter éventuellement leurs comportements de prescription afin d'atteindre le seuil minimal de médicament bon marché fixé. Il revient aux médecins de faire un effort pour augmenter de 5 % leur nombre de prescriptions de médicaments bon marché, au cours de l'année prochaine.

12.05 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen): Madame la ministre, des politiques sont menées pour recourir aux statines bon marché. Il n'en reste pas moins que le budget est énorme à la fois pour les firmes et pour l'INAMI. Je m'interroge sur les controverses liées à la prescription de statines et à l'abaissement incessant du taux de cholestérol dit "acceptable" pour la santé.

Cela vaudrait la peine de s'interroger sur le fait de savoir si on prescrit des médicaments ou si on adopte d'autres manières d'aborder le problème.

Je fais également le lien avec l'échec de nos politiques nutritionnelles, avec une consommation de graisses et de sucres trop importante et un manque de mouvement. Tout ceci fait qu'on en arrive à se réfugier dans la consommation de statines, avec les effets secondaires que l'on connaît. Les budgets consacrés à ce genre de médicament sont énormes.

12.06 Daniel Senesael (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses. Je m'inscris dans la réflexion menée par la présidente.

Je trouve que votre initiative d'augmenter de 5 % à dater du 1^{er} janvier 2017 la prescription de médicaments génériques va dans un sens positif pour le budget consacré aux statines.

Je pense aussi qu'il faut veiller à tout un tas de préventions qui peuvent limiter l'augmentation du cholestérol. Il faut sans cesse améliorer l'information. J'ai appris ce midi que c'était la semaine du sport dans ce Parlement fédéral et nous n'en étions pas tellement avisés.

12.07 Marco Van Hees (PTB-GO!): Madame la ministre, je prends bonne note de cette augmentation de 50 à 55 % des médicaments génériques à prescrire par le médecin.

Cela dit, j'é mets un léger doute quand vous déclarez qu'il revient à celui-ci de fournir l'effort. Je ne suis pas sûr que ce soit la solution idéale. Quand on a sur le marché un médicament qui coûte beaucoup plus cher et se révèle moins efficace que les autres, mais qui bénéficie de campagnes publicitaires efficaces, pourquoi le rembourser? Un système d'offres publiques permettrait de faire des économies substantielles dans le budget de l'INAMI. Nous savons que le gouvernement part à la recherche d'économies dans le secteur de la santé. Si l'on pouvait en réaliser aux dépens des profits des multinationales des médicaments plutôt qu'au détriment du patient, ce serait une voie à suivre.

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

13 Vraag van mevrouw Anne Dedry aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de behandelingen in het buitenland" (nr. 13252)

13 Question de Mme Anne Dedry à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les traitements suivis à l'étranger" (n° 13252)

13.01 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, sommige ziekten vergen een zeer speciale behandeling die niet altijd beschikbaar is in België.

Patiënten hebben dan ook het recht om medische hulp te zoeken in het buitenland, en komen ook in aanmerking voor terugbetaling, als er geen alternatief is in België.

Volgens mij zou dat ook van toepassing moeten zijn op chronisch zieke patiënten. Burgers melden ons dat zulks niet het geval is voor een specifieke lymfeziekte, waarvoor een jaarlijks terugkerende levensnoodzakelijke behandeling vereist is. Deze patiënten zouden geen recht hebben op terugbetaling van medische hulp in het buitenland omdat de behandeling volgens het RIZIV valt onder de term 'revalidatie'.

Wat is uw mening daarover? Valt deze behandeling al dan niet onder "revalidatie"? Volgens mij is ze dat niet.

Kunt u bevestigen dat er in België nog steeds geen alternatief bestaat voor een jaarlijks terugkerende levensnoodzakelijk lymfebehandeling zodat die personen inderdaad verplicht zijn om naar het buitenland te gaan?

Welke maatregelen overweegt u om patiënten die op zoek moeten naar medische hulp in het buitenland, beter te ondersteunen?

13.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Dedry, de tussenkomsten voor zorgen in het buitenland zijn wettelijk geregeld door artikel 294, § 1, van het koninklijk besluit van 3 juli 1996. Deze wetgeving wijzigde eind 2016.

Elke aanvraag voor een tussenkomst wordt in de eerste plaats in het ziekenfonds behandeld. Bij de behandeling van het dossier hangt het ervan af om welke type zorgen het gaat en ook of de patiënt opteert voor het bekomen van een terugbetaling in het kader van de EU-verordeningen dan wel in het kader van de EU-richtlijnen.

Elke rechthebbende is vrij om zich in het buitenland te laten verzorgen. Indien hij echter op eigen initiatief vertrekt, zal hij de kosten ter plaatse volledig zelf betalen. Bij terugkomst in België gebeurt de terugbetaling immers volledig volgens Belgische regels. Indien de rechthebbende zoals een inwoner van een ander land wenst te worden verzorgd en terugbetaald, moet een voorafgaand akkoord worden bekomen. Dat voorafgaand akkoord kan alleen onder speciale omstandigheden worden gegeven.

In die regeling is sinds eind 2013 wel een wijziging tegenover de vroegere situatie opgetreden. Vroeger kon voor zorgen die als revalidatie werden beschouwd, een voorafgaande toestemming in een formulier E112 worden gegeven, indien de aanvraag aan bepaalde criteria voldeed. De adviserend geneesheer van de mutualiteit was daarvoor bevoegd. Nu kan, ingevolge de wet van 2013, geen echte voorafgaande toestemming worden gegeven. Er kan enkel een advies worden gegeven over de vraag of de betrokken aanvraag volgens de Belgische wetgeving al dan niet een revalidatie is. Indien het om een revalidatie gaat, kan deze worden terugbetaald, zoals ze in België zou worden terugbetaald.

Volgens de Belgische wetgeving zijn de complexe, multidisciplinaire zorgen voor lymfoedeem echter geen revalidatie, omdat er in België geen analoge conventies bestaan waarin lymfoedeem wordt behandeld en de zorgen worden terugbetaald. In het kader van de behandeling van lymfoedeem zijn er in de laatste jaren in België enkele expertisecentra ontstaan die wetenschappelijk onderbouwd werk verrichten. Naargelang van hun achtergrond specialiseren zij zich eerder in lymfoedeem ten gevolge van een kankerbehandeling dan wel in primaire als secundaire vormen van lymfoedeem. De behandeling bestaat erin het aangetaste lidmaat of ledematen gedurende opeenvolgende dagen intensief te draineren, in combinatie met bewegingstherapie, manuele drainage en huidhygiëne.

Ik werk aan overeenkomsten met expertisecentra om de terugbetaling van deze decongestiebehandeling, die meerdere weken in beslag kan nemen, nog te optimaliseren. Wij hopen die binnen enkele maanden rond te krijgen. Nochtans is ook nu al een correcte behandeling in België mogelijk, ook voor een complexe problematiek.

Patiënten kunnen genieten van heel wat terugbetaalde zorgen. Zij hebben recht op een behandeling, een terugbetaling van de consulten bij artsen-specialisten, 120 kinesitherapiesessies van 60 of 120 minuten naar gelang de ernst van het oedeem en verpleegkundige zorgen voor huidverzorging. De patiënten hebben in België ook recht op vier drukkousen en twee drukmouwen per jaar, opgemeten en geleverd door de bandagist en vergoed door het ziekenfonds. Ook worden patiënten in België, in tegenstelling tot in buitenlandse centra, enkel gehospitaliseerd in uitzonderlijke gevallen. Dat betekent niet dat een intensieve behandeling minder efficiënt zou zijn.

Met dat totaalpakket van terugbetaalde zorgen kan men in een van de bestaande expertisecentra al een kwaliteitsvolle decongestiebehandeling van enkele weken uitvoeren. In de huidige omstandigheden is het zeker niet nodig om naar het buitenland te gaan om goede zorgen te vinden voor de behandeling van lymfoedeem.

Indien het om een levensbedreigende situatie gaat en de patiënt gehospitaliseerd wordt in het buitenland in betere medische omstandigheden, zoals dat heet, dan kan de adviserend geneesheer een S2 geven voor deze zorgen, maar dat kan slechts voor zeer ernstige gevallen gebeuren en de zorgen kunnen slechts in zeer weinig gevallen verleend worden onder betere medische omstandigheden, vergeleken met de toestand in België.

Het College van geneesheren-directeuren werkt momenteel aan een revalidatieovereenkomst waarbij enkele hooggespecialiseerde centra zich zullen kunnen aansluiten. Zodra deze conventie geïmplementeerd zal zijn, zullen de lymfoedeemzorgen in het buitenland wel als revalidatie beschouwd worden en zal dezelfde wijze van financiële tegemoetkoming kunnen worden verleend als bij de patiënten die zich in België laten verzorgen. Indien alles volgens wens verloopt, zal deze conventie medio 2017 geïmplementeerd worden.

We kunnen dus alleen terugbetalen zoals we in België terugbetalen. Omdat er in België geen revalidatieconventie bestaat, kunnen we revalidatie in het buitenland ook niet terugbetalen. Dat is zoals het verhaal van de kip en het ei. Wat moeten we doen? We moeten eerst in België zo'n conventie maken, en dan kunnen we revalidatie in het buitenland terugbetalen. Het is natuurlijk niet de bedoeling dat iedereen in het buitenland gaat revalideren. In sommige gevallen kan dat wel interessant zijn. We hebben dus al wel een uitbreiding gemaakt voor dat lymfoedeem, wat een goede zaak is.

13.03 Anne Dedry (Ecolo-Groen): Dank u voor het zeer uitgebreide antwoord op mijn korte vraag.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

14 Vraag van juffrouw Yoleen Van Camp aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de sociale voordelen van de verpleegkundigen" (nr. 13254)

14 Question de Mlle Yoleen Van Camp à la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les avantages sociaux du personnel infirmier" (n° 13254)

14.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ook dit is een heel korte vraag.

Op het terrein vernam ik van een aantal thuisverpleegkundigen dat zij al enige tijd aan het wachten zijn op de uitkering van de sociale voordelen. Ik heb brieven gezien waaruit blijkt dat zij nog wachten op terugbetalingen die in 2014, dus meer dan 2 jaar geleden, werden toegekend. Het ging daarbij om documenten die melding maakten van verlofdagen, activiteitspremie enzovoort.

Mijn vraag is gewoon: waarom loopt de betaling zover achter? Is daar geen wettelijke termijn voor? Is er geen compensatieregeling?

14.02 Minister Maggie De Block: (...) het RIZIV de financiële middelen stort aan het Fonds voor de Sociale Maribel voor de privé-instellingen en de publieke instellingen voor de maatregelen die afgesproken zijn tussen de federale regering en de sociale partners in de akkoorden van 2000, 2005, 2010, 2011 en 2012, op basis van een koninklijk besluit dat jaarlijks aan de Ministerraad wordt voorgelegd.

Het ontwerp van dit besluit werd op 8 september 2016 voorgelegd aan de Ministerraad. Opdat de werkgevers niet in de problemen zouden komen op het vlak van de financiering van deze maatregel, is er reeds een voorschot gestort van 50 % van het bedrag dat bepaald werd in het ontwerp van koninklijk besluit.

Ik ga er dus van uit dat de werkgevers verder op een correcte manier aan de thuisverpleegkundigen de voordelen zullen uitbetalen die zijn overeengekomen in de collectieve arbeidsovereenkomsten.

14.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Dank u, mevrouw de minister.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La présidente: La question n° 13497 de Mme Nawal Ben Hamou et la question n° 13867 de Mme Nahima Lanjri sont transformées en questions écrites. Les questions de Mme Yoleen Van Camp sont transformées en questions écrites.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 18.02 uur.

La réunion publique de commission est levée à 18.02 heures.