

COMMISSION DE LA SANTE ET
DE L'ÉGALITE DES CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID
EN GELIJKE KANSEN

du

van

MERCREDI 09 OCTOBRE 2019

WOENSDAG 09 OKTOBER 2019

Matin

Voormiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 10 h 36 heures et présidée par M. Thierry Warmoes.
De openbare commissievergadering wordt geopend om 10.36 uur en voorgezeten door de heer Thierry Warmoes.

[01] Actualiteitsdebat over de geneesmiddelen tegen maculadegeneratie en samengevoegde vragen van
- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De behandeling van neovasculaire leeftijdsgebonden maculadegeneratie" (55000811C)
- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van de geneesmiddelen tegen maculadegeneratie" (55000819C)
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Kostenefficiënte behandeling van maculadegeneratie" (55000855C)
- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het product dat wordt geïnjecteerd voor de behandeling van exsudatieve maculadegeneratie" (55000863C)
- Dominiek Snelpe aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Lucentis" (55000869C)

[01] Débat d'actualité sur les médicaments contre la dégénérescence maculaire et questions jointes de
- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le traitement de la forme néovasculaire de la dégénérescence maculaire liée à l'âge" (55000811C)
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement du traitement contre la dégénérescence maculaire" (55000819C)
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le traitement rentable de la dégénérescence maculaire" (55000855C)
- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le produit injecté dans le cadre de la dégénérescence maculaire exsudative" (55000863C)
- Dominiek Snelpe à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le Lucentis" (55000869C)

[01.01] Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, gisteren is het probleem van Avastin en Lucentis of, beter gezegd, het probleem met ranibizumab en bevacizumab al in de plenaire vergadering aangeraakt via mondelinge vragen. Wij hebben daarop van minister De Croo een antwoord gekregen, maar ik meen dat wij er nu met u toch iets dieper op moeten ingaan.

In eerste instantie zal ik mijn vragen van gisteren opnieuw stellen. Het antwoord ging immers niet diep genoeg. Ten eerste, de oogartsen vragen al een tijd dat Avastin in de dosering die voor de behandeling van maculadegeneratie noodzakelijk is, zou worden terugbetaald. In verschillende Europese landen gebeurt dat al. In België is dat nog altijd niet het geval. Hoe komt het dat aan de vraag van de oogartsen geen gehoor gegeven werd?

Is dat grondig onderzocht? Wat zijn de criteria waarop men zich gebaseerd heeft om Avastin, dat toch een zeer gelijkaardige molecule heeft als Lucentis, niet terug te betalen?

Wij hebben klinische studies gevonden die stellen dat de effecten en de neveneffecten gelijkaardig zijn. Ik zie dus geen wetenschappelijke reden waarom Avastin niet terug zou kunnen worden betaald.

Ten tweede, ouderdomsblindheid – het woord zegt het al – is een ouderdomsziekte. Met de vergrijzing in het achterhoofd moeten wij ons er allemaal bewust van zijn dat de aandoening in de toekomst nog vaker zal voorkomen. Er zullen dus vaker middelen nodig zijn voor de behandeling van maculadegeneratie. Het is dus

van het allergrootste belang dat wij voor de patiënten de beste therapie die tegelijk het meest betaalbaar is, kiezen.

Ten derde, het is bekend dat er in Italië uitspraken gevelde zijn tegen Novartis en Roche wegens commerciële binding, wegens prijsafspraken. Wij begrijpen dat daarover klachten zijn ingediend bij de BMA (Belgische Mededingingsautoriteit) en dat er een onderzoek loopt, maar dat loopt nu al een hele tijd. Ik begrijp dat het onderzoek niet uw bevoegdheid is als minister van Volksgezondheid, maar waarom heeft uw kabinet, gelet op de uitspraak over commerciële binding, niet proactief een initiatief genomen om Avastin zelf te bekijken en de terugbetaling te regelen?

Dan kom ik aan het dossier in verband met de 500 miljoen euro, waarvan sprake was in de kranten. Ik las in de krant van een dag later dat u dat bedrag van 500 miljoen euro ontkent. Om hoeveel gaat het dan? Onze fractie heeft reeds vaak de noodzaak tot transparantie in het kader van artikel 81 aangekaart. Dat is niet eenvoudig, maar het is ook niet eenvoudig om onze controletaak ten aanzien van de regering als parlementslid uit te oefenen. Over hoeveel gaat het in totaal? Welke bedragen kunt u bevestigen?

Ten slotte heb ik een vraag over de artsen. Ik had contact met een aantal artsen en ziekenhuisapothekers. In de opleiding Geneeskunde wordt toekomstige artsen heel duidelijk gewezen op de maatschappelijke kosten van een therapie, van een behandeling. De artsen zelf ontvangen een profiel, met de kostprijs van de behandeling per patiënt, maar ze hebben momenteel geen idee hoeveel Lucentis kost aan de maatschappij. Is dat volgens u logisch? Hoe moeten de artsen, ziekenhuisapothekers, alle zorgverstrekkers daarmee omgaan? Immers, wanneer een zorgverstrekker een keuze maakt tussen molecule A en molecule B, weet hij eigenlijk niet hoeveel meer of minder die molecule A of molecule B aan de ziekteverzekering kost. Dat is nochtans echt wel van belang bij de afweging welke therapie men zal opstarten.

Le **président**: J'attire l'attention des orateurs sur le fait que le Règlement de la Chambre prévoit un temps de parole de deux minutes. Je vous demande de le respecter même si je suis disposé à appliquer une certaine tolérance.

01.02 Eliane Tillieux (PS): Monsieur le président, madame la ministre, selon les quotidiens flamands *Het Laatste Nieuws* et *De Morgen*, notre assurance soins de santé, et donc notre sécurité sociale, aurait pu épargner, ces dernières années, 500 millions d'euros dans le cadre du remboursement contre la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

Actuellement, il existe deux médicaments de deux firmes différentes pour traiter cette pathologie: d'une part, le Lucentis qui coûte environ 600 euros de la firme Novartis et, d'autre part, l'Avastin qui coûte seulement 40 euros de la société Roche.

Il semble que la différence d'efficacité ne soit, à ce stade, pas démontrée par les études scientifiques. Pourtant, Roche insiste sur le fait que l'Avastin n'est pas sans danger. Si bien que l'Avastin n'est actuellement commercialisé que comme médicament contre le cancer et non comme traitement contre la cécité des personnes âgées. Roche recommande même d'acheter le produit concurrent. Quand on sait que Roche est propriétaire de la société qui a développé le Lucentis et que Novartis est le troisième actionnaire de Roche, cela pose évidemment question.

En 2014, les deux sociétés ont d'ailleurs été condamnées en Italie à une amende de 182 millions d'euros pour ce procédé. Après ce jugement, l'association des consommateurs Test-Achats a entamé, voici cinq ans, une procédure toujours en cours contre les deux entreprises auprès de l'Autorité belge de la Concurrence.

Madame la ministre, il ne se passe pas un jour sans que l'on ne soit confronté à des informations interpellantes concernant l'accessibilité, le prix ou le remboursement des médicaments. Que nous apprend la presse aujourd'hui? Elle nous apprend qu'en France, en Italie et aux Pays-Bas, les gouvernements ont fait en sorte que l'Avastin soit aussi remboursé, mais qu'en Belgique, alors que cela était prévu, la mesure n'est jamais entrée en vigueur avec comme conséquence, 500 millions d'euros de plus à charge de notre assurance soins de santé, selon les estimations. *Het Laatste Nieuws* indique, en outre, que la firme Novartis aurait même conclu un accord secret avec vous précisant qu'en échange d'une baisse de prix du Lucentis, votre gouvernement ferait barrage au remboursement de l'Avastin.

Confirmez-vous ces informations, madame la ministre? Qu'en est-il précisément de l'efficacité de ces deux

médicaments dans le cadre du traitement de la dégénérescence maculaire? Qu'en est-il des 500 millions d'euros à charge de l'assurance soins de santé? Pourquoi l'Avastin n'est-il toujours pas remboursé dans notre pays?

01.03 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Monsieur le président, madame la ministre, il est vrai que les perquisitions qui ont eu lieu, hier, dans le cadre du dossier des médicaments biosimilaires nous montrent encore une fois que l'industrie pharmaceutique ne prend pas toujours au sérieux les règles de la loi en Belgique, et ce dans le but de satisfaire ses actionnaires.

Ik zal het niet te lang maken.

Sinds 2004 is bewezen dat Avastin en Lucentis evenwaardige behandelingen zijn voor maculadegeneratie, maar dat Lucentis duurder is dan Avastin. In 2014 werden Novartis en Roche veroordeeld tot een boete van 182 miljoen euro wegens samenspanning en marktmanipulatie in Italië. Zij houden het marktaandeel van het duurste geneesmiddel kunstmatig groot. Ondanks het wetenschappelijk bewijs dat de twee geneesmiddelen evenwaardig zijn, maakten Novartis en Roche oogartsen bang voor het gebruik van Avastin.

Ik kom tot mijn vragen.

Ten eerste, er is sprake van een koninklijk besluit dat in 2015 op uw bureau zou hebben gelegen. Dat voorzag in de terugbetaling van Avastin voor ouderdomsblindheid. Dit koninklijk besluit werd blijkbaar nooit bevestigd. Welke argumenten hebt u daarvoor gebruikt?

Ten tweede, officieel is de prijs van Avastin ongeveer 40 euro per injectie en deze van Lucentis 686 euro. Op die manier zou in de sociale zekerheid eventueel 500 miljoen euro verloren zijn gegaan, rechtstreeks ten voordele van de farmaceutische industrie. Maandag verklaarde u in de pers en via Twitter dat u een geheim akkoord hebt gesloten. Wij willen graag weten wanneer u dit akkoord hebt gesloten en wat de precieze inhoud ervan is.

Maandag had u het ook over een korting die u hebt gekregen. Is dat een korting van 90 %? Waarom zou u in België die korting hebben gekregen, terwijl men in landen als Frankrijk, de Verenigde Staten en Nederland wel is overgegaan tot het toedienen van Avastin in geval van ouderdomsblindheid? Dinsdag bevestigde u dat echter niet in de pers. Vandaag is het woensdag en wij zouden graag weten hoe de vork precies in de steel zit.

Ik geef nogmaals mee dat in Nederland, het Verenigd Koninkrijk en Frankrijk het geneesmiddel Avastin wel wordt toegediend voor ouderdomsblindheid. In het Verenigd Koninkrijk werd dat vorige maand goedgekeurd voor off-patentgebruik. In Nederland is Avastin zelfs de eerste keuze ten opzichte van Lucentis. Waarom wordt dit in België nog steeds niet terugbetaald?

01.04 **Catherine Fonck** (cdH): Monsieur le président, madame la ministre, j'ai interrogé votre collègue, hier, en séance plénière mais cela fait plusieurs années que je vous interpelle pour dénoncer cette histoire surréaliste au sujet de l'Avastin et du Lucentis.

Cela fait également plusieurs années que je vous ai proposé de prendre une initiative gouvernementale, comme d'autres pays l'ont fait. Il ne s'agit pas d'une histoire comme les autres! Vous avez affaire à deux firmes qui ont été condamnées pour leur comportement illégal. Ces firmes ont organisé un véritable monopole pour garantir tout l'espace au médicament le plus cher, à savoir le Lucentis. C'est un arrangement entre amis! J'en veux pour preuve le fait que ces firmes ont été condamnées à deux reprises par les autorités de la concurrence, en France et en Italie, avec l'aval de la Cour de justice de l'Union européenne.

Vous aviez donc toute latitude pour prendre une initiative et pour contourner cet accord anticoncurrentiel tout en garantissant – c'est sur ce point que je veux insister – un traitement sûr et de qualité. Même si vous prétendez le contraire, plusieurs études ont été réalisées pour la DMLA établissant une comparaison entre les traitements Lucentis et Avastin. Lors de ces études cliniques, les volets efficacité et sécurité ont chaque fois été clairement analysés. C'est d'ailleurs pour cette raison que d'autres pays ont pris l'initiative de proposer ce traitement alternatif bien moins cher, assurant une efficacité et des économies non négligeables.

Madame la ministre, je répète les questions que j'ai posées hier.

Pourquoi n'avez-vous pas pris une initiative? Je vous l'avais proposé en son temps; d'autres pays l'ont fait et un arrêté royal vous a été proposé par l'administration – j'imagine.

Par ailleurs, vous affirmez aujourd'hui que le prix de ces médicaments est similaire. Le prix officiel à la date d'hier est toujours de 686 euros sur le compendium. Quel est le prix exact? Je vous demande une totale transparence. Depuis quand le prix serait-il, comme vous l'indiquez, similaire à celui de l'Avastin?

Enfin, fin 2014, une plainte avait été déposée par Test-Achats auprès de l'Autorité belge de la Concurrence. Je voudrais savoir où en est ce dossier.

01.05 Dominiek Snelpe (VB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik zal hier niet, zoals de andere vraagstellers dat wel hebben gedaan, het hele dossier herhalen. Ik ga graag vooruit. Iedereen kent het dossier. Ik ken het ook. Ik hoef hier ook niet te bewijzen dat ik het al dan niet ken. Ik ga dan ook onmiddellijk over tot het stellen van mijn vragen.

De meeste vragen die ik wou stellen, zijn ondertussen al gesteld. Ik wacht dus met genoeg het antwoord daarop af.

In het bijzonder wil ik echter nog het volgende vragen. De vorige vraagstellers merkten het trouwens ook al op.

U hebt in de pers verklaard dat u over het dure middel met Novartis hebt overlegd en dat u uiteindelijk via onderhandeling een prijs van 50 à 70 euro hebt kunnen bekomen.

Ik zou graag het volgende willen weten.

Mevrouw de minister, kan u met de hand op het hart hier in de commissie nogmaals bevestigen dat het dure middel Lucentis via onderhandeling tegen dezelfde prijs verkrijgbaar is als het goedkopere middel Avastin?

Over die onderhandelingen heb ik een bijkomende vraag.

Vaak wordt in dergelijke onderhandelingen en in het contract bijgevoegd dat nader wetenschappelijk onderzoek naar de werkzaamheid en de veiligheid op langere termijn van de geneesmiddelen in kwestie moet worden gedaan.

Was dat hier ook het geval? Werd dergelijke clause mee opgenomen in de onderhandelingen? Is van dat onderzoek ondertussen werk gemaakt? Is er ook controle op de nadere onderzoeken naar veiligheid en werkzaamheid?

Ik heb ook nog een vraag over de oogartsen.

De oogartsen drukken ons op het hart dat Avastin dezelfde werkzaamheid als het duurdere middel heeft.

Hebt u reeds met de oogartsen aan tafel gezeten? Indien ja, waarom luistert u dan niet naar die ervaringsdeskundigen? Waarom communiceert u niet helderder met hen en ook met ons of de bevolking over de prijsonderhandelingen met de farmaconcerns?

01.06 Karin Jiroflée (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik had gisteren een vraag over het onderwerp op de agenda van de plenaire vergadering. Daardoor had ik hier nog geen vraag ingediend.

Voor sp.a is het simpel. Er bestaan twee geneesmiddelen tegen ouderdomsblindheid waarvan artsen al jaren verkondigen dat zij allebei even effectief en veilig zijn. Naar die veiligheid is trouwens verschillende keren onderzoek gedaan.

Mevrouw de minister, het ene medicijn kost volgens de inlichtingen die u hier in het Parlement zelf hebt gegeven, tussen 50 en 70 euro. Het andere medicijn kost bijna 700 euro.

Het is het dure geneesmiddel dat wordt terugbetaald door de ziekteverzekering. Wij schatten dat dit ondertussen al een half miljard euro aan die ziekteverzekering moet hebben gekost.

Mevrouw de minister, u beweerde dat dit geen half miljard is. U ging zelfs verder. U zei zelfs dat beide medicijnen ondertussen even veel kosten. Dat had u met de firma onderhandeld. Sta mij toe om daaraan ernstig te twijfelen.

Ik heb drie vragen, mevrouw de minister.

Ten eerste, het koninklijk besluit om het goedkoopste geneesmiddel terug te betalen ligt al vier jaar klaar. Dat is degelijk voorbereid door alle mogelijke diensten. Wij willen weten waarom u weigert om dat uit te voeren, terwijl in veel Europese landen wel het goedkoopste middel wordt terugbetaald. Het KB om het goedkoopste middel terug te betalen wordt niet door u uitgevoerd.

Ten tweede, als het klopt wat u hebt beweerd, met name dat de beide geneesmiddelen ondertussen even duur zijn, dan ga ik ervan uit dat Lucentis ook tussen de 50 en 70 euro kost, vermits dat de prijs van het andere geneesmiddel is. Als dat zou kloppen, dan zou u in de onderhandelingen bijna 90 % bedongen hebben. Als dat klopt, dan wens ik u proficiat, want dat is ferm onderhandeld. Of klopt dat niet? Dat wil ik graag van u weten. Of klopt het deels en zijn er andere toegevingen voor in de plaats gekomen?

Ten derde, waarom ligt de klacht van *TestAankoop* nog steeds stof te vergaren bij de BMA? Waarom is er al die jaren niets mee gedaan? Dat is trouwens de reden waarom wij gevraagd hebben om hiervan een gezamenlijke commissie voor Volksgezondheid en Consumentenzaken van te maken.

Ik had graag een klaar en duidelijk antwoord op mijn vragen.

Le président: D'autres groupes souhaitent-ils intervenir dans le débat?

Si ce n'est pas le cas, je donne la parole à madame la ministre.

01.07 Minister **Maggie De Block:** Mijnheer de voorzitter, dames en heren, gisteren kwam deze zaak aan bod in de plenaire vergadering. Ik wist natuurlijk niet welke vragen u zou stellen, dus wij hebben een algemeen antwoord opgesteld.

Ik heb via een persbericht vernomen dat u helemaal niet tevreden was. Ik had ook liever in de Kamer een deftig antwoord gegeven dan in Luxemburg te moeten deelnemen aan die vergadering, maar het is wat het is. Ik was verontschuldigd. En als u dan een spelletje wil spelen – ik heb immers vernomen dat er gisteren nogal wat gedoe rond is geweest –, dan moet ik mij in het vervolg misschien verontschuldigen voor alle vertegenwoordigingen die ik kan doen voor ons land. We zullen dan wel zien wat daarvan de gevolgen zullen zijn.

De ongerustheid over de hoge prijzen van geneesmiddelen is een terechte bezorgdheid, niet alleen voor de patiënt, maar ook voor de overheid. Wij werken immers al vijf jaar aan het voor de overheid betaalbaar houden van de prijzen van geneesmiddelen.

Nogal wat verhalen halen de pers, waarin die ongerustheid helemaal niet nodig is. Dat is in deze ook het geval. Er wordt gezegd dat wij een heel duur geneesmiddel zouden terugbetalen. Het zou gaan om 500 miljoen euro extra uitgaven voor de sociale zekerheid en gisteren hebt u daar al wat index bijgeteld, mevrouw Jiroflée, en kwam u al aan 600 miljoen euro.

01.08 **Karin Jiroflée** (sp.a): Dat heb ik nooit gezegd. Ik heb een half miljard gezegd, net zoals ik dat nu hebt gezegd.

01.09 Minister **Maggie De Block:** Dan heeft men dat in uw naam gezegd. Ik heb een tweet gezien waarin 600 miljoen euro stond. Dan hebt u dat zelf niet getweet, dan kunt u daarvoor iemand anders aan de oren trekken.

Er zouden een half miljard extra uitgaven zijn voor de sociale zekerheid omdat wij een duur geneesmiddel zouden terugbetalen in plaats van het goedkope alternatief. Daar is niets van aan. U hebt zich rijk zitten rekenen. Gisteren heb ik gezegd dat de kosten voor de behandeling van de patiënt met beide geneesmiddelen nagenoeg dezelfde is, maar u maakt daarvan de prijs voor het geneesmiddel.

Het gaat over de kosten voor de behandeling, dat is wel iets anders dan de prijs voor het geneesmiddel, een geneesmiddel waarvan er één niet geregistreerd is en dat dus ook moet worden gemanipuleerd door ik-weet-niet-wie, waarvoor ook nog een prijs moet worden betaald.

Het gaat om een confidentieel contract, zoals er zoveel in veel landen worden gesloten. Die vertrouwelijkheid schenden is bij wet verboden.

Die vertrouwelijkheid geldt voor alle leden van de commissie die het contract onderhandelen. Het gaat hierbij over de vertegenwoordigers van de mutualiteiten. De voorzitter zelf is van het RIZIV. Ook de voorzitter van de commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen zetelt in de commissie en daarnaast zijn er ook nog vertegenwoordigers van de ministers van Economie, Volksgezondheid en Begroting. Deze personen hebben allemaal een vertrouwelijkheidsclausule ondertekend en zij worden geacht geen informatie te verstrekken. Zelf word ik via mijn vertegenwoordiger op de hoogte gehouden, maar ik geef ook geen vertrouwelijke informatie prijs. Als u dat op de helling wilt zetten, zullen heel veel contracten niet langer gelden en zullen de patiënten voor heel veel behandelingen andere oorden moeten opzoeken.

Dit alles betekent evenwel niet dat ik geen uitleg wil geven over het dossier. Toen ik in 2014 op dit departement begon, kreeg ik dit dossier als een erfenis op mijn bord want reeds in 2012 werd mevrouw Onkelinx geconfronteerd met dit dure geneesmiddel. Er werd om die reden geopteerd voor een heel beperkt aantal terugbetaalde injecties, die bovendien in de tijd werden beperkt. Vermits het over een ouderdomskwaal gaat, moesten de patiënten nadien bedragen van zowat 900 euro per injectie zelf ophoesten. Voor meerdere insputingen per jaar is dit uiteraard niet niets.

Wij hebben hiervoor een oplossing gezocht. Ik zal u zeggen hoe wij erin zijn geslaagd om dit heel belangrijke medicijn, voor mensen die blind dreigen te worden, terug te betalen. Bovendien gebeurt dit op een veilige manier voor de patiënt én voor alle indicaties. Mevrouw Depoorter heeft terecht gezegd dat het gaat om een ouderdomsziekte, maculopathie. Het medicijn wordt echter ook nog voor vier andere kwalen gebruikt, waaronder diabetische retinopathie.

De medicijnen Lucentis en Avastin waren simultaan beschikbaar. Beide werden op de markt gebracht en ook erkend als geneesmiddel voor oncologisch gebruik, met andere woorden voor dikkedarm- en rectumkanker.

Dat geneesmiddel is dus alleen geregistreerd voor oncologisch gebruik, het andere is geregistreerd voor oftalmologisch gebruik.

De terugbetaling voor Lucentis was vroeger, toen ik begon, zeer beperkt in de tijd en het was ook duur. Daarover hebben wij inderdaad het signaal gekregen van de oogartsen dat sommige patiënten dat niet meer konden betalen. Het geneesmiddel moet natuurlijk betaalbaar blijven voor de patiënt.

Een alternatief was het off-labelgebruik, met risico's voor de patiënt en voor de arts. Voor de arts is dat risico beperkt tot zijn aansprakelijkheid, maar het zal de patiënt bij wie door een intraoculaire insputing een infectie of een bloeding ontstaat worst wezen dat zijn arts verantwoordelijk is, want hij zal hierdoor een oog verliezen. Dit heeft ook gevolgen voor de volksgezondheid, en ik vind dat u daar allemaal nogal licht over gaan. Laat u zomaar om het even wat in uw oog spuiten? Ik ben dat alvast niet van plan. Dat moet met het minste risico voor de patiënt gebeuren. Er zijn immers gevallen bekend waarbij ernstige verwikkelingen in de ogen zijn opgetreden nadat een onzuiver product of een niet-accurate dosis werd ingespoten.

Bij het begin van de legislatuur zijn wij op zoek gegaan naar een oplossing voor de patiënten. Een van de oplossingen die ons werd aangereikt, was het off-labelgebruik van Avastin voor de behandeling van ouderdomsblindheid en de terugbetaling door de overheid ervan. Daarvoor moest inderdaad een KB worden aangenomen. Dat hebben wij zelf voorbereid, niet de administratie, maar als wij een KB voorbereiden, laten wij dat wel door de bevoegde agentschappen bekijken op het vlak van veiligheid en uitvoerbaarheid.

Dat KB werd voorbereid en is ook voorgelegd, maar de experts van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten hebben in 2015 alle wetenschappelijke data grondig geanalyseerd en zij kwamen daarbij tot twee alarmerende conclusies. Ten eerste, de fabrikant vermeldt op de wetenschappelijke bijsluiter neveneffecten van het gebruik van Avastin voor oogaandoeningen en, ten tweede, de herverpakking of herconditionering, waarbij men van een grote flacon naar kleinere, individuele dosissen gaat, kan ook een risico vormen voor de besmetting van het product met een verstoorde werking.

van het medicijn als gevolg.

Het is duidelijk dat een medicijn bestemd voor rectumkanker niet op dezelfde manier ingespoten kan worden in een oogbol. Daarvoor moet men geen cursus anatomie volgen. Er was met andere woorden dus geen absolute zekerheid dat het off-labelgebruik van Avastin tegen ouderdomsblindheid even veilig en doeltreffend was als de behandeling met Lucentis.

Het zou een groot schandaal zijn, mocht de minister van Volksgezondheid die beslissing toch nemen om financiële redenen, wetende dat de patiënt niet perfect veilig is en dat er een doeltreffend alternatief is. Het feit dat het niet geregistreerd is, komt erbovenop.

Wat heb ik dan wel gedaan? Ik vond het een probleem voor de patiënten dat de terugbetaling van Lucentis beperkt was, wat het aantal dosissen betreft. Er was ook een beperking in de tijd. Daarom zijn wij een onderhandeling aangegaan om een lagere prijs voor Lucentis te verkrijgen.

Wij hebben algemene principes gevolgd, die tijdens die vijf jaar overal gehanteerd werden. Dat wil zeggen dat wij als overheid een correcte prijs voor geneesmiddelen willen. Een correcte prijs houdt rekening met eventuele alternatieven. Voor een geneesmiddel waarvoor er een andere behandeling is, betalen we als overheid een gelijkaardige prijs, als de werking ook gelijkaardig is. Dat past binnen de artikel 81-contracten. U kent de samenstelling van de commissie.

Mevrouw Depoorter, u vroeg mij naar de profielen van de artsen. Ik heb die ook vaak gekregen. Die gaan over het voorschrijven van goedkope medicatie, als er ook een alternatief is. Bij Avastin gaat het om een off-labelgebruik. Dat is niet opgenomen in de profielen voor de voorschriften van medicatie. Het hoort er echt niet in thuis. Het gebruik van Avastin zit natuurlijk in de cijfers van het RIZIV, maar alleen voor het oncologisch gebruik, niet voor het oftalmologisch gebruik.

U had net als andere mensen ook vragen over de bemiddelingsautoriteit, mevrouw Depoorter. Het was misschien goed geweest om de minister van Economie hier te hebben, maar zij kan daar ook weinig uitspraken over doen, want het gaat om een onafhankelijk agentschap.

Waarom hebben zij dat zoveel jaren laten liggen? Dat moet u misschien eens aan hen proberen te vragen. Mij is het niet duidelijk waarom zij het hebben laten liggen maar dat geldt ook voor andere zaken.

Over de exacte prijs van Lucentis spreek ik mij niet uit gezien de vertrouwelijkheid. Het is wel zo dat de totale kost van een behandeling dezelfde is voor Lucentis en Avastin.

Samengevat betekent dit dat wij vandaag voor de behandeling van maculadegeneratie een geneesmiddel terugbetalen dat voor 100 % veilig en doeltreffend is. De kostprijs is dezelfde als deze voor het terugbetalen van offlabel gebruik van Avastin, met de nodige gevolgen. Voor mij komt de patiënt altijd op de eerste plaats. Alles moet dus worden getoetst op veiligheid voor de patiënt, wat daar niet is gebeurd.

Er is effectief ook een onderzoek gevoerd naar mogelijke marktmanipulatie. Ik weet dat het verleidelijk is om vragen over een onderzoek te stellen aan een minister die daar niet bij betrokken is, maar ik kan hier uiteraard geen uitspraken over doen. Ik weet alleen wat ik in de krant lees en ik kan daar niet op ingaan. De scheiding der machten is bovendien een cruciaal fundament van onze samenleving. Ik neem aan dat de aanwezige leden zich daar ook aan houden.

Wat het resultaat van dat onderzoek ook mag zijn, ik heb ervoor gezorgd dat de Belgische patiënten met deze indicaties de best mogelijke behandeling krijgen zonder dat de sociale zekerheid daar onnodig veel voor betaalt. Tot mijn grote verbazing zie ik een bedrag van een half miljard in de krant staan dat vervolgens door iedereen wordt overgenomen en waarover wordt getweet. Hoe komt men aan dat half miljard? Wij hebben dat bedrag niet kunnen terugvinden, tenzij in een macro-economische studie over het mogelijk gebruik in heel Europa, dus niet alleen in België. Het gaat dan om 28 landen. Daar kwam men wel aan een half miljard euro maar dat was dan een vergelijking met de faciale prijs van Lucentis.

Ik heb de cijfers opgevraagd van de brutokost van de terugbetaling van Lucentis voor de sociale zekerheid. In 2017 ging het om 51 miljoen euro. Ik herhaal: 51 miljoen euro. Het gaat dus niet om miljarden. U had het over 500 miljoen euro, wat dus een aanzienlijk verschil is.

De extrapolatie voor 2018, gemaakt op basis van het gebruik en de terugbetalingen in het eerste trimester, komt uit op 57 miljoen euro. De gegevens die ik u meedeel, gelden voor de vijf indicaties. In de kranten had men het over een half miljard euro. Kennelijk realiseert niemand zich dat al onze uitgaven voor al de geneesmiddelen 4,2 tot 4,5 miljard euro per jaar omvatten, wat ik een groot bedrag vind. Een half miljard, dat is meer dan het bedrag voor heel de groep van de immunologische behandelingen, nochtans dure behandelingen voor veel indicaties. Blijkbaar durven sommigen dat bedrag van een half miljard in de pers te herhalen omdat het zo goed klinkt. Aangezien het over 50 tot 57 miljoen euro gaat, is het mij een raadsel hoe men bij dat half miljard euro komt. Mogelijk gaat het om een leesfout.

Madame Tillieux, à propos de l'article 80, je vous ai déjà dit que la commission, ce n'est pas moi. Vous dites que c'est moi qui ai décidé, mais non! Je reçois un avis de cette commission, dans laquelle siègent les mutualités, trois ministres, l'INAMI et la présidente de la CRM. Si je décide de ne pas suivre cet avis, je dois aussi motiver ma décision.

Vous citez *Het Laatste Nieuws*, selon lequel il existe un accord secret. Vous mentionnez l'article 80, sans lequel il n'y a pas d'accord. J'ai trouvé un accord secret dans le coffre-fort de l'INAMI quand j'ai commencé. Il s'agissait de l'accord secret sur le Soliris. Nous avons dû beaucoup chercher dans le coffre-fort de l'INAMI. C'était l'accord secret de celle qui m'a précédée mais moi, je n'ai jamais pris d'accord secret.

Mevrouw Merckx, het koninklijk besluit werd dus nooit genomen. U zegt dat een en ander bevestigd werd, maar het KB werd nooit genomen. De adviezen waren immers duidelijk en ik wilde het risico niet nemen om een onveilig product in de ogen van de mensen te spuiten, zelfs niet als het op dat moment goedkoper was.

De prijzen die u aanhaalt en alle kanten uitgaan, kunnen we net zoals de cijfers van mevrouw Jiroflée niet bevestigd krijgen. Misschien zou het goed zijn dat u uw bron onthult. Een flacon Avastin kost iets meer dan 300 euro; u geeft bedragen van ongeveer 50 euro, dat is toch wel een groot verschil.

Wij hadden ook een alternatief. Indien wij de prijs van Lucentis niet voldoende konden drukken en toch een oplossing wilden vinden voor de betrokken patiënten, hadden wij inderdaad het risico kunnen nemen om, zoals in het buitenland, het off-labelgebruik voor Avastin toe te staan. Ik verbaas mij erover dat men hier in de commissie voor Gezondheid zomaar de veiligheid van de patiënt helemaal naast zich neerlegt, terwijl het zicht – men heeft slechts twee ogen – toch belangrijk is. Meestal zal, wanneer in één oog de bloedvaten aangetast zijn ten gevolge van de leeftijd, dat ook zo zijn in het andere, tenzij het gaat om vaatheelkundige indicaties.

Het is dus inderdaad het beste om een veilig geneesmiddel voor de patiënt terug te betalen, onbeperkt in de tijd en in het aantal spuiten. Op die manier kan men de patiënt de veiligste behandeling geven.

Madame Fonck, vous parlez d'un monopole. Une patente signifie un monopole. Une patente sur une médication est aussi un monopole. C'est limité dans le temps. Je pense que cette patente sur Lucentis est valable jusque début 2021.

Je vous ai déjà dit que dans d'autres pays aussi, c'est toujours *offpatent*. Roche n'a pas l'intention de demander le remboursement pour des indications ophtalmologiques. C'est la même chose dans les autres pays. Ils ont pris le risque. Moi, je refuse de prendre ce risque.

En ce qui concerne l'arrêté royal, oui, cette idée a été examinée par mon cabinet. Mais suite aux avis selon lesquels la sécurité du traitement pour les patients n'était pas validée, j'ai décidé de ne pas le faire.

Où se trouve le dossier de Test-Achats? Nous ne le savons pas. Je ne peux pas le demander, en tout cas pas plus que vous. Apparemment, il y a des priorités chez eux aussi. Mais cinq ans, c'est déjà long. Peut-être que maintenant, ils vont se plonger dedans.

Hebt u geluisterd naar de oogartsen? Sommige oogartsen vonden Avastin echt onveilig en wilden het risico niet nemen. Andere zeiden dat ze het wel wilden doen voor hun patiënten, ondanks de grote aansprakelijkheid, omdat hun patiënten de prijs die nu voor het aantal benodigde behandelingen per jaar wordt gevraagd, niet kunnen blijven betalen. We hebben zeker naar de oogartsen geluisterd, maar ook naar de patiënten. De oogartsen zitten niet allemaal op dezelfde lijn en spreken zich niet unisono uit hoe ze daarmee willen omgaan.

Mevrouw Jiroflée, u hebt het altijd over prijzen. Wij hebben het over de kostprijs voor een behandeling. Er is een verschil tussen de kostprijs voor een flacon en de behandeling, gelet op het feit dat de reconditionering van Avastin in steriele omstandigheden moet gebeuren, het gaat om een intraoculaire injectie en de stabiliteit van het product in een darm is anders dan in een oog.

De verantwoordelijkheid ligt bij de arts, maar het risico op aantasting van het zicht of het verdwijnen van de mogelijkheid om te zien ligt bij de patiënt. Dat risico wilde ik niet lopen.

U hebt nog recht op een repliek. Ik verwacht toch nog een verklaring over uw manier van rekenen. Hoe bent u aan dat half miljard euro gekomen? Dat heeft mijn inziens geen betrekking op de terugbetalingen. Ik hoop dat het even groot in de krant zal staan dat het niet om een half miljard euro gaat.

Le président: Madame la ministre, chers collègues, je voudrais vous donner une information concernant la plainte de Test-Achats et la demande du sp.a visant l'organisation d'une commission conjointe avec la commission de l'Économie.

À la suite de l'entretien que j'ai eu, hier, avec le président de cette commission, M. Stefaan Van Hecke, il a été convenu qu'une réunion serait organisée avec la participation de l'Autorité belge de la Concurrence et Test-Achats. Cette réunion se tiendra probablement un lundi afin d'éviter les problèmes de calendrier. Cet aspect sera donc encore traité en commission de l'Économie, mais vous serez tous et toutes invités à participer aux débats.

Cela dit, comme il est ici question d'un débat d'actualité, je me réfère à l'article 125 du Règlement qui prévoit un temps de parole de deux minutes pour les répliques. Je demande donc à chacun d'être concis afin que nous puissions passer aux autres questions inscrites à notre agenda.

01.10 Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, u hebt mij niet overtuigd.

Onze fractie juicht de terugbetalingen voor patiënten met maculadegeneratie toe, aangezien wij ons er zeer van bewust zijn dat de kosten van die behandeling erg oplopen. Dat is positief aan het betoog.

Uw analyse in verband met het koninklijk besluit, evenals de redenen die u vernoemt waarom uw experts niet tot terugbetaling overgegaan zijn, ontgoochelt mij echter wel.

Ten eerste bespreekt u de vermelding van de fabrikant. Het spreekt vanzelf, als de fabrikanten prijsafspraken gemaakt zouden hebben en als de ene fabrikant het op de markt wilt brengen en de andere niet, dat het gebruik voor het oog in een bijsluiter afgeraden zal worden.

Het tweede argument gaat over de herverpakking. De ziekenhuisapothekers die eigenlijk verantwoordelijk zijn voor die herverpakking, zijn wel overtuigd van het nut van de herverpakking. Betekent uw stellingname dat u alles wat geïnjecteerd wordt – waaronder chemotherapeutica, tegenwoordig heel vaak cocktails specifiek voor de patiënt – evenmin betrouwbaar vindt? Die analyse lijkt mij met de huidige technieken...

01.11 Minister Maggie De Block: Dat is uw interpretatie.

01.12 Kathleen Depoorter (N-VA): Ik haal aan wat uw experts gezegd hebben.

01.13 Minister Maggie De Block: De experts van het FAGG hebben een en ander gezegd in een aan mij gericht advies. U extrapoleert dat naar andere manipulaties.

01.14 Kathleen Depoorter (N-VA): Dat is toch evident?

01.15 Minister Maggie De Block: Neen, dat is voor uw eigen rekening. Ik heb dat niet gezegd. Met het oog op het verslag wil ik verduidelijken dat het idee dat een en ander geëxtrapoleerd wordt naar manipulaties van chemotherapeutica, uw bewering is. Het is uw uitspraak, geen uitspraak van mij.

De voorzitter: Mevrouw de minister, het Parlement heeft het woord voor de replieken.

01.16 Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, ik zeg dat ik het zeer bijzonder vind dat uw experts een herverpakking als zeer risicovol omschrijven, terwijl in de geneeskundige verzorging

herverpakkingen, ook voor steriele doseringen, zeer courant zijn. Dat is mijn stelling. Ik merk dus enig gebrek aan vertrouwen ten aanzien van de ziekenhuisapothekers en de in de ziekenhuizen heersende expertise omtrent herverpakkingen.

Aangaande de onderhandelingen en de profielen hebt u terecht gezegd dat de profielen voor de goedkope geneesmiddelen zijn, wat klopt. Als wij echter van onze artsen verwachten dat zij de goedkope geneesmiddelen voorschrijven in hun dagelijkse praktijk, vindt u het dan niet normaal dat wij die verwachting doortrekken naar weesgeneesmiddelen en gespecialiseerde medicatie? De artsen zijn daarvoor zelf vragende partij. Als wij een antwoord willen bieden op dure en innovatieve geneesmiddelen die op ons afkomen, dan moeten wij de artsen daarin vertrouwen, zodat zij ook weten waarmee zij bezig zijn. U hoeft van mij daarom de prijs nog niet mee te delen, maar het maken van een vergelijking wordt dan wel mogelijk. Als een arts op zijn computerscherm ziet dat Lucentis 700 euro kost en Avastin 300 euro, dan weet de arts misschien wel dat het de facto niet die prijzen zijn, maar de arts kan dan wel economisch verantwoord voorschrijven.

Dat is voor de arts een blijk van vertrouwen, en ik ben ervan overtuigd dat hij daarin mee zal gaan.

Mijn twee minuten spreektijd zijn al voorbij, maar dit is zowat het belangrijkste wat ik wil zeggen: ik wil dat deze commissie met een visie komt op dure en innovatieve geneesmiddelen, want daar is absoluut nood aan.

01.17 Eliane Tillieux (PS): Monsieur le président, madame la ministre, nous sommes bien entendu d'accord avec vous sur les objectifs de sécurité du traitement pour le patient. Néanmoins, vous avez l'air de vous moquer quand on évoque le chiffre d'un demi-milliard d'euros cité dans la presse. Mais c'est notre rôle de député de vous interpellier car nous n'avons pas les chiffres. Quand des conventions sont négociées, elles sont confidentielles. Vous le dites. Il nous est donc difficile d'évaluer le montant. Il est donc normal qu'on vous interpelle à cet égard et c'est à vous à nous donner les raisons de ce chiffre éventuel.

Vous nous dites avoir trouvé un coffre-fort. Vous ajoutez qu'il n'y avait qu'un accord secret. Et vous niez avoir scellé un accord secret. Madame la ministre, vous avez "gonflé" ce coffre-fort. Les conventions confidentielles ont explosé lors de cette législature. Il faut le dire! Mise en place depuis 2010, la procédure d'accès au remboursement de médicaments parallèle à la procédure classique permet de mettre un nouveau médicament innovant à la disposition des patients, alors que certaines incertitudes notamment concernant son efficacité persistent. C'est typiquement le cas de ce que nous venons de discuter.

Elles ont été utilisées sous cette législature de manière tout à fait ordinaire, faisant ainsi déraiper le budget des médicaments et donc des soins de santé. Le KCE a d'ailleurs formulé récemment une série de pistes pour améliorer le système belge de conventions – c'est le fameux article 81 – pour mettre davantage l'accent sur le bénéfice pour le patient et surtout sur la soutenabilité à long terme pour l'assurance maladie. Le KCE a aussi formulé une série de recommandations techniques pour rendre le processus plus transparent et plus équilibré.

De manière générale, nous estimons que la conclusion d'une convention devrait rester une exception et ne devrait jamais être possible pour les médicaments sans réelle plus-value thérapeutique ou pour ceux pour lesquels il existe déjà des alternatives qui ne sont pas sous convention. Là est véritablement le nœud de la question! Nous ne pouvons donc pas entendre que vous n'avez pas conclu d'accord.

Le président: Madame De Block, ce n'est pas prévu dans le Règlement mais je propose de vous redonner la parole très brièvement après les répliques. Ceci étant dit, je vous ai laissé parler 25 minutes, alors que, dans un débat d'actualité, le temps de parole est de 5 minutes. Après il y a un dernier tour de répliques. Je comprends qu'il s'agit d'un débat passionné et important. Je vous demande dès lors, madame la ministre, de ne pas interrompre à chaque fois les orateurs. Comme je l'ai dit, je vous redonnerai brièvement la parole. Mais le dernier mot reviendra au Parlement. C'est ainsi que cela fonctionne dans cette institution!

01.18 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mevrouw de minister, ik stel vast dat u stilaan terugkrabbelt. Er werd gezegd dat een en ander 500 miljoen euro zou hebben gekost. U vraagt ons onze cijfers te staven, maar u moet dat blijkbaar niet doen. U krabbelt terug om twee redenen. Ten eerste zegt u dat niet de prijs hetzelfde is, maar de behandeling ongeveer. (*Protest van minister De Block*)

De voorzitter: Mevrouw De Block, u krijgt al de gunst om nadien het woord te nemen, maar u mag niet altijd

onderbreken!

01.19 Minister **Maggie De Block**: Zij onderbreken mij ook! De kostprijs van de behandeling is niet de prijs van het medicijn. U zaait echt verwarring! Het is niet de prijs van het medicijn, het is de kostprijs van de behandeling.

01.20 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Ik denk dat u ook een beetje verwarring zaait, mevrouw. Niet elke patiënt heeft de volledige behandeling nodig en die kan dus worden stopgezet op een bepaald moment.

01.21 Minister **Maggie De Block**: Daar zal ik het nog over hebben.

01.22 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): De vraag is hoeveel de injectie van Lucentis kost, ten opzichte van die van Avastin. Ten eerste krabbelt u terug, omdat u terugkomt op het feit dat die prijs hetzelfde zou zijn. Ten tweede is de argumentatie die u geeft voor de niet-toepassing van het KB voor de terugbetaling van Avastin, ronduit schandig. U spreekt daar niet over de prijs, maar enkel over de veiligheid. U doet dus hetzelfde als Novartis: de oogartsen bang maken.

Mijn cijfers komen van de oogartsen. De beroepsvereniging van oogartsen heeft u in 2014 aangeschreven. De artsen zijn overtuigd. U zegt dat u *evidence based medicine* wilt toepassen. In een *Cochrane review* van 2014 wordt gesteld dat het medicijn gelijkwaardig is, even effectief en even veilig. De artsen willen het gebruiken, maar u gaat voort op de valse argumenten van de farmaindustrie om het daarom niet terug te betalen. Dat is gewoon schandig.

In de andere landen heeft men het gedaan. In Nederland is Avastin de eerste keuze. In het Verenigd Koninkrijk wordt het toegediend *off-patent*. Iedereen heeft door dat Novartis en Roche, die hiervoor werden veroordeeld, met ons aan het sollen zijn en proberen ons iets wijs te maken om meer geld te verdienen.

Geheime akkoorden zijn niet nodig. In de andere landen is het transparant gebeurd. Ik zie niet in waarom u daar een geheim akkoord over moest sluiten. U kon gewoon de twee producten met elkaar laten concurreren en iedereen had kennis kunnen nemen van de prijs van Lucentis en van Avastin. Sinds 2009 hebben de oogartsen al weet van het bestaan van Avastin. In 2014 hebben ze gevraagd het effectief te kunnen toedienen. In dat geval hadden wij ze met elkaar kunnen laten concurreren en hadden wij een eerlijke prijs kunnen betalen voor de behandeling.

01.23 **Catherine Fonck** (cdH): Madame la ministre, vous nous dites qu'il faut faire une différence entre le prix et le coût. Dans le compendium, le prix officiel est toujours de 686 euros. Je serais curieuse de savoir comment vous faites pour l'utilisation de l'Eylea. Il est au même prix.

Vous nous dites qu'à partir de 2017, le coût total pour la sécurité sociale s'élève à 51 millions d'euros. Je voudrais savoir: combien était-ce avant 2017? Les millions sont faciles à reconstituer: 100 000 patients, 5 à 6 injections par an en moyenne, 600 à 800 euros – en fonction des années – de différence entre l'Avastin (qui sert pour plusieurs patients) et le Lucentis (pour lequel on jette la moitié de l'ampoule à la poubelle). Avec un rapide calcul, on arrive donc très vite aux centaines de millions.

Je voudrais connaître le coût à la charge de la sécurité sociale avant 2017.

Vous avez négocié un accord avec des firmes qui ont été condamnées à des amendes. La Cour de justice de l'Union européenne s'en est mêlée et a statué deux fois en 2018. Je considère donc qu'il est difficile de croire vos propos. Vous parlez de la clause de confidentialité mais vous l'avez vous-même violée quand vous dites que le coût est similaire à l'Avastin. Je vous demande donc de rendre cet accord public car la situation est particulière, avec des firmes condamnées.

En outre, en ce qui concerne la différence de sécurité entre ces deux produits, faut-il rappeler les études IVAN, CATT, GEFAL, MANTA, LUCAS et les deux méta-analyses récentes? Le dossier est connu au point de vue scientifique. Je suis interpellée par le fait que vous tentez de faire croire qu'il y a des différences fondamentales, comme si le Lucentis était sans danger et que l'Avastin était une catastrophe! Ces deux produits comportent des risques parce qu'il s'agit d'injections intravitréennes! Le Lucentis s'administre par injection intraoculaire et est un anti-VEGF, il produit donc également des effets secondaires.

Faire croire que l'un est un miracle et que l'autre produit de nombreux effets secondaires, c'est justement ce

qu'a pointé la Cour de justice de l'Union européenne comme étant inacceptable de la part des firmes. Vous reproduisez ici ce petit jeu.

Permettez-moi de vous dire à quel point que je suis choquée! Pour rappel, au cas où vous l'auriez oublié, les pharmaciens hospitaliers font cela pour d'autres produits dans d'autres indications. C'est comme si vous laissez entendre que c'était in fine ces manipulations qui amenaient ces effets secondaires, alors que les deux produits sont deux anti-VEGF avec des effets secondaires malheureusement connus. Ces derniers doivent cependant être mis en balance par rapport à l'atout de ces médicaments, singulièrement pour les maladies que sont la DMLA ou la rétinopathie diabétique, qui peuvent rendre aveugle.

Monsieur le président, il y a évidemment beaucoup d'autres choses à dire. Je m'arrêterai là pour aujourd'hui et je me réjouis de pouvoir traiter ce point en commission de l'Économie pour examiner les raisons de l'attitude de l'Autorité belge de la Concurrence. Cette agence est indépendante, certes, mais elle n'a pas réagi – contrairement à ce que l'on a fait dans d'autres pays –, alors même que Test Achats l'a sollicitée depuis 2014.

01.24 Dominiek Sneye (VB): Mevrouw de minister, ik heb enkele vragen.

Ten eerste, u zegt dat u geen risico's wil nemen omdat Avastin niet is geregistreerd. Wij horen van oogartsen echter dat Avastin even veilig is als Lucentis, dus ik vraag mij af of u het dan beter weet dan de oogartsen die het dagelijks gebruiken.

Ik vind dat ietwat ambigu. De ervaringsdeskundigen zeggen dat Avastin dezelfde werking heeft, met waarschijnlijk dezelfde bijwerkingen, als Lucentis en dat het evenwaardig is, maar u zegt dat u het niet zult terugbetalen omdat het niet geregistreerd is. Dat vind ik een onevenwicht.

Ten tweede, u verwijt ons dat wij cowboyverhalen vertellen en dat er vanalles uit zijn context wordt gerukt, maar misschien bent u daar zelf schuldig aan. Mocht u open communiceren over dergelijke prijszettingen, dan zouden er geen cowboyverhalen zijn. Ik pleit voor een open communicatie op alle vlakken van de volksgezondheid, maar zeker voor een open debat omtrent de prijszetting van geneesmiddelen.

Ten derde, u hebt niet geantwoord op mijn vraag in verband met het geheime contract dat u met Novartis hebt bemiddeld. Werd daarin gevraagd om de werkzaamheid en de veiligheid van die behandeling met Lucentis op lange termijn te bestuderen? Als dat zo werd onderhandeld, is daaraan gevolg gegeven en wordt dat ook gecontroleerd? Daarop hebt u volgens mij niet geantwoord.

Daarnaast vraag ik mij ook af of u beschikt over wetenschappelijk onderzoek dat aantoonde dat Avastin niet of minder veilig is dan Lucentis. Als dat het geval is, bezorg het ons dan. Dan hebben wij ten minste ook iets waaruit wij kunnen leren, maar nu zegt u zomaar in het ijlde dat het ene geneesmiddel niet veilig is en het andere wel, zonder dat u dat kunt bewijzen.

Wij moeten onze beweringen kunnen bewijzen, maar u bewijst zelf niets. Wij moeten maar aanvaarden wat u zegt over geheime contracten en geheime besprekingen en dan verwacht u van ons dat wij alles weten, terwijl alles geheim is en ons niets wordt verteld.

01.25 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, ik heb vier elementen van repliek.

Ten eerste, wij hebben de cijfers allemaal op onze eigen manier berekend. Het zijn allemaal schattingen. Ik heb hier al verschillende collega's horen zeggen dat wij het niet weten vermits het om een *contrat secret* gaat, wij kunnen ons alleen maar baseren op wat oogartsen en ziekenhuizen ons zeggen om te proberen een schatting van die cijfers te maken.

Ten tweede, u zegt dat u Avastin niet kunt terugbetalen omdat het volgens u niet veilig is. U hebt blijkbaar van een aantal instanties het advies gekregen dat het middel niet veilig zou zijn. Wij vragen adviezen en horen zowel van de oogartsen als van de ziekenhuizen dat het geneesmiddel 100 % veilig is. Bovendien rijst de vraag of alle andere Europese landen, die het geneesmiddel wel terugbetalen, dan echt zo onverantwoord bezig zijn. Dit zou betekenen dat zij onveilige producten zomaar terugbetalen.

U schijnt ook te vergeten, mevrouw de minister, dat beide firma's werden veroordeeld voor manipulatie. Zij werden hiervoor gesanctioneerd. U legt dit naast u neer en goochelt met adviezen over onveiligheid.

Dit brengt mij bij mijn derde punt. Wij zouden die adviezen wel eens willen zien. Volgens onze informatie hebben het RIZIV en het FAGG een veilige toediening in dat KB voorbereid. Als het FAGG u een negatief advies heeft gegeven, kunt u dit dan staven? Kunnen wij dat negatieve advies te zien krijgen? Waarop was dat dan gebaseerd? Volgens mij maakt dat advies geen deel uit van geheime contracten en wij zouden het dan ook wel eens willen zien.

Zo kom ik naadloos bij mijn vierde punt terecht, mijnheer de voorzitter. Mevrouw de minister, zelfs na uw uitvoerige uitleg hebt u mij absoluut niet overtuigd. Ik blijf ervan overtuigd dat er in dit dossier een aantal manipulaties is gebeurd en dat men deze manipulaties liever toegedekt laat. Trouwens, men is daarvoor veroordeeld.

Mevrouw de minister, omdat ik zowel de negatieve adviezen die u aanhaalt, wil inzien, als een aantal van die adviserende organisaties wil horen, vraag ik heel uitdrukkelijk om een hoorzitting met de CTG en het RIZIV. Op die manier kunnen zij hun standpunt aan ons komen verduidelijken. Wij zouden ook graag de BMA (Belgische Mededingingsautoriteit) horen over dit dossier.

Ik kom dan ook terug op mijn voorstel om een gezamenlijke commissie te organiseren met de commissie voor Consumentenbescherming. Vermits er in dit dossier zoveel twijfels blijven bestaan, vindt sp.a dat wij recht hebben op een hoorzitting. Op die manier kunnen wij de betrokkenen zelf ondervragen.

De **voorzitter**: Mevrouw Jiroflée, ik neem nota van uw vraag en stel voor om ons hierover later uit te spreken.

Ik zal uitzonderlijk het woord teruggeven aan minister De Block, want er is in de replieken ook een aantal vragen gesteld. Ik wil u echter vragen om relatief beknopt te zijn, want er zijn nog enkele tientallen vragen over andere onderwerpen die in principe moeten volgen, mevrouw de minister. Daarna kunnen de vragenstellers nog een laatste repliek geven.

01.26 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer de voorzitter, ik zal alleen op de vragen antwoorden. Nadat ik redelijk expliciet de zaken bij naam heb genoemd, vind ik het wel straf dat men dat anders hoort op de banken van de parlementsleden en dat men daarbij beweert dat ik dat heb gezegd. Daar wil ik dus even op reageren.

Mevrouw Depoorter, u zegt dat ziekenhuisapothekers mixen en dosissen kunnen maken voor oncologisch gebruik, wat zeker zo is, maar die dosissen worden direct gebruikt. Pas als de patiënt gewogen is en er een bloedonderzoek gebeurd is, wordt aan de ziekenhuisapotheek gezegd welke dosis van welk geneesmiddel nodig is en dan wordt de mix gemaakt voor onmiddellijk gebruik.

Als het gaat over een herconditionering van een hele flacon Avastin, dan wordt dat niet gedaan om meteen x-aantal patiënten in te spuiten. Als dat in een ziekenhuisapotheek zou gebeuren en men zou weten hoe lang dat geneesmiddel stabiel blijft in een andere verpakking en spuit, zou ik daar zeker kunnen inkomen, maar als dat zou gebeuren in de officina van de oogarts – ik weet niet welke oogartsen u allemaal hebt gezien, maar het zijn er blijkbaar veel – dan heeft dat ook andere gevolgen inzake stabiliteit en steriliteit. Ik zou dus geen appels met peren vergelijken. Ik doe zeker geen afbreuk aan het nuttige werk dat ziekenhuisapotheken doen. Zij krijgen trouwens steeds strengere voorwaarden opgelegd en daarom is er ook samenwerking tussen verschillende ziekenhuizen.

Madame Tillieux, vous avez demandé les chiffres.

Er werd gezegd dat u de cijfers niet kent, dat u niet weet waarop u zich moet baseren. Daarom hebt u maar besloten, mevrouw Jiroflée, om een bedrag te nemen dat hoog genoeg ligt, en dus hebt u een half miljard euro genomen.

Die cijfers zijn openbaar.

Les chiffres sont connus: vous pouvez les consulter dans le rapport se trouvant sur le site internet de l'INAMI, qui n'est pas si difficile à trouver.

Die cijfers van de voorbije jaren, over de brutokostprijs van Lucentis, vindt u daar terug. Wij spreken hier dus

niet over geheime cijfers. Die cijfers zijn gekend. U moet gewoon op Google zoeken op INAMI.

Men heeft het hier steeds over geheime contracten. Ik weet dat dit goed in de mond ligt maar het gaat hier om contracten in het kader van een bestaand artikel dat terecht werd ingeroepen door mijn voorganger.

Cela apporte une valeur ajoutée, puisque l'accès pour le patient est amélioré. De plus, il est possible de négocier le prix à l'issue d'une procédure négative au sein de la Commission de remboursement des médicaments.

Men kan het soms ook nog niet aanvragen bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stuurt vaak zaken door waarvoor zij een behandeling in artikel 80 aanraadt, waarop wij die terugsturen met de opmerking dat er genoeg wetenschappelijke evidentie is en dat de gewone procedure gebruikt kan worden. Vorig jaar waren er toch veel van die zaken.

Comme chacun le sait, tout ce qui concerne les négociations de ce groupe de travail n'est pas secret; c'est bien connu! Il y a notamment les mécanismes de contrôle et les mécanismes de compensation possibles dans le cadre des conventions.

Men kan die niet uit de duim zuigen. Er zijn er vijf verschillende. Er is ook een combinatie van die vijf verschillende mogelijk. Dat is geweten.

C'est juste l'annexe qui est secrète et qui concerne les données d'une convention et les informations sensibles de l'entreprise, notamment à propos du mécanisme de compensation budgétaire.

Het Kenniscentrum heeft trouwens een studie gemaakt met alle gegevens van de artikel-80-geneesmiddelen, maar de annexen heeft het inderdaad niet gekregen. Dat heeft in deze commissie aanleiding tot vragen gegeven.

De brutobedragen vindt u daarin terug.

Mevrouw Merckx, u kent mij blijkbaar nog niet goed. Ik krabbel niet terug. Ik heb van de eerste keer gezegd dat het mij ging om de kosten voor de behandeling van de patiënt en niet om de prijs. De kosten voor de behandeling voor de patiënt zijn dezelfde voor de twee medicijnen, waarvan één in ons land nog altijd niet wettelijk mag worden toegediend in de ogen. Ik blijf erbij dat wij de veiligste manier voor de patiënt gekozen hebben.

De oogartsen geven een ander advies dan het FAGG. Als u mij vraagt om het Geneesmiddelenagentschap op te doeken want zijn experts geven adviezen die totaal van de pot gerukt zijn, en onze oogartsen weten het veel beter, neem ik uw boodschap mee naar het FAGG. Ik zie u al instemmend knikken. U wil dus eigenlijk geen Geneesmiddelenagentschap meer? U kunt dan straks aan de heer Ducarme vragen het Voedselagentschap ook op te doeken, en dan zijn wij terug bij nul.

Ik heb deze commissie de mogelijkheid gegeven ook internationale experts aan te werven bij het FAGG.

Mme Fonck se le rappellera, puisqu'elle était présente. Nous avons décidé certaines adaptations afin de pouvoir recruter des scientifiques internationaux.

Ik weet niet of de wetenschappers in België zoveel slechter zijn dan hun internationale collega's. Hoe dan ook, de mogelijkheid bestaat dus om ze te rekruteren in het buitenland, terwijl onze experts in het buitenland worden gevraagd. Misschien vindt u het beter dat de expertise in andere landen wordt gehaald.

Ik heb mij dus gebaseerd op een advies van het FAGG. Als een minister het advies van het geneesmiddelenagentschap naast zich moet neerleggen ...

(...): (...)

01.27 Minister **Maggie De Block**: Ja, u zou dat doen, maar u bent een beetje anarchistischer dan ik. Ik respecteer de wet en neem de adviezen van mijn geneeskundige ondersteunende commissies serieus. Daarin, en wellicht nog in andere zaken, verschillen wij van mening.

Wat als wij een offlabelmedicijn gaan terugbetalen in ons land? Dat zou een precedent zijn. Dan kan dat ook voor andere zaken gebeuren. Dan geven wij onze controlemechanismen, met betrekking tot veiligheid, de wetenschappelijke meerwaarde voor de patiënt en de kostprijs, helemaal uit handen. Ik meen dat wij het daarover toch eens zijn. U knikt niet meer. U was daarnet aan het knikken. Maar ik zie dat u daarvoor toch ook niet te vinden bent.

Het gaat erom om een eerlijke prijs te krijgen voor het medicijn. Dat is een uitdaging in alle landen. Als er inderdaad zaken gebeuren bij firma's en tussen firma's, nu weer met de biosimilaire geneesmiddelen, dan moeten die uitgeklaard worden en moeten de betrokken firma's die daarvoor inderdaad veroordeeld worden. Als ik daaraan enigszins kan meehelpen, zal ik dat doen, maar er werd mij nog niets gevraagd.

Madame Fonck, vous parlez de la possibilité de gaspillage des ampoules de Lucentis. Ils ont pris des mesures entre-temps. C'était le cas au début: il fallait jeter tout le reste se trouvant en trop dans la seringue. Maintenant, ils ont pris des mesures pour éviter cela.

Vous me demandez de laisser tomber la confidentialité de l'article 80. Vous pouvez me le demander éternellement. Ce n'est pas moi qui ferai cela. En effet, la confidentialité est importante.

Vertrouwelijkheid is belangrijk en die geef ik niet op. En willen anderen de vertrouwelijkheid wel opgeven, met alle consequenties van dien, dan moeten zij dat maar doen.

Vous dites que je pense qu'un médicament est miraculeux, et que l'autre n'est pas possible.

De wet verbiedt nog steeds om offlabelgeneesmiddelen terug te betalen.

Vous vous dites choquée parce que je ne respecte pas notre loi. C'est noté!

Mevrouw Sneppe, de wet dient te worden gerespecteerd. Ik begrijp de vraag van de oogartsen die u geconsulteerd hebt, maar de oogartsen worden ook geacht de wet te respecteren en het beste met hun patiënten voor te hebben. Het gaat dus niet alleen om de prijs; ook de veiligheid is belangrijk.

Wat de effecten op lange termijn betreft, bij het begin van het gebruik waren er inderdaad nog onvoldoende gegevens daarover. Mij werd echter gezegd dat er momenteel voor de indicatie van maculadegeneratie – voor de andere indicaties zijn er telkens andere gegevens – geen onzekerheden meer zijn, noch over het toe te dienen aantal injecties, noch over de meerwaarde en de werking van het medicijn. De enige onzekerheid die er tot nu toe nog was, was de onzekerheid over de prijs.

Mevrouw Jiroflée, u zegt dat alle Europese landen terugbetalen. Ik kom aan drie landen: Italië, Frankrijk en Nederland.

01.28 Karin Jiroflée (sp.a): Ik heb niet "alle" gezegd, maar "andere".

01.29 Minister Maggie De Block: Ik dacht dat u "alle" gezegd had. Die andere landen moeten hun verantwoordelijkheid daarin nemen. Ik neem die voor onze patiënten. Zij doen dat voor de hunne. Het FAGG-advies, waarop wij ons gebaseerd hebben, dateert van 2015. Het is een publiek document, omdat het een advies is. Het kan aan de commissie worden bezorgd. Ik nodig u uit om het te lezen. Het is zeer boeiende lectuur. Ik heb er helemaal geen bezwaar tegen dat de commissieleden het advies lezen.

De teksten voor het ontwerp van KB kwamen niet van het FAGG en het RIZIV, maar van bij ons.

Men had het hier over de teksten van het RIZIV. Dat waren echter onze teksten. Het was oorspronkelijk onze vraag om dat KB te nemen en net omdat wij verder wilden gaan met dat KB, hebben wij het advies van het FAGG gevraagd.

U blijft maar herhalen dat offlabelgebruik kan, maar ik moet er u toch op wijzen dat dat volgens onze wetten niet mogelijk is. Wat een advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen betreft, die commissie kan alleen adviezen geven over medicatie die wel geregistreerd is. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen heeft hier geen advies over kunnen geven, aangezien er geen registratie was en alleen offlabelgebruik mogelijk was. Zij heeft zich daar dus niet over gebogen. Als u denkt dat een

advies ter zake ergens in een lade van mijn bureau ligt, dan moet ik u teleurstellen. Een dergelijk advies heeft immers nooit reden van bestaan gehad.

01.30 Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, wat het vergelijken van appels met peren betreft, ik ben al 25 jaar apotheker en evident ken ik het verschil tussen spuiten die intraoculair gegeven worden, en *in situ* geprepareerde chemotherapeutica. Misschien weet u het nog niet maar tegenwoordig worden ook de chemotherapeutica zoveel mogelijk op voorhand bereid. Dat gebeurt natuurlijk in het kader van de betaalbaarheid van de behandeling.

Ik volg u uiteraard volledig dat de dorpsapotheker of de oogarts evident de spuiten niet bij hem thuis moet herverdelen.

Daarover hadden we het niet. Wel spraken we over de ziekenhuisapotheken, waar in een *clean office* naargelang de noden wordt herverdeeld.

Ik wil het nog even over het offlabelgebruik hebben. Het klopt dat dat niet ideaal is, noch voor de artsen, noch voor de overheid. In heel de discussie ontbreekt echter wel het verhaal van de registratie. Als voorbeeld vernoem ik bupropionhydrochloride of Zyban. Destijds werd dat ontwikkeld voor de behandeling van depressies. Men heeft gezien dat het middel werkt bij de rookstopbehandeling. De firma heeft vervolgens zelf de registratie voor de rookstopbehandeling aangevraagd. In het geval van Avastin en Lucentis was dat ook mogelijk geweest. Avastin heeft wetenschappelijk bewezen dezelfde werking en dezelfde neveneffecten als Lucentis. De betrokken firma had de registratie kunnen aanvragen in het kader van oftalmologisch gebruik. Als wij over nieuwe kaders spreken, dan ligt er op dat vlak wel een werkpunt. Vanuit de CTG, vanuit een kabinet of vanuit om het even welke organisatie kunnen er adviezen komen met wetenschappelijke documentatie over de werking van bepaalde moleculen, waarbij de firma ertoe aangespoord kan worden om de registratie daarvoor aan te vragen. Die mogelijkheid kunnen wij naar mijn mening uitwerken. Dat is een suggestie voor de toekomst.

01.31 Minister Maggie De Block: Mevrouw Depoorter, sta me toe u te melden dat ik dat gedaan heb. Ik heb namelijk aan Roche, meer bepaald aan een vertegenwoordiger van de in Zwitserland gelokaliseerde firma, die daarvoor speciaal naar Brussel was gekomen, gevraagd om hier de registratie aan te vragen. Dat heeft de firma geweigerd. Naar de redenen voor die weigering kunnen we slechts gissen.

De CTG kan niet aan een firma vragen om middelen te registreren. Dat is hier bij eerdere mondelinge vragen al vaker besproken. Het is eigenlijk omgekeerd: een firma vraagt aan de CTG om zich te buigen over de mogelijkheid tot terugbetaling van een geregistreerd geneesmiddel.

01.32 Kathleen Depoorter (N-VA): U bevestigt dus mijn punt. U hebt het gevraagd, maar de firma heeft geweigerd. Dat zegt hier alles. Het onderzoek had veel grondiger moeten gebeuren.

01.33 Minister Maggie De Block: Als u het eens vraagt, zullen ze het misschien wel doen, maar voor mij willen ze het niet doen.

01.34 Kathleen Depoorter (N-VA): Ik zal het eens proberen.

01.35 Eliane Tillieux (PS): Madame la ministre, je maintiens qu'il est indispensable d'améliorer la transparence des décisions prises en ce qui concerne les remboursements puis, comme l'a recommandé le KCE, de recourir à une évaluation du système des conventions conclues entre les firmes pharmaceutiques et le ou la ministre, de revoir ce dispositif pour, le cas échéant, indiquer précisément pour quelles raisons cette option a été privilégiée. Cela me semble une base de travail essentielle pour notre commission.

Ensuite, je voudrais faire miennes les sollicitations de mes collègues en vue d'obtenir l'avis négatif de l'Agence. Peut-être pourriez-vous nous le transmettre, monsieur le président. Par ailleurs, il serait judicieux de poursuivre nos auditions en recevant des représentants de l'Agence fédérale des médicaments, de l'INAMI et du SPF Économie. De la sorte, nous pourrions y voir plus clair dans ce dossier.

01.36 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Madame la ministre, je n'ai pas voulu porter de jugement sur le travail de l'AFMPS, mais bien sur le vôtre. En effet, comme je l'ai dit, vous reprenez les arguments de l'industrie pharmaceutique, laquelle a été condamnée pour des pratiques de mise en concurrence.

Je vous demande de déployer tous les moyens possibles et de fonder votre politique sur la science, aussi bien dans l'intérêt du patient que dans celui de la sécurité sociale. Plus personne ne croit aujourd'hui à une égalité de coût entre l'injection de l'Avastin et celle du Lucentis. J'ai envie de vous dire: rendez cet accord public! Nous voulons connaître cette annexe. *Show me the money*, madame De Block!

01.37 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Merckx, ik ben toch een beetje verbaasd dat u naar confidentiële informatie vraagt, terwijl wij onderzoek gedaan hebben naar de werkingskosten van groepspraktijken en u vanuit uw organisatie Geneeskunde voor het Volk geweigerd hebt daaraan deel te nemen en er zelf transparante informatie over te geven.

Het is het een of het ander. Geen twee maten en gewichten!

01.38 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Wij geven alle nodige informatie aan het RIZIV en wij hebben effectief niet willen meewerken aan een privé-audit.

01.39 Minister **Maggie De Block**: U hebt niet aan die audit willen meewerken en u hebt geen informatie willen geven. Ik wil dat dit toch genoteerd wordt.

01.40 **Catherine Fonck** (cdH): Madame la ministre, vous traitez ce dossier comme s'il s'agissait d'un dossier comme tous les autres, y compris dans le cadre votre négociation via l'article 81. Personnellement, je considère qu'il ne s'agit absolument pas d'un dossier comme un autre. Ils ont été condamnés et sanctionnés dans deux pays pour des pratiques illégales, parce qu'ils contournent le volet anticoncurrentiel. Si vous le souhaitez, je tiens ces documents à votre disposition.

Avez-vous examiné les très épais documents de la Cour de justice de l'Union européenne? Je vous cite un paragraphe: "La Cour conclut que la directive ne s'oppose pas à une réglementation nationale prévoyant les conditions de reconditionnement de l'Avastin, en vue de son utilisation pour le traitement d'indications ophtalmologiques non couvertes par son autorisation de mise sur le marché."

Nous ne sommes pas dans un dossier comme les autres. Vous revenez toujours avec la notion de *offlabel*. Effectivement, il fallait instaurer une réglementation particulière. Il fallait mettre en place un cadre réglementaire mais aussi un cadre comprenant les modalités de fonctionnement pour les pharmaciens hospitaliers. D'autres pays l'ont fait et cela ne date pas d'hier. Cela a commencé en 2014. Depuis lors, malgré votre accord récent de 2017, vous auriez pu faire plusieurs centaines de millions d'économies qui auraient pu permettre d'avancer dans d'autres domaines profitables aux patients.

L'absence de transparence, madame la ministre, dans un dossier tel que celui-ci, où des condamnations ont eu lieu dans d'autres pays, suscite la méfiance voire la suspicion. C'est incompatible avec la bonne gouvernance, et c'est aussi choquant dans un dossier de santé publique avec des préalables aussi importants. C'est d'autant plus grave que des appels appuyés et fréquents vous ont été faits depuis des années. Je les ai à plusieurs reprises relayés. Vous avez manqué de bonne gouvernance et manqué à votre rôle de ministre de la Santé publique.

01.41 **Maggie De Block**, ministre: Ce sont des répliques et Mme Fonck me pose de nouvelles questions.

U vraagt wat ik had kunnen doen na de uitspraken. Er zou een registratie kunnen komen bij het Europees Geneesmiddelenagentschap, maar daarvoor moet Roche ook een aanvraag doen. Dan zou de registratie voor alle Europese landen geregeld kunnen zijn, maar ze hebben dat niet gewild. Ze hebben dat niet gedaan.

Zolang er geen registratie is, kan er geen terugbetaling zijn. Het is simpel.

01.42 **Catherine Fonck** (cdH): Il suffit de lire les arrêts rendus par la Cour de justice de l'Union européenne pour s'apercevoir que ce que vous dites n'est pas vrai.

Par ailleurs, vous dites que Roche vous a dit non. Évidemment! C'est d'ailleurs pour cette raison que cette société a été condamnée dans d'autres pays. Et qu'ont fait ces pays? Ils ont établi des réglementations particulières avec un cadre particulier, mesures qui ont été renforcées par la Cour de justice de l'Union européenne. En fait, votre argumentation qui consiste à dire que vous ne pouviez de toute façon rien faire ne tient pas la route.

Pour ce qui concerne le prix et le coût à la charge de la sécurité sociale, je me suis exprimée tout à l'heure. Vous avez fait baisser le coût. Mais les choses ne sont toujours pas claires puisque vous refusez de faire preuve de transparence alors qu'il s'agit d'un dossier différent des autres. De plus, force est de constater que la sécurité sociale a dû supporter un surcoût important qui a empêché d'autres avancées pour les patients.

01.43 Dominiek Sneppe (VB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik ben hier nieuw en ik ken u nog niet goed, maar ik heb toch de indruk dat u zich hier niet gemakkelijk voelt. U ging ook bepaalde vragen uit de weg.

01.44 Minister Maggie De Block: Ik ben hier helemaal op mijn gemak. Ik ben hier al twintig jaar!

01.45 Dominiek Sneppe (VB): Ik bedoel nu, in deze commissievergadering.

01.46 Minister Maggie De Block: (...) (*zonder micro*)

01.47 Dominiek Sneppe (VB): Dan was dat blijkbaar een verkeerde indruk, mevrouw de minister. Ik had die indruk omdat u bepaalde vragen uit de weg ging, bijvoorbeeld de vraag, ook door andere collega's gesteld, naar openheid en transparantie. U stopt zich weg achter geheime contracten en geheime besprekingen. Wat in het buitenland wel kan op het vlak van openheid en transparantie, kan hier blijkbaar niet. Waarom kan dat hier niet? Verbaast het u dat wij ons daarbij vragen stellen?

Ik vroeg u of u weet of er objectief wetenschappelijk onderzoek gebeurt in verband met het al dan niet veilige karakter van Avastin. U beweert dat het niet geregistreerd is, dat het niet veilig is en dat u het dus niet kunt toelaten. Blijkt uit objectief wetenschappelijk onderzoek dat het geneesmiddel niet veilig is of minder veilig is dan het andere?

Op mijn vraag naar het wetenschappelijk onderzoek op lange termijn gaf u mij een zeer wollig antwoord. "Men zegt dat er nu geen problemen meer zijn", zei u. Wie bedoelt u met "men"?

01.48 Minister Maggie De Block: Het is de firma die dat zegt. Zij moet bewijs geven inzake de dosissen en de langetermijneffecten. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en de experts, die weliswaar niet altijd uit het buitenland komen, hebben dat onderzocht.

01.49 Dominiek Sneppe (VB): Het is nogal wies dat de producent zegt dat het veilig is.

01.50 Collaboratrice de la ministre: Nous l'avons soumis de nouveau à la CRM, et c'est elle qui a conclu cela.

01.51 Minister Maggie De Block: Volgens de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen die het onderzoek doet op basis van wetenschappelijke gegevens, cijfers en patiëntengegevens die haar worden verstrekt, is het geneesmiddel op lange termijn veilig voor die indicatie.

01.52 Karin Jiroflée (sp.a): Mijnheer de voorzitter, het gebeurt niet alle dagen, maar ik ben het eens met de repliek van mevrouw Fonck. Deze firma's zijn veroordeeld voor manipulatie en ons land heeft zich veel te veel laten leiden door de firma's die hiervoor zijn veroordeeld. Ik vraag dus opnieuw met klem dat wij alle adviezen en alle documenten van het FAGG in verband met deze zaak zouden kunnen inkijken.

Vervolgens vraag ik om hier het FAGG, het RIZIV en, wat mij betreft, ook de BMA te kunnen horen. Er is immers nog een ander aspect aan de zaak, met name dat de BMA al die jaren niet heeft gereageerd.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président:** Nous allons clôturer le débat ici. Je pense que nous n'en avons pas terminé sur cette problématique. Nous passons maintenant aux questions orales.

02 Samengevoegde vragen van

- Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De

leeftijdsbeperkingen inzake de verkoop van tabak" (55000010C)

- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het rookverbod in de auto" (55000107C)

- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het neutrale sigarettenpakje" (55000109C)

- Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De uitwerking van een ambitieus tabaksplan" (55000611C)

02 Questions jointes de

- Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La limite d'âge pour la vente de tabac" (55000010C)

- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'interdiction de fumer en voiture" (55000107C)

- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le paquet de cigarettes neutre" (55000109C)

- Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'élaboration d'un plan antitabac ambitieux" (55000611C)

Le **président**: Mme Van Camp étant absente, je donne la parole à Mme Fonck.

02.01 **Catherine Fonck** (cdH): Monsieur le président, je m'étonne que mes deux questions aient été jointes alors qu'elles portent sur deux sujets complètement différents. Je les traiterai séparément.

En fin de législature, nous avons adopté une proposition de loi modifiant la loi du 22 décembre 2009 instaurant une réglementation générale relative à l'interdiction de fumer dans les lieux fermés accessibles au public et à la protection des travailleurs contre la fumée du tabac, en vue d'instaurer l'interdiction de fumer dans les véhicules couverts en présence d'enfants âgés de moins de 16 ans. Cette loi est entrée en vigueur en août 2019.

En décembre 2018, le Parlement flamand avait décidé qu'il était interdit de fumer dans des véhicules en présence d'enfant de moins de 16 ans. Le 30 janvier 2019, le Parlement de Wallonie avait adopté un décret interdisant de fumer à l'intérieur des véhicules en présence d'enfant mineur.

La question qui se pose est la suivante: comment vont s'articuler, en matière de contrôle, ces différentes législations adoptées à différents niveaux, mais qui traitent d'un même sujet, avec des règles différentes. En pratique, est-ce la législation fédérale – à savoir l'interdiction en dessous de 16 ans – qui s'applique sur l'ensemble du territoire ou est-ce que sur le territoire régional concerné – en l'occurrence la Région wallonne – qui n'a pas la même législation, l'interdiction de 18 ans s'applique?

Par ailleurs, comme vous le savez, au 1^{er} novembre, une interdiction de vente aux clients en dessous de 18 ans entrera également en application. Je plaide donc à titre personnel pour qu'on puisse coordonner ces différentes législations avec cohérence et qu'on puisse dès lors prévoir d'interdire de fumer en voiture jusqu'à l'âge de 18 ans. Ce serait alors conforme à la décision prise visant à interdire la vente jusqu'à 18 ans. J'ai déjà déposé une proposition de loi en ce sens. Je propose d'ailleurs de l'envoyer aux différents collègues de la commission, s'ils le veulent, pour la cosigner.

La deuxième question n'a rien à voir puisqu'il s'agit des paquets de cigarettes et de tabac neutres. Je porte ce sujet de longue date, madame la ministre. Entre-temps, depuis que j'ai déposé la question, j'ai vu que le projet d'arrêté royal était revenu et avait été publié. Je ne vais pas tout répéter, nous connaissons la matière. L'arrêté ministériel a également été publié et c'est à son sujet que j'ai plusieurs interrogations.

Vous faites en effet le choix, contrairement à tous les autres pays qui ont avancé sur le paquet neutre, de laisser au fabricant la possibilité d'adopter des couleurs différentes, puisque deux choix de couleurs lui sont appliqués, avec une subtilité pour la couleur intérieure. Par ailleurs, l'entrée en vigueur aura théoriquement lieu en 2020 mais en pratique, elle se produira en 2021. Je trouve cela dommage. Vous aviez pris l'engagement de le réaliser. Il a fallu patienter un certain nombre d'années pour pouvoir avancer sur le sujet et finalement, vous reportez la véritable entrée en vigueur à 2021, date limite pour écouler les paquets de cigarettes. Je trouve cela dommage.

Je me pose vraiment la question sur le fait d'anticiper auprès des fabricants. En effet, l'argument que vous avancez – à savoir la possibilité d'écouler les paquets non neutres – est évidemment un peu facile. Cela fait

longtemps qu'on en parle et cela fait quand même un certain temps que vous avez envoyé le projet d'arrêté à la Commission européenne pour notification. Vous permettez de la sorte aux fabricants de produire de façon importante dans l'intervalle et vous reportez donc de facto l'entrée en vigueur à 2021. Je vous remercie.

02.02 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le président, je vous remercie. Madame la ministre, au terme de la précédente législature, la Chambre a adopté deux mesures importantes dans le cadre de la politique antitabac, abordées à l'instant par ma collègue: le relèvement de l'âge légal pour acheter du tabac de 16 à 18 ans et l'interdiction de fumer en voiture en présence d'enfants de moins de 16 ans – pour ce qui concerne le niveau fédéral.

La Fondation contre le Cancer a récemment sondé la population belge sur ses habitudes en matière de tabagisme et sur son attitude face aux mesures définies dans le cadre de cette politique antitabac. Il ressort de cette enquête que le nombre des fumeurs reste stable par rapport à l'année 2018 – 18 % des sondés déclarent fumer encore tous les jours. Mais cette enquête révèle plus particulièrement un large soutien de la population à l'adoption de mesures antitabac plus drastiques comme l'interdiction totale de la publicité dans les points de vente, l'interdiction de l'exposition de produits de tabac dans les magasins, l'augmentation du prix du tabac à rouler afin de le rendre équivalent à celui des cigarettes, l'augmentation du prix des cigarettes ou encore la diminution du nombre de points de vente.

Enfin, une très grande majorité des sondés se déclare favorable à l'émergence d'une génération sans tabac. En dépit du fait que le gouvernement fédéral soit dans l'attente d'être de plein exercice, madame la ministre, l'élaboration d'un plan antitabac dans le prochain accord de gouvernement apparaît comme une haute exigence de santé publique.

Madame la ministre, une analyse de cette enquête a-t-elle été menée au sein de vos services? Des pistes sont-elles déjà à l'étude dans le but de permettre l'adoption de mesures antitabac supplémentaires dans le cadre d'un plan antitabac plus ambitieux?

Ma dernière question rejoint celle de ma collègue: envisagez-vous des mesures supplémentaires pour obtenir une plus grande cohérence entre les différents niveaux de pouvoirs en cette matière? Je vous remercie.

02.03 Maggie De Block, ministre: Madame Fonck, nous connaissons tous l'histoire de cette législation. En effet, la loi interdisant de fumer en voiture a été publiée le 8 août 2019 au *Moniteur belge*. Elle est d'application depuis le 18 août 2019.

La coexistence de cette loi et de décrets régionaux sur cette thématique est en effet problématique d'un point de vue pratique. Les trois dispositions ne font pas référence au même âge limite – 16 ans ou 18 ans. Il existe des conflits et des incohérences au niveau de la mise en œuvre. De plus, d'un point de vue purement légal, le Conseil d'État a jugé par deux fois que les Régions n'étaient pas compétentes en la matière.

Tout cela est un bazar, je suis d'accord. Mais la loi fédérale qui a été votée ici n'a pas fait l'objet de remarques de la part du Conseil d'État. J'en conclus que c'est la loi fédérale qui doit être appliquée. Mais évidemment, il faut entamer des discussions avec les nouveaux ministres compétents en Flandre, en Wallonie et en Communauté française. C'est un sujet dont nous pourrions discuter au sein de la Conférence interministérielle. Je ne pense pas que ce soit du ressort du Comité de concertation.

De interministeriële commissie voor Volksgezondheid zal ter zake zeker de nodige afspraken moeten maken.

Étant donné que les décrets ont été contestés par le Conseil d'État et que la loi fédérale reste en vigueur, il me semble qu'il faut s'aligner sur la loi fédérale.

Pour ce qui est du paquet neutre, tout a été mis en œuvre pour qu'il soit d'application dès le 1^{er} janvier 2020, excepté pour les détaillants pour lesquels il entre en vigueur le 1^{er} janvier 2021. Cela leur permettra d'écouler leur stock d'anciens paquets.

Krantenverkopers en kleine winkels hebben de vraag gesteld of zij hun stock van niet-frequent gevraagde tabaksmiddelen nog kunnen uitverkopen. Dat zal niet het geval zijn voor grote zaken, bijvoorbeeld aan de

grens, die heel populaire merken verkopen.

Het moet er komen vanaf 1 januari, maar de kleine distributeurs kunnen hun stock gewoon opgebruiken.

Cela ne signifie pas que les grossistes peuvent encore le faire, mais c'est un autre problème.

Madame Rohonyi, la lutte contre le tabac ne consiste pas en un seul plan, mais en une multitude de plans - fédéral et régionaux - et ce, depuis une quinzaine d'années, à l'initiative de Mme Onkelinx et d'autres ministres compétents. Peut-être sera-t-il possible d'unifier ces campagnes en une seule lorsque me succédera un nouveau ministre de la Santé publique. En tout cas, il ressort de la récente enquête de santé menée par Sciensano que le pourcentage de fumeurs atteint désormais 15 %. Il s'agit donc d'une diminution.

We zijn onder het streefdoel gebleven.

Les résultats sont là. On constate une diminution importante grâce aux mesures qui ont été, comme vous le dites, prises çà et là, certaines ayant été prises par les Régions, d'autres par le fédéral. Grâce à ces résultats, nous atteignons largement l'objectif de santé énoncé dans mon plan d'avril 2016.

Par ailleurs, vous posez la question de savoir si l'élaboration d'un nouveau plan est envisagée. Il ne m'appartient pas de répondre à cette question.

Ik ben minister in lopende zaken.

Ce n'est pas à moi d'annoncer un nouveau plan, même s'il me paraît nécessaire d'avoir un suivi et d'examiner les mesures qui peuvent encore être prises. Entre-temps, on a décidé d'imposer les paquets neutres, mesure qui a eu un effet important dans les autres pays. Ensuite, ce sera aux futurs gouvernements d'agir. Vu la nécessité de travailler via la Conférence interministérielle, il faut un gouvernement dans toutes les entités. Ils seront dix à se concerter sur ce plan Tabac.

02.04 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, madame la ministre, en ce qui concerne l'interdiction de fumer en voiture, si on veut que cette mesure soit efficace, il faut que la disposition soit claire pour la police, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui.

Je suis d'accord sur le fait qu'il faut en parler en Conférence interministérielle, mais vous n'avez pas évoqué la question de la cohérence avec l'interdiction de la vente aux moins de dix-huit ans qui entrera en application en novembre prochain. Selon moi, il faut plaider pour une plus grande cohérence en matière de santé publique. J'enverrai aux différents groupes la proposition de loi dans ce sens que j'ai déposée depuis plusieurs semaines.

S'agissant du paquet neutre, vous n'avez pas non plus répondu à la question sur l'autorisation de laisser des couleurs différentes, contrairement à ce que prévoient toutes les législations prises par les pays ayant avancé dans cette matière. Je pense que ce n'est pas une bonne idée: une seule couleur imposée, la plus glauque possible, était le choix qui s'imposait en matière de santé publique. Pour ce qui concerne l'entrée en vigueur de cette mesure, je crains qu'il n'y ait pas que les détaillants qui continuent à vendre des paquets classiques jusqu'en 2021. La majorité des paquets de tabac seront encore malheureusement vendus sous la forme classique. L'entrée en vigueur sera donc reportée, de facto, en 2021.

Permettez-moi encore de faire un petit commentaire. Selon l'étude de Sciensano, le nombre de fumeurs représente 19,4 %. Il s'agit d'un point factuel qu'il me semble cependant important de rappeler. En effet, cela signifie que des combats doivent encore être menés en la matière.

02.05 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le président, madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses.

J'entends que la lutte contre le tabagisme tant actif que passif reste une de vos priorités. J'espère que cela sera également le cas de votre successeur.

Toujours est-il que même si nous sommes en affaires courantes, le concept d'affaires courantes couvre notamment le suivi des décisions et des mesures qui ont été prises tant au niveau fédéral qu'au niveau des entités fédérées avec qui vous devez, en tout cas, vous concerter.

Je vous appelle donc à faire preuve de vigilance quant au suivi des mesures prises et quant à la clarification des avis rendus notamment par le Conseil d'État. En effet, des clarifications s'imposent dans la mesure où la santé a partiellement été régionalisée. Les entités fédérées sont compétentes notamment en matière de prévention et de promotion de la santé.

La lutte contre le tabagisme ne sera efficace que si chaque entité peut agir au niveau de ses compétences et en intervenant tant en amont qu'en aval. Je vous appelle donc à favoriser la concertation. Certes, le tabagisme a diminué dans notre pays, mais il faut rester ambitieux, même si on a atteint les objectifs qu'on s'était fixés.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

03 Questions jointes de

- Laurence Zanchetta à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La durée de validité des déclarations anticipées en matière d'euthanasie" (55000054C)

- Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'entrée en vigueur de la loi du 5 mai 2019 modifiant la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie" (55000165C)

03 Samengevoegde vragen van

- Laurence Zanchetta aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De geldigheidsduur van de wilsverklaringen inzake euthanasie" (55000054C)

- Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De inwerkingtreding van de wet van 5 mei 19 tot wijziging van de wet van 28 mei 02 inzake euthanasie" (55000165C)

03.01 Laurence Zanchetta (PS): Madame la ministre, la législation relative aux déclarations anticipées en matière d'euthanasie a été adaptée récemment afin de mettre fin à l'obligation de renouvellement de la déclaration anticipée tous les cinq ans. La déclaration, qui aurait alors en principe une durée de validité illimitée, reste évidemment à tout moment modifiable et peut bien sûr être retirée par le déclarant dès qu'il en émet le souhait.

Il avait néanmoins été prévu d'informer les déclarants tous les dix ans du maintien de leur déclaration, sauf avis contraire. Il avait également été question d'offrir la possibilité pour le déclarant d'en limiter lui-même la durée si c'était son souhait.

Madame la ministre, les procédures ont-elles déjà été adaptées? Quid des déclarations anticipées qui sont arrivées à échéance entre la date du vote de la loi et aujourd'hui? Comment ont-elles été traitées? Un contact a-t-il été pris avec les personnes concernées? Le formulaire de déclaration anticipée relative à l'euthanasie a-t-il déjà été adapté pour tenir compte de la nouvelle législation? Quelles adaptations comptez-vous opérer dans les prochaines semaines? Les communes ont-elles été informées des modifications apportées à la législation?

03.02 Sophie Rohonyi (DéFI): Madame la ministre, en Belgique, nous pouvons être fiers d'avoir une loi éminemment progressiste en ce qui concerne la fin de vie. Depuis 2002, l'euthanasie est légalisée et permet ainsi d'éviter des drames comme celui de Vincent Lambert qui, parce qu'il habite en France, ne dispose pas de ce droit de mourir dans la dignité.

La loi du 5 mai 2019 a quelque peu assoupli la loi de 2002 en ce sens qu'elle prolonge le délai de validité de la déclaration anticipée de cinq à dix ans. Elle a également prévu que lorsque la personne choisit d'enregistrer sa déclaration, conformément à l'alinéa 8, elle peut elle-même en fixer la durée de validité. Il s'agit d'une avancée, même si mon groupe estime que ce délai devrait tout simplement être supprimé dès lors que la déclaration peut être modifiée ou retirée à tout moment.

Toujours est-il que, pour que cette modification entre en vigueur, la loi du 5 mai 2019 précise qu'un arrêté royal d'exécution est nécessaire, lequel doit être publié avant le 1^{er} janvier 2020 pour sortir tous ses effets.

Or, comme le reconnaissent certains experts et même certains politiciens, tous partis confondus, cet arrêté royal ne peut être adopté par un gouvernement en affaires courantes.

Madame la ministre, confirmez-vous que l'adoption de cet arrêté royal d'exécution est impossible tant que le gouvernement est en affaires courantes? Dans l'affirmative, ne considérez-vous pas que la loi doit être modifiée afin que son entrée en vigueur ne soit plus conditionnée par l'adoption d'un tel arrêté royal d'exécution?

03.03 Maggie De Block, ministre: Chères collègues, nous rédigeons actuellement un arrêté royal en vue d'exécuter l'article 121 de la loi du 5 mai 2019 qui modifie la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie.

L'article 200 de cette même loi du 5 mai 2019 précise que l'article 121 entre en vigueur à la date de publication au Moniteur belge de l'arrêté royal visé dans cet article. Les modifications apportées par l'article 121 à la législation en matière d'euthanasie supposent non seulement d'adapter le formulaire de déclaration tenu à disposition des citoyens mais également d'adapter l'application informatique utilisée par les communes pour l'enregistrement des informations dans la base de données centrale ainsi que la structure même de cette base de données pour pouvoir y encoder les informations complémentaires en termes de durée de validité de la déclaration.

De nouvelles procédures administratives sont également à mettre en place pour informer les déclarants, soit pour leur rappeler l'existence de leur déclaration tous les dix ans, soit pour leur signaler que leur déclaration arrive à échéance dans les trois mois.

Les communes seront bien évidemment informées en temps utile des modifications résultant de la nouvelle législation et de ses modalités d'application. De même, l'information mise à disposition du citoyen sera aussi ajustée.

Enfin, madame Rohonyi, étant donné qu'en affaires courantes nous nous limitons à l'exécution de la loi, le problème ne se pose pas. Nous ne prenons aucune nouvelle décision. Toute loi qui a été votée par la Chambre entre en exécution par un arrêté royal, mais celui-ci ne peut pas la modifier. C'est ainsi que nous procédons en affaires courantes.

03.04 Laurence Zanchetta (PS): Madame la ministre, je me réjouis d'entendre que l'application de la loi est en bonne voie. Dans les semaines à venir, nous resterons évidemment vigilants quant aux adaptations à apporter aux informations devant être fournies aux communes.

03.05 Sophie Rohonyi (DéFI): Madame la ministre, je vous remercie de votre réponse qui est plutôt rassurante.

Je vous interrogeais à propos des affaires courantes parce que beaucoup de patients et d'associations qui militent pour le droit de mourir dans la dignité s'inquiétaient de constater que cet arrêté royal n'avait toujours pas été publié. Vous m'indiquez que ce texte est en cours de rédaction et qu'il prévoira aussi bien le formulaire en tant que tel que l'enregistrement électronique. Cela facilitera grandement la vie des patients, puisqu'ils sont actuellement confrontés à des démarches administratives qui la leur compliquent, alors qu'ils se trouvent déjà dans une situation difficile.

Nous serons vigilants quant au suivi de ce dossier.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: La question n° 55000014C de Mme Eliane Tillieux est reportée.

Vraag nr. 55000034C van mevrouw Yoleen Van Camp is omgezet in een schriftelijke vraag.

04 Vraag van Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De (quasi)anonieme onlinereviews betreffende vrije beroepen en kmo's" (55000039C)

04 Question de Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les avis (quasi) anonymes en ligne concernant des titulaires de professions libérales et des PME" (55000039C)

04.01 Steven Creyelman (VB): Mevrouw de minister, u zult het zich ongetwijfeld niet herinneren maar

ongeveer zeven jaar geleden had ik een date met u in een Q-Music-taxi. U bent toen wel opgedaagd maar ik mocht niet komen. Ik ben blij dat wij hier vandaag wel allebei zijn.

Ik heb mijn vraag opgesteld naar aanleiding van een collega van u, dokter Luc Deprost, die zich terecht zorgen maakt over anonieme of bijna anonieme onlinereviews, niet alleen in de zakenwereld maar ook in de vrije beroepen, meer specifiek in zijn tak van de geneeskunde.

De gevolgen van die wel of niet gefundeerde anonieme of bijna anonieme onlinereviews zijn voor de meeste artsen op dit ogenblik nog beperkt tot hun ego maar ik ben van mening dat ook hier voorkomen beter is dan genezen.

Vandaar dat ik een aantal vragen heb voor u.

Ten eerste, erkent u de problematiek?

Ten tweede, plant u initiatieven ter zake of heeft u er al genomen? Ik denk dan aan het bezorgen van preventie-informatie aan artsen.

Ten derde, hebt u of heeft één van uw collega's reeds antwoorden geformuleerd op de vragen die dokter Deprost in zijn schrijven stelt? Als u dat gedaan hebt, of één van uw collega's, wat was dan het antwoord?

04.02 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer Creyelman, u verwijst naar een schrijven dat u ontving van een arts die zegt dat er potentiële reputatieschade is ten gevolge van anonieme onlinereviews die zonder enige verificatie worden gepubliceerd. Ik heb geen inzage gekregen in de inhoud van dat schrijven maar de nieuwe technologieën en communicatietechnieken hebben inderdaad voor- en nadelen.

Ik zie dat op de Facebookpagina van mijn gemeente: wie kent een tandarts, wie kent een kinderarts? Dan wordt daar onmiddellijk op geantwoord: dat is een goede of dat is een slechte, die werkt te vlug of die werkt te traag, enzovoort. Er wordt onmiddellijk allerlei informatie meegedeeld waarvan die mensen naar ik meen niet meteen gelukkig mee zijn. Het gaat bovendien om zeer subjectieve informatie.

De snelheid waarmee die informatie wordt gedeeld, maakt dat men altijd achter de feiten aanholt als men daaraan iets wil doen. Ik neem aan dat een arts niet *all the time* op Twitter of andere online communicatiekanalen zit.

Destijds heeft zowel de Europese als de Belgische wetgever geoordeeld dat dienstverleners in de elektronische economie geen algemene verplichting hebben om toe te zien op wat op hun platforms wordt gepubliceerd. Ik zal u die documenten bezorgen. Het is heel saaie lectuur. Het was de bedoeling privécensuur te vermijden en de serviceproviders de diensten te laten ontwikkelen zonder al te veel zorgen.

De vloedigheid waarmee kan worden gecommuniceerd, houdt inderdaad risico's in. Er is zelfs de mogelijkheid om net onjuiste informatie te beschermen. Dat is heel actueel, want u kent bijvoorbeeld de Antivaxers, die zeggen dat vaccineren schadelijk kan zijn. Zij werken via deze communicatiekanalen en platformen.

Recent was er hier in het kader van de Europese Commissie een heel interessant debat waaraan ik heb deelgenomen. Daar heeft bijvoorbeeld Google zich akkoord verklaard om dit soort communicatie te censureren en zich daarmee bezig te houden. Dat was een belangrijke stap vooruit. Andere platforms hebben zich daarbij aangesloten en zijn zich nu bewust van de gevaren die de soepele manier van werken om via hun platforms *fake news* of schadelijk nieuws te verspreiden kunnen inhouden.

Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens zegt ook dat er grenzen zijn aan de vrije meningsuiting, ter bescherming van onder meer de reputatie en de rechten van andere burgers.

De slachtoffers van onjuiste informatie kunnen de nodige procedures starten wegens laster, maar dat is natuurlijk altijd na de feiten. Zij kunnen een schadevergoeding claimen wanneer een foute commentaar of een commentaar waarvan de gegrondheid niet bewezen kan worden, tot schade leidt. Men moet de schade dan ook nog kunnen bewijzen, wat moeilijk is. Een minder verregaande of eerste stap kan erin bestaan de dienstverlener in de elektronische economie, dat wil zeggen de serviceprovider van het platform, te vragen om de betreffende berichten te verwijderen. Dat is de zogenaamde *notice and take down*. Wat de Antivaxers betreft, zijn zij bereid om dat zelf proactief te doen: zodra daarover iets verschijnt, zullen zij dat verwijderen.

U zegt zelf dat ongefundeerde reviews ingezet kunnen worden als marketingstrategie. Hier kan men de wetgeving en de bestraffing van daden strijdig met de eerlijke marktpraktijken invoeren, bijvoorbeeld het zwartmaken van een concurrent. Dat is echter ook moeilijk te bewijzen.

Er is een aantal mechanismen die geval per geval geëvalueerd moet worden waarbij slachtoffers van onjuiste informatie kunnen opkomen voor hun rechten en beschermd en schadeloos gesteld kunnen worden.

Ik wil graag nog iets toevoegen. Een rechtstreekse benadering van de platformen over de schade die zij kunnen aanrichten ten aanzien van mensen – zij weten ook niet altijd dat die actie tegen hen loopt, want dat gaat als een lopend vuurtje – is de manier waarop men het snelst zal kunnen ingrijpen. Naar een rechtbank gaan, kan men immers pas na de feiten, terwijl men het echt in de kiem moet kunnen smoren. Daar waren de serviceproviders mee akkoord en dat is een belangrijke stap.

04.03 Steven Creyelman (VB): Dank u voor uw antwoord, mevrouw de minister. Ik ben heel tevreden dat u de potentiële problematiek inzielt en zelf al het contact aanhaalt dat wordt gelegd met serviceproviders als Google, want in dit concrete geval gaat het over Google Review. Het is gemakkelijk om een aantal sterretjes aan iemand te geven. Op basis daarvan vernietigt of bevordert men iemands reputatie.

Artsen of geneesheren hebben niet de mogelijkheid om reclame te voeren in de strikte zin van het woord. Het enige wat zij mogen doen, is correcte informatie verspreiden over het beroep dat zij uitoefenen. Het gevaar bestaat dat minder bonafide geneesheren, al dan niet uit het buitenland afkomstig, die praktijken toepassen als een soort van marketingstrategie. Het stemt mij heel tevreden dat u daarmee bezig bent.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

05 Questions jointes de

- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La demande de la Société Belge de Pédiatrie concernant le remboursement de vaccins" (55000053C)
- Ellen Samyn à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement de thérapies en cas d'infirmité motrice cérébrale chez des enfants" (55000099C)
- Marc Goblet à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les séances de kiné pour les enfants IMC" (55000566C)
- Frieda Gijbels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'infirmité motrice cérébrale (IMC)" (55000610C)
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La demande de la SBP de rembourser le vaccin contre la méningite de type B" (55000157C)

05 Samengevoegde vragen van

- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het verzoek van de Belgische Vereniging voor Kindergeneeskunde inzake de terugbetaling van vaccins" (55000053C)
- Ellen Samyn aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van therapieën voor hersenverlamming bij kinderen" (55000099C)
- Marc Goblet aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Kinesithérapie sessies voor kinderen met hersenverlamming" (55000566C)
- Frieda Gijbels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Hersenverlamming (CP)" (55000610C)
- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De vraag van de BVK voor een terugbetaling van het vaccin tegen meningitis type B" (55000157C)

05.01 Caroline Taquin (MR): Madame la ministre, dans son avis n° 9141, daté du 6 mars de cette année, le Conseil Supérieur de la Santé recommande un calendrier vaccinal de base, bien entendu en lien avec l'épidémiologie des maladies et les caractéristiques des vaccins.

Dans le cadre de sa mission de prévention des maladies infectieuses, la Société Belge de Pédiatrie sensibilise notre population à la nécessité de vacciner les enfants contre un certain nombre de maladies, dont certaines ont presque disparu, quand d'autres connaissent une recrudescence, telles la coqueluche ou la rougeole.

Au début du mois de juillet, la Société Belge de Pédiatrie a publiquement demandé que le vaccin contre la méningite de type B soit remboursé et/ou ajouté au calendrier de vaccination obligatoire. En effet, selon certaines sources, chaque année entre 100 et 120 enfants sont infectés. Une cinquantaine le sont précisément par le méningocoque de type B. Il touche les enfants principalement les enfants de moins de 5 ans, et les adolescents de 15 à 19 ans. Le vaccin contre cette forme, la plus répandue, de type B, coûterait, selon la SBP, 260 euros pour les trois prises à administrer.

Cependant, nous savons que le Conseil Supérieur de la Santé n'a pas, jusqu'ici, recommandé un tel remboursement pour ce vaccin. Si je ne me trompe, le dernier avis est le n° 9125, de mars 2017. Par ailleurs, le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé a aussi indiqué que ce vaccin ne devait pas intégrer le calendrier vaccinal.

Plus récemment, le Conseil Supérieur de la Santé aurait annoncé une nouvelle étude scientifique sur ce vaccin en vue de déterminer s'il y avait aujourd'hui une nécessité de le rendre obligatoire.

Pourriez-vous me préciser si vos services ont été sollicités par la Société Belge de Pédiatrie dans le cadre de demandes de remboursement et/ou d'ajout au calendrier vaccinal de ce vaccin? Le Conseil Supérieur de la Santé est-il saisi de nouveaux avis ou études concernant ce vaccin contre la méningite de type B sur la base de données collectées au Royaume-Uni? Depuis quand ce vaccin est-il administrable dans notre pays, et à la suite de quelle procédure?

Quel est le nombre de vaccins de ce type à avoir été administrés en Belgique, et auprès de quelles personnes?

Quelle procédure précise doit-elle être entreprise pour que ce vaccin puisse être remboursé et/ou intégré au calendrier vaccinal? La firme pharmaceutique propriétaire de ce vaccin a-t-elle introduit une telle procédure de demande pour un remboursement du vaccin contre le méningocoque de type B auprès de l'INAMI? Quels sont vos contacts avec les autorités flamandes et francophones à ce propos?

05.02 Ellen Samyn (VB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, hersenverlamming bij premature baby's wordt vaak pas na het eerste levensjaar opgespoord, na de jaarlijkse controle bij het Centrum voor Ontwikkelingsstoornissen.

Het aanbod aan erkende en terugbetaalde hersenverlammingstherapieën in België is vrij beperkt. In onze buurlanden daarentegen staat men veel verder met therapieën en de terugbetaling ervan. Indien men zou overwegen om zo'n therapie zelf te bekostigen, spreekt men op jaarbasis over een bedrag van meer dan 11.000 euro, waarvoor het RIZIV niet tussenkomt.

Daarbovenop worden vanaf september voor kinderen met hersenverlamming minder kinesitheriesessies terugbetaald omwille van een aanpassing in de wet. Dit betekent voor de getroffen gezinnen vaak een meerkost van 5.000 euro per jaar.

Graag had ik van de minister dan ook een antwoord gekregen op de volgende vragen.

Kan er in afwachting van een mogelijke terugbetaling van de therapieën voor hersenverlamming toch reeds in een tussenkomst worden voorzien? Kan de wet worden herzien met betrekking tot de terugschroefing van het aantal kinesitheriesessies voor kinderen met hersenverlamming?

05.03 Marc Goblet (PS): Madame la ministre, afin de permettre aux adultes infirmes moteurs cérébraux (IMC) de bénéficier de grandes séances d'une heure de kinésithérapie sans allouer de budget supplémentaire, la nomenclature INAMI pour les séances dispensées aux enfants infirmes moteurs cérébraux a été revue. Depuis le 1^{er} septembre 2019, ces grandes séances ont été limitées en fonction d'une catégorisation. Aujourd'hui, on doit observer une diminution des séances même pour les cas les plus sévères.

Auparavant, des enfants IMC avaient accès à une grande séance de kinésithérapie par jour, soit sept heures par semaine – une situation qui était déjà insuffisante pour bon nombre d'enfants plus lourdement atteints.

Cette nouvelle restriction a un impact indéniable sur la rééducation de ces enfants qui ont des besoins très importants en kinésithérapie. Cette rééducation insuffisante entraîne et entraînera sans nul doute des

conséquences sur leur santé. Des conséquences qui se répercuteront inévitablement sur notre sécurité sociale qui devra faire face aux surcoûts en matière d'équipements, d'opérations, de diminution de l'autonomie, etc.

Madame la ministre, si je pense effectivement que ces séances de kinésithérapie doivent pouvoir bénéficier aux adultes IMC, je ne pense pas que cela doive se faire au détriment des enfants IMC. Pourriez-vous m'expliquer les raisons de cette décision incompréhensible? Sur quelle base cette limitation a-t-elle été décidée?

Une nouvelle révision de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités est-elle envisagée afin de permettre aux enfants infirmes moteurs cérébraux de bénéficier à nouveau des longues séances de kinésithérapie auxquelles ils avaient droit précédemment?

05.04 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, op 10 juli 2019 werd een KB gepubliceerd dat de terugbetalingmodaliteiten wijzigt voor kinesitherapie voor patiënten met cerebrale parese of hersenverlamming.

Er is heel wat ongerustheid in de omgeving van zorgverstrekkers, patiënten en ouders van patiënten over het mogelijk terugschroeven van het aantal terugbetaalde kinesessies voor jonge CP-patiënten.

Cerebrale parese is een complexe problematiek. De aandoening vergt intensieve en levenslange opvolging en begeleiding door een team van experts, om de gevolgen voor de patiënt op het gebied van kleine en grove motoriek zo veel mogelijk te beperken. Het lijkt daarbij niet meteen eenduidig wat de meest aangewezen therapie bij deze aandoening is, omdat genezing meestal niet mogelijk is en het er vooral om gaat de gevolgen te beperken.

In Nederland bestaat er de Richtlijn Spastische Cerebrale Parese bij Kinderen om de meest optimale behandelingsstrategie te bepalen. Deze richtlijn is gebaseerd op de beschikbare robuuste wetenschappelijke evidentie die er is en werd opgesteld in samenspraak met revalidatieartsen, patiëntenverenigingen, kinesitherapeuten, neurologen, kinderartsen, logopedisten en het medisch kenniscentrum.

Mevrouw de minister, beschikken wij in ons land ook over een dergelijke richtlijn? Zo nee, wat is uw mening over het opstellen ervan?

05.05 Minister Maggie De Block: Mijnheer de voorzitter, er is een omstandig antwoord nodig om aan alle vragenstellers de nodige informatie te geven.

En ce qui concerne les vaccins, la société GSK Vaccins a obtenu une autorisation européenne de mise sur le marché pour le vaccin Bexsero, le 14 janvier 2013, via la procédure d'autorisation de mise sur le marché centralisée. Ce vaccin est commercialisé en Belgique depuis mars 2017. D'après la société GSK, 112 unités ont été vendues aux pharmacies belges du 17 mars au 19 juillet 2019. Les données concernant les patients (nombre, âge) ne sont pas disponibles en tant que telles dans les bases de données belges.

De plus, le nombre d'injections de Bexsero administrées dépend de l'âge du patient. Les chiffres suivants sont donc des déductions d'un échantillonnage des données provenant de pharmacies. Au total, environ 48 000 patients ont été vaccinés depuis le lancement du vaccin. Dans 70 % des cas, Bexsero est prescrit à des enfants de moins de six ans où l'incidence de la maladie est la plus élevée, ce qui représente environ 32 000 jeunes enfants. Dans 30 % des cas, Bexsero est prescrit à des jeunes de plus de six ans, soit environ 16 000 patients.

Afin que le vaccin contre le méningocoque de type B puisse être remboursé, la firme responsable de ce vaccin doit introduire une demande d'admission sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables auprès de la Commission de remboursement des médicaments (CRM). La firme pharmaceutique GSK qui est responsable pour le vaccin Bexsero en Belgique a introduit une telle demande de remboursement auprès de la CRM en 2018. Dans le cadre de ce dossier, la CRM a formulé une proposition négative en décidant de ne pas inscrire la spécialité Bexsero sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.

J'ai suivi la proposition de la CRM.

L'ajout dans le calendrier vaccinal dépend des Régions et des Communautés. Je vous invite à les contacter afin d'obtenir les informations relatives aux procédures en vigueur pour l'ajout des vaccins dans leurs calendriers vaccinaux respectifs.

Enfin, je viens de consulter le dernier avis du Conseil Supérieur de la Santé (CSS) datant du 29 août 2019 relatif à la vaccination contre le méningocoque de type B. Le CSS ne recommande pas la vaccination contre ce méningocoque de type B dans le cadre du calendrier vaccinal de base du CSS et, ce, pour les raisons suivantes:

Actuellement, on constate une faible incidence de la maladie.

Il est nécessaire d'administrer le vaccin précocement à l'âge de deux mois, en même temps que le vaccin de routine car le premier pic d'incidence a lieu avant six mois. Ce schéma entraînant un risque élevé de fièvre, l'administration prophylactique d'un paracétamol est conseillée. L'inclusion de la vaccination contre le méningocoque de type B nécessite un degré d'acceptation élevé de la part des parents et des vaccinateurs puisque celle-ci engendre trois injections accompagnées à chaque fois de paracétamol en une seule visite;

Le CSS craint que la couverture maximale d'autres maladies évitables pour la vaccination dans le cadre du calendrier vaccinal de base ne diminue en cas d'administration de trois injections;

Le vaccin a un rapport coût-efficacité faible, c'est-à-dire un coût élevé pour une maladie rare;

Il y a absence d'immunité collective, c'est-à-dire que le vaccin est protéique et n'a pas d'effet sur le portage chez les adolescents.

La décision que j'ai prise dans le cadre de ce dossier est en ligne avec l'avis du 29 août 2019 du CSS.

Le Conseil s'engage également à réévaluer régulièrement sa position en fonction des données épidémiologiques d'efficacité et de portage disponibles. Je m'engage à suivre avec attention l'évolution des recommandations du CSS en ce qui concerne la vaccination contre les méningocoques de type B.

Ik kom tot de vragen van mevrouw Samyn, over hersenverlamming. Ook in België is voorzien in een adequate behandeling. Er zijn onder meer de hersenverlammingreferentiecentra die sommige ziekenhuizen hebben uitgebouwd. Er zijn ook de multidisciplinaire hersenverlammingreferentiecentra die tevens een diagnostische opdracht hebben. Weliswaar werken zij op doorverwijzing van degene die het kind onderzoekt. Dat gebeurt door Kind en Gezin, een huisarts of een pediater. Anderzijds staan deze referentiecentra in voor de periodieke multidisciplinaire opvolging van de patiënten en voor de coördinatie van de behandelingen die voor een patiënt met hersenverlamming zijn aangewezen. De centra kunnen ook zelf bepaalde behandelingen toepassen of voorschrijven die elders kunnen gebeuren, bijvoorbeeld wanneer het gaat over kinesithérapie of logopedie in de nabijheid van de woonplaats van de patiënt.

Voor de behandeling van de gevolgen van hersenverlamming biedt de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, naast de reeds vermelde kinesithérapie en logopedie, nog wat mogelijkheden. Welke behandeling voor een patiënt is aangewezen, kan wel sterk verschillen van patiënt tot patiënt. Het gaat onder meer over behandelingen met ondersteunende braces, ortheses, gips en spalken, eventueel noodzakelijke neurochirurgische ingrepen en eventueel noodzakelijke orthopedische ingrepen. Deze laatste zijn meestal aan spieren of pezen, maar soms betreffen ze ook correcties van botafwijkingen. Ook behandelingen met geneesmiddelen kunnen tot de mogelijkheden behoren. In sommige gevallen kunnen inspuitingen in de spieren of speekselklieren met botulinetoxine A worden overwogen. Patiënten met hersenverlamming kunnen ook terecht in de algemene centra voor locomotorische en neurologische revalidatie. Dat zijn de zogenaamde 950-centra, waarvan de cijfers verwijzen naar de drie eerste cijfers van het RIZIV-identificatienummer van de betrokken revalidatiecentra.

In deze revalidatiecentra kunnen patiënten tot de leeftijd van 18 jaar een multidisciplinaire revalidatie volgen. Indien nodig kan dat dagelijks. Ook het revalidatieaanbod dat door de zesde staatshervorming is overgeheveld naar de Gemeenschappen en de Gewesten biedt een aantal mogelijkheden. Zo bieden sommige centra voor ambulante revalidatie ook een multidisciplinair revalidatieprogramma voor kinderen met hersenverlamming aan. Er is dus ook in België een ruim en gepast behandelingsaanbod voor kinderen met deze ziekte.

Ik kom dan bij het aanpassen van behandelingen aan de recentste wetenschappelijke richtlijnen en gegevens. De behandeling moet steeds op basis van evidencebased *medecine*. Dat moet ook het uitgangspunt zijn voor de eventuele revisie van behandelingsschema's.

Dat is wat er gebeurd is voor de terugbetaling van de kinesithérapie. Sinds 1 september 2019 is artikel 7 van de Nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen gewijzigd inzake de terugbetaalde lange kinesithérapiezittingen voor personen die lijden aan een hersenverlamming die voor hun zevende verjaardag is opgetreden. Deze werkzaamheden hadden plaats in het kader van een herziening van de nomenclatuur door het RIZIV. Ze hebben lang geduurd en er zijn veel adviezen over geschreven. Deze specifieke verstrekkingen worden nu ook toegankelijk voor personen ouder dan 21 jaar.

On a élargi le groupe de patients. Avant, c'était jusqu'à 21 ans, maintenant c'est prolongé jusqu'à n'importe quel âge.

Voor patiënten die nog geen drie jaar zijn, mogen de verstrekkingen eenmaal per dag worden geattesteerd, dus elke dag van het jaar. Daarop gelden er geen restricties.

Voor oudere patiënten is er wel een beperking van het aantal terugbetaalde lange zittingen, waarmee zittingen van één uur bedoeld worden, per kalenderjaar. Het aantal is namelijk afhankelijk van het Gross Motor Function Classification System, een score van de patiënt, gebaseerd op een wetenschappelijk gefundeerde methode. Hoe groter de disfunctie, des te meer terugbetaalde lange zittingen per kalenderjaar er mogelijk zijn. Voor patiënten met de hoogste score in het Gross Motor Function Classification System betekent dit 150 zittingen van minstens 60 minuten. Boven op het aantal gekoppeld aan die score, kunnen de patiënten 30 terugbetaalde lange kinesithérapiezittingen krijgen op basis van een verslag van een cerebrāl palsy referentiecentrum. Natuurlijk blijven daarnaast de gewone zittingen van gemiddeld 30 minuten behouden in de nomenclatuur.

Voor zwaar zorgbehoevende patiënten ouder dan drie jaar bestaat er nog een uitzondering. Voor die groep dekt de ziekteverzekering per jaar een dagelijkse kinesithérapiezitting, waarvan de helft een uur kan duren, en dat geldt levenslang.

Zoals gebruikelijk zal de aanpassing van die maatregel worden opgevolgd en geëvalueerd door de betrokken organen binnen het RIZIV en indien nodig terug worden aangepast aan betere wetenschappelijke studies of meer recente wetenschappelijke gegevens. Die revisies houden echt wel ernstig werk in; ik zie steeds wanneer dat begint en eindigt.

In Nederland wordt er anders gewerkt. De richtlijnen zijn waarschijnlijk wel op dezelfde manier opgesteld, maar Nederland kent geen RIZIV, wel acht individuele zorgverzekeraars. Het mechanisme in Nederland is anders, aangezien die acht zorgverzekeraars de richtlijnen niet elk apart reviseren.

Er moet één richtlijn zijn waarop de zorgverzekeraars zich kunnen baseren voor de al dan niet terugbetaling van een behandeling. U weet echter dat er in Nederland grote verschillen zijn tussen de verschillende zorgverzekeraars op het vlak van de terugbetaling van behandelingen.

Le **président**: Merci madame De Block. Pour les répliques, essayez d'être assez brefs parce que le temps avance.

05.06 **Caroline Taquin** (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour vos compléments d'information et vos précisions. Pourriez-vous juste me dire si l'avis rendu par le Conseil Supérieur de la Santé fait suite à une nouvelle étude et donc à de nouveaux résultats ou pas?

05.07 **Minister Maggie De Block**: Ik kan het advies waarop men zich gebaseerd heeft, laten opzoeken voor u. Dat is een publiek advies. Wij kunnen het versturen aan de commissievoorzitter en zo kan het u bezorgd worden.

On peut vous le donner. Ceci dit, on reçoit tellement d'avis. Mais si un avis a été donné le 29 août 2019, normalement, il doit tenir compte des études déjà publiées, sinon ça ne sert à rien de donner un avis.

05.08 **Caroline Taquin** (MR): Je vous remercie de bien vouloir me transmettre ce document.

05.09 Ellen Samyn (VB): Mevrouw de minister, verschillende therapieën worden dus wel terugbetaald, maar dat wordt misschien toch niet zo goed gecommuniceerd aan de ouders in kwestie. Het gaat immers niet over een alleenstaand geval, maar over verschillende gevallen. Sommige mensen willen zelfs verhuizen naar Nederland, omdat de therapie daar wordt terugbetaald. Ik heb uw visie daarover gehoord.

De afgelopen weken hebben wij gemerkt hoe sociaal bewogen Vlaanderen is, met de verschillende sms- en benefietacties. Sociaal weefsel is enorm belangrijk in de samenleving, maar de overheid heeft een heel belangrijke taak om zorg te dragen voor de zorgbehoevenden en meest kwetsbaren in onze maatschappij. Het is niet normaal dat mensen die beiden uit werken gaan en goed hun brood verdienen, toch een benefiet moeten organiseren om hun kind alle kansen te geven dat het verdient. Soms is het nog drastischer en overwegen zij zelfs om naar Nederland te gaan.

05.10 Minister Maggie De Block: Een gebrek aan informatie is een zaak, maar dat is de taak van de ziekenfondsen. Die teksten worden meegedeeld en daarover wordt een communicatie gedaan. Ik neem aan dat het ingewikkeld is voor mensen om dat te extrapoleren naar hun persoonlijke situatie, maar ook de kinesitherapeuten en de ziekenfondsen zijn daarvan op de hoogte. Excuseer mij, maar iedereen moet in dezen zijn verantwoordelijkheid opnemen.

Als daarover misverstanden bestaan, dan moeten die worden opgelost. Er zijn blijkbaar misverstanden, want u denkt dat de kinderen niet meer zullen worden behandeld.

05.11 Ellen Samyn (VB): Neen, ik denk niet dat de kinderen niet meer behandeld zullen worden, maar dat bepaalde technieken of behandelingen bij ons nog niet bekend zijn en niet worden terugbetaald. Ik verwijs daarvoor naar krantenartikels van de afgelopen weken en maanden. Bepaalde behandelingen worden niet of te weinig terugbetaald en de kosten daarvan lopen gigantisch op. Dan is er toch sprake van enige miscommunicatie en desinformatie.

05.12 Marc Goblet (PS): Monsieur le président, madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses. Mais je n'ai pas vraiment eu la réponse à la question que j'avais posée. Elle me paraissait très claire. Il s'agissait de savoir si on allait en revenir aux séances de kinésithérapies couvertes auparavant. Vous avez donné toute une série d'explications liées à toute une série d'études scientifiques, mais la question posée est en relation avec le vécu des personnes qui aujourd'hui, n'ont plus pour leurs enfants de remboursement pour les séances de longue durée reconnues. La préoccupation est vraiment là. La question était de savoir si une nouvelle révision était envisageable, ou pas.

05.13 Maggie De Block, ministre: La révision qui a été faite est neutre budgétairement, mais elle est basée sur des études scientifiques. Il paraissait qu'il y avait la possibilité d'élargir le groupe de patients après 21 ans aussi. Mais pour les enfants, comme je vous l'ai dit, il y a des différences selon la gravité de l'infirmité motrice cérébrale, ou selon l'âge (avant ou après 3 ans).

Beaucoup de modifications ont été faites. Mais pour ceux qui souffrent d'atteintes plus graves, cela reste possible chaque jour. Je peux vous donner la réponse. C'est un peu compliqué, je l'avoue. Mais cela a été fait selon les données scientifiques dont nous disposons.

05.14 Marc Goblet (PS): Il me paraît alors important de connaître les nouvelles catégorisations et les nouvelles nomenclatures de manière à ce que les personnes concernées puissent vérifier si elles sont pénalisées par rapport aux anciennes dispositions.

05.15 Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de minister, ik ben er zeker voorstander van om behandelingen die gebaseerd zijn op wetenschappelijke evidentie, aan te moedigen, maar tegelijkertijd moeten wij ook een open houding blijven aannemen ten opzichte van nieuwe behandelmogelijkheden en een continu en doorgedreven overleg tussen de referentiecentra aanmoedigen, zodat zij ervaringen kunnen uitwisselen. Het is ook belangrijk om de patiëntenverenigingen daarbij actief te betrekken, zodat er een directe communicatie met hen is.

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

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 13.30 uur.
La réunion publique de commission est levée à 13 h 30.*

