

COMMISSION DE LA SANTE ET
DE L'ÉGALITE DES CHANCES

du

MARDI 22 OCTOBRE 2019

Soir

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID
EN GELIJKE KANSEN

van

DINSDAG 22 OKTOBER 2019

Avond

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 09 et présidée par M. Thierry Warmoes.

De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.09 uur en voorgezeten door de heer Thierry Warmoes.

01 Les indisponibilités de médicaments. Échange de vues avec la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration et questions jointes de:

- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'augmentation du prix de Camcolit" (55000037C)
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'inaccessibilité des médicaments" (55000046C)
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie du médicament Clamoxyl I.V." (55000050C)
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La rupture de stock de Clamoxyl" (55000060C)
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie du médicament Clamoxyl I.V." (55000103C)
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'indisponibilité du Femara" (55000344C)
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La suspension de la loi relative à la limitation de l'exportation de médicaments" (55000324C)
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'indisponibilité du Femara" (55001085C)
- Barbara Creemers à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie de médicaments et l'annulation de l'interdiction d'exporter par la Cour constitutionnelle" (55001183C)

01 De onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Gedachtewisseling met de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie en toegevoegde vragen van:

- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De verhoging van de prijs van Camcolit" (55000037C)
- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het niet voorradig zijn van geneesmiddelen" (55000046C)
- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het niet meer voorradig zijn van het geneesmiddel Clamoxyl I.V." (55000050C)
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het niet meer voorradig zijn van Clamoxyl" (55000060C)
- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het niet meer voorradig zijn van het geneesmiddel Clamoxyl I.V." (55000103C)
- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De onbeschikbaarheid van Femara" (55000344C)
- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De schorsing van de wet inzake de beperking van de uitvoer van geneesmiddelen" (55000324C)
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De onbeschikbaarheid van Femara" (55001085C)
- Barbara Creemers aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het geneesmiddelentekort en de vernietiging van het exportverbod door het Grondwettelijk Hof" (55001183C)

Le **président**: Chers collègues, je vous propose d'entamer nos travaux. Nous accueillons aujourd'hui Mme la ministre Maggie De Block et ses collaborateurs. Je souligne la présence de deux collaborateurs de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) pour le cas où ils devraient nous livrer quelques précisions.

Nous commencerons par l'introduction générale de Mme la ministre en retour des auditions que nous avons déjà menées. Cette introduction sera suivie d'un échange de vues avec la ministre sur l'indisponibilité des médicaments. Tous les groupes politiques auront la parole dans l'ordre habituel. Si des questions complémentaires sont posées, je redonnerai alors bien sûr la parole à Mme De Block. Nous poursuivrons enfin avec le reste des questions orales qui ne traitent pas de l'indisponibilité des médicaments.

Si cela vous convient, chers collègues, je donne directement la parole à Mme la ministre.

01.01 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer de voorzitter, dames en heren, na drie hoorzittingen hebben wij het voor de vierde keer over hetzelfde ernstig onderwerp, namelijk de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen.

Allereerst, dat is voor mij al lang een bezorgdheid, nog voor het thema in de Kamer aan bod kwam. Wanneer een geneesmiddel onbeschikbaar is, is dat een probleem, niet alleen voor de patiënt maar ook voor degenen die daarbij verder zijn betrokken, zoals de voorschrijver of degene die de geneesmiddelen aflevert, meer bepaald de apotheker. Gelukkig ligt het aantal onbeschikbaarheden dat de continuïteit van een behandeling in het gedrang brengt, zeer laag. Elke onbeschikbaarheid is er echter één te veel. Het is alleszins nodig om van het probleem, dat al jaren bestaat, de juiste proporties te kennen.

Op de eerste plaats is de sterke toename van de registratie van de onbeschikbaarheden te wijten aan een betere en striktere opvolging door het geneesmiddelenagentschap, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Meer meldingen is niet hetzelfde als meer onbeschikbaarheden op zich. Het systeem werd verfijnd en sneller gemaakt om proactief te kunnen optreden. Wij hebben de meest gedetailleerde aangifte van onbeschikbaarheden. Wanneer er een doos van zestig tabletten met geneesmiddel x ontbreekt, maar de dozen met dertig tabletten zijn nog voorradig, dan wordt dat toch als een onbeschikbaarheid gemeld, hoewel het geneesmiddel nog verkrijgbaar is. Het aantal kritieke onbeschikbaarheden is dus beperkt. U hebt de heer De Cuyper van het FAGG gehoord, hij heeft dat op de hoorzittingen duidelijk weergegeven.

Een farmaceutische firma heeft de bedoeling om haar geneesmiddel naar de patiënt te brengen, te verkopen dus. Ook voor een firma is dat dus een ongewenste situatie.

Wij moeten het probleem duidelijk afbakenen. Wij mogen alleen over een onbeschikbaarheid spreken als het geneesmiddel normaal op de markt aanwezig zou moeten zijn, maar er niet is door omstandigheden.

We onderscheiden, enerzijds, de echte onbeschikbaarheid. Dat is een stockbreuk als gevolg van onder andere een fabricageprobleem, een kwaliteitsprobleem of de onbeschikbaarheid van het actief grondbestanddeel. De firma kan in dat geval onmogelijk leveren. Anderzijds is er sprake van een contingentering wanneer de firma's quota hanteren om hun stock gecontroleerd te kunnen leveren, om zo te voorkomen dat te veel geneesmiddelen voor export zouden verdwijnen en de door hen vooropgestelde quota voor de Belgische markt niet toereikend zouden zijn.

Ik probeer in de eerste plaats, samen met het FAGG, de impact van de actuele onbeschikbaarheden tot een minimum te herleiden, zodat de patiënt zo min mogelijk getroffen wordt. Daarnaast zoek ik, samen met het agentschap, naar manieren om de structurele oorzaken van de onbeschikbaarheden weg te nemen. Er spelen veel factoren mee bij een complexe problematiek. Een simpele oplossing bestaat niet, maar wij hebben reeds op verschillende vlakken stappen gezet.

Nogmaals, ik ben al langer dan vandaag bezorgd om het probleem. Maar zelfs nog voor ik op het departement kwam, werd in 2013 de werkgroep Onbeschikbaarheden opgericht bij het FAGG. Die zoekt naar oplossingen voor actuele onbeschikbaarheden en werkt ook aan preventieve maatregelen om onbeschikbaarheden te voorkomen.

Wat de preventieve maatregelen betreft, de bepaling voor groothandelaars-verdelers in de wet van 7 april 2019 dat de Belgische apotheken en ziekenhuisapotheken prioriteit moesten krijgen bij de levering,

wat erop neerkwam dat onze Belgische patiënten voorrang kregen op een mogelijke verkoop aan andere landen en contingentering door firma's overbodig zou worden, werd gisteren definitief door het Grondwettelijk Hof vernietigd. Wij zoeken nu naar alternatieven.

Er is een koninklijk besluit in voorbereiding waarin de leveringsplicht van de groothandelaar-verdeler wordt verduidelijkt en beter wordt afgebakend, waarin de definitie van onbeschikbaarheid en de leveringsplicht voor de producten wordt vastgelegd op drie werkdagen en waarin de rol van het federaal agentschap inzake adviezen over alternatieven verder wordt verankerd. Ten slotte wordt de bestaande mogelijkheid voor import voor groothandelaars-verdelers uitgebreid.

Het FAGG neemt tevens deel aan initiatieven op Europees niveau. Ik kom daar later nog op terug.

Wat het opvolgen van bestaande onbeschikbaarheden betreft, het FAGG heeft zijn database begin dit jaar helemaal bijgewerkt. De opvolging van de firma's gebeurt nu sneller en strikter. Dat is trouwens de belangrijkste reden voor de sterke toename van onbeschikbaarheden in de voorbije maanden. Dat komt namelijk door de betere screening en opvolging door het FAGG.

Het FAGG gebruikt nu ook een beslissingsboom om het kritieke karakter van de onbeschikbaarheid te bepalen. Wanneer er via de beslissingsboom geen oplossing wordt gevonden, dan komt het op de agenda van een taskforce met deskundigen ter zake. Er wordt gewerkt aan een regeling om de meerkosten, bijvoorbeeld door import van een alternatieve therapie, te laten betalen door de firma's die de onbeschikbaarheid veroorzaken.

Volgende maand gaat ook het onlineplatform Pharma Status live. Dat platform voorziet in real time communicatie tussen de apotheker, de groothandelaar-verdeler en de fabrikant. De reden voor de onbeschikbaarheid, het kritieke karakter ervan en de mogelijke alternatieven zullen in real time worden vermeld.

Er is ook een link mogelijk met de geneesmiddelen database SAM 2.0, zodat artsen al bij het voorschrijven kunnen zien of een geneesmiddel op dat moment al dan niet beschikbaar is. Als het niet beschikbaar is, dan kan een arts ook meteen zien wat het alternatief is en dat voorschrijven. Ook de patiënten zullen die databank kunnen raadplegen.

Ik hoor terecht veel vragen van de leden van de commissie, maar zoals gezegd wordt er al jaren aan de problematiek gewerkt. Er bestaat geen wonderoplossing, er moeten veel initiatieven genomen worden. Het gaat daarbij trouwens voortdurend om nieuwe initiatieven, aangezien er steeds nieuwe problemen opduiken.

Ik vermeld graag het voorbeeld van het dossier in verband met het antibioticum Clamoxyl intraveneus, dat de trigger vormde voor hoorzittingen. Het is een perfect voorbeeld van de complexiteit van de problematiek. Ik breng in herinnering dat de beschikbaarheid van intraveneuze Clamoxyl in het gedrang kwam door een enorme stijging van de vraag, wat dan weer het gevolg was van het wegvallen van een antibioticum van een andere firma, wiens geneesmiddel vaker werd gebruikt en waarvoor Clamoxyl eigenlijk als substitutie diende. Voor Clamoxyl deden er zich op een bepaald moment zelf productieproblemen voor door het actieve bestanddeel natriumamoxicilline. De problemen volgen elkaar dus op: nadat eerst een ander geneesmiddel wegviel, kwam Clamoxyl in de plaats en steeg de vraag ernaar enorm, en vervolgens deden er zich grondstoffenproblemen voor. Telkens heeft het bedrijf achter Clamoxyl dat laten weten en werden er oplossingen gezocht.

Ik hoor hier allerlei oplossingen. Overigens ben ik blij dat iedereen meedenkt. Zo hoor ik pleiten voor het opleggen van hogere boetes. Maar welke firma moet dan wanneer beboet worden? Boetes bieden ook geen oplossing voor de onbeschikbaarheid van een grondstof. Bovendien, firma's kunnen om een boete te vermijden, de onbeschikbaarheid van een grondstof niet melden en het product gewoon van de markt halen of de levering ervan in België stopzetten.

Er wordt ook gepleit voor een exportverbod, al dan niet van een beperkte lijst van zogenaamd essentiële geneesmiddelen. Een lijst van essentiële geneesmiddelen komt wel vaker ter sprake, maar tot nu toe is niemand erin geslaagd om een dergelijke lijst op te stellen. Soms wordt in dat verband verwezen naar terugbetalingscategorie A van het RIZIV. Het middel Clamoxyl intraveneus staat daar niet bij. Bovendien staat Europese wetgeving maar in heel beperkte mate restricties toe op het vrij verkeer van goederen.

Zo moet een verbod noodzakelijk en proportioneel zijn en mag het alleen gelden voor geneesmiddelen waarvoor er al een tekort bestaat of dreigt te zullen bestaan.

Er wordt ook gepleit voor een volledig substitutierecht voor apothekers. Ik wil er toch aan herinneren dat substitutie volgens de wet al mogelijk is, op twee manieren. Substitutie is altijd mogelijk als er een voorschrift op stofnaam is, het zogenaamde VOS. Hierover wordt ook al jaren gepraat. We weten dat dat gebeurt, maar niet vaak genoeg; niet iedereen is daar wildenthousiast over. Als er echter een voorschrift op stofnaam is, is een substitutie mogelijk. Substitutie is ook mogelijk na contact tussen de apotheker en de arts, die zich ermee akkoord verklaart. Een volledig substitutierecht zou ook geen oplossing zijn in het geval van Clamoxyl I.V., omdat er op de Belgische markt geen generiek en ook geen alternatief aanwezig is.

Er wordt gepleit voor een eenvoudigere procedure voor apothekers of ziekenhuizen om alternatieven uit een ander land te importeren. Enerzijds bestaat de officiële derogatie. Dat wil zeggen dat de firma het eigen geneesmiddel invoert vanuit een ander land. In dat geval is er geen enkel probleem voor de terugbetaling van de patiënt. Dan valt dat geneesmiddel onder de gewone gangbare terugbetaling in ons land. Anderzijds is er de mogelijkheid voor een invoer ad hoc van een of enkele doosjes door het ziekenhuis of de apotheker. Vergeet echter niet dat het dan gaat om geneesmiddelen die in België niet zijn vergund, en er dus geen terugbetaling is. Bovendien gaat die import ook gepaard met een hogere prijs of bepaalde kosten zoals transportkosten.

Men moet dus beseffen wat men doet. Iedereen moet daarin zijn verantwoordelijkheid opnemen, zowel de arts die het middel voorschrijft, als de apotheker die het aflevert. De patiënt moet ook verwittigd worden dat het medicijn een hogere kostprijs heeft.

Er wordt gepleit voor het aanleggen van grotere stocks. Ook hier rijst meteen de vraag voor welke essentiële geneesmiddelen men dat moet eisen. Hoe groot moet de stock zijn en door wie moeten de extra kosten worden gedragen? Ziekenhuisapotheken leggen al grote stocks aan. Zij investeren daarin en houden daarbij rekening met feesten en weekends om er zeker van te zijn dat er voor hun patiënten genoeg geneesmiddelen zijn.

De groothandelaars/distributeurs bepalen zelf hoe groot hun stock is. Zijn kunnen nu dus al meer stockeren en ik weet niet waarom wij dat bij wet moeten afdwingen. Als dat echter kan bijdragen aan de oplossing, dan zullen wij dat toch moeten doen.

Als een geneesmiddel, zoals Clamoxyl I.V., lange tijd niet meer kan worden gemaakt, dan komt er uiteraard een einde aan elke stock, hoe groot deze ook is. Met een grote stock wint men wel enkele weken of maanden, maar als die stock niet wordt opgebruikt en de producten vervallen, wie gaat dan voor de kosten opdraaien? Gaan wij dat doen? Dat zijn vragen die daarbij rijzen.

Er wordt ook gepleit voor onder andere dwanglicenties, voor meer productie in eigen land en voor vormen van publiek-private samenwerking. Voor al deze oplossingen geldt echter dat zij niet altijd een oplossing bieden. Ze zouden zelfs nooit een oplossing bieden als er problemen zijn inzake grondstoffen, zoals dat bijvoorbeeld het geval is voor Clamoxyl I.V.

Stel bovendien dat een bedrijf de dwanglicentie krijgt toegewezen, dan moet dat bedrijf ook nog in staat zijn om het geneesmiddel te produceren. Dat vergt immers veel deskundigheid en het opzetten van een productielijn. Zo kan bijvoorbeeld het opzetten van een productielijn voor biologische geneesmiddelen jaren duren. De vraag is dus of dit dan wel een oplossing is.

U zult ook begrijpen dat deze voorstellen erg ingrijpend zijn. In een klein land als België hebben ze zeker repercussies omdat wij ze niet altijd op eigen houtje kunnen uitvoeren binnen een internationale en geglobaliseerde markt. Sommige van de voorgestelde maatregelen kunnen een deeltje van de oplossing vormen maar er bestaat niet zoiets als een enkele mirakeloplossing.

Ons kleine landje werkt heel actief mee aan een geharmoniseerde globale of minstens Europese aanpak. Ons federaal agentschap is actief betrokken bij de actuele Europese initiatieven, want dit is een probleem waarmee wij in elk land geconfronteerd worden.

Er zijn de taskforce van het Europees geneesmiddelenagentschap EMA en de Heads of Medicines Agencies, voor ons is dat de heer Xavier De Cuyper. Dit resulteerde onder andere in richtlijnen voor

producenten over het opsporen en melden van onbeschikbaarheden en voor de nationale autoriteiten over communicatie met het publiek. Er is ook een *single point of contact* aangeduid per nationale autoriteit. Er is ook het Health Committee van de OESO, dat werkt aan een *fast track paper* over onbeschikbaarheden. Wij werken daaraan mee.

Samengevat, het is inderdaad een probleem, al meerdere jaren, maar ondertussen hebben zowel ons geneesmiddelenagentschap als alle betrokken diensten en experts al veel verbeterd. Het werk is echter nooit af. Als er één probleem wordt opgelost, zijn er ondertussen twee of drie nieuwe bijgekomen. Er moet dus blijvend gewerkt worden aan verdere maatregelen, ook ter preventie, en aan oplossingen ingeval er onbeschikbaarheden zijn.

De **voorzitter**: Dank u, mevrouw de minister. Avant de donner la parole aux différents groupes politiques, j'ai oublié de mentionner que nous avons aussi reçu neuf questions sur l'indisponibilité des médicaments en général ou de cas particuliers (le Camcolit, le Clamoxyl et le Femara). Nous aurons d'abord un retour de chaque groupe sur l'exposé général de Mme la ministre. Je donnerai ensuite la parole, dans l'ordre, aux quatre membres ayant introduit ces neuf questions. Dans la mesure où ils n'auraient pas encore reçu réponse à leur question spécifique, je leur demanderai d'éventuellement reposer cette question.

01.02 Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, collega's, ik dank de minister voor haar uiteenzetting.

Mevrouw de minister, ik ben blij dat u onze bezorgdheid deelt, maar ik nodig u graag uit in mijn apotheek. In de praktijk stijgt bij de apotheker het aantal werkuren per week gigantisch door de zoektocht naar onbeschikbare geneesmiddelen.

U zei dat de problematiek verergerde door een betere rapportering. Het kan dat u beter op de hoogte bent, maar één van mijn apothekeressen zei mij onlangs dat zij op dit moment *fulltime problem manager* is. Dat houdt in dat zij voor de andere collega's van de apotheek op zoek gaat naar vervangmiddelen voor onbeschikbare geneesmiddelen. De impact op het werkveld is er dus wel en is groot. De impact op de patiënten is eveneens groot. Het vertrouwen in de zorgverstrekker staat ter discussie. De financiële zorgen voor de patiënt zijn er, net als de zorgcontinuïteit voor de patiënt. Bovendien, zoals door u aangehaald, is er geen wettelijk kader voor de apotheker om zijn werk te doen, het zoeken naar medicatie voor de patiënt.

Mijn eerste vraag betreft het koninklijk besluit waarnaar u hebt verwezen. Wij wachten daarop. Hoe kan dat snel worden gerealiseerd? Is een regering in lopende zaken een hindernis? Kunt u daarmee verdergaan of niet? Graag meer uitleg daarover.

Wat de softwarepakketten betreft, het zou inderdaad goed zijn dat de voorschrijvers, zoals artsen en tandartsen, via het incorporeren van de SAM 2 in de softwarepakketten, kunnen zien wanneer er een onbeschikbaarheid is, maar hoe zal dat gebeuren bij de apothekers? De softwarepakketten van de apothekers hebben geen homologatie. Het wordt dan heel wat moeilijker om dat af te dwingen.

Ik kom tot het substitutierecht. U had het over de VOS-geneesmiddelen. Ook daarvoor nodig ik u uit om eens bij mij in de apotheek te komen kijken. Sinds de elektronische voorschriften is het aantal op stofnaam voorgeschreven geneesmiddelen veel verminderd. Die bezorgdheid delen de apothekers. In die softwarepakketten komen heel vaak de merknamen bovenaan te staan. De arts moet dan echt al proactief op stofnaam gaan voorschrijven. Dat gebeurt al veel minder. U zegt dat er een mogelijkheid is om te substitueren wanneer op stofnaam wordt voorgeschreven, of er is een tweede mogelijkheid na akkoord van de arts, maar in de hoorzittingen hebben wij van een aantal professoren heel duidelijk gehoord dat de opleiding van de apothekers perfect toelaat om de apotheker de bevoegdheid te geven te substitueren, zeker in het kader van onbeschikbaarheden.

Het voorbeeld dat u gaf van Clamoxyl was trouwens ook niet het beste voorbeeld. In de lijst van 500 CNK's die ontbreken, zullen heus wel andere voorbeelden te vinden zijn die wel perfect substitueerbaar zijn.

Wat het exportverbod betreft dat is vernietigd door het Grondwettelijk Hof, sprak u van een disproportionele maatregel. Wij zijn het daar uiteraard mee eens: de N-VA heeft zich onthouden bij de stemming over dit wetsvoorstel. U zegt dat er al lang over wordt gesproken, maar vindt u het dan onmogelijk om een lijst te maken met kritieke geneesmiddelen? Als ik spreek over kritieke geneesmiddelen, gaat het volgens mij immers niet enkel over de A-lijn, de volledig terugbetaalde geneesmiddelen. Er zijn best wel veel

geneesmiddelen in B of C die worden terugbetaald, maar die ook kritiek kunnen zijn. Wij zijn er dus van overtuigd dat, in samenspraak met de sector, zo'n lijst zou kunnen worden gemaakt.

Er werd ook gesproken over de boetes. In ons wetsvoorstel hebben wij inderdaad boetes opgenomen. In het kader van de hoorzittingen hebben wij vernomen dat er, wat monsterboetes betreft, terughoudendheid is. Wij delen die bezorgdheid: men kan aan een heel kleine firma geen monsterboete opleggen, met als gevolg dat er geen productie van een bepaald medicijn meer is. Welke alternatieven zijn er echter? U sprak over een fonds, maar hoe zal dat worden opgericht? Gaat het over een sectorieel fonds of zal het worden gefinancierd door een betrokken bedrijf? Onze bezorgdheid in het kader van ons wetsvoorstel gaat immers vooral uit naar de patiënten: de patiënt kan er niet aan doen dat er een onbeschikbaarheid van een bepaald geneesmiddel is, dus hij moet gecompenseerd kunnen worden door de veroorzaker van dat tekort.

Ik had het graag ook over de beslissingsboom gehad. U zegt dat die zal worden toegepast, maar is dat vandaag al zo?

01.03 Minister **Maggie De Block**: Ja.

01.04 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Ook hier zie ik het substitutierecht nog niet verschijnen. Onze fractie is daar nochtans heel erg voorstander van.

Tot slot, moeten ook gecontingenteerde geneesmiddelen worden gerapporteerd?

01.05 **Barbara Creemers** (Ecolo-Groen): Mijnheer de voorzitter, ik wil meteen melden dat ik mijn vraag die later geagendeerd stond, meteen in dit debat opneem, vermits u er reeds over sprak, mevrouw de minister. Die vraag moet dus straks niet meer aan bod komen.

Ik heb drie bijkomende vragen.

Ten eerste, een praktische vraag. Ik hoor dat volgende maand het reallimesoftwarestelsel online zou kunnen gaan. Kan daaraan meteen de SAM 2 gelinkt worden? Zo nee, voor wanneer is die link gepland?

Mijn tweede vraag gaat over de schorsing van de wet. Ik ben hier nieuw, dus vergeef het mij als het een domme vraag is. Blijft er iets over van de wet waarmee wij verder aan de slag kunnen? Wat is de timing voor het koninklijk besluit? Ik beseft dat het allemaal heel vers is, maar als wij hier binnenkort wetsvoorstellen gaan bespreken, zal er ongetwijfeld alweer naar de koninklijke besluiten gevraagd worden. Dus als wij nu al kunnen weten wanneer deze verwacht worden, moeten wij die vraag dan niet meer stellen.

Ten derde, ik hoor dat in het koninklijk besluit rekening zal worden gehouden met alle actoren. U zei dat het inderdaad een heel complex probleem is. Ik apprecieer alle inspanningen die u al gedaan hebt, maar ik zou willen dat de patiënten en de apothekers uw optimisme konden delen, want ik hoor vanuit die hoek elke dag nog heel veel pessimisme en heel veel klachten dat het niet vooruitgaat. Als u gaat kijken naar alle actoren, gaat u dan ook bekijken of mogelijke speculatie van de farma-industrie hierin al dan niet een rol speelt? Dat wordt immers altijd vermeld, maar in de hoorzittingen hoor ik dat heel weinig terugkomen. Wordt daar ook nog naar gekeken?

01.06 **Eliane Tillieux** (PS): Monsieur le président, madame la ministre, nous sommes heureux de pouvoir discuter, enfin, avec vous de ce dossier qui, comme vous l'avez dit, est complexe. Il n'est pas neuf non plus. Pour ceux qui, comme moi, sont nouveaux dans ce Parlement, je rappelle que, lors de la précédente législature, nos collègues ont largement abordé la question. Cependant, il semble que la problématique ne fait que s'intensifier. À l'heure actuelle, environ 500 médicaments sont indisponibles.

Certes, des alternatives de traitement existent parfois mais ce n'est pas le cas pour tous les médicaments, ce qui est problématique pour les patients. En tant que membre de la commission de la Santé, nombreux sont les témoignages que nous recevons.

Suivant l'Association pharmaceutique belge, on compte de plus en plus de cas pour lesquels il n'y a pas de solution adaptée. Ce faisant, soit il faut arrêter la thérapie, soit il faut opter pour un traitement moins optimal, un second choix avec parfois des effets secondaires extrêmement difficiles.

Vous avez parlé du Clamoxyl injectable – l'amoxicilline – qui est spécifiquement utilisé pour l'endocardite ou

la septicémie chez les bébés de moins de trois mois. Il s'agit d'un exemple vraiment interpellant qui place les médecins et les pharmaciens devant des choix difficiles, souvent incompris par les patients alors que le seul responsable demeure évidemment la firme pharmaceutique.

J'ai notamment reçu un témoignage relatif au Questran, un médicament prescrit dans le cas de problèmes intestinaux graves. Suivant certains témoignages repris dans la presse, puisque ce médicament est indisponible chez nous, il doit être importé. Or un médicament importé coûte sept fois plus cher qu'un médicament disponible chez nous. Il n'y a pas d'alternative remboursable à ces médicaments et, surtout, le surcoût reste à charge du patient. Je reviendrai sur ce point.

Au-delà des problèmes relatifs aux pénuries, on peut aussi évoquer l'augmentation significative du prix des médicaments. Les deux débats ont été scindés, mais vous devez savoir que nous voulions aborder les deux aspects en même temps. Toutefois, le président nous a promis que des auditions sur la question du prix des médicaments seraient organisées dans la foulée de nos travaux sur les pénuries.

Je voudrais vous donner l'exemple du Camcolit qui est un médicament non remboursé qui a dû pallier l'indisponibilité d'un traitement remboursable contre les troubles bipolaires. Nous avons entendu des témoignages d'experts en la matière. La firme qui fabrique le Camcolit a triplé le prix de ce dernier. Conséquence pour les patients: une boîte de médicament coûte 27 euros au lieu d'un peu plus de 9 euros.

Madame la ministre, la question de l'accès aux médicaments n'est pas neuve. Elle revient toujours au-devant de l'actualité. Pour mon groupe, il est grand temps de mettre fin aux avantages déséquilibrés dont bénéficie l'industrie pharmaceutique en instaurant une véritable politique du médicament qui permette à chaque patient d'obtenir des traitements accessibles et surtout garantis à long terme. Les médicaments ne sont pas des produits comme les autres. Notre santé et parfois notre vie dépendent de leur accessibilité.

Madame la ministre, quelles actions spécifiques avez-vous menées et quelles solutions avez-vous trouvées pour contrer ces pénuries de médicaments? Vous nous avez déjà exposé une partie des réponses mais que comptez-vous faire pour connaître les causes réelles de ces pénuries? Vous nous avez dit qu'il y aurait une plate-forme et qu'on y inscrirait les motifs et les causes. Avons-nous la certitude que nous pourrions contrôler les causes de ces pénuries? L'industrie pharmaceutique a-t-elle tout mis en œuvre afin de trouver des solutions pour nos patients? Quelles mesures concrètes envisagez-vous pour permettre une meilleure transparence dans la fixation des coûts et donc des prix des médicaments?

Je voudrais également aborder le cas du Femara. Si, comme moi, vous avez quelques connaissances dans cette situation, il vous revient sans doute que des patientes ne trouvent pas en pharmacie le médicament indispensable au traitement de leur cancer du sein. Pourtant, à chaque fois que j'ai consulté la base de données, le Femara n'apparaissait pas dans la base de données des conditionnements de médicaments indisponibles.

La notification n'est effectuée qu'à partir d'une indisponibilité de quatorze jours. Je peux vous certifier que la période était bien plus longue que celle-là. Alors, qu'en est-il? La firme pharmaceutique Novartis a alors confirmé à la presse être confrontée à une rupture de stock de courte durée de Femara en conditionnement de 100 comprimés. Elle s'est aussi engagée à mettre tout en œuvre pour permettre aux patients d'avoir accès à leur traitement. Elle a affirmé travailler activement à résoudre au plus vite la situation en ce qui concerne le conditionnement de 100 comprimés et à répondre aux demandes des pharmaciens endéans les vingt-quatre heures. Novartis a également confirmé la disponibilité du médicament en conditionnement de 30 comprimés, ce qui n'était apparemment pas le cas partout. Dans certaines pharmacies, ce n'était disponible ni en 100 ni en 30 comprimés.

De son côté, l'Agence fédérale conseillait de substituer le Femara par son générique, le Létrozole, médicament qui était justement notifié à ce moment-là comme non disponible sur le site de l'Agence.

Il s'agit donc d'une situation complètement inextricable, alors que les patientes ont un besoin urgent et essentiel, même vital, de ce médicament.

Madame la ministre, les semaines ont passé depuis que nous avons pris connaissance de cette situation. Le Femara, tout comme son générique le Létrozole, n'est à l'heure actuelle toujours pas mentionné dans la liste des indisponibilités. Cependant, renseignements pris auprès de plusieurs pharmacies depuis le mois dernier, ce médicament n'était toujours pas disponible, peu importe le conditionnement. La disponibilité du

générique, le cas échéant, était relativement limitée.

Comment expliquez-vous que ce médicament ne figure toujours pas sur la liste des indisponibilités? Quelles sont les raisons précises de cette indisponibilité? Êtes-vous en mesure de nous dire si son exportation est en cause? L'Agence fédérale est-elle toujours en contact avec Novartis sur cette question? Des solutions ont-elles été trouvées? Des réponses claires peuvent-elles être données aux patientes qui attendent ce médicament?

Cela me permet d'en venir au troisième volet de mon interpellation, à savoir la question de l'exportation des médicaments.

Depuis l'introduction de ma première question relative à la loi du 18 mai 2019 visant à restreindre les exportations de médicaments, la situation a évidemment évolué. La Cour constitutionnelle a suspendu dans son arrêt du 18 juillet dernier une disposition importante suite à l'introduction de différents recours en annulation par certains grossistes et grossistes-répartiteurs.

Pour rappel, cette loi oblige les grossistes-répartiteurs à n'approvisionner que les marchés belges pour éviter que les médicaments ne se retrouvent à l'étranger, et ce afin d'éviter certaines pénuries. La Cour constitutionnelle a estimé, quant à elle, que cette disposition avait de lourdes conséquences pour l'activité économique des grossistes, et que les éléments dont elle dispose ne permettent pas d'établir que les activités des grossistes avaient une incidence sur l'indisponibilité de certains médicaments en Belgique.

La Cour constitutionnelle a aussi constaté que les grossistes ont produit de nombreuses déclarations attestant que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché des médicaments ne souhaitent pas les livrer directement, ce qui risque d'avoir une incidence négative considérable sur leurs marges brutes – et je cite la Cour – "sur l'emploi et même sur la survie des entreprises concernées".

Madame la ministre, votre cabinet a déclaré que l'Agence examinait les raisons de la suspension et les options possibles. Quels sont aujourd'hui, avec le recul, les résultats de leurs analyses? Que comptez-vous faire si, finalement, la disposition est bel et bien annulée? Car elle est actuellement suspendue.

Et comme je le mentionnais dans la première question que j'avais déposée, il serait indispensable d'avoir des chiffres précis relatifs aux volumes des exportations, et donc de leur responsabilité précise dans le cadre des pénuries. J'entends qu'elle est annulée.

Un système de notification de la part des grossistes et grossistes-répartiteurs auprès de l'Agence concernant les exportations serait-il envisageable? Et je termine donc par une proposition d'un tel système de notification. Je vous remercie.

01.07 Dominiek Sneppe (VB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, als je de zoveelste in de rij bent, zijn al heel wat vragen gesteld. Ik zal ze niet herhalen, maar enkele vragen zijn nog niet aan bod gekomen.

Er is iets dat wij hebben gehoord in de hoorzittingen met de apothekers, mevrouw de minister. U zegt dat de geneesmiddelen die in het buitenland worden gehaald, hier bij ons meestal niet zijn erkend of geregistreerd. De apothekers getuigden dat het ging over geneesmiddelen die hier ontbraken, maar die mensen gewoon zijn te gebruiken. Ik ben ervan overtuigd dat een geneesmiddel dat door een patiënt op regelmatige basis wordt gebruikt, ook hier geregistreerd en erkend is. Ik trek dus uw mededeling van daarnet wat in twijfel.

Verder kwam op de hoorzittingen ook de vraag naar een garantiefonds aan bod. Ik zou van u graag weten hoe u daar tegenover staat. Dat zou eventueel de meerkosten voor de patiënt kunnen drukken. Ik heb begrepen dat de meeste partners in de sector daar niet weigerachtig tegenover staan.

Een van de oorzaken van de tekorten is het grondstoffentekort. Tijdens een van de hoorzittingen heb ik al gevraagd of het niet mogelijk is om de grondstoffen niet enkel uit het verre China of India te halen, maar te proberen om ze dichterbij huis te vinden door stimulerende maatregelen? België is daarvoor de geschikte plaats, maar ik zie het ruimer, op Europees niveau.

Ik hoor u veel zeggen, maar u biedt weinig oplossingen. Ik heb de indruk dat u wat defaitistisch bent, in de zin van: wij zullen er maar niets aan doen, want wat wij ook doen, wij lopen altijd ergens tegenaan. Maar

misschien moet men niet altijd zelf het warm water willen uitvinden. Bent u al eens nagegaan wat onze buurlanden doen in geval van een geneesmiddelentekort? Misschien kunt u ook wat verder kijken dan uw neus lang is en nagaan hoe dat in Europa gebeurt?

Er is nog iets wat ik reeds aanhaalde. Zou het niet nuttig zijn om naar Bulgaars model een informaticasysteem te hanteren dat hetzelfde is voor artsen, apothekers en ziekenhuisapotheken?

01.08 Caroline Taquin (MR): Madame la ministre, permettez-moi de vous soumettre la question que j'avais prévu de vous poser au mois de juillet 2019. J'interviendrai également plus globalement sur le sujet de l'indisponibilité des médicaments étant donné qu'un travail conséquent a été mené au sein de cette commission, travail qui fut constructif - j'en remercie tous les collègues encore présents aujourd'hui.

J'ai pu déposer cette question en juillet dernier lorsque nous avons demandé à entendre le responsable de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). En effet, l'Agence venait de publier une recommandation pour que les services de soins de nos hôpitaux gèrent de la manière la plus adaptée possible les stocks de Clamoxyl en intraveineuse.

Précisément, l'AFMPS demandait aux médecins et pharmaciens hospitaliers d'administrer uniquement le Clamoxyl I.V. "si aucune alternative adéquate n'existe", à la suite de la pénurie du médicament Clamoxyl I.V. qui sévit depuis plusieurs mois dans notre pays. Cette pénurie serait due à des difficultés liées à l'approvisionnement des matières premières. Par ailleurs, la firme qui produit le médicament alternatif, pénicilline G, n'est pas en capacité de fournir la quantité nécessaire consécutive au manque de Clamoxyl.

Cette question se situe dans le cadre plus large de l'indisponibilité des médicaments dans notre pays. Nous avons pu réaliser plusieurs auditions à ce sujet. Notre position est de dire que des mesures doivent être prises, d'autant que la Cour constitutionnelle a annulé la loi de mai dernier dont le but était de circonscrire l'exportation de médicaments destinés à notre pays vers l'étranger.

Permettez-moi de vous poser les questions prévues au mois de juillet et qui peuvent très bien concerner d'autres médicaments. Comment faut-il comprendre la recommandation de l'AFMPS de ne pas administrer le Clamoxyl I.V. s'il n'y a pas d'alternative? N'est-ce pas toujours le cas pour un médicament? Comment décide-t-on d'administrer ou non cet antibiotique en temps normal et depuis cette recommandation? Depuis celle-ci, les patients sont-ils contraints de payer plus cher leurs soins à l'hôpital du fait de l'alternative administrée? Combien de doses de ces médicaments (Clamoxyl I.V. et pénicilline G) sont-elles administrées dans nos hôpitaux en moyenne et par année?

L'AFMPS qui devait statuer sur le fait d'importer ou non l'amoxicilline parentérale, a-t-elle pris une décision en ce sens? Quelle est la responsabilité de la firme propriétaire du Clamoxyl I.V. dans cette situation? Quels en sont les impacts médicaux et financiers? Confirmez-vous, en cette fin de mois d'octobre, que la restriction pourra être levée en décembre?

Madame la ministre, plus largement à propos de l'indisponibilité des médicaments, s'il y a environ 500 médicaments présentés comme indisponibles sur 10 000, cela ne représente effectivement pour les patients que 5 % des possibilités. Mais, pour un patient qui n'a pas son médicament, cela représente 100 % de son traitement et donc, autant d'inquiétudes et de tracas dans l'alternative thérapeutique ou la posologie.

Durant les auditions organisées par notre commission sur ces indisponibilités, le groupe MR retient trois choses.

La première, c'est que presque tout le monde a dit qu'il y avait un problème en la matière, à savoir depuis dix ans une augmentation des indisponibilités - les firmes pharmaceutiques sont moins claires que les autres. À ce niveau, nous avons aussi pu entendre des grossistes répartiteurs affirmer que l'exportation des médicaments n'est pas la cause des indisponibilités. Tels sont les enseignements acquis au terme de ces débats.

La deuxième chose, c'est que des pistes existent pour résorber les indisponibilités. Nous avons pu recevoir des réponses à nos questions et des professionnels auditionnés ont également fait des propositions, que je citerai:

- l'obligation pour les firmes de notifier l'indisponibilité dès trois jours d'inaccessibilité au lieu de quatorze. Car

trois jours d'arrêt peuvent s'avérer compliqués pour certains traitements chroniques, les professionnels l'ont confirmé;

- le renforcement des moyens de l'AFMPS et de l'information qu'elle doit donner à propos des indisponibilités;

- une double piste pour ce qui concerne le remboursement des alternatives qui ne sont pas toujours remboursées par l'INAMI, en permettant un remboursement des spécialités importées en cas d'indisponibilité et celui des matières premières des préparations magistrales;

- l'emploi des logiciels informatiques dans les cabinets médicaux et les officines - le PharmaStatus et l'outil centralisateur, le 5V2.

Ce n'est pas anodin. Lorsque le médecin prescrira le médicament au patient, il disposera ainsi de l'information en direct quant aux indisponibilités et aux recommandations d'alternatives. De la sorte, le patient ne se retrouvera pas devant son pharmacien, muni d'une ordonnance pour un médicament introuvable. C'est d'autant plus important que nous passerons à la prescription électronique en janvier prochain. On parle d'une mise en œuvre en 2020. Dès lors, madame la ministre, je voudrais en connaître le délai exact.

La troisième chose, c'est qu'il faut certainement favoriser l'échelon européen en ce qui concerne la gestion des stocks et aussi - il en sera question lors du deuxième volet de nos travaux - quant à l'accessibilité des médicaments. Comme vous le savez, puisque vous avez formé le regroupement des pays négociateurs (BeNeLuxA), la directive européenne sur la lutte contre la falsification des médicaments, désormais entrée en vigueur, constitue une piste pour instaurer une traçabilité, tout d'abord, de la fabrication des médicaments et de la livraison en Belgique, puis, de chaque délivrance de médicaments. Selon vous, est-ce une solution parmi d'autres pour répondre à certaines indisponibilités? Se pose aussi la question des quotas par firme et par pays.

Un autre aspect plus général doit être envisagé, en l'occurrence les lieux de fabrication des matières premières des médicaments. Actuellement, 80 % de la production est réalisée hors des frontières européennes, principalement en Inde et en Chine. Cela représente une difficulté pour les firmes, mais aussi pour nos États. Il faut dès lors prendre des mesures sur le plan européen en vue de faire revenir cette production chez nous. Avez-vous, conjointement à vos homologues européens, exploré des pistes à ce sujet?

Enfin, s'agissant du texte annulé par la Cour constitutionnelle, la loi du mois de mai répondait à une partie du problème au travers d'un possible excès d'exportation des médicaments. Elle renforçait aussi l'obligation imposée aux firmes de livrer les grossistes-répartiteurs. En cas d'annulation de la loi, plusieurs pistes existent. Vous avez ainsi annoncé un projet d'arrêté royal. Pourriez-vous nous préciser où en est son élaboration?

01.09 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mevrouw de minister, uw analyse choqueert mij. Op 15 juli verscheen er een opiniestuk in *Le Soir* van professionals in de sector. Zij schrijven het volgende.

"Depuis quelques années, on constate une augmentation inquiétante du nombre de médicaments en pénurie partielle ou totale."

Zij zeggen dat het niet meer te houden is. Het probleem neemt toe. Dat werd in de hoorzittingen bevestigd door zowel de patiëntenorganisaties als de academici en de apothekers, die ook uitgebreid hebben getuigd.

U zegt hier nu dat de onbeschikbaarheden gewoon beter worden geregistreerd. Als u dat zo bekijkt, zult u ook geen oplossing vinden. Zegt u daarmee ook dat wat de apothekers, de professionals, de academici getuigen, niet waar is?

01.10 Minister Maggie De Block: Ik zal herhalen wat ik gezegd heb, want u geeft alweer een vrije interpretatie van wat ik zei. Dat zal zijn omdat u gechoqueerd bent.

01.11 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Er is een striktere en betere opvolging, zei u.

Op 18 juli, tijdens de getuigenis van de heer De Loof, werd duidelijk dat er een echt probleem voor de volksgezondheid is, ook al beweerde u dat de volksgezondheid niet in het gedrang is. Wij zagen namelijk grafieken, waaruit de invloed van stockbreuken op de mortaliteit blijkt. Wij worden trouwens niet als enige land met het probleem geconfronteerd; het is een Europees fenomeen. Mevrouw de minister, bent u er nog altijd van overtuigd dat de volksgezondheid niet in gevaar is?

U schrijft dat slechts vier medicijnen echt onbeschikbaar zijn. In de getuigenissen kwam ook naar voren dat er veel meer kritieke medicijnen onbeschikbaar zijn.

Ik geef een recent voorbeeld waarmee ik zelf als huisarts werd geconfronteerd. Hygroton is de eerste keuze voor de behandeling van bloeddrukproblemen. Dat is onbeschikbaar. Dat is een zeer oud medicijn. Dat heeft toch een invloed op onze volksgezondheid. Als wij dat niet kunnen voorschrijven, moeten wij op duurdere of minder goede producten overschakelen. Dan moeten wij niet naar eerstekeuze- maar naar tweedekeuzemedicijnen overgaan.

Dan lijkt het mij dat er wel een probleem is voor de volksgezondheid. Als u blijft denken dat dat niet waar is, dan mag u dat nog eens uitleggen.

Wat de afgelopen maanden naar boven kwam, is dat de stocks worden gebruikt en soms ook worden gemanipuleerd om meer winst te kunnen maken.

Dat is toch een probleem van onze kapitalistische maatschappij, dat we goed voor ogen moeten houden. Voor de export, bijvoorbeeld, passen bedrijven effectief een contingentering toe. Een doosje Femara van 30 tabletten kost bijvoorbeeld 111 euro in Nederland en in België 72 euro. Dat scheelt dus bijna 40 euro. Misschien kan dat verklaren waarom Femara in België moeilijker beschikbaar is dan in Nederland.

Zolang we die mechanismen niet onder ogen zien, kunnen we geen oplossingen bedenken. Voor ons zou er moeten gedacht worden aan pistes waarbij geneesmiddelen eigenlijk als een publiek goed worden gezien. Dat was ook de mening van professor De Loof tijdens de hoorzitting. Dat is natuurlijk een visie op lange termijn.

Ik wil het nu ook even concreet hebben over het sanctiebeleid. Men spreekt hier voortdurend van monsterboetes. De PVDA heeft effectief gevraagd om boetes uit te schrijven, maar wij hebben helemaal geen monsterboetes gevraagd, wij hadden het gewoon over boetes. Wij hebben ook geen boetes gevraagd voor elk geval, maar wel wanneer de reden voor de stockbreuk niet duidelijk is of indien de firma geen gedegen oplossing kan bieden binnen een redelijke termijn.

Ik grijp dan terug naar het voorbeeld van Clamoxyl. Er is effectief een verhoogde vraag geweest en GSK werkt in de kapitalistische maatschappij, op de vrije markt. Als er een verhoogde vraag is, dan moet het bedrijf zijn productie toch kunnen aanpassen? Waarom kan een multinational met een zakencijfer van 23 miljard dollar, die in de top tien van de meest verdienende bedrijven staat, zijn productie niet aanpassen om Clamoxyl te maken, een medicijn dat al sinds 1972 bestaat? Het slachtoffer op dat moment is de patiënt die voor meerkosten komt te staan. Bovendien komen de ziekenhuizen in de problemen. Kunnen we zo'n grote speler dan niet vragen om meer moeite te doen om de productie beter af te stemmen op de behoeften hier in ons land?

Mijn vraag is dus heel concreet of er eigenlijk wel boetes uitgeschreven worden. Daar bestaat immers onduidelijkheid over. In de hoorzitting werd hier vaag over gesproken, maar het was totaal niet duidelijk of er effectief boetes worden uitgeschreven als een medicijn onbeschikbaar blijft.

Ten tweede, u zegt dat boetes inefficiënt zijn. Ik vind dat eigenaardig. Als ik te snel rijd op de autoweg, krijg ik een boete. Ik denk dat deze boete een invloed heeft op hoe snel ik in de toekomst zal rijden op de autoweg of elders.

Ik vind deze uitspraak dus eigenaardig.

01.12 Minister **Maggie De Block**: Volgens u zou ik gezegd hebben dat boetes inefficiënt zijn. Dat heb ik niet gezegd. U moet mij geen woorden in de mond leggen die ik niet heb uitgesproken. Ik weet wel dat u dat graag doet.

Ik heb gezegd dat wij moeten nadenken als wij hoge boetes opleggen wanneer de firma er niets aan kan doen. Indien de firma ziet dat er een onbeschikbaarheid zal komen, kan zij dan niet beter laten weten dat ze het product uit de markt zal nemen, in plaats van te zeggen dat er een onbeschikbaarheid is? Dat heb ik gezegd. Ik heb niet gezegd dat boetes inefficiënt zouden zijn.

01.13 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Ik vraag u dan gewoon, mevrouw De Block, of er boetes worden opgelegd.

01.14 Minister Maggie De Block: Daar zal ik...

01.15 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Oké.

01.16 Robby De Caluwé (Open Vld): Er zijn al heel wat vragen gesteld. Er is toch een zaak die mij bezighoudt.

Mevrouw Merckx haalde zonet het voorbeeld van Femara aan. Dat product is in Nederland duurder. Ik heb al een aantal keren gehoord dat Nederland als voorbeeld wordt genomen, maar blijkbaar zijn wij voor sommige producten wel degelijk goedkoper en ontstaat daardoor een export.

Mijn vraag gaat niet specifiek over Femara, maar meer in het algemeen, heeft u een zicht op die exportmarkt en wat dat ongeveer vertegenwoordigt?

Over de boetes heb ik nog een bedenking waarop de minister wellicht niet kan antwoorden. Ik heb vernomen dat in de markt van generische geneesmiddelen bijvoorbeeld 80 % van de producten een omzet heeft van minder dan 100.000 euro. Als wij spreken over boetes, moeten wij daar toch rekening mee houden, denk ik. Dit om te vermijden dat massaal producten worden ingetrokken. Dat is een belangrijk gegeven. Ik weet niet of deze informatie klopt, maar dat kunnen wij zeker eens opvragen. Voor de rest heb ik geen vragen.

01.17 Karin Jiroflée (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, bedankt voor de inleiding. Ik heb een paar vragen. Naar aanleiding van de wet die door het Grondwettelijk Hof werd vernietigd, spreekt u over een nieuw KB. Hoever staat u daarmee? Wat is het tijdpad daarvoor? Welke voorstellen uit de vernietigde wet worden in dat KB overgenomen?

U hebt het ook gehad over de website in real time, dus over de samenwerking tussen apothekers, groothandelaars, verdelers en fabrikanten. Op de hoorzitting hebben wij vernomen dat dit iets was voor ten vroegste december. U had het over volgende maand. Kunnen we daar een juiste tijdsaanduiding van krijgen?

Verder had u het nog over de lijst met echt noodzakelijke geneesmiddelen. Heb ik goed begrepen dat u afraadt om die lijst op te stellen? Bent u niet voor een dergelijk systeem met een lijst? Bent u niet van plan dat te doen? Graag een duidelijk antwoord alstublieft.

Ik wil het nog even hebben over wat de patiëntenverenigingen en Test Aankoop tijdens de hoorzittingen hebben verteld. Daar moeten wij immers op de eerste plaats naar luisteren. Het Patiëntenplatform legde de nadruk op het feit dat de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen een enorme impact heeft op de therapietrouw en zo ook op de volksgezondheid. Zij zien dat als een van de grote problemen. Hoe staat u, zelf arts zijnde, daar tegenover? Bent u zich daarvan bewust? Koestert u daar dezelfde ideeën over?

Er werd ook gepleit voor het betrekken van patiënten via de patiëntenverenigingen bij de werkgroep van het FAGG. Hoe staat u daar tegenover? Zou u dat positief vinden of niet? Wat ik erg goed heb gehoord bij de presentatie van Test Aankoop, is dat verscheidene oudere, goedkope maar echt belangrijke eerstekeuze producten net heel gevoelig zijn voor beschikbaarheidsproblemen. Vandaar het pleidooi voor een lijst met kwetsbare geneesmiddelen. Test Aankoop heeft daarop sterk aangedrongen, maar als ik u goed heb begrepen, bent u niet zo te vinden voor het opstellen van zo'n lijst.

01.18 Catherine Fonck (cdH): S'il y a bien un point sur lequel je suis d'accord avec vous, ainsi que je l'ai dit *in tempore non suspecto*, c'est le fait qu'il n'existe pas de solution magique unique. J'avais d'ailleurs lourdement insisté à ce sujet auprès de vous et des collègues des partis qui ont voté cette proposition de loi en mars 2019, qui était initialement un projet de loi, et que je n'avais pas votée.

Au moment de l'examen de votre proposition, je vous avais fait part de mes craintes selon lesquelles "le dispositif proposé ne règle pas le problème d'indisponibilité", et je vous donnais rendez-vous six mois plus tard afin de le vérifier. Je vous avais également signalé que "des groupes de travail avaient formulé plusieurs propositions ambitieuses" que vous n'aviez pas suivies, puisque vous vous étiez focalisée sur ce volet-là. "Ce texte", avais-je dit, "passe à côté de l'essentiel et risque d'être fragile juridiquement et inefficace sur le terrain." Je me permets de le rappeler parce que, à ce moment-là, nous aurions eu la possibilité d'avancer d'une tout autre manière sur ce dossier.

Aujourd'hui, je ne dis pas que l'agence ne fait rien, car je pense qu'elle s'investit beaucoup, mais je regrette que vous ayez fait le choix (de même que tous ceux qui ont voté la proposition en son temps) d'aborder les choses d'une manière totalement inefficace à ce moment-là et juridiquement bancal. La Cour constitutionnelle a d'ailleurs validé la proposition de loi, et j'avais souligné en son temps l'existence des traités européens en la matière.

Vous déclarez, madame la ministre, qu'il y a aujourd'hui un meilleur suivi, un meilleur *screening*, grâce auquel un nombre accru d'indisponibilités a pu être recensé. Je pense effectivement que le *screening* est aujourd'hui plus efficace mais, là où je ne vous suis plus, c'est quand vous dites que seuls quelques médicaments sont concernés.

Certes, parmi les 500 médicaments concernés, certains de ces médicaments existent effectivement dans des conditionnements avec un nombre de comprimés différent, sous une autre forme ou provenant d'une autre firme. En même temps, il ne s'agit pas que de quelques médicaments, car la réalité du quotidien des pharmaciens et des patients n'est pas simple. Ce qui m'interpelle encore davantage, c'est qu'il s'agit effectivement d'une question et d'un enjeu de santé publique, parce que derrière ce dossier se cache avant tout la *compliance* du patient au traitement.

Quand les pharmaciens se démènent et perdent un temps précieux à tenter de trouver des solutions avec leurs fournisseurs, avec des collègues d'autres officines, dans le secteur hospitalier, à travers les stocks des officines hospitalières, ils sont contents de voir revenir le patient et de trouver une alternative, mais ils le sont nettement moins si le patient ne revient pas et s'ils ne trouvent pas d'alternative, car c'est alors la *compliance* du patient qui est mise à mal et, partant, sa santé et l'efficacité de son traitement.

Je suis de ceux qui pensent que c'est un faisceau de mesures sur l'ensemble du circuit du médicament qui nous permettraient d'enregistrer des avancées positives. Je pense que c'est un souci quand on analyse ce dossier à travers l'un ou l'autre exemple. Des exemples, on peut tous en prendre, mais cela recouvre des réalités parfois très différentes. Madame la ministre, ce que j'attendais de vous aujourd'hui, c'est une analyse un peu plus pointue sur les grands types de médicaments qui sont en pénurie. J'ose espérer que vous disposez d'une telle analyse.

J'ai pris une série d'informations, sur la base desquelles on peut établir une forme de photo, à un moment donné, de ces médicaments en pénurie. Je prends l'exemple d'une photo prise à un moment x où 420 médicaments étaient manquants. Sur ces 420 médicaments, 190, soit près de 50 %, étaient des génériques qui ne sont quasiment jamais exportés, puisqu'ils sont disponibles à des prix bien moins élevés que dans de nombreux autres pays européens. On se remémore alors que travailler uniquement avec l'exportation, cela nous fait déjà passer à côté de ces 50 %. Sur ces 420 médicaments manquants, 72 étaient des produits hospitaliers exclusivement disponibles en milieu hospitalier. Les hôpitaux gardent évidemment leurs produits et ne les exportent pas. Nous sommes donc à nouveau dans une réalité qui ne concerne pas l'exportation. Enfin, 88 de ces médicaments étaient très rarement prescrits, ayant une production limitée.

Madame la ministre, par rapport à cette photo, j'imagine que cette analyse beaucoup plus pointue est beaucoup plus intéressante qu'une analyse qui se ferait par petits exemples à droite et à gauche en fonction de ce qui se passe. J'imagine, madame la ministre, que vous disposez d'analyses de ce type. Au-delà de cette photo prise à un moment x que je viens de mettre en avant, quelle est la réalité par rapport à ces grands types de catégories de médicaments en pénurie?

Combien de ces médicaments, en pourcentage et en moyenne, sont-ils des génériques? Combien, en pourcentage et en moyenne, sont-ils des produits concernés par l'exportation? Combien, en pourcentage et en moyenne, sont-ils des médicaments rares? Peut-être l'une ou l'autre catégorie peut-elle être mise en évidence? Je le répète: je fais une analyse sur une période donnée.

Je pense que nous avons besoin de cette analyse pour savoir quelles mesures nous pouvons prendre sur le plan politique, soit législatif, soit opérationnel, pour avoir une réponse globale, pour tout circuit et pour tous les types de médicaments concernés, mesures qui soient efficaces pour le patient.

Je voudrais que nous mettions des solutions sur la table. Vous avez donné votre avis sur différentes pistes, avec beaucoup de points d'interrogation. Par rapport aux positions des uns et des autres, qu'elles émanent des secteurs concernés ou qu'elles soient plus politiques, vous avez surtout insisté sur les interrogations soulevées. On ne vous a pas beaucoup entendue sur le fait qu'on pourrait se saisir de l'une ou l'autre. Ce qui m'intéresse, c'est que nous puissions tenter de trouver des solutions ensemble et des solutions efficaces.

Je pense que nous pouvons travailler à trois niveaux, à condition d'avoir un peu plus de clarté et une analyse plus pointue sur les grandes catégories, comme je viens de l'expliquer.

Le premier grand niveau, c'est la transparence et l'information concernant les disponibilités. Ces informations sont-elles suffisantes? Sont-elles suffisamment précoces? Je pense que nous devons répondre non à ces deux questions. Concernant la précocité, différents partenaires du secteur disent qu'il faut anticiper et pouvoir donner une information plus tôt.

La transparence est-elle suffisante? Je parle de l'ensemble des acteurs, depuis la firme pharmaceutique, en passant par les distributeurs et les fournisseurs, jusqu'aux pharmaciens. D'autres pays dans l'Union européenne sont beaucoup plus avant-gardistes que nous ne le sommes, avec des obligations de transparence complète, y compris du côté de la production. Les industries doivent effectivement pouvoir donner, de manière permanente, des informations sur leur production et les quantités qui sont mises sur le marché. Les grossistes doivent déclarer leurs exportations, ainsi que les importations – puisque forcément, cela va dans les deux sens.

Il existe des outils d'algorithmes qui permettent de déterminer si, pour chaque grande catégorie de médicaments, à tout le moins ceux qui sont régulièrement en pénurie, on dispose d'une forme de stock de sécurité, et de prendre des mesures en matière d'exportation, si ce stock de sécurité n'est plus suffisant. Cela permet de cibler les problèmes et d'éviter de prendre des mesures comme celle que vous avez prise en mars dernier et qui a été cassée par la Cour constitutionnelle.

Un outil en termes de disponibilité a été mis en place. J'ai l'impression qu'il est insuffisamment connu, madame la ministre. Les pharmaciens le connaissent bien, voire très bien. Le grand public ne le connaît pas ou ne le connaît pas du tout. Les prestataires de soins autres que les pharmaciens le connaissent peu. Je crois donc qu'en la matière, un travail de communication devrait être fait pour tenter d'éviter les prescriptions de médicaments indisponibles et que les pharmaciens ne soient obligés de contacter le médecin prescripteur ou trouver un plan B.

Le deuxième grand volet a trait aux mesures actuelles de prévention et de gestion qui me semblent insuffisantes. Vous dites qu'il est difficile de faire des stocks, que personne ne fait de liste, etc. Il est évident qu'il ne faut pas faire figurer tous les médicaments dans cette liste de médicaments à stocker. Je viens de parler des stocks de sécurité qui existent dans d'autres pays. Il pourrait s'agir de stocks nationaux pour certains types de médicaments. La liste ne pourra évidemment pas être établie du premier coup. Elle ne pourra pas non plus être immédiatement parfaite. Elle doit pouvoir être révisée régulièrement et être établie à partir de ce que nous connaissons déjà puisque nous savons que des médicaments sont indisponibles depuis de nombreux mois, médicaments qui appartiennent à des catégories très différentes et pour lesquels les situations sont tout aussi différentes.

La question des stocks hospitaliers, en particulier la possibilité de travailler entre officines hospitalières avec les stocks, n'est pas la question principale aujourd'hui. Mais il s'agit quand même ici d'une mesure qui pourrait être mise en place et qui participerait à améliorer la situation.

Enfin, concernant les firmes où des ruptures de médicaments ont déjà été identifiées, nous avons désormais un recul de plusieurs années. Vous avez refusé des sanctions mais je trouve que la question se pose à deux niveaux. Premièrement, en Belgique, existe-t-il des industries pharmaceutiques qui déterminent des quotas et donc des limitations volontaires réparties par pays en fonction des prix et des profits? Si tel est le cas, ce n'est pas acceptable, en tout cas pour les médicaments pour lesquels il y a des indisponibilités. Ce volet-là, je ne peux pas y répondre. Est-ce vrai ou pas? Des inspections sont-elles parfois réalisées? Le cas échéant, je pense qu'il faut prendre le taureau par les cornes. On ne peut pas mettre à mal nos patients et la santé

publique pour simplement privilégier d'autres pays où le prix est supérieur et donc, *in fine*, privilégier le profit de l'industrie pharmaceutique. C'est un véritable problème.

Le deuxième niveau que je vois concerne les firmes ayant connu des ruptures de certains médicaments. Je pense que l'autorité publique, vous en l'occurrence, pourrait discuter avec ces firmes pour parvenir, sur base des indisponibilités constatées, à une forme de convention ou de contrat, en tout cas de discussion quant à la responsabilité de la firme dans ces indisponibilités. Vous avez donné l'exemple d'un problème de suppression d'un autre médicament avec une même molécule pharmacologique, et par ailleurs, un problème de matières premières. Je suis d'accord. Par contre, je reviens à mon exemple de la répartition dans d'autres pays où les bénéfices sont plus importants. Si c'est le cas, c'est évidemment choquant. Il me semble qu'on a là un problème relatif à l'autorisation de mise sur le marché en Belgique. Je crois que s'impose alors une inspection voire une discussion pour envisager une solution et que dans la négative, il s'agira de légiférer.

Le dernier volet qui me semble figurer parmi le faisceau de mesures sur le circuit du médicament, c'est évidemment la coordination européenne qui doit être encore renforcée. Je ne vous ai pas entendue à ce sujet. Je sais que plusieurs agences des États membres travaillent ensemble au niveau européen.

En revanche, disposons-nous de suffisamment d'échanges d'informations quant aux indisponibilités de médicaments dans les autres pays? De la sorte, nous pourrions les anticiper et alerter les autres États membres. Une solution ne sera évidemment pas apportée par ce seul Parlement, d'autant que la Belgique représente un petit marché. C'est pourquoi le travail à l'échelle européenne reste crucial.

Monsieur le président, j'ose espérer que nous pourrions avancer intelligemment, au lieu de nous dire que toutes ces mesures ne servent à rien ou qu'elles suscitent trop d'interrogations. Une disposition isolée ne sera pas efficace – j'en conviens –, mais bien un faisceau d'initiatives. Pour ce faire, nous nous devons de peser systématiquement le pour et le contre et d'en apprécier les modalités pour le bien des patients, ainsi que pour la santé publique et l'ensemble des prestataires de soins.

De **voorzitter**: Mevrouw De Block, er zijn een hele reeks vragen geweest. Ik zal u het woord geven.

01.19 Minister **Maggie De Block**: Ik dank u voor de vragen.

Mevrouw Depoorter, u zegt dat het aantal werkuren stijgt. Dat klopt en het gaat bovendien om vervelend werk omdat door dat werk enige frustratie ontstaat.

Daarom ook zal het systeem SAM 2 worden ontwikkeld, zodat de apotheker op het moment dat hij of zij het geneesmiddel intikt, een groene of een rode kaart te zien krijgt. Een rode kaart betekent dat een alternatief moet worden gegeven. Dat alternatief zal beschikbaar zijn en zal worden aangegeven.

Het zal ook bij de voorschrijver of arts verschijnen op het moment waarop het wordt voorgeschreven. Er zullen dus minder geneesmiddelen met een rode kaart bij de apotheker belanden. Er zal dus al een filter bij de voorschrijver zijn.

U had het over een apotheker die u kent. Ik neem aan dat het, wanneer het een *problem manager* is, over een vrouw gaat.

01.20 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Het is uiteraard een vrouw.

01.21 Minister **Maggie De Block**: Ik wist het.

Het nieuwe platform komt er. Er is een koninklijk besluit nodig. De vraag was of het in lopende zaken kan worden genomen. Wij zullen argumenteren dat het urgent en nodig is voor de patiënt en op het terrein.

De opname ervan in de software zal voor de artsen verplicht in het elektronisch voorschrijven worden opgenomen. Het moet in voege treden en zal verplicht zijn vanaf juni 2020. De softwareleveranciers zullen enige druk ervaren omdat de opname in de software een extra dienstverlening is. Ik neem aan dat zulks ook bij de apothekers het geval zal zijn.

Men kan natuurlijk ook zelf de link leggen, maar dat is moeilijker. Het is beter dat het in de software is

opgenomen. Daarmee ben ik het volledig eens.

U merkt op dat de voorschriften op stofnaam bij de elektronische voorschriften dalen. Dat is spijtig voor de VOS-voorschriften, maar het is ook goed nieuws. Over de elektronische voorschriften is hier tijdens de maanden voor de verkiezingen heel wat te doen geweest. Het ging erover hoe moeilijk een en ander wel was voor oudere artsen en voor artsen die niet met een computer werken. Stel u voor.

Ter zake ben ik, enerzijds, tevreden dat er zoveel elektronische voorschriften zijn. Dat mag een arts, anderzijds, niet tegenhouden om een voorschrift op stofnaam te maken.

Ik kom tot de lijst van essentiële of kritieke geneesmiddelen. Mevrouw Depoorter, u hebt die vraag als eerste gesteld, dus antwoord ik aan u. Het komt mij niet toe te zeggen wat daar op moet staan. Er werden al verscheidene pogingen ondernomen. U zegt dat de kennis hiervoor in de sector aanwezig is. Ik nodig de sector dan ook uit om een poging te doen om de lijst op te maken. Misschien kan dit een aantal zaken helpen oplossen.

Inzake de monsterboetes zijn twee zaken essentieel voor mij. Ten eerste mag de patiënt de kosten daarvan niet dragen. U bent het daarmee eens, want het staat ook in uw voorstel. Ook de ziekteverzekering mag daar de kosten niet van dragen, want zij heeft daar niet aan bijgedragen. De sector stelt een fonds voor en dat laat ik aan hem over. De vraag is hoe dat fonds zal worden gespijsd. Er was sprake van een verpakkingstaks die naar het RIZIV gaat. Wij hebben dat nagevraagd en blijktbaar worden met de opbrengst van die taks al andere zaken van het RIZIV gefinancierd. Dat stelt ons voor het probleem dat ook het RIZIV 1 euro maar één keer kan uitgeven. Voor het fonds zal dus een andere funding moeten worden gevonden. Niks is onmogelijk, behalve 1 euro twee keer uitgeven.

Ik kom tot de beslissingsboom. Die wordt nu al gehanteerd. Neem het voorbeeld van mevrouw Merckx inzake Hygroton. Volgens de beslissingsboom is Hygroton een geneesmiddel dat door een verpakkingprobleem op dit moment onbeschikbaar is, maar waarvoor er valabele alternatieven beschikbaar zijn. Het verpakkingprobleem wordt dus opgelost. Er is dus wel de tijdelijke onbeschikbaarheid, maar daar kunnen alternatieven voor worden gehanteerd.

Het probleem van de contingentering is dat dit niet in de cijfers zit. De contingentering is op dat moment geen onbeschikbaarheid en wordt zo niet erkend. De contingentering is een waarschuwing en een voorlopige maatregel, maar is niet vervat in de onbeschikbaarheden. Dit wordt daar dus ook niet in opgenomen.

Mevrouw Creemers heeft ook gevraagd naar het platform. Dat zal er midden november zijn, voor de firma's, en enkele weken nadien ook voor de apothekers, omdat er ook nog één zaak voor de apothekers geregeld moest worden. Dat zal toch al veel beter zijn en ook veel korter op de bal spelen. Zoals gezegd, is ook het gebruik van SAM 2, eigenlijk via het elektronisch voorschrift waar de SAM 2 zal inzitten, verplicht vanaf volgend jaar.

Wat de wet op de contingentering betreft, is één onderdeel van een artikel geschorst. De rest van die wet blijft overeind. Dat zullen we proberen te remediëren. Mevrouw Creemers en anderen hebben hier al naar gevraagd. We nemen niks over van die ene bepaling die vernietigd is. We versterken de leveringsplicht en voorzien ook in nog meer transparantie in de meldingen en dus ook in de melding van het optreden van een tekort. Dat zullen wij natuurlijk ook moeten motiveren.

Madame Tillieux, concernant l'amoxicilline intraveineuse, c'est un grand problème chez les pharmaciens, mais surtout au sein des hôpitaux. Nous avons réalisé un contingentement à 40 % dans le pays. C'est un problème en cascade car, comme vous le savez, le Pentrexyl n'était plus disponible et tout le monde s'est rabattu vers le Clamoxyl intraveineux, ce qui a entraîné une hausse de la demande. Ensuite, il y a eu un problème avec un des composants de base du Clamoxyl intraveineux, ce qui a entraîné un arrêt de la production. C'est un problème grave et dès que l'a firme l'a constaté, elle a entamé un dialogue avec l'AFMPS pour trouver des alternatives.

Une liste des indications pour lesquelles les alternatives à l'amoxicilline intraveineuse peuvent être utilisées a été dressée. La firme fait tout ce qu'elle peut pour garantir la production.

Pour le Questran, il s'agit d'une indisponibilité liée à l'importation. Un système de compensation pour le prix

est envisagé.

Pour le Camcolit, le prix a été multiplié par trois. Nous avons demandé à la Commission de remboursement des médicaments d'envisager le remboursement pour le patient avec un ticket modérateur.

J'en viens au Femara. Quand la production du Femara a été arrêtée, il existait six possibilités de génériques, puis quatre. En effet, deux génériques ont connu une rupture de stock, causée par une demande plus forte. Évidemment, la demande en Femara a augmenté. Il y a eu un effet en cascade, comme pour le Clamoxyl en intraveineuse. Il y a eu aussi un problème de production du Femara, causant beaucoup de soucis sur le terrain. À présent, il est disponible mais contingenté pour une répartition équilibrée. Ceci signifie que les pharmacies doivent se mettre directement en contact avec les firmes sans passer par les distributeurs. C'est la raison pour laquelle le Femara ne se trouve plus sur les listes de l'AFMPS.

À propos de la loi sur le contingentement, il s'agit d'une disposition dans un article qui été annulée.

Mevrouw Sneppe, u vraagt naar een garantiefonds en zegt dat de sector daarvoor vragende partij is. Dat is goed, maar men wil dat financiers met middelen die al aan andere zaken worden uitgegeven. Daarvoor zal dus naar een oplossing moeten worden gezocht, liefst met de hulp van de sector.

U verwijst naar het Bulgaars systeem. Ik heb het eventjes moeten navragen, want als ik naar bijeenkomsten ga, vragen de Oost-Europese landen mij altijd waar wij een probleem van maken, en zeggen zij dat zij veel grotere problemen hebben. U zegt dat het Bulgaarse systeem zoveel beter is. Er is geen constant stockoverzicht en geen automatisch exportverbod. Dat is niet eenvoudig te implementeren, want dan moet men continu een overzicht hebben van alle stocks en alle bewegingen. Met de Falsified Medicines Directive, waarbij wij elke verpakking van een geneesmiddel kunnen tracken, beschikken wij al over veel informatie, maar zelfs daarmee zien wij nog niet alle bewegingen in real time en beschikken wij dus nog niet over alle manieren om te tracken.

Wij hebben bij het FAGG nagevraagd of de beschikbare data van de Falsified Medicines Directive hen helpen. Zij hebben daarop inderdaad een zicht, maar die data zijn niet geschikt voor het opvolgen van de beschikbaarheden. Ze zijn onvolledig, maar ik zal nog eens vragen wat daarmee dan wel kan worden gedaan.

Madame Taquin, j'ai déjà répondu aux autres questions en rapport avec le Clamoxyl I.V. Comme je l'ai dit, nous allons disposer d'une liste d'alternatives. À cet effet, un protocole a été établi auprès de l'AFMPS. Pour ce qui concerne la liste des alternatives, cela se fera selon les indications relatives à l'usage.

La société GSK travaille en collaboration avec l'AFMPS en vue de garantir un stock de médicaments disponibles suffisant pour les mois à venir, et ce pour tous les pays, pas uniquement pour la Belgique.

S'agissant des propositions, le délai de trois jours est mentionné dans l'arrêté royal que nous voulons prendre. La plate-forme sera opérationnelle dans moins d'un mois, dans un premier temps pour les firmes, et ensuite pour les pharmaciens.

En ce qui concerne le remboursement des matières premières, celles-ci sont remboursées lorsqu'elles sont disponibles. Il faut cependant savoir que la préparation des médicaments avec les matières premières n'est pas toujours simple. Il y a des processus légaux à prendre en considération, et il n'est pas toujours aisé de posséder suffisamment d'expérience et de possibilités.

Vous parlez du Benelux, mais il s'agit en fait de notre pays, c'est moi qui ai pris cette initiative. Auparavant, j'ai toujours plaidé en faveur d'une solution européenne dans le cas des médicaments orphelins. Cette solution ne voyait pas le jour. Nous avons commencé à instaurer aux Pays-Bas, au Luxembourg, en Autriche et en Irlande un système commun de dépistage ou de *health technology assessment*.

Seule la fixation du prix relève de la compétence de l'État membre. Dans certains cas, toutefois, ainsi que ce fut le cas pour le Spinraza, nous avons coopéré aux négociations avec les Pays-Bas en vue de déterminer le prix et les conditions du remboursement du médicament. Nous avons déjà procédé de la sorte précédemment, mais les négociations avaient débouché sur un avis négatif de nos deux pays.

Je suis convaincue qu'on peut élargir ce type de communication. Toute l'information disponible a été fournie

à tous les pays intéressés - essentiellement les pays nordiques. Ceux-ci sont en train de faire la même chose et développent une coopération (Nordic Alliance). Il pourra être intéressant d'y coopérer, un jour, mais ils en sont encore à un stade précoce.

D'autres pays sont intéressés mais n'ont pas toujours la possibilité de débloquer suffisamment d'aide au sein de leurs administrations, lesquelles sont également concernées par ce type de coopération.

La coopération internationale est évidemment importante. C'est la raison pour laquelle on a créé le BeNeLuxA dès 2015. À plusieurs reprises, j'ai mis cela à l'agenda de la Commission européenne (Santé publique), de l'OCDE ainsi que de l'Organisation mondiale de la Santé où nous avons vraiment tiré la sonnette d'alarme. Les autres pays ont dû être confrontés au même problème. Le Royaume-Uni s'est montré intéressé par une coopération avec la Belgique, mais la perspective du Brexit leur a donné de nombreux autres soucis en matière de disponibilité des médicaments. Les discussions ont été gelées.

Mevrouw Merckx, het probleem bestaat al vele jaren en in alle landen. Het is er niet gemakkelijker op geworden, omdat men de grondstoffen steeds meer monopoliseert in verre landen in andere continenten.

Wij hebben gewerkt aan een betere en snellere registratie, omdat er dan meer preventie kan zijn en men proactief maatregelen kan nemen.

U hebt het over statistieken en stockbreuken. Ik weet niet waar u die vandaan haalt, maar zeker niet van bij ons agentschap. Ik heb die statistieken nog niet gezien. U zegt dat de stockbreuken tot sterfte leiden. Komen die statistieken van bij de distributeurs?

01.22 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Professor De Loof heeft bij zijn getuigenis grafieken getoond die aantoonde dat het probleem er was en dat dit bovendien gevolgen had op de mortaliteit. Dat kunt u terugvinden op de slides.

01.23 Minister Maggie De Block: Wij zullen daar zekere de nodige aandacht aan geven.

Voor vier geneesmiddelen waren er ernstige problemen. Er werd al gesproken over Maniprex. Er zijn ook biologische geneesmiddelen bij, meer bepaald immunologische geneesmiddelen, waarmee er inderdaad een probleem is. Dat kan niet op een alternatieve manier worden ontwikkeld. Dat duurt jaren.

Ik heb al het voorbeeld gegeven van Hygroton. Bij Hygroton ging het over een verpakkingsprobleem. Bij Maniprex was het probleem dat de firma de productie niet meer kostenefficiënt vond. Het is een oud geneesmiddel. U weet dat er allerlei mechanismen zijn om de prijs van oudere geneesmiddelen te laten zakken. Als de prijs te laag wordt, beslissen sommige firma's om de productie te stoppen. In het geval van Maniprex kon men met het RIZIV tot een overeenkomst komen. In andere gevallen doet men dit zonder aankondiging en nogal abrupt.

U hield een enigszins politiek betoog. Daar heb ik niets tegen, laat dat duidelijk zijn. Wij zitten hier trouwens allemaal door en voor de politiek. U zei dat het de kapitalistische maatschappij was waarin zich mechanismen van contingentering kunnen ontwikkelen. Welnu, de wet die hier werd goedgekeurd was precies bedoeld om de mechanismen van contingentering te beperken. Dus niet om export te verbieden maar om ervoor te zorgen dat export enkel kan gebeuren wanneer er genoeg bevoorrading is voor onze patiënten. Dat was de bedoeling.

U stelt dan dat de oplossing is dat geneesmiddelen eigenlijk een publiek goed zijn. Het verbaast mij natuurlijk niet dat van u te horen. U kunt daar een interessante studie over uitvoeren. In communistische landen is dat publiek goed. Maar de vraag is hoe de patiënt daar toegang heeft tot geneesmiddelen die wij hier vanzelfsprekend vinden. Mocht ik meer tijd hebben, ik zou dat graag met u willen bekijken, maar als u het gedaan kan krijgen, zou mij dat benieuwen. Ik denk dat een kapitalistisch systeem minder mechanismen kan ontwikkelen. Tegelijk denk ik dat de oplossing er niet in bestaat om voor een communistisch systeem te kiezen, en in dat verband denk ik meteen aan de problemen inzake beschikbaarheid voor de patiënt, kwaliteit en keuze tussen de geneesmiddelen.

Wat Clamoxyl betreft, er was zeker geen onwil bij de productie, integendeel. Het was een probleem van instabiliteit van de grondstof, waardoor het niet veilig genoeg was om de productie voort te zetten. Dat probleem dook op een bepaald moment op en was niet zo gemakkelijk te verhelpen.

Inzake de boetes heb ik meteen geantwoord. Er zijn nog geen boetes geïnd. Als de firma kan aantonen dat het gaat om overmacht, bijvoorbeeld wanneer een grondstof niet beschikbaar is of een productielijn niet klaar is om verder te lopen, dan is dat inderdaad overmacht. Er wordt dan geen boete gegeven.

Mijnheer De Caluwé, op uw vraag of wij zicht hebben op de exportmarkt, moet ik u antwoorden dat dit op dit moment niet zo is.

Wij hebben inderdaad meer nood aan transparantie inzake deze exportkanalen. Het moet duidelijk zijn welke producten worden geëxporteerd en of dat afbreuk doet aan de stocks hier in België. Er zal een nieuw KB moeten komen om deze verplichting op te leggen. Zoals u weet, is een gedeeltelijke export niet altijd de oorzaak van de onbeschikbaarheid maar het is toch soms de katalyserende factor. Wij hebben dat willen remediëren.

Mevrouw Jiroflée, over het KB dat het stukje van de wet uitvoert dat vernietigd is, heb ik u al een antwoord gegeven. Over het platform heb ik u ook reeds geantwoord. Volgende maand, rond 18 november, zou de publieke release gebeuren. Begin december zou dat voor de apothekers gebeuren.

Aan de aanwezigheid van de patientenverenigingen is tegemoetgekomen. Ik heb de patiëntenverenigingen trouwens zelf in het FAGG binnengebracht. Bij mijn aantreden heb ik LUSS en het Vlaams Patiëntenplatform in contact gebracht met het FAGG om daar een nuttige rol te spelen. Ze waren uitgenodigd bij de laatste taskforce en bij enkele daarvoor ook.

Ik denk dat ze bij technische vergaderingen minder van nut kunnen zijn omdat dat eerder voor de nerds is. Ik denk dat men als patiëntenvereniging geen expert is in productieprocessen of in het verschil in molecules tussen het ene of het andere product. Ik denk dat ze zich daar niet nuttig kunnen maken. Maar voor de communicatie, hoe de patiënten ermee kunnen omgaan en gewaarschuwd worden, hebben zij inderdaad wel een nuttige functie. Dit is ook de reden geweest waarom we hen daar binnengebracht hebben.

Madame Fonck, une disposition de la loi sur le contingentement a bien été retirée. À l'époque, vous aviez formulé beaucoup plus de remarques à ce sujet.

Vous avez dit que vous aviez pris une photo à un moment donné et m'aviez demandé un état des lieux de ces indisponibilités. Pour savoir si des changements sont intervenus depuis la prise de la photo, il convient de savoir s'il s'agit d'une photo prise à vingt, trente, quarante ou cinquante ans. Je ne peux donc pas vous répondre. Tout ce que je puis dire, c'est qu'une adaptation des informations de l'AFMPS est apportée quotidiennement. Avec la nouvelle plate-forme, ces modifications auront lieu plusieurs fois par jour.

01.24 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, en quelques mois à peine, de grandes catégories de médicaments se retrouvent indisponibles pour des raisons très variées, qu'il importe de connaître. De la sorte, l'analyse du problème sera beaucoup plus fine. De plus, nous pourrions prendre des mesures efficaces pour répondre aux situations les plus fréquentes. C'est tout simplement de cela que je vous parle.

En consultant la liste dressée par l'AFMPS, nous ne pouvons pas deviner quelle est la raison de l'indisponibilité de tel médicament. En revanche, vous, vous pouvez le savoir, puisque l'Agence est au courant.

01.25 Maggie De Block, ministre: Oui, l'Agence s'est dotée d'un système permettant de sélectionner la cause de chaque indisponibilité. La plus fréquente est un problème de production. Je peux en communiquer la liste à la commission même si j'estime qu'elle n'est pas assez précise.

Dans le futur, cette liste sera élargie et des précisions seront apportées, ce qui permettra d'opérer un meilleur contrôle.

J'ai en ma possession les chiffres pour la période du 1^{er} janvier au 13 septembre 2019. On peut ainsi constater qu'il existe différents problèmes, notamment au niveau de la directive Médicaments falsifiés, de la logistique, du packaging, de la production. D'autres raisons sont données comme "new badge not yet available", "patent protection", etc. On peut également constater le manque de détails. Comme je viens de le dire, pour disposer de plus d'informations, il faut élargir la liste et apporter des précisions. Il faut également regretter une absence de contingentement.

La liste des causes des indisponibilités a fait l'objet de discussions et a été étudiée au sein du groupe de travail. La nouvelle liste de ces causes sera intégrée à la nouvelle plate-forme *Pharma Status* en complément des informations relatives à la criticité, aux recommandations et aux solutions alternatives. La transparence que vous réclamez pourra ainsi être nettement améliorée.

Vous dites que l'on pourrait être informé de chaque mouvement. Mais cela nécessiterait un travail gigantesque car il s'agit de mouvements chez des firmes pharmaceutiques mondiales. Par ailleurs, il s'agit parfois de matières primaires qui sont interrompues ou qui font l'objet d'un monopole. Dans ce cas, les choses sont plus difficiles, mais rien ne nous empêche de demander des informations. Quoi qu'il en soit, j'estime que l'AFMPS a déjà effectué un travail colossal qui a nécessité beaucoup de temps.

En ce qui concerne la plate-forme *Pharma Status*, l'information doit être disponible pour les prescripteurs et les pharmaciens mais aussi pour les patients, car dès qu'il y a une rumeur ou une annonce, les patients ont tendance à créer des stocks. On a vu cela pour le Marevan, même avant qu'on en interrompe la production.

Sommige mensen hebben de neiging om bij de minste aangelegenheid te gaan stockeren. Het is een normale reflex eigen aan de mens maar het verergert natuurlijk het probleem.

Pour ce qui concerne les hôpitaux, nous allons commencer à travailler. Quand je travaillais à l'hôpital, quand un problème de disponibilité survenait pendant les longs week-ends, cela se faisait déjà. C'est la collégialité entre les hôpitaux. Mais lorsqu'on travaillera en réseau avec plusieurs hôpitaux, cela se fera plus fréquemment car le stockage sera géré collectivement.

01.26 Catherine Fonck (cdH): (...)

01.27 Maggie De Block, ministre: Pour les pharmacies, ils n'ont pas encore démarré. Pour le moment, les numéros d'agrément restent dans les hôpitaux où il y a une pharmacie.

01.28 Catherine Fonck (cdH): Dans la logique des réseaux, les hôpitaux ont prévu de n'avoir qu'un seul numéro d'agrément. Pourra-t-il être changé? Car il y aura un problème par site.

01.29 Maggie De Block, ministre: Je connais et comprends la demande. Ce sera utile. Mais il faut d'abord mettre en place les réseaux.

Des quotas pour la délivrance des médicaments sont fixés par les firmes. Ils sont basés sur le nombre de boîtes ou de doses journalières délivrées l'année précédente et sur base des besoins de la population.

Pour les ruptures de stocks, vous dites qu'il faut discuter avec les firmes, mais c'est ce que fait l'AFMPS. Les solutions sont trouvées ensemble, les quotas sont négociés.

Les différentes agences semblables à l'AFMPS travaillent très bien ensemble au sein de l'Agence européenne des médicaments (EMA). L'échange d'informations est permanent. Il existe un réel réseau au sein de l'Union européenne.

On sait qu'entre-temps, l'EMA a dû déménager deux fois et se trouve maintenant à Amsterdam. Suite à cela, elle a aussi perdu quelques collaborateurs. Ce n'était pas facile pour l'EMA de continuer son travail, mais elle l'a fait. Il y a beaucoup de coopération entre les différents États membres et leurs agences au sein de l'EMA. C'est évidemment utile, comme vous le pensez, qu'il y a tout le temps l'échange des problèmes ou des solutions possibles.

Je vais vous donner le tableau, ou l'envoyer par mail via le secrétaire.

Le **président**: Je pense qu'aussi bien Mme la ministre que la plupart des membres attendent avec impatience la suite des questions. Mais je vais juste demander s'il y en a encore parmi vous qui veulent intervenir dans ce débat.

Comme je l'ai dit, nous avons neuf questions orales, posées par Mme Merckx, Mme Tillieux, Mme Taquin et Mme Creemers, laquelle est déjà venue me dire qu'elle avait eu réponse à sa question. J'ai compris, dans plusieurs interventions, que la question a déjà été posée. Je donne néanmoins l'occasion, si quelqu'un le

souhaite encore, d'intervenir ou de poser une dernière question à la ministre dans ce débat.

01.30 Kathleen Depoorter (N-VA): Ik zal het kort houden.

Mevrouw de minister, ik begrijp dat wij inzake het substitutierecht in het kader van de onbeschikbaarheden niet naar elkaar zijn toegegroeid.

Ik wou nog graag even terugkomen op die VOS (voorschriften op stofnaam). U zei dat het goed nieuws is dat het elektronisch voorschrift in opmars is. Ik zou toch even de aandacht willen vestigen op de VOS die in het leven zijn geroepen om de generieke geneesmiddelen wat meer te promoten.

Een van de gezondheidsaanbevelingen van het RIZIV is dat wij tegen 2021 10 % meer generieken op de markt moeten hebben. Misschien is dat wel een werkpuntje om mee te nemen in de volgende maanden. Voor de rest heb ik geen opmerkingen meer. Ik verwijs nog wel even naar ons wetsvoorstel dat binnenkort zal besproken worden.

01.31 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mijnheer de voorzitter, ik heb niet goed begrepen of wij onze vragen nu ook mogen stellen.

De **voorzitter**: Dat mag u inderdaad. Voor zover ze nog niet zijn gesteld of beantwoord, kan dat.

01.32 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Het is nu het moment? Ik wil ook de andere collega's de kans geven om hun vragen over andere thema's te stellen.

De **voorzitter**: Dat komt nadien. Over dit thema waren er negen vragen. Als u vindt dat u vragen nog niet beantwoord zijn, kunt u ze nu stellen, want nadien worden deze negen vragen als beantwoord beschouwd.

01.33 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mevrouw De Block, u zegt dat ik u woorden in de mond leg die u niet heeft uitgesproken, maar voor zover ik weet heb ik hier niet gesproken over communisme. Ik weet niet of iemand dat heeft gehoord?

01.34 Minister Maggie De Block: Nee, dat is duidelijk. U heeft over het kapitalisme gesproken en ik heb dan het andere uiterste genomen wat betreft de beschikbaarheid van geneesmiddelen en ik heb daarvoor het communisme gekozen.

01.35 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Ik heb het dus niet over het communisme gehad. Ik heb het over een idee dat bij vele academici en mensen op het terrein leeft. Wij zullen daarover nog veel kunnen discussiëren in het kader van de prijzen van de medicijnen, met name dat medicijnen eigenlijk een publiek goed moeten worden.

Ten tweede, ik heb dus goed begrepen dat er geen boetes worden opgelegd. Dat is belangrijke informatie. Ik ben het volledig met u eens dat indien er boetes zouden zijn, de kosten niet op de kap van de patiënten of het RIZIV mogen terechtkomen. Voor mij is het dan ook wat prematuur om te zeggen dat boetes geen oplossing zouden zijn want ze bestaan niet in België. Ik denk dat die piste blijvend moet worden onderzocht.

Wat Hygroton betreft, heb ik goed begrepen dat er een stockbreuk was en – ik moet voorzichtig zijn, want ik interpreteer u blijkbaar soms verkeerd – dat er daarvoor financiële redenen waren, met name de lage prijs. De lage prijs zou dus de reden zijn voor de stockbreuk. Dat is iets dat veel mensen op het terrein aanvoelen en dat is volgens mij een reden om een boete uit te schrijven.

01.36 Minister Maggie De Block: Nee, ik heb gezegd dat er voor Hygroton een probleem was met de verpakking. Ik heb deze informatie uit de beslissingsboom. Het was een tijdelijk verpakkingsprobleem. Het was niet van de markt. De beslissingsboom heeft gezegd dat er voldoende alternatieven waren.

Bij Marevan werd de prijs voor de producerende firma te laag. Omdat het geneesmiddel om de zoveel jaren goedkoper werd, hebben zij besloten om het tout court van de markt te halen en geen productie meer te doen.

Zij hebben ons dat meegedeeld en daarop heeft het RIZIV een andere prijs onderhandeld om het ter beschikking te houden. Zeker omdat er niet onmiddellijk een geschikt alternatief voor Marevan is. Het

omschakelen van bloedverdunners kan voor de patiënten ook een zeker risico inhouden. Dat zou kunnen leiden tot te dun of te dik bloed met alle complicaties van dien en de paniek die daarmee gepaard gaat. Het probleem was dat het een ouder geneesmiddel betrof. Na een kosten-batenanalyse door de firma hebben zij beslist dat de productie te duur was ten aanzien van de prijs en de productie te stoppen.

Wij zien dat ook gebeuren bij andere oudere geneesmiddelen die plots van de markt verdwijnen, terwijl nog heel wat patiënten geholpen worden door het middel. Het is immers niet altijd het nieuwste dat men moet voorschrijven.

01.37 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Ik ben het toch niet eens met de analyse van het AFMPS (*FAGG*) dat er een goed alternatief is voor Hygroton. Hygroton is de eerste keuze, net zoals Marevan voor anticoagulantia. Het is een minder kritiek medicijn, maar hoge bloeddruk is een pathologie die massaal voorkomt. Als die mensen allemaal op een tweedekeuzemedicijn gezet worden is dat wetenschappelijk niet echt in orde.

Ik kijk even in mijn mondelinge vragen.

01.38 Minister Maggie De Block: Hygroton zal terug beschikbaar zijn, want het betreft een verpakkingsprobleem.

01.39 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Ik hoop dat het snel terug beschikbaar is. Het is niet de eerste keer dat het onbeschikbaar is. Het wordt steeds moeilijker om het voor te schrijven.

Mijn eerste vraag die ik had ingediend ging over Maniprex en de stockbreuk in Camcolit. Het is een vraag in het Frans.

Quelles mesures comptez-vous prendre à l'égard de la firme Essential Pharma qui a clairement profité de la situation de rupture de stock de Maniprex pour imposer une augmentation du prix injustifiable de son médicament Camcolit? Inciterez-vous Essential Pharma à rentrer un dossier de remboursement? Si j'ai bien compris, c'est en cours. Quelles mesures comptez-vous prendre pour éviter que la sécurité sociale ne doive payer des prix disproportionnés par rapport au coût de production, si on compare le prix du Camcolit à celui donné par Test Achats?

01.40 Minister Maggie De Block: Er bestaat zo iets als de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

La Commission de remboursement des médicaments se penche sur le remboursement du médicament. Le prix, quant à lui, relève de la compétence du ministre de l'Économie.

Wij zetten dus de prijzen niet. De prijszetting gebeurt door de minister die bevoegd is voor Economie. Daarna komt de prijs naar ons, naar de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, die zich voor de terugbetaling moet baseren op de prijs die door de minister van Economie bepaald werd. U geeft mij te veel macht. Ik zou die wel willen, maar de realiteit is anders. De minister van Economie doet de prijszetting. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vertrekt altijd van de prijs die door de minister van Economie gezet wordt.

Voor Camcolit is er inderdaad een enorme prijsverhoging geweest, maar die kan alleen naar ons komen als die wordt goedgekeurd door de minister van Economie.

01.41 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Het dossier voor de terugbetaling is hangende? Wordt Camcolit al terugbetaald of nog niet?

01.42 Minister Maggie De Block: Er wordt een oplossing voor gezocht. Wij hebben aan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen gevraagd hoe wij ervoor kunnen zorgen dat er voor de patiënt een soort *ticket modérateur* komt. Dat dossier loopt. Het is de bedoeling dat de prijs beperkt wordt tot een substantieel deel van de globale prijs.

01.43 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Als de prijs dezelfde blijft, dan zal het RIZIV...

01.44 Minister Maggie De Block: Dat is een gevolg van het feit dat voor het geneesmiddel een goedkeuring werd verkregen voor een hogere prijs in ons land. Daar kan het RIZIV niets aan doen en de Commissie

Tegemoetkoming Geneesmiddelen evenmin. Die prijs is gezet door de minister van Economie. Daarna komt die naar ons.

01.45 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Kunt u dat misschien eens aankaarten bij de minister van Economie?

01.46 Minister Maggie De Block: Ik nodig u uit om dat te doen. Er zijn daarvoor al veel ministers van Economie op het matje geroepen.

01.47 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Ik had nog een vraag ingediend over Clamoxyl, maar daarop hebt u al deels geantwoord. Ik vind het nogal eigenaardig dat er een grondstoffenprobleem zou zijn voor Clamoxyl. Dat is eigenaardig voor een geneesmiddel dat sinds 1972 bestaat. Wat moet ik mij voorstellen bij dat grondstoffenprobleem?

01.48 Minister Maggie De Block: De stabiliteit van de primaire grondstof natriumamoxicilline was niet te garanderen. Daarom moest de productie onderbroken worden. Of de grondstof dan wel de leverancier veranderd is, ben ik niet te weten gekomen. Er zijn maar een paar leveranciers van die grondstof.

Er wordt blijkbaar gezocht naar een methode om terug te kunnen produceren.

01.49 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Wij hebben gevraagd om een vertegenwoordiger van GSK te horen in deze commissie. De andere commissieleden gingen daar niet mee akkoord.

Ik heb een wetenschappelijke vorming. Hoe kan men nu met een instabiele grondstof wel voor 40 % maar niet voor 100 % produceren? Over welke financiële middelen beschikt GSK om die productie al dan niet op te drijven?

01.50 Minister Maggie De Block: Om te kunnen produceren, moet GSK over de grondstof beschikken. GSK kan hier in een hoorzitting verklaren dat de grondstof onvindbaar is, dat er onvoldoende grondstof beschikbaar is of dat de grondstof te instabiel is om te gebruiken.

01.51 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Hebt u middelen om na te gaan of dergelijke beweringen correct zijn, of om daarnaar inspecties uit te voeren, eventueel op internationaal niveau?

01.52 Minister Maggie De Block: U hebt zelf het recht om bij GSK een bezoek aan te vragen. Ik adviseer u dat te doen. Destijds heb ik het bedrijf een bezoek gebracht toen het vaccin tegen baarmoederhalskanker ontwikkeld werd en tijdens mijn bezoek heb ik aan GSK gevraagd om alles helemaal uit te leggen. Dat is heel boeiend werk voor Parlementsleden. U zult zich daar niet vervelen.

01.53 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Het gaat nu wel over een specifiek probleem. Daarom verwacht ik dat de betrokken autoriteiten dat uitzoeken.

01.54 Minister Maggie De Block: Als Parlementslid kunt u een onderhoud vragen.

01.55 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Moeten wij als Parlementsleden zelf onderzoeken waarom er zich een stockbreuk voordoet voor een bepaald medicament?

01.56 Minister Maggie De Block: Waarom niet? Uw interesse is toch voldoende groot? U wenste het bedrijf uit te nodigen voor hoorzittingen, maar daarover kon geen consensus worden bereikt. Niets verhindert u echter om daar een bezoek te brengen.

01.57 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Dat dit nog maar wordt voorgesteld, vind ik ongelooflijk.

De **voorzitter:** Mag ik voorstellen dat wij de behandeling van de vragen voortzetten?

Le **président:** Chère collègue, pouvons-nous avancer dans les questions?

01.58 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mevrouw de minister, de laatste vraag ging over Femara. U legde uit dat Femara gecontingenteerd is. Volgens mij gaat de contingentering in tegen de leveringsplicht. Dat hebben de groothandelaars ook uitgelegd, dat zij eigenlijk een leveringsplicht hebben, waaraan zij niet kunnen voldoen

door die contingentering. Waarom neemt u geen wettelijke stappen tegen die praktijk van contingentering?

01.59 Minister **Maggie De Block**: De wettelijke stap die ik genomen heb, zat in die wet. Dat is gebeurd in overleg met de groothandelaars en distributeurs. Er is overleg over geweest, maar blijkbaar stond die wet hen toch niet aan. Daarna zijn ze op basis van andere informatie naar het Grondwettelijk Hof getrokken. Dat is hun goed recht, iedereen mag procederen in dit land. Op basis daarvan is één bepaling uit één artikel geschrapt. Wij zullen dat nu remediëren. De rest van die wet blijft in voege.

01.60 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Is die wet reeds in voege?

01.61 Minister **Maggie De Block**: De wet werd goedgekeurd in april en is in voege gegaan. Tegenstanders zijn echter heel snel naar het Grondwettelijk Hof gestapt, waarna een opschorting is gevolgd. Nu is er een annulering van één bepaling in één artikel. Wij zullen daarvoor een reparatie-KB opstellen.

01.62 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): U zegt dat uw wet het probleem van de contingentering zal oplossen, maar vandaag is er toch nog steeds contingentering?

01.63 Minister **Maggie De Block**: Neen, de contingentering op zich is niet problematisch als er genoeg bevoorrading is in ons land. De contingentering wordt wel problematisch als ze de behoeften niet volgt, en zeker als er verkoop is aan het buitenland alvorens aan de behoeften aan dat geneesmiddel in België voldaan wordt. Daartegen hebben wij willen optreden. Vaak is een contingentering nodig. Zo is er een geleidelijke loslating van alle beschikbare griepvaccins opdat ze overal tegelijk aanwezig zouden kunnen zijn.

De contingentering van Clamoxyl is er gekomen omdat Pentrexyl was weggevallen. Daardoor moest de productie van Clamoxyl stijgen. De productie en beschikbaarheid zijn nu groter dan in 2016, maar Pentrexyl is wel weggevallen. Er volgt dan als het ware een cascade. Op een bepaald moment is er dan nog een probleem met de grondstoffen bijgekomen en dan is het natuurlijk helemaal onmogelijk om in die behoeften te voorzien.

01.64 **Patrick Prévot** (PS): Monsieur le président, je viens de consulter les services, car ma question relative à l'augmentation du coût des médicaments a été jointe dans l'eMeeting du site de la Chambre. Or elle n'a rien à voir avec le présent débat.

Pour mémoire, elle reste d'actualité. Je ne vais évidemment pas obliger Mme la ministre à y répondre maintenant, dans la mesure où j'attends une réponse complète et préparée, mais j'aimerais qu'on la prenne en compte lors d'une prochaine réunion. Ce n'est pas la première fois que je constate une difficulté de cet ordre. En tout cas, je n'ai pas compris la cause de ce problème technique. La question ne se trouvait pas dans l'eMeeting ce matin, mais elle se retrouve à présent jointe au débat, alors qu'elle n'y a pas sa place. Je tenais donc à vous le signaler.

Le **président**: Monsieur Prévot, c'est bien noté. Je vous confirme qu'elle ne figure pas non plus sur ma liste de questions orales.

Madame Tillieux, vous souhaitiez encore poser des questions complémentaires?

01.65 **Eliane Tillieux** (PS): Monsieur le président, je souhaite tout d'abord remercier Mme la ministre pour les précisions qu'elle a apportées au sujet de cas particuliers.

Cependant, il me reste encore quelques interrogations, notamment au sujet de trois points. Le premier est relatif au Questran. Vous m'avez indiqué qu'un système de compensations était en train d'être développé pour éviter aux patients de devoir prendre en charge le surcoût du médicament. Des textes ont été déposés, notamment par l'Open VLD. Quelle est votre conception de ce dispositif compensatoire? Comment comptez-vous agir? J'ai entendu parler d'un fonds. Si c'est le cas, comment sera-t-il alimenté?

Ensuite, j'en reviens à ma proposition relative au système de notification des exportations des grossistes et grossistes-répartiteurs auprès de l'AFMPS. Je vous avais demandé si ce dispositif était envisagé. Comme vous ne m'avez pas répondu, j'aimerais connaître votre avis.

Enfin, au sein de l'Agence, un groupe de travail s'intéressant aux indisponibilités a émis des

recommandations début 2018, si je ne m'abuse. Vous dites cependant ne pas être en mesure de savoir si l'arrêté royal sera pris. Le temps est venu de voir s'il est possible d'exécuter ces recommandations. Je vous repose donc la question.

01.66 Maggie De Block, ministre: Pour introduire un arrêté royal, il faut connaître la conclusion définitive de la Cour au sujet de la suppression de l'article de loi. Nous étions évidemment déjà attentifs. Par ailleurs, madame Tillieux, comme vous le savez, prendre un arrêté royal ne se fait pas en un jour. Il y a un nombre d'avis à prendre et un trajet à suivre. Cela prendra le temps que cela prendra, comme pour tous les arrêtés royaux. S'il était possible de le faire en un tour de main, ce serait beaucoup plus facile. Nous avons toutefois déjà commencé non pas au moment de l'annulation mais lors de la décision de suspension.

Pour ce qui est du Questran, la proposition de loi de M. De Caluwé vous parviendra bientôt. Entre-temps, libre à vous d'en discuter. Il est vrai qu'il faudra ensuite un arrêté royal.

Quant à un fonds éventuel, ce n'est pas à moi de le mettre en place. Certains pensaient que le financement était possible via la taxation en place au sein de l'INAMI mais cet argent a un usage différent. Comme je l'ai dit, lorsqu'il y a un fonds, on peut dépenser un euro à la fois mais pas un euro deux fois.

Le **président**: Madame De Block, je vous remercie. Y a-t-il encore d'autres questions dans ce débat-ci?

01.67 Eliane Tillieux (PS): Monsieur le président, pouvons-nous encore réagir?

Le **président**: Bien sûr, vous pouvez encore réagir brièvement.

01.68 Eliane Tillieux (PS): Une proposition de l'Open Vld est sur la table. Madame la ministre, pouvez-vous me dire si la solution envisagée passe par un fonds?

01.69 Maggie De Block, ministre: Ce n'est pas nécessaire. C'est à eux de décider de la manière dont ils vont fournir l'argent.

01.70 Eliane Tillieux (PS): Ce n'est donc pas vous qui imaginez la solution.

01.71 Maggie De Block, ministre: Non, pas pour ce qui est du paiement.

Le **président**: Chers collègues, je pense qu'on peut clôturer ce débat, cette quatrième audition, sur l'indisponibilité des médicaments. Nous ne le clôturons évidemment pas tout à fait car nous discuterons prochainement encore des deux propositions de loi et je suppose que l'actualité reviendra bien l'une ou l'autre fois aussi. Nous passons maintenant au reste des questions orales.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: Les questions n°55000203C et 55000880C de Mme Katrien Jadin sont transformées en questions écrites.

Pour ma part, je dois partir tôt. Madame Tillieux, je sais que vous avez un conseil communal spécial, ce soir, à Namur. Comptez-vous rester jusqu'au bout?

01.72 Eliane Tillieux (PS): Monsieur le président, je comptais en effet m'éclipser une fois mes questions posées.

Le **président**: Je le supposais. Mme Jirofflée me remplacera. Elle doit aussi partir avant la fin. Madame la ministre, êtes-vous disponible jusque 18 h 00?

01.73 Maggie De Block, ministre: Je suis disponible.

02 Question de Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'élargissement du remboursement de la pilule aux femmes de moins de 25 ans" (55000014C)

02 Vraag van Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie)

over "De uitbreiding van de terugbetaling van de pil tot vrouwen onder de 25 jaar" (55000014C)

02.01 Eliane Tillieux (PS): Monsieur le président, madame la ministre, le 28 mars dernier, notre assemblée votait un texte important pour permettre une meilleure accessibilité des femmes à la contraception et pour renforcer leur droit à disposer de leur corps.

Grâce au vote de la proposition de loi portée par mes collègues socialistes, nous avons permis d'étendre l'accès gratuit à la contraception à toutes les femmes jusqu'à 25 ans. L'accès gratuit à la pilule du lendemain a été étendu à toutes les femmes, quel que soit leur âge.

Pour mon groupe, il est évident que l'accès à la contraception, et donc sa prise en charge complète par l'assurance soins de santé, devrait être étendu à l'ensemble des femmes. Cependant, pour des raisons budgétaires, nous avons décidé de cadrer la mesure.

Le vote de cette mesure a donc constitué une avancée importante pour les droits sexuels et reproductifs des femmes. Une mesure qui avait, par ailleurs, une incidence budgétaire puisque son coût avait pu être chiffré par l'INAMI et s'élevait à 6 millions d'euros. C'est un montant finalement très peu élevé en regard du budget global de nos soins de santé, qui s'élève à un peu plus de 26 milliards pour 2019, et surtout très peu au regard des importantes économies qui ont affecté nos soins de santé sous la dernière législature.

Madame la ministre, malgré leur soutien apporté à notre texte, le MR, l'Open Vld et le CD&V ont souhaité conditionner la mise en œuvre de cette mesure à l'adoption d'un arrêté royal. L'avancée que nous avons permise et qui a déjà été saluée par les plannings familiaux, par plusieurs médecins et par des associations de femmes a d'ores et déjà force légale. Nous ne comprendrions pas que vous ne permettiez pas sa mise en œuvre, sachant que la loi a été publiée au *Moniteur belge* le 22 avril dernier.

Pourriez-vous dès lors nous dire où en est cet arrêté royal et quand les femmes pourront effectivement bénéficier de cette mesure?

02.02 Maggie De Block, ministre: Madame Tillieux, comme vous le savez, cette mesure a un impact considérable sur le budget. C'est la raison pour laquelle l'arrêté royal a été voté. Cette année, dans toutes les commissions, nous avons vu plusieurs propositions qui avaient un coût.

Des défis actuels et permanents se posent au niveau budgétaire au département des soins de santé. En outre, je vous signale que le Comité de l'assurance n'a pas prévu non plus de moyens pour cette mesure dans sa proposition de budget pour 2020, qui a été votée par le Comité et qui a été soumis, hier, au Conseil général.

Il reviendra au prochain gouvernement de trouver des sous pour cette pilule pour les moins de 25 ans.

02.03 Eliane Tillieux (PS): Même si nous sommes en affaires courantes, vous pouvez mettre en œuvre et faire exécuter des lois qui ont été votées. Finalement, puisque le budget du Comité de l'assurance n'a évidemment pas passé la barre du Conseil général de l'INAMI, il vous revient à vous, de savoir ce que l'on va faire avec le budget, et non pas au prochain gouvernement. Vous avez tout en mains pour décider.

02.04 Maggie De Block, ministre: C'est ce que je dis. La proposition m'étonnait. C'est pourquoi j'ai dit qu'elle n'était pas acceptable. Elle ne comprend pas suffisamment de choses pour les patients. Un élément favorable aux patients qui n'était pas présent était le remboursement de la pilule contraceptive jusqu'à 25 ans. Vous êtes d'accord avec moi: il n'y avait pas assez dedans pour les patients.

02.05 Eliane Tillieux (PS): Je me réjouis dès lors que vous comptez introduire des propositions favorables aux patients, et notamment cette mesure sur le remboursement des moyens contraceptifs.

02.06 Maggie De Block, ministre: Nous devons faire une proposition équilibrée, dans laquelle le patient se retrouve. Nous devons aussi respecter les décisions qui ont été prises à la Chambre en faveur des patients. Mais il faut toujours savoir qu'il ne s'agit pas d'un exercice facile, et certainement pas quand, à la fin, nous devons disposer d'un tableau avec ce qui entre à l'INAMI et ce qui en sort. Nous n'avons pas trouvé de bon tableau non plus avec la proposition faite hier au sein du Conseil général. Pour cette raison, j'ai dit que cela ne pouvait pas passer. En effet, l'addition doit être faite. Il est facile de prendre un arrêté d'exécution, mais il faut aussi avoir les moyens pour payer ce remboursement. Ces moyens n'étaient pas prévus et je ne savais

le faire, même si le budget avait été adopté. Il faut continuer à chercher.

Le **président**: La parole est à Mme Tillieux pour un dernier mot. Je rappelle que normalement, c'est la question, la réponse de la ministre puis la réplique.

02.07 Eliane Tillieux (PS): Je réagirai en disant que d'autres mesures ont pourtant été exécutées depuis ces derniers mois. Certaines avaient pourtant un impact budgétaire, notamment au sujet de la TVA, et ont bien été mises en oeuvre. Je propose donc à madame la ministre une réflexion en profondeur afin de faire exécuter cette décision.

02.08 Maggie De Block, ministre: Jusqu'à maintenant, je ne suis pas ministre des Finances! La TVA, ce n'est pas chez moi!

02.09 Eliane Tillieux (PS): Cela reste des choix de gouvernement. Je clôturerai ici, monsieur le président.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

03 Samengevoegde vragen van

- Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Een visum voor afgestudeerde HBO5-verpleegkundigen" (55000034C)

- Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het visum voor afgestudeerde HBO5-verpleegkundigen" (55001177C)

03 Questions jointes de

- Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La délivrance d'un visa aux infirmiers ayant obtenu le diplôme HBO5" (55000034C)

- Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le visa pour les infirmiers HBO5 diplômés" (55001177C)

03.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, de kwestie van de HBO5-verpleegkundigen sleept al lang aan. Hun opleiding voldoet nog steeds niet aan bepaalde voorwaarden. De Vlaamse regering is er inderdaad geen voorstander van om die opleiding te verlengen. Dat is jammer, want niet alleen zijn de werkomstandigheden van verpleegkundigen niet echt optimaal, om het eufemistisch uit te drukken, maar de opleiding is minder aantrekkelijk. De overheden komen niet met een oplossing en zowel de Vlaamse als de federale regering bezondigt zich aan paraplupolitiek. Dat bekrachtigt trouwens onze stelling dat de bevoegdheid ter zake beter bij één niveau wordt gelegd, zodat een coherent beleid kan worden gevoerd.

Hoe dan ook, met ons voorstel om de bacheloropleiding te verlengen tot die van de masteropleiding, wat het verpleegkundig beroep aanzienlijk zou opwaarderen, zou er ook een oplossing voor de HBO5-verpleegkundigen worden geboden, een oplossing die er vandaag nog steeds niet is.

In de WUG-wet is nu wel ingeschreven, als een soort van overgang, dat wie aan de HBO5-opleiding vóór 2016 begon, zich nog verpleegkundige mag noemen en dus het beroep mag uitoefenen. Wie de opleiding in het tweede semester van het academiejaar 2015-2016 aanvatte, wordt daarmee gelijkgesteld. Maar deze zomer studeren de eerste studenten af die de opleiding verpleegkunde hebben aangevat in het academiejaar 2016-2017. Dat zorgt voor heel wat onzekerheid op het terrein.

Graag zou ik van u nog eens de garantie krijgen dat, in die omstandigheden, de dit jaar afgestudeerde HBO5-verpleegkundigen die hun opleiding na het academiejaar 2015-2016 aanvatten, ook het visum zullen ontvangen om het beroep van verpleegkundige uit te oefenen.

Wat zult u doen met de HBO5-verpleegkundigen? Ziet u een oplossing? Zo ja, welke? Zult u in een afzonderlijke beroepstitel voorzien? Wij zien hier een gelegenheid om tegelijk de betrokkenen hun beroep te laten uitoefenen, zodat er geen tekort ontstaat op het terrein, en de bacheloropleiding op te trekken naar het masterniveau. U zou dan wel moeten vastleggen dat de HBO5-opleiding de titel verpleging/verpleegkunde behoudt.

Wat is uw plan hiervoor op termijn? Het wordt tijd om de onzekerheid bij de betrokkenen weg te nemen. Het gaat om een zeer moeilijke beroepsgroep. Men heeft af te rekenen met zeer slechte werkomstandigheden; er is minder instroom van kandidaten en er zijn tekorten op de markt. Zult u de onzekerheid wegnemen bij

de betrokken verpleegkundigen en een kader creëren?

03.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Camp, het betreft hier inderdaad een belangrijk probleem, dat zich trouwens alleen in Vlaanderen voordoet en niet in Wallonië of Brussel.

Op 10 oktober 2019 werd België in gebreke gesteld door middel van een aanvullende aanmaning door de Europese Commissie met betrekking tot de uitvoering van artikel 21, lid 6 en artikel 31 van de richtlijn nr. 36 van 2005. Concreet betreft het de omzetting van de Europese voorwaarden inzake de kennis, de vaardigheden en de competenties, alsook de minimumopleidingseisen voor de algemeen ziekenverpleger.

Voor Vlaanderen stelt de Commissie in zijn aanmaningsbrief dat de HBO5-opleiding in Vlaanderen niet lijkt te voldoen aan de minimumopleidingseisen die zijn vastgesteld in artikel 31 van die richtlijn. De Commissie stelt dat de federale overheid de eisen vaststelt voor toegang tot het beroep. De federale competentie is goed afgebakend. De federale overheid stelt de eisen vast voor toegang tot het beroep van algemeen ziekenverpleger en is verantwoordelijk voor de afgifte van een vergunning die de houder ervan toelaat het beroep uit te oefenen, het zogenaamde visum, zodra de aanvragers aan de minimumopleidingsvereisten voldoen.

Het zijn echter de drie Gemeenschappen die de exclusieve bevoegdheid hebben om de opleidingsprogramma's te organiseren die aan de federale eisen beantwoorden. Daar knelt evenwel het schoentje, weliswaar alleen in Vlaanderen.

De Commissie merkt op dat, terwijl de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen de in de richtlijn van 2005 vastgestelde minimumopleidingseisen correct lijkt om te zetten, sommige opleidingsprogramma's, die in de wetgeving van de Gemeenschappen zijn opgenomen en afgestudeerden het recht geven de aanvraag in te dienen voor een visum op federaal niveau, niet aan die minimumopleidingseisen voldoen. Uit de relevante wetgeving die in de Vlaamse Gemeenschap van kracht is, kan worden afgeleid dat het onderwijsprogramma voor het behalen van het diploma van gegradueerde verpleger/verpleegster HBO5, zoals vermeld in bijlage 5 bij de richtlijn van 2005, slechts voorziet in 3.600 uren opleiding.

De desbetreffende besluiten van de regering die in de Duitse Gemeenschap van kracht zijn, bevatten ook tegenstrijdigheden en leiden tot de conclusie dat de minimeisen voor de opleidingsprogramma's die tot het diploma van erkend verpleegkundige leiden, 3.601 uren onderwijs bedragen, waarvan slechts 1.867 uren klinisch onderwijs moeten zijn.

De Commissie merkt verder op dat het ernaar uitziet dat de studenten in die programma's, waarvan de eerste groep die volgens de nieuwe vereiste richtlijn had moeten worden opgeleid, in juni 2019 is afgestudeerd, nog steeds toegang zullen krijgen tot het beroep van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger, hetgeen volgens de Commissie in strijd is met de vereisten van de richtlijn van 2005. Het probleem is er dus al.

De Commissie is derhalve van mening dat België zijn verplichting conform artikel 21, lid 6 en artikel 31 van de richtlijn niet is nagekomen, door zijn opleidingsprogramma's van gegradueerde verpleger/verpleegster HBO5 en Brevet Krankenpflege, die toegang verlenen tot het beroep van algemeen ziekenverpleger in België, niet aan te passen aan de minimeisen van dezelfde richtlijn.

Wij hadden de afgelopen jaren herhaaldelijk overleg over de omzetting van de Europese richtlijn in de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid en ik nam verscheidene initiatieven om de bevoegde ministers te wijzen op de noodzaak van een correcte omzetting van de richtlijn. Ik verwijs in het bijzonder naar mijn schrijven aan onder andere de toenmalig bevoegde minister Crevits op 4 april 2017, op 18 oktober 2018 en op 4 juli 2019. Daarnaast werd de problematiek ook nog besproken in de Federale Raad voor Verpleegkunde. Ook de voorzitter van de Federale Raad voor Verpleegkunde uitte bij de toenmalige minister van Onderwijs zijn bezorgdheid.

Ondertussen is er een nieuwe minister van Onderwijs. Ik ben altijd bereid het hem nog eens uit de doeken te doen. We zitten niet zo ver van elkaar, trouwens. Ik denk dat hij hier al een hele kluit aan zal hebben, want het is een zeer ingewikkeld dossier. Het standpunt van de Vlaamse regering betreffende HBO5, zoals verwoord in het regeerakkoord, is mij bekend. Dat vraagt een nieuw beleid vanwege de federale regering, maar dat kan niet in lopende zaken. Het standpunt zal dus moeten worden bepaald bij de opmaak van een

nieuw federaal regeerakkoord, waarbij we natuurlijk de brieven van de Commissie en de argumenten hier moeten meenemen in de discussie.

Ik neem intussen het initiatief om de ministers van de Vlaamse regering te bevragen over de maatregelen die zullen worden genomen, opdat de kennis, de vaardigheden en de competenties alsook de minimumopleidingseisen voor de algemeen ziekenverplegers op Vlaams vlak conform de vereiste eisen opgenomen in artikel 21, lid 6 en artikel 31 van de richtlijn uit 2005, worden. Zo niet zullen er nog steeds problemen zijn bij de volgende lichting afgestudeerden.

Ik vind dat een heel belangrijk probleem. Ik heb daarover al heel veel brieven geschreven, maar het is nog steeds niet opgelost.

03.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Tot dan reikt u wel de visa uit?

03.04 Minister Maggie De Block: Neen, de Commissie zegt dat zij die nu afgestudeerd zijn, al niet meer conform zijn voor het visum.

03.05 Yoleen Van Camp (N-VA): U levert dus geen visum meer?

03.06 Minister Maggie De Block: Ze hebben een visum gekregen, maar de Commissie zegt nu in het laatste aanmaningsrapport dat het eigenlijk onterecht wordt uitgereikt. Dat is het probleem. Er moet op dat niveau iets gebeuren.

03.07 Yoleen Van Camp (N-VA): Absoluut. Ik dacht dat u de visa nog uitreikte en dat ze nog wel aan de slag konden gaan. Ik was er niet van de op de hoogte dat ze niet meer geldig zijn. Ze kunnen hun beroep dus niet meer uitoefenen.

03.08 Minister Maggie De Block: Ze hebben het visum nog gekregen, maar de Commissie zegt dat ze niet meer aan de voorwaarden voldoen.

03.09 Yoleen Van Camp (N-VA): U doet wat u kunt, maar de verpleegkundigen op het terrein hebben er weinig aan dat er brieven worden gestuurd en dat er overleg wordt gepleegd. Als de visa vandaag niet meer geldig zijn, moet er een oplossing komen. Men lost dat niet op door brieven te sturen.

De werkomstandigheden van de verpleegkundigen zijn vandaag al zo slecht. Voor de thuisverpleging loopt de financiering achter. Er zijn te weinig handen aan het bed. Dan komt dat er nog eens bij. Dan zijn wij verbaasd dat er te weinig instroom is en dat er een tekort is op de arbeidsmarkt.

Dit kan echt niet. Het bewijst nogmaals dat ook de structuur van het land nefast is voor het beleid.

03.10 Minister Maggie De Block: Het betreft hier wel een Vlaamse competentie. Uw partij is daarvoor volledig bevoegd in Vlaanderen. U moet de wereld niet op zijn kop zetten.

Ik moet toch een aantal zaken zeggen. De mensen op het terrein kunnen daar inderdaad niets aan doen. De studenten verpleegkunde en de studenten HBO5 kunnen daar niets aan doen. Dat is aan de beleidsverantwoordelijken, de minister van Onderwijs. Ik heb in brieven, die minister Weyts ongetwijfeld geëfrd zal hebben, erop gewezen dat we in de problemen zullen komen als de opleiding niet voldoet aan de Europese voorwaarden.

Wie moet ervoor zorgen dat de opleiding daaraan voldoet? Dat is de minister van Onderwijs. Hoelang is Onderwijs al naar Vlaanderen overgeheveld? Al heel lang. De minister was volledig bevoegd daarvoor. Het is wel gebeurd in Wallonië. Waarom zou het dan niet in Vlaanderen kunnen gebeuren? Wat we zelf doen, doen we beter. Wel, begin eraan!

03.11 Yoleen Van Camp (N-VA): Ik vind het intellectueel oneerlijk om te schieten op een minister die net gestart is en die een dossier erft dat door zijn voorgangers is verknoeid. U blijft tot op heden als federaal minister bevoegd voor de uitoefening van het beroep. U bent misschien niet bevoegd voor het uittekenen van de opleiding, maar wel voor het samenbrengen van de partners en voor het uittekenen van een oplossing. De toegang tot het beroep is immers federaal. De oplossing zal dus van onder uw vleugels

komen. Dat verwachten wij dan ook van u.

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

*Président: Jan Bertels
Voorzitter: Jan Bertels*

04 Questions jointes de

- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le pacte d'avenir de 2015 concernant le prix des médicaments" (55000049C)
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le pacte d'avenir de 2015 concernant le prix des médicaments" (55000102C)
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'évaluation du pacte d'avenir de 2015 relatif au prix des médicaments" (55000852C)

04 Samengevoegde vragen van

- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het toekomstpact uit 2015 met betrekking tot de geneesmiddelenprijzen" (55000049C)
- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het toekomstpact uit 2015 met betrekking tot de geneesmiddelenprijzen" (55000102C)
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De evaluatie van het toekomstpact uit 2015 met betrekking tot de geneesmiddelenprijzen" (55000852C)

04.01 **Caroline Taquin** (MR): Madame la ministre, j'ai déposé cette question en juillet. Elle se rapporte à l'évolution des extensions d'indication des médicaments dans notre pays. Par conséquent, elle n'entretient pas de rapport direct avec notre débat d'actualité.

Il est certain que, sous la précédente législature, de nombreuses initiatives ont été prises en vue de faire baisser le prix des médicaments. À cette fin, vous avez conclu un pacte d'avenir avec l'industrie pharmaceutique en 2015. Par la suite, des milliers de médicaments ont vu leur prix diminuer, principalement à deux reprises. Ainsi, en avril dernier, 4 000 médicaments sont devenus moins chers pour nos concitoyens. En tout, près de la moitié d'entre eux ont connu une baisse tarifaire sous la précédente législature. C'est bon de le rappeler, même s'il reste encore du travail à accomplir.

Cela représente environ dix millions d'euros d'économies annuelles pour nos concitoyens. C'est d'autant plus important à signaler que de telles mesures visent notamment des anti-hypertenseurs, des médicaments contre l'asthme ou les rhumatismes – bref, des maux importants. Voilà donc des nouvelles positives! Qui pourrait le contester, même s'il convient évidemment de poursuivre le travail, d'autant que les perspectives restent floues?

En effet, selon certaines informations, le Comité de monitoring estimerait qu'en 2024, il manquerait 1,4 milliard d'euros au budget de remboursement des médicaments, car de nouvelles thérapies très coûteuses sont en cours d'élaboration au sein des services de recherche et d'innovation des sociétés pharmaceutiques. Si, sur le fond, ces initiatives sont extrêmement utiles pour les patients, il va falloir organiser un système de remboursement adapté afin de garantir l'accès à ces nouveaux traitements.

Du reste, vous avez récemment indiqué qu'il serait nécessaire que le prochain gouvernement négocie un nouveau pacte d'avenir avec le secteur pharmaceutique. Dans ce cadre, une évaluation de l'impact des extensions d'indication de médicaments est-elle menée régulièrement? Ces extensions influent-elles significativement sur le budget global?

Précisément, madame la ministre, pourriez-vous m'indiquer quelles sont les procédures en vigueur que doit suivre une firme lorsqu'une nouvelle indication se rapporte à un médicament déjà remboursé, dans le cas d'une extension du statut de remboursement?

Certes, il existe plusieurs types d'extension, mais j'aimerais connaître, plus généralement, le nombre de procédures d'extension enregistrées depuis 2015. Votre département en conclut-il que des modifications de procédure devraient intervenir?

Au regard des résultats de ce pacte - et de celui que vous appelez de vos vœux - et compte tenu des

avancées enregistrées en termes de réduction tarifaire, mais aussi de l'augmentation du prix de nouveaux médicaments, pouvez-vous nous informer des mesures à prendre?

04.02 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mevrouw de minister, mijn vraag gaat ook over het toekomstpact. Dit is ondertussen een actualiteitsdebat geworden.

Gisteren las ik in *Het Laatste Nieuws* dat er tussen nu en 2024 een bedrag van 1,4 miljard euro nodig zou zijn voor de prijzen van geneesmiddelen.

Eind juli 2015 tekende u het toekomstpact met de Belgische farmaceutische industrie. Een van de pijlers van dit pact is de terugbetaling van de innovatieve geneesmiddelen, onder meer via de artikel 81-afspraken. Nieuwe geneesmiddelen waarvan de werkzaamheid nog onzeker is, werden hiermee toch al beschikbaar gesteld voor de patiënt. U onderhandelt rechtstreeks met de farmaceutische firma om kortingen op de prijs van het product te verkrijgen.

Het is tijd om een bilan op te stellen van dit toekomstpact. Oorspronkelijk was het de bedoeling om deze procedure enkel bij uitzondering te gebruiken. Toch worden steeds meer van die contracten afgesloten, voor steeds grotere bedragen, wat het budget van de ziekteverzekering sterk onder druk zet.

Voorziet u in een globale evaluatie van het toekomstpact? Welke evaluatie maakt u van de artikel 81-procedure? Kunt u een overzicht geven van de evolutie van de hoeveelheid medicijnen en het bijbehorend budget? Voor hoeveel medicijnen werd de therapeutische meerwaarde bewezen?

De meest recente golf van peperdure pillen betreft de nieuwste generatie innovatieve behandelingen, waaronder de beloftevolle kankertherapieën. Deze zomer verscheen in de pers een artikel waaruit bleek dat de terugbetaling van medicijnen tegen kanker de ziekteverzekering in 2018 meer dan 1 miljard euro kostte, driekwart meer dan in 2016. Volgens de stichting Kom Op Tegen Kanker zijn de prijzen die de farmaceutische industrie voor nieuwe medicatie vraagt onredelijk geworden. Soms gaat het om honderdduizenden euro's per patiënt.

Hoeveel patiënten werden in 2016, 2017 en 2018 met immuuntherapie behandeld? Hoeveel hebben deze immuuntherapieën aan onze ziekteverzekering gekost? Ik las in een artikel dat een klassieke kankertherapie tussen de 15.000 tot 30.000 euro per patiënt kost en immuuntherapie voor kanker 150.000 tot 300.000 euro per patiënt.

04.03 **Maggie De Block**, ministre: Chères collègues, lorsqu'une firme souhaite obtenir le remboursement d'une nouvelle indication pour une spécialité pharmaceutique déjà remboursable, elle doit introduire un dossier de demande de modification des modalités de remboursement auprès de la Commission de remboursement des médicaments (CRM) pour la spécialité concernée.

Depuis 2015, 739 dossiers de demande de modification et de modalité de remboursement ont été traités par le CRM. J'attire votre attention sur le fait que ces dossiers concernent de nouvelles indications et aussi des adaptations techniques ou des modifications des conditions de remboursement relatif à une indication déjà remboursable. Nous ne disposons malheureusement pas de la ventilation des dossiers concernant une demande relative à une nouvelle indication entre 2015 et juin 2018.

Par contre, la procédure ayant été modifiée le 1^{er} juillet 2018, depuis cette date, je dispose de données plus précises et je peux vous communiquer qu'entre le 1^{er} juillet et le 1^{er} février 2019, 23 dossiers de demande de modification des modalités de remboursement en vue d'obtenir le remboursement d'une nouvelle indication ont été introduits auprès de la CRM.

Pour répondre à votre question relative à l'éventuelle tendance de réduction du coût des médicaments, je vous informe que je continue à prendre des mesures, afin de poursuivre l'effort souhaité et inscrit dans le pacte d'avenir.

À titre d'exemple, au 1^{er} avril 2019, une mesure appelée "volume cliff" est entrée en vigueur, afin d'accentuer encore les économies au niveau de l'assurance et pour les citoyens en matière de médicaments. Au cours de l'année 2019, j'ai également chargé la CRM d'entamer plusieurs révisions par groupe au sein des différentes classes de médicaments en vue de poursuivre l'effort budgétaire et d'harmoniser autant que possible les prix des médicaments concernés.

Je reste décidée à poursuivre l'effort dans le but de garantir la pérennité de notre système de soins de santé ainsi qu'un accès aux traitements médicamenteux de qualité pour tous les patients.

Ik kom tot de precieze vragen van mevrouw Merckx over immunotherapie.

Sedert 2016 is deze nieuwe therapie in België toegankelijk om enkele van de agressiefste kankers te behandelen, zijnde een vorm van longkanker en melanoom. Vanaf 1 januari 2017 volgen de immunotherapieën een ander traject dan de klassieke therapieën voor terugbetaling. Daardoor krijgen kankerpatiënten die door deze therapieën geholpen kunnen worden het geneesmiddel dan ook een jaar vlugger terugbetaald dan via de normale weg. Dat is namelijk meteen na de registratie bij het Europees geneesmiddelenagentschap, het EMA. Dat is belangrijk, want het gaat om zwaar zieke mensen die na hun diagnose niet nog een jaar kunnen wachten en dus zieker worden, vermits daar ook geen alternatieven voor bestaan.

De financiering van deze versnelde terugbetaling is er dankzij de maatregelen in het toekomstpact en de prijsafspraken met de betrokken firma's. Het toekomstpact is inderdaad in 2015 voor vier jaar gesloten. Het is nu dus afgelopen. Ik dacht dat er na de verkiezingen in mei nu al een nieuwe regering zou zijn. Ik heb inderdaad aangeraden ook een nieuw Toekomstpact te maken. Het Toekomstpact voor de patiënt bestond uit verschillende onderdelen. Ten eerste, vooral besparingen voor de overheid, maar ook voor de patiënt op de off-patentgeneesmiddelen. Ten tweede, die middelen vanuit de overheid investeren in innovatieve geneesmiddelen en therapieën. Dat is dus ook wat wij gedaan hebben. Wij wisten dat er bij wijze van spreken een volle trein innovatieve geneesmiddelen aankwam, maar ik heb op een bepaald ogenblik dan ook gezegd dat het eigenlijk om een TGV ging.

Il y avait de plus en plus d'indications et de plus en plus de médicaments. Entre-temps, les médicaments relatifs au cohorting ont été remboursés parce qu'ils étaient utilisés pour des thérapies pour lesquelles aucun médicament n'existait auparavant et, en particulier, pour des enfants atteints de cancer. De ce fait, nos dépenses ont augmenté pour ce qui concerne les médicaments innovants.

Intussen betaalt de ziekteverzekering reeds vijf immunotherapieën terug aan de patiënt. Mevrouw Merckx, ze hebben de leuke namen Opdivo, Yervoy, Keytruda, Tecentriq en Bavencio. Allemaal exotische namen, die niet gemakkelijk uit te spreken zijn. Deze therapieën zijn respectievelijk voor melanoom, longkanker, niercelkanker, Hodgkinlymfoom, hoofd- en halskanker, urotheelkanker en merkelcelkanker. Dat laatste heeft niets met Angela Merkel te maken.

De eerste twee jaar werden reeds ongeveer 4.500 patiënten in ons land behandeld met immunotherapie. De verwachting is dat de komende vijf jaar, met wat er nu is en in de pijnlijn zit, er nog 22.000 zullen bijkomen. Daarom is er nood aan een nieuw toekomstpact voor onze patiënten.

Ik citeer dokter Janssen: "De patiënt heeft niet de tijd om te wachten." Dat is wat ons bezield heeft om een korter traject te maken voor die medicijnen. Het is immers frustrerend aan een patiënt te moeten zeggen dat er voor zijn ziekte nu geen medicatie bestaat maar dat die er binnen een jaar wel zal zijn. De patiënt heeft zo'n antwoord niet nodig. Wij moeten kunnen zeggen dat als zo'n medicijn geregistreerd is bij het EMA, het er ook voor hem zal zijn.

04.04 Caroline Taquin (MR): Je vous remercie, madame la ministre, pour vos précisions.

04.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mevrouw de minister, ik ben wat teleurgesteld in uw analyse. U geeft geen echte evaluatie van de artikel 81-procedure. U hebt ook niet gezegd hoeveel medicijnen er ongeveer worden terugbetaald, globaal gezien. Daar blijf ik volledig op mijn honger zitten. Het doel moet toch zijn om de kosten te beheeren, maar we zien dat door de geheime deals de kosten helemaal niet worden beheerd. Ik vind het dan ook raar dat u voorstelt om gewoon met hetzelfde door te gaan, hoewel het budget compleet ontspoorde. Ik vind dat een wat eigenaardige houding van u.

04.06 Minister Maggie De Block: Wat vindt u eigenaardig aan een minister van Volksgezondheid die ervoor zorgt dat medicatie die op Europees niveau al werd goedgekeurd, ook voor onze patiënten wordt terugbetaald, zonder dat ze al voldoet aan de criteria van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, bijvoorbeeld omdat er nog niet genoeg patiënten in de studies werden opgenomen?

U hebt het over artikel 81 en spreekt over geheime contracten, maar u weet dat het over een hele commissie gaat. Die mensen hebben weliswaar een geheimhoudingsclausule inzake het financiële deel, maar verschillende ministers zijn daarin vertegenwoordigd, evenals de ziekenfondsen. Het zou geheim zijn mocht het gaan om een deal tussen mij en de betrokken firma. Ik weet dat mevrouw Jiroflée dit de "Maggy-deals" noemt en ik ben blij dat er al haakjes rond staan in de krant, want het wordt echt lachwekkend. Voor mij heeft de patiënt het recht om, als dat geneesmiddel voorhanden is zonder alternatief, dat ook sneller te kunnen krijgen. Dat hebben wij also opgelost.

U weet trouwens dat dit artikel nog door de heer Vandenbroucke werd ontworpen, maar voor het eerst door mevrouw Onkelinx werd gebruikt in 2010. Er zitten steeds meer innovatieve moleculen in de pijplijn die ter beschikking van de patiënt kunnen komen. Het aantal loopt alleen maar op, zoals ook blijkt in de landen rondom ons.

Ja, mevrouw Merckx, wij geven dus veel geld uit aan geneesmiddelen, omdat wij nu ziekten kunnen genezen die vroeger niet te genezen waren. Op een symposium over innovatie heb ik een kinderarts, gespecialiseerd in oncologie en bloedziekten, horen zeggen dat zij altijd aan ouders van een nieuw patiëntje heeft moeten zeggen dat er niets aan te doen was, maar dat zij nooit had gedacht — zij is jonger dan ik — dat de dag zou komen dat er wel iets aan te doen was. Dat is waar ik mijn drive in vind, dat is waar ik voor ga, om onze patiënten het recht op genezing te geven.

De **voorzitter**: Het Parlement heeft het laatste woord.

04.07 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mevrouw de minister, als minister dient u te antwoorden op de vragen van de Parlementsleden. U hebt niet geantwoord op mijn vraag over hoeveel moleculen het gaat, hoeveel deals er zijn afgesproken en welke budgetten daarmee gepaard gaan. Zelfs al mogen wij de prijs van de afzonderlijke medicijnen niet kennen, wij hebben wel recht op die antwoorden en dus vind ik dat u die moet geven.

Ik sta niet alleen in mijn overtuiging dat de artikel 81-procedure ook steeds meer wordt toegepast op medicijnen die niet per se innovatief of heel recent zijn. Als voorbeeld vernoem ik Lucentis, dat wij gisteren besproken hebben, een medicijn dat niet erg nieuw is en in België niet is geregistreerd. Een ander voorbeeld is sofosbuvir, een middel tegen hepatitis C.

04.08 Minister Maggie De Block: Lucentis is wel geregistreerd en wordt terugbetaald.

04.09 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Waarom hebt u over Lucentis dan een geheime deal gesloten? Dat valt toch ook onder artikel 81, als ik het goed begrepen heb.

04.10 Minister Maggie De Block: U zegt dat Lucentis niet wordt terugbetaald in België, maar het wordt wel terugbetaald.

04.11 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Ik heb niet gezegd dat het niet wordt terugbetaald.

04.12 Minister Maggie De Block: Toch wel; dat zei u daarnet.

04.13 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Ik zei dat de procedure van artikel 81 wordt gebruikt om medicijnen die Europees geregistreerd zijn, direct voor de patiënt beschikbaar te maken.

04.14 Minister Maggie De Block: Ja, dat is het kortste circuit, dat wij gemaakt hebben. Er is echter nog een ander kanaal, waaronder Lucentis valt.

Wanneer een firma een medicijn in België aanbiedt, dan komt dat eerst en vooral de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen toe. Als de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op het moment van de indiening nog niet over voldoende wetenschappelijk bewijs beschikt, over onvoldoende mensen die geïncubeerd werden en waarbij de resultaten vaststaan, dan kan zij verwijzen naar het artikel 81. Als de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen in haar onderhandelingen onvoldoende kosteneffectiviteit vaststelt, dan kan vanwege de kostprijs eveneens naar het artikel 81 worden verwezen. Als minister kan ik de inwerkingtreding van de procedure volgens artikel 81 niet zelf toezeggen. De besprekingen daarover verlopen altijd via de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

Dat geldt niet voor de immunotherapie, waarvoor wij een kortere weg gemaakt hebben, waardoor er niet eerst een jaar van onderhandelingen verstrijkt via de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

04.15 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Dat brengt ons al iets dichterbij de kern van het probleem.

04.16 Minister Maggie De Block: Wanneer de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen stelt geen advies te kunnen geven of de terugbetaling niet te kunnen toestaan, dan moet de eventuele terugbetaling via artikel 81 geregeld worden. Vorig jaar heb ik echter een vijftiental, ik meen zelfs zeventien, van zulke dossiers naar de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen teruggestuurd, omdat er volgens ons op basis van het dossier wel degelijk voldoende bewijs van werking was en er wel degelijk een mogelijkheid bestond om tot een aanvaardbare prijs te komen, waardoor ik de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen in die dossiers opgedragen heb haar taken uit te voeren.

04.17 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Dat had ik effectief in het antwoord verwacht. Ik zal misschien een nieuwe vraag stellen, want hoeveel aanvragen tot artikel 81 hebt u dan niet gedaan? Ik denk ook aan sofosbuvir. Dat is ook een medicijn waarvan iedereen de werkzaamheid kent. Het is geregistreerd. Waarom valt dat vandaag nog altijd onder artikel 81? Die procedure – hier wou ik toe komen – wordt door de farmaceutische industrie steeds meer misbruikt om niet transparant te zijn over de reële kosten van onderzoek en ontwikkeling.

De PVDA is van mening dat wij helemaal niet verder moeten gaan met die geheime deals, want die zijn niet te houden en doen de prijzen exploderen, wat in het artikel van *Het Laatste Nieuws* van gisteren nogmaals bewezen werd. We moeten komen tot dwanglicenties en wij hebben daarvoor een prioritair wetsvoorstel ingediend.

04.18 Minister Maggie De Block: Mocht dat een oplossing zijn, dan zou dat goed zijn, maar het is er geen. Ik kan het u technisch uitleggen. Het zou betekenen dat u uw goesting krijgt, maar dat onze patiënten geen toegang krijgen tot die geneesmiddelen en dat nog meer patiënten naar het buitenland zouden moeten gaan.

Frank Vandenbroucke heeft het idee gehad dat we het mechanisme ooit nodig zouden hebben, omdat het ook al in het buitenland werd gebruikt. Laurette Onkelinx is het beginnen te gebruiken en ik vind het terecht dat zij dat gedaan heeft, want zonder dat artikel zouden heel veel mensen geen toegang gehad hebben tot die medicatie. Ik heb gezegd wat er zou gebeuren met uw voorstel. Als u dat wilt doen – en als u op mijn stoel zit, dan moet u het doen – dan zal ik ertegen blijven vechten.

De **voorzitter:** We sluiten hier het debat.

04.19 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Ik vraag nog een laatste woord. Ik vraag van u, mevrouw De Block, een evaluatie van het artikel 81. Ik heb die vandaag niet gekregen. U bent heel vaag gebleven.

De **voorzitter:** Het debat gaat ongetwijfeld verder bij de bespreking van de wetsvoorstellen die verschillende leden hebben ingediend, onder meer naar aanleiding van de hoorzitting die wij maandag gehouden hebben.

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

De **voorzitter:** De vragen nrs. 55000095C en 55000101C van mevrouw Van Peel worden uitgesteld. Vraag nummer 55000108C van mevrouw Fonck wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

05 Vraag van Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Artikel 81-overeenkomsten en de casus Spinraza" (55000111C)

05 Question de Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les conventions "article 81" et le Spinraza" (55000111C)

05.01 Steven Creyelman (VB): Mevrouw de minister, ik heb deze vraag op 25 juli ingediend en ondertussen is die ook al gesteld in de plenaire vergadering. Gelijkaardige vragen kwamen tevens aan bod tijdens de hoorzittingen die hier zijn gehouden. Als u doet alsof u mijn vragen voor de eerste keer hoort, dan

zal ik doen alsof ik uw antwoord voor het eerst hoor.

Het biotechnologiebedrijf Biogen bracht vorig jaar Spinraza op de Belgische markt voor de behandeling van SMA. Test Aankoop heeft een klacht ingediend tegen Biogen bij de Belgische Mededingingsautoriteit omdat Biogen misbruik zou maken van zijn monopoliepositie om de prijs van Spinraza kunstmatig hoog te houden. In België bedraagt de prijs maar liefst 88.300 euro, wat voor een behandeling met Spinraza ongeveer neerkomt op 530.000 euro in het eerste jaar en 265.000 euro in de daaropvolgende jaren.

Als we de financiële rapporten van Biogen en Ionis bekijken, dan zien we dat er bijna 2 miljard dollar meer is opgehaald dan de ontwikkeling van het geneesmiddel heeft gekost. In 2 jaar tijd was Spinraza goed voor een omzet van 2,61 miljard tegenover een investering van 648 miljoen dollar.

Voor de Belgische patiënten wordt het product terugbetaald. Ons land heeft daarvoor samen met Nederland onderhandeld met de producent. Het is echter niet bekend hoe groot de kortingen zijn die u heeft kunnen bedingen.

U verklaarde hieromtrent in de media dat ons land een aanvaardbare prijs heeft kunnen verkrijgen. Ik had dan ook graag van u vernomen wat u verstaat onder het begrip "aanvaardbare prijs" en waarop u zich daarvoor baseert. Welke kortingen hebt u kunnen bedingen?

Zijn er in het kader van die deal bijkomende voorwaarden gesteld? Indien die er zijn, om welke gaat het dan?

Is er gegeven de voorwaardelijke terugbetaling in het kader van artikel 81 voor de casus Spinraza al een tussentijdse evaluatie voorhanden? Hoe luidt die?

Wat is uw houding tegenover de klacht die door Test Aankoop bij de BMA werd ingediend?

Ik heb nog een tweede reeks vragen. Volgens publiek toegankelijke gegevens zouden in het kader van het befaamde artikel 81 voor 1 miljard aan 'besloten overeenkomsten' – ik mag het immers niet meer hebben over geheime deals of Maggiedeals – zijn gesloten. Het zou gaan om 87 producten en er zou een totaalbedrag van 273 miljoen euro aan kortingen zijn bedongen.

Kan de minister die cijfers bevestigen? Heeft u recentere cijfers? Wilt u die ter beschikking stellen?

05.02 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer Creyelman, zoals voor alle geneesmiddelen waarvoor een vergoeding wordt of werd gevraagd, zijn er vijf evaluatiecriteria die in rekening worden gebracht bij de terugbetaling van een geneesmiddel bij het nemen van de beslissing inzake de vergoeding. Dat is de therapeutische waarde, de prijs en vergoedingsbasis, het belang van de specialiteit in de medische praktijk, de budgettaire weerslag en de verhouding tussen de kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde, de zogenaamde kosteneffectiviteit.

Er wordt altijd naar gestreefd een prijs te verkrijgen die maatschappelijk aanvaardbaar is en in verhouding staat tot de waarde van het geneesmiddel. Indien er op basis van deze criteria een bereidheid tot vergoeden is, maar de faciale kosten onaanvaardbaar hoog zijn, kunnen behandelingen onder welbepaalde voorwaarden tijdelijk worden terugbetaald, gebruikmakende van een compensatiemechanisme om de kosten voor de maatschappij te verlagen. Dat is dan in de eerste plaats om inderdaad, zoals ik al gezegd heb, de patiënt toegang te geven tot nieuwe, soms veelbelovende of unieke behandelingen en hun deze op korte termijn niet te ontfemen, alsook om het farmaceutisch bedrijf de kans te geven om de waarde van het geneesmiddel in een reallife setting verder aan te tonen en te bewijzen.

De precieze voorwaarden die het farmaceutisch bedrijf moet vervullen om deze tijdelijke terugbetaling mogelijk te maken en de verschillende compensatiemechanismen die ik hier een van de voorbije weken heb opgenoemd, worden in een overeenkomst vastgelegd. Het addendum dat daarover gaat is geheim. Het wetenschappelijk deel van de overeenkomst en andere delen worden niet geheim gehouden. De compensatie die onderhandeld werd in deze casus behoort tot het vertrouwelijk onderdeel van de overeenkomst.

De farmaceutische specialiteit Spinraza wordt vergoed onder de strikte voorwaarden zoals bepaald in de betreffende paragraafteksten van hoofdstuk IV van de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Uit deze voorwaarden blijkt dat de modaliteiten dusdanig werden onderhandeld, eerst ook samen met Nederland, dat een oplossing kon worden gevonden voor de zeer brede groep aan patiënten die mogelijk baat kunnen hebben met Spinraza.

De afloop van de overeenkomst is gepland eind 2020. In de loop van 2020 wordt ook in een nieuwe evaluatie voorzien.

Wat de klacht betreft die door Test Aankoop werd ingediend, begrijp ik het standpunt aangaande de hoge prijs. Daarom is het voor mij ook belangrijk dat er, naast het in rekening brengen van de vijf evaluatiecriteria die vooropstaan bij het nemen van een beslissing inzake de terugbetaling, ook verder samengewerkt wordt op internationaal vlak en dat wij samen onderhandelen om tot de best mogelijke oplossing voor de patiënten te komen, zoals dat voor Spinraza gebeurd is. Wij hadden ongeveer een gelijk aantal patiënten als Nederland. Wij hebben samengezeten om voor een grotere cohorte patiënten te kunnen onderhandelen.

Wij hebben het gebruik goed ingekaderd. Alleen de gespecialiseerde centra kunnen het middel toedienen. Zij volgen de medische gegevens op van de vooruitgang van de patiënt door de toediening van het medicament. Bij de evaluatie kunnen die gegevens dan meegenomen worden. Zo moet blijken of het echt zo'n spectaculair geneesmiddel is als beweerd werd en of de hoge faciale prijs die ervoor gevraagd werd en de onderhandelingen verantwoord waren.

Voor het antwoord op uw vraag of er ook een verslag gemaakt is over het aantal overeenkomsten en de uitgaven voor die geneesmiddelen, verwijs ik naar het gestandaardiseerd verslag met betrekking tot de geboekte uitgaven van het jaar 2018. Dat is een permanente audit, die door het Verzekeringscomité van het RIZIV werd opgesteld.

05.03 Steven Creyelman (VB): Dank u voor uw antwoord, mevrouw de minister. Ik kan niet zeggen dat uw antwoord geheel onverwacht is, aangezien veel van deze vragen al eerder aan bod zijn gekomen. Ik heb er begrip voor dat u, door de geheime addenda, niet kunt antwoorden op een aantal vragen, maar het doet mij wel plezier dat u een continue evaluatie maakt van systemen als het artikel 81 en dat u in die zin geen blanco cheque aan de farmaceutische industrie overhandigt.

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

06 Question de Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le contrôle de la vente en ligne de médicaments et de produits de santé" (55000158C)

06 Vraag van Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De controle op de onlineverkoop van geneesmiddelen en gezondheidsproducten" (55000158C)

06.01 Caroline Taquin (MR): Monsieur le président, madame la ministre, cette question a été déposée il y a plusieurs mois.

Le 7 août dernier, la presse relayait une situation particulière visant un pharmacien d'officine indépendant qui avait décidé d'installer un point relais dans un local adjacent à son officine. La situation décrite d'un pharmacien indépendant qui se bat pour sauver un point relais illustre la nécessité de soutenir la liberté d'action et d'initiative indispensable pour la pérennité d'une profession de santé publique qui évolue et doit s'adapter.

Selon les informations accessibles, le pharmacien respecte le cadre réglementaire régissant l'officine pharmaceutique et notamment l'arrêté royal du 21 janvier 2009. L'AFMPS, par sa visite d'inspection, a confirmé que le pharmacien indépendant respectait les règles en vigueur.

Vous le savez, le métier de pharmacien indépendant doit impérativement être soutenu. Le métier de pharmacien, acteur de première ligne, n'est pas un métier comme un autre. Une officine pharmaceutique n'est pas un commerce. La formation académique et professionnelle du pharmacien offre une plus-value évidente pour chaque patient.

Cette situation remet en lumière l'indispensable soutien et le respect qu'il faut apporter aux pharmaciens indépendants. Sans opposer les indépendants aux grands groupes, il est important de ne pas restreindre la

liberté d'action des indépendants tout en garantissant le respect des règles en vigueur.

Madame la ministre, pourriez-vous m'indiquer si des distorsions existent entre la capacité d'action octroyée aux pharmaciens indépendants face aux acteurs de la vente en ligne de médicaments, de produits de santé et de parapharmacie?

Jugez-vous utile de modifier les dispositions légales en vigueur afin de simplifier ce type d'activités (point relais) au sein d'une implantation d'officine?

Pensez-vous que de nouvelles dispositions doivent être initiées pour faire face à l'évolution de l'accessibilité aux produits de santé tout en garantissant la sécurité et la protection de ces produits pour le patient?

Précisément, dans le cas d'achats en ligne, quelles sont les assurances sur les conditions de transit, de superficie de stockage ou de livraison? Quels contrôles sont-ils réalisés quant au respect des règles de vente de ces produits sur un même site internet?

06.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur le président, madame Taquin, les colis qui transitent par un point relais ou de service similaire ne contiennent pas uniquement des produits pharmaceutiques ou parapharmaceutiques. Ils ont trait à tout type de bien.

Lorsqu'elle est développée par un pharmacien, cette activité doit être totalement indépendante de celle de la pharmacie et doit être organisée en dehors des différents locaux réservés aux activités de la pharmacie.

Les responsables de points relais n'effectuent que de la manutention de colis fermés sans en connaître le contenu. Un pharmacien point relais n'est donc a priori pas en mesure d'apporter un conseil particulier associé à la remise d'un colis à son destinataire. Je n'estime donc pas utile de modifier la réglementation pour simplifier la mise en place de cette activité dans les pharmacies.

La vente en ligne des médicaments est une activité prévue dans la réglementation européenne et est strictement encadrée dans la législation belge. À cet égard, les dispositions de l'article 29 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens prévoit des mesures en termes de contenu du site web et en termes de soins pharmaceutiques qui doivent être dispensés par les pharmaciens qui délivrent les produits à distance. Ce même article prévoit également que le produit commandé en ligne soit délivré, envoyé et livré selon les conditions requises notamment en matière de conservation afin que leur qualité et leur efficacité soient sauvegardées. Le pharmacien en est responsable. S'il fait appel à un service de livraison, il doit pouvoir attester que ce dernier respecte les principes, les lignes directrices et les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales.

Les contrôles des sites web de vente de médicaments sont réalisés par les services d'inspection de l'AFMPS. Ces contrôles portent notamment sur le respect des dispositions légales en termes de contenu des sites, de mise en place des soins pharmaceutiques adaptés et en termes de modalités de livraison.

06.03 Caroline Taquin (MR): Madame la ministre, il me semble que dans ce cas précis, la notion de "local complètement indépendant de l'officine" mériterait d'être analysée en profondeur malgré tout. Je pense que des officines pourraient très bien se faire livrer des colis et pourraient les gérer selon les règles en vigueur qui sont très strictes à leur égard alors que tout patient ou tout citoyen peut commander un produit de santé via une vente en ligne et se faire livrer le paquet là où il le souhaite. Je vous demande d'investiguer davantage sans stigmatiser la vente en ligne. La question n'est pas là mais plutôt de mettre sur un pied d'égalité nos pharmaciens, nos officines et ces sociétés de vente en ligne. Je vous remercie.

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

De **voorzitter**: Samengevoegde vragen nrs. 55000161C en 55000662C van mevrouw Van Peel worden uitgesteld.

07 Samengevoegde vragen van

- **Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De negatieve beslissing inzake de terugbetaling van Aimovig in het kader van de migrainebehandeling" (55000169C)**

- Vanessa Matz aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De niet-terugbetaling van Aimovig" (55000246C)
- Hervé Rigot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van Aimovig" (55000743C)
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De niet-terugbetaling van het geneesmiddel Aimovig" (55000854C)

07 Questions jointes de

- Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La décision négative concernant le remboursement de l'Aimovig pour le traitement de la migraine" (55000169C)
- Vanessa Matz à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le non-remboursement de l'Aimovig" (55000246C)
- Hervé Rigot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement de l'Aimovig" (55000743C)
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le non-remboursement du médicament Aimovig" (55000854C)

07.01 **Steven Creyelman** (VB): Mevrouw de minister, ik trap een open deur in als ik u zeg dat leven met migraine geen pretje is. Het geneesmiddel Aimovig heette in de behandeling van migraine veelbelovend te zijn en tests wezen ondertussen ook uit dat het voor heel wat patiënten een effectieve verbetering inhoudt. Het geneesmiddel kent ook weinig of geen bijwerkingen, maar het nadeel is dat het duur is, gaande van 500 tot 1.000 euro op maandbasis.

Niet onterecht hoopten migrainepatiënten die door dat geneesmiddel geholpen werden, dan ook dat er een terugbetaling zou komen. Recent bevestigde het RIZIV echter dat u in dezen een negatieve beslissing heeft genomen, mevrouw de minister, ondanks het feit dat er niet aan de werking van het geneesmiddel wordt getwijfeld en dat er een financieel haalbaar kader ontwikkeld geweest zou zijn.

Ik heb hierbij dan ook de volgende vragen, mevrouw de minister.

Waarom bent u niet tot een vergelijk met Norvartis, de producent van Aimovig, gekomen?

Bent u bereid om een extra inspanning te doen, rekening houdend met het feit dat Aimovig een aanzienlijke groep van twintig- tot veertigjarigen de mogelijkheid biedt om hun job te blijven uitoefenen en als dusdanig bij te dragen aan de gemeenschap en dus ook de sociale zekerheid? Welke is uw motivering hiervoor?

Vreest u, tot slot, geen klassengeneeskunde, waarbij minder bemiddelde patiënten in de kou blijven staan, specifiek met betrekking tot deze casus?

07.02 **Vanessa Matz** (cdH): Madame la ministre, le médicament Aimovig, qui fait l'objet depuis peu de tests cliniques, promet en tout cas quelques réussites. J'en suis peut-être un exemple vivant, car je suis personnellement sous Aimovig depuis plus de six mois, non seulement pour des migraines, mais aussi pour une algie vasculaire de la face, qui m'a, pendant deux ans, tenue à l'écart de mes activités parlementaires. Dieu sait, dès lors, si ce dossier me tient à cœur, surtout au vu de tous les témoignages qui me sont transmis sur ce médicament et sur son efficacité (le médicament enregistre un taux de réussite particulièrement élevé pour ce qui concerne les fortes migraines).

L'annonce par la presse, à la mi-août, de l'absence d'accord sur le remboursement de ce médicament a touché toute une communauté de malades qui sont actuellement suivis avec ce médicament et qui ont, pour la plupart, repris des activités professionnelles qui leur étaient interdites jusqu'alors. Je ne vous cache pas que cette communauté nourrissait un certain espoir et a été bouleversée d'apprendre que ce médicament ne serait plus remboursé.

On évoque un coût de 500 à 1 000 euros par mois selon les doses à prendre. Pour un ménage, un tel montant représente une part considérable du budget, de sorte qu'il devient strictement impossible de se soigner et de reprendre une activité professionnelle et une vie sociale normales. Les personnes atteintes de cette affection souffrent également d'une absence de vie sociale et d'un retrait de la vie collective.

Pouvez-vous confirmer que vous avez effectivement marqué un refus, et que ce refus tient non pas à l'efficacité de ce médicament mais au fait qu'il n'y a pas eu d'arrangement financier avec la firme?

J'ai entendu qu'une nouvelle demande avait été introduite par la firme pharmaceutique et je pense qu'il faut statuer sur cette nouvelle demande pour la fin décembre. Je sais que les conditions premières étaient de souffrir de migraines au moins quatre jours par mois et d'avoir essayé deux traitements de fond ayant échoué. Je suppose que ces personnes remplissent ces conditions.

Je vous rappelle que le coût de la migraine pour la collectivité est estimé à près d'un milliard par an. Quand bien même il serait question de montants tels qu'annoncés, avec le nombre de malades visés pour l'instant - je pense qu'actuellement, dans le programme, 2 000 malades sont suivis en test clinique. J'aimerais avoir cette confirmation.

Je voudrais vraiment connaître votre opinion sur ce dossier, sachant qu'il y a parfois eu de belles promesses de médicaments. Mais ici, le recul est quand même déjà relativement important.

Tous les témoignages, notamment de la part de neurologues que je fréquente dans le cadre de ma maladie, m'ont confirmé la grande efficacité de ce médicament. Il y a une incompréhension par rapport au fait qu'on ne puisse pas trouver un arrangement financier, même si cela reste difficile, surtout en regard de l'efficacité de ce médicament. Il rend une vie sociale aux patients qui vivent, je vous l'assure, un véritable enfer, presque au quotidien.

07.03 Hervé Rigot (PS): Monsieur le président, madame la ministre, je ne serai pas long. Tout a été dit. Votre disponibilité et celle des collègues a été grande aujourd'hui.

Le cadre est connu. L'Aimovig a démontré son efficacité. Celle-ci a été reconnue notamment par le Dr Paemeleire, un neurologue de l'UGent qui signalait le bien-être accru pour tous les malades souffrant de migraines, qui avaient vu la moyenne du nombre de jours de migraine passer de vingt jours à six jours par mois. Si cela reste conséquent, c'est une avancée énorme, car elle permet l'inclusion de toutes ces personnes, qui souffrent et qui craignent de souffrir au quotidien, au niveau professionnel et social au sens général.

Le coût de 500 à 1 000 euros par mois démontre une fois encore l'inaccessibilité des soins de santé à la plupart. Cette injustice de devoir choisir entre se nourrir et se soigner, ce choix ne doit plus être accepté dans notre société moderne.

Aujourd'hui, nous avons entendu le refus du gouvernement, qui semble motivé par des raisons financières. Madame la ministre, pour quelles raisons cette demande de remboursement n'a-t-elle pas abouti? Confirmez-vous qu'un nouveau dossier a été introduit? Si oui, dans quel délai allez-vous l'instruire? Quand une nouvelle décision pourra-t-elle être prise? Si une décision positive devait aboutir, quel serait le cadre de remboursement? Pour quel type de patients ce médicament pourrait-il être remboursé et dans quel cadre?

07.04 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mijnheer de voorzitter, ik kan het kort houden. De vraag is dezelfde. Misschien toch even aangeven dat Aimovig wordt geproduceerd door Novartis. Wij hebben het de laatste tijd vaak over Novartis. De gevraagde prijs is niet per se de prijs die het middel effectief heeft gekost aan onderzoek en ontwikkeling. Dat is tussen 500 en 1.000 euro per maand of tussen 6.000 en 12.000 euro per jaar.

Wat was het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen? Waarop was de beslissing gebaseerd?

Wat was uw analyse van het advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, dat u ertoe aanzette om een negatieve beslissing te nemen? Welke verhouding werd er aangenomen om te bepalen dat de gevraagde prijs niet evenredig zou zijn, zoals in het debat naar voren kwam? Waarop baseerde u zich om dit te zeggen?

Novartis zou een nieuw dossier indienen voor Aimovig. Is dat correct? Hoe zit dat juist?

07.05 Maggie De Block, ministre: Je remercie également Mme Matz pour son témoignage. Madame, vous êtes en réalité un expert du vécu en la matière.

In september 2018 diende de firma Novartis een eerste dossier in bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor Aimovig in een dosering van 70 milligram. Op basis van de evaluatie door de

Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen werd de mogelijkheid onderzocht om een overeenkomst af te sluiten tussen het RIZIV en de firma Novartis en om het geneesmiddel tijdelijk in te schrijven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Na afloop van de onderhandelingen formuleerde de verantwoordelijke werkgroep een negatief advies omtrent de terugbetaling van Aimovig 70 milligram. Er werd een analyse gedaan door de CTG en daaruit bleek dat de verhouding tussen de kosten en de verwachte winst niet gunstig was, met een uitgesproken hoge kostprijs per patiënt voor de ziekteverzekering, maar ook met een aantal onzekerheden, verbonden aan dit geneesmiddel. De onzekerheden omvatten onder andere de meerwaarde van het geneesmiddel binnen de door de firma voorgestelde doelpopulatie.

En mars 2019, Novartis a soumis un nouveau dossier à la Commission de remboursement de médicaments, mais cette fois, pour le remboursement de Aimovig dosé à 140 mg, soit le double. Ce dossier étant toujours en cours, je ne peux vous fournir davantage d'informations au sujet de cette procédure, car cela pourrait compromettre le bon déroulement de celle-ci.

De firma heeft zelf besloten om niet verder te gaan met de onderhandelingen. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen heeft geanalyseerd hoever men gekomen was en wat de bezwaren waren. Enerzijds was dat de hoge prijs en, anderzijds, twijfels over de doelgroepopulatie en de effecten daarbij. De firma heeft dan een nieuw dossier ingediend. Ik ga ervan uit dat daarin een aantal parameters gewijzigd zijn en dat niet alleen de dosis veranderd is. Ik heb daarin echter zelf geen inzage, omdat dit nog in behandeling is.

Ik begrijp dat de hoop groot is bij de migrainepatiënten, alleszins bij degenen die onvoldoende geholpen worden door de medicatie die zij nu krijgen. Ik kan echter niets anders doen dan wachten op het nieuwe advies dat ik zal krijgen.

07.06 Steven Creyelman (VB): Mevrouw de minister, wij weten dat er oorspronkelijk een negatief advies was, zoals u zelf zei. Wij hopen alleen dat bij het formuleren van een nieuw advies het niet alleen als een zuivere kost zal worden beschouwd, maar dat ook rekening zal worden gehouden met het opnieuw leefbaar maken van het leven van de migrainepatiënten. In die context moeten wij een bijdrage leveren. Het is een investering, niet alleen in het leven van betrokkenen maar ook in de maatschappij, met betrekking tot de bijdrage van de migrainepatiënten aan de maatschappij.

07.07 Vanessa Matz (cdH): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. Je ne vous cacherai pas la déception qu'elle me procure. Même si j'entends bien que vous ne possédez pas ce nouvel avis, je suppose que vous pourriez tout de même donner une forme d'impulsion ou, en tout cas, mentionner qu'il s'agit d'une priorité pour vous.

07.08 Maggie De Block, ministre: Vraiment pas! Il s'agit d'une commission indépendante. Je ne sais nullement intervenir. Je suis désolée, je ne peux pas le faire.

07.09 Vanessa Matz (cdH): Vous vous méprenez! Cette commission indépendante n'a jusqu'à présent pas contesté l'efficacité de l'Aimovig. Elle a dit que le coût du médicament était trop important par rapport aux effets et que le groupe cible n'était pas le bon. Je ne sais pas très bien ce qu'ils veulent dire par là. Si cette commission confirme ces deux critères et déclare que cela ne fonctionne pas, pouvez-vous, en votre qualité de ministre, une fois cet avis remis, prendre néanmoins une décision positive? C'est une question essentielle. Si la commission remet un avis négatif sur le nouveau dossier rentré, pourrez-vous "vous asseoir" sur cet avis négatif et quand même procéder au remboursement? Je ne connais pas assez bien la procédure.

07.10 Maggie De Block, ministre: Cela arrive rarement, mais on peut le faire quand on a des éléments objectifs pour le motiver. En effet, la plupart des avis sont suivis par la ministre. C'était le cas avant moi, et avec moi également.

07.11 Vanessa Matz (cdH): Si des éléments objectifs vous permettent éventuellement de passer outre cet avis, vous pouvez le faire. J'entends bien que ce n'est pas la jurisprudence. Ce chiffre est issu d'un colloque. Ce n'est pas moi qui l'invente. Un colloque a eu lieu voici un an sur la migraine. Celle-ci coûte environ un milliard à la société, de manière générale, notamment par les absences au travail. Il faut vraiment réfléchir à la manière de traiter ce dossier. On sait que ce médicament est prometteur. Il ne l'est pas totalement, mais il

permet à des gens de récupérer la vie sociale qu'ils ont perdue. Je vous demande vraiment d'être attentive à ce dossier pour les milliers de patients concernés, qui sont dans l'incapacité de poursuivre le traitement s'ils ne sont pas en phase clinique pour l'instant. À 1 000 euros par mois, ils ne le pourraient pas. Pourtant, ce traitement n'a pas beaucoup d'effets secondaires et produit des effets positifs.

Je vous demande d'être attentive à cette cause, car elle est très destructrice pour les gens qui souffrent au quotidien. Votre avis doit être bien éclairé.

07.12 Hervé Rigot (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. Les mots que vous utilisez reviennent probablement de la Commission d'évaluation, mais je suis toujours très choqué d'entendre la notion de rapport coût-bénéfice lorsqu'il s'agit de la santé de citoyens. Un Belge sur cinq souffrirait de migraines. Ce n'est pas anecdotique. Le professeur Palmer parlait aussi d'un compromis équilibré en termes financiers dans la mesure où le médicament était limité à une certaine catégorie de patients. La démonstration avait été faite de sa qualité et des options étaient prises pour ne pas grever la sécurité sociale.

La rentabilité est une chose, mais notre rôle est aussi d'investir dans la qualité de vie de nos citoyens. S'il faut des moyens pour la sécurité sociale, luttons plus efficacement contre l'abus de prescription et de consommation de certains médicaments et pour un meilleur contrôle des prix parfois inconsidérés. Mais donnons-nous les moyens de permettre à nos citoyens qui n'ont pas fait le choix de souffrir d'avoir une vie digne. Je suis convaincu que vous êtes sensible à ces questions.

07.13 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Bedankt voor het antwoord.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: Hebben we nog tijd voor één vraag? Dan gaan we verder.

Vraag nr. 55000170C van mevrouw Van Hoof en vraag nr. 55000203C van mevrouw Jadin worden uitgesteld.

08 Vraag van Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De onlineverkoop van illegale injecteerbare peptidepreparaten" (55000207C)

08 Question de Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La vente en ligne de préparations illégales de peptides injectables" (55000207C)

08.01 Steven Creyelman (VB): Mevrouw de minister, illegale injecteerbare peptidepreparaten zijn heel populair om snel en gemakkelijk een fysiek schoonheidsideaal te bereiken of om bepaalde sociale vaardigheden te versterken.

Uit een recente studie van Sciensano blijkt dat die preparaten die via het internet worden aangeboden een ernstig risico kunnen vormen voor de volksgezondheid. Afgezien van het feit dat de gebruikers geen enkele garantie hebben over de werking van die preparaten, blijkt uit die studie ook dat ze in heel wat gevallen niet-toegelaten geneesmiddelen bevatten, slecht gedoseerd waren, zogenaamd actieve substanties bevatten die dat dan achteraf niet bleken te zijn, zelfs toxische onzuiverheden bevatten en op het randje af soms zelfs besmet zijn met gevaarlijke bacteriën. U heeft dus al door dat de gevaren voor de volksgezondheid legio zijn. Ik had dus graag van u het volgende vernomen.

Erkent de minister de realiteit van die problematiek?

Welke initiatieven zal de minister nemen of heeft ze al genomen om het gezondheidsrisico zo veel mogelijk in te perken?

Zal de minister nog bijkomende initiatieven ontwikkelen in de strijd tegen de onlineverkoop van die preparaten? En indien ja, wat zijn die initiatieven?

Tot slot, is de minister bereid een informatiecampagne inzake de gevaren van deze preparaten aangeboden via het internet op touw te zetten?

08.02 Minister Maggie De Block: Dank u voor uw vraag, mijnheer Creyelman, over de illegale injecteerbare

peptidepreparaten. Deze problematiek is natuurlijk dezelfde als voor de illegale geneesmiddelen tout court die via het internet worden aangeboden. Alle risico's die van toepassing zijn op die injecteerbare peptiden zijn eveneens geldig voor geneesmiddelen in het algemeen.

Het is correct dat deze producten inderdaad een risico kunnen inhouden voor de gebruiker. Het is tevens zo dat de problematiek van illegale onlineverkoop van geneesmiddelen jaar na jaar toeneemt. In 2018 werden er door de inspectiediensten van het FAGG in totaal 5.702 postzendingen in beslag genomen die illegale geneesmiddelen bevatten. In 2012 waren dat er nog maar 1.072. Dat is dus een stijging van meer dan 400 % door die onlineverkoop.

Doorheen de jaren heeft het FAGG natuurlijk een meer performante controle ontwikkeld omdat er meer en meer van die pakjes verzonden worden. Zij werken ook samen met de douane die veel zendingen met mogelijk illegale geneesmiddelen onderschept en dan meteen het FAGG waarschuwt.

Er worden controles uitgevoerd op de luchthavens van Zaventem, Charleroi, Oostende en Bierset. De controle van de postzendingen gebeurt hoofdzakelijk bij bpost maar ook bij een aantal andere grote expediteurs, zoals DHL, UPS en Fedex. Ook in de havens van Antwerpen en Gent is er een samenwerking tussen het FAGG en de douane.

Het FAGG neemt bovendien ook deel aan de PANGEA-actie die jaarlijks door Interpol en Europol georganiseerd wordt, samen met de douane en de politie. Tijdens deze acties worden ook websites die namaakgeneesmiddelen aanbieden opgespoord en afgesloten.

Wel is het heel belangrijk om op te merken dat er in België tot nu toe geen enkel niet-conform geneesmiddel werd ontdekt in het legale circuit van de apotheken. De Belgische patiënten zijn dus beschermd wanneer ze hun geneesmiddelen aankopen in een apotheek of wanneer zij worden verzorgd in het ziekenhuis.

Ook de aankoop van geneesmiddelen via erkende websites van Belgische apotheken is volkomen veilig. Hier gaat het om bestellingen die van buitenlandse leveranciers komen.

Wij kunnen doen wat wij willen, maar wij moeten ook de burger sensibiliseren. Om die reden werd in 2009 al een informatiecampagne over namaakgeneesmiddelen gelanceerd: "Surf niet met je gezondheid". Die campagne loopt nog altijd door op de website van het FAGG. Wij hebben laten bekijken of die niet geactualiseerd moet worden, eventueel via andere media. Nu werken wij voor de nieuwe campagnes via andere media, de media waarbij men terecht komt als men via Google op zoek gaat.

U vraagt mij of de nodige maatregelen getroffen worden om een informatieplatform voor het grote publiek via de website beschikbaar te stellen bij het FAGG. Het is belangrijk dat men de mensen verwittigt dat men voor geneesmiddelen de garantie moet hebben dat ze veilig zijn. Ook de samenwerking met de betrokken diensten, zoals de politie en de douane, wordt verder uitgebouwd. Het voornaamste is dat wij op de ene of andere manier de burgers kunnen sensibiliseren voor de grote gevaren en ernstige risico's voor de gezondheid, zoals zware infecties en andere zaken die soms beschreven worden. Men is verbaasd over wat men allemaal kan oplopen.

Er is ook nog een circuit van middelen die kunnen helpen om aan het schoonheidsideaal te voldoen. Vallen die onder geneesmiddelen of onder esthetiek? De rode lijn is het inspuiten van die producten. Men kan een crème aanbrengen, maar als men iets inspuit, moet het een geneesmiddel zijn.

Ik kende het nog niet en ik heb het niet gebruikt.

08.03 Steven Creyelman (VB): Ik heb het ook overwogen, maar aangezien ik het moet injecteren, ben ik er maar mee gestopt. Ik ben blij dat wij het grotendeels eens zijn en dat wij het beiden ook op dezelfde manier interpreteren.

Ik heb een kleine kanttekening: u zegt dat er geen illegale medicijnen verkrijgbaar zijn in apotheken, maar dat zou natuurlijk wel het toppunt zijn.

08.04 Minister Maggie De Block: Pas op, er zijn ook apotheken die bij ons leveren, maar die niet op ons grondgebied gevestigd zijn. De grootste online-apotheek bevindt zich niet op Belgisch grondgebied.

08.05 Steven Creyelman (VB): Goed, dan volg ik u, maar ik had het over de fysieke apotheken in ons land.

08.06 Minister Maggie De Block: Die zijn wel online voor bestellingen, maar de patiënt komt zijn bestelling dan wel afhalen in de apotheek. Bij bepaalde individuele apothekers kan men online bestellen, maar men moet altijd nog fysiek met zijn voorschrift naar de apotheek gaan.

08.07 Steven Creyelman (VB): Goed, dan begrijp ik u en neem ik mijn woorden terug. Ik ben alleszins blij dat u het erkent en dat u de initiatieven die u in het verleden al hebt genomen, wilt hernieuwen. Ik kan mijzelf blijven herhalen, maar wij zijn het eigenlijk eens: voorkomen is beter dan genezen, dus preventie en informatie kunnen ook in dit dossier veel oplossen.

Ik dank u voor uw antwoord, mevrouw de minister, en ik dank de laatste der Mohikanen voor hun aandacht.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président:** Madame Dedonder, je regrette mais il était prévu que la séance se termine à 18 h 00.

08.08 Ludivine Dedonder (PS): Je sais, monsieur le président. Mais j'attends depuis 14 h 00. Je suis la seule à attendre et ma question est la prochaine à l'ordre du jour.

08.09 Steven Creyelman (VB): Mijnheer de voorzitter, uit sportiviteit blijf ik hier. Ik stel voor om nog een kwartiertje verder te doen, als de minister nog tijd heeft.

Le **président:** Cela ne dépend pas de moi mais des possibilités de la ministre.

08.10 Maggie De Block, ministre: Madame Dedonder, je suis d'accord de rester pour répondre à votre question ainsi qu'à la question jointe de M. Creyelman, étant donné que vous avez attendu longtemps.

De heer Creyelman had nog een samengevoegde vraag. Wanneer ik een uur afsprek met de commissie, heb ik ook daarna nog een agenda. Het is niet dat ik niet wil blijven, dat ik naar huis ga om patatjes te maken voor mijn gezin. Ik blijf, ik heb nog werk. Ik wil dat allemaal wel doen.

De **voorzitter:** U bedoelt de laatste vraag, mevrouw de minister?

08.11 Maggie De Block, ministre: Oui. Que me demandez-vous, monsieur Prévot?

08.12 Patrick Prévot (PS): Madame la ministre, une de mes questions a été ajoutée et ensuite enlevée. Je vous en ai fait grâce pour que vous puissiez avoir la possibilité de préparer une réponse complète avec votre cabinet.

Par contre, une de mes questions (n° 55000733C) a été jointe à celle de Mme Fonck et de Mme Tillieux sur le don de sang des personnes homosexuelles. Mmes Fonck et Tillieux ont retiré leurs questions mais le président précédent avait accepté que je pose la mienne.

De **voorzitter:** Dat betekent de facto nog drie vragen, mevrouw de minister. Daarbij twee samengevoegde van de heer Creyelman en mevrouw Dedonder. Daarna nog een aparte vraag van de heer Prévot.

08.13 Patrick Prévot (PS): Je vous remercie, madame la ministre.

Le **président:** On fait preuve de beaucoup de flexibilité pour le moment! We gaan onmiddellijk verder.

09 Samengevoegde vragen van

- Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Lachgas als gevaarlijke 'nieuwe' partydrug" (55000222C)
- Nawal Farih aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het gebruik van lachgas" (55000390C)
- Ludivine Dedonder aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De strijd tegen het oneigenlijke gebruik van distikstofoxide" (55000749C)

09 Questions jointes de

- **Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le gaz hilarant, "nouvelle" drogue festive" (55000222C)**
- **Nawal Farih à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La consommation de gaz hilarant" (55000390C)**
- **Ludivine Dedonder à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La lutte contre l'utilisation détournée du protoxyde d'azote" (55000749C)**

09.01 Steven Creyelman (VB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, steeds vaker worden in de publieke ruimte, op straat en speelpleintjes, lege slagroompatronen gevonden. Ze worden gebruikt om een ballonnetje met gas te vullen, het lachgas vervolgens in te ademen en zo een korte roes op te wekken. Noem het een bijzonder goedkope vorm van drugs.

Niettegenstaande dit fenomeen in de wereld van de partydrugs reeds een tijdje gekend is en als onschuldig wordt afgedaan, is het gebruik helemaal niet ongevaarlijk. Met de toenemende populariteit van deze partydrug zit een aanzienlijke toename van het aantal ongelukken met gewonden die direct of indirect zijn toe te schrijven aan het gebruik van lachgas, er aan te komen. Er is gevaar voor verstikking. Ik zou de andere gevaren nog kunnen meegeven, maar ik ga het kort houden.

Mevrouw de minister, u weet dat er ondertussen een initiatief is van onder andere onze fractie. Deze vragen zijn een voorafname daarop.

Erkent u de problematiek van het gebruik van lachgas als zogenaamde partydrug?

Hoeveel slachtoffers heeft lachgas als partydrug direct en indirect gemaakt in de periode 2016-2019? Ik weet dat u in de plenaire vergadering in antwoord op een mondelinge vraag stelde dat u niet over deze gegevens beschikt. Ik vraag mij echter af of u ondertussen over recentere en andere gegevens beschikt.

Welke maatregelen hebt u reeds genomen om het gebruik van lachgas als partydrug tegen te gaan?

Welke maatregelen plant u om dat te doen?

Plant u in dezen een verdere sensibilisering inzake de gevaren van deze partydrug? Indien ja, zult u zich hierbij richten tot een bepaalde doelgroep? Ik ga er een beetje van uit dat dit zo zal zijn.

Op welke termijn plant u deze sensibilisering?

09.02 Ludivine Dedonder (PS): Monsieur le président, madame la ministre, j'ai trouvé un échantillon de protoxyde d'azote sur le parking du Parlement. Je me suis permis de le ramasser. Je ne dis pas que ce sont les parlementaires qui l'utilisent mais il est actuellement détourné de son utilisation première par nos jeunes.

Normalement utilisé à des fins médicales et dans le milieu alimentaire comme propulseur pour la crème fraîche, le protoxyde d'azote est actuellement détourné de son utilisation première par nos jeunes de 14 à 25 ans et est devenu une drogue accessible, en vente libre, pour un prix démocratique.

Ce gaz est consommé en grande quantité dans des ballons de baudruche et il peut avoir plusieurs effets négatifs sur la santé. L'effet cocktail de la consommation de ce gaz avec de l'alcool ou d'autres drogues est également très interpellant. Et cela, sans compter les accidents de voiture où des capsules vides sont retrouvées à l'arrière du véhicule.

Je peux vous citer un exemple très récent du côté de la commune de Tournai: un accident mortel. On a retrouvé plusieurs dizaines de capsules comme celle-ci à l'intérieur de la voiture.

Selon Eurotox, on constate actuellement une véritable augmentation de la consommation de gaz hilarant chez les jeunes. Les communes sont d'ailleurs démunies face à cette situation car aucun argument légal sérieux ne permet de contrer cette problématique sur le long terme.

Madame la ministre, mes questions sont les suivantes.

Dans votre dernière intervention en séance plénière, vous disiez ne pas être en mesure de faire face à cette

problématique et qu'il faudrait attendre le prochain gouvernement. Allez-vous à tout le moins confier une nouvelle mission au groupe de travail de la Conférence interministérielle Drogues?

Pouvez-vous nous indiquer les marges de manœuvre qui sont possibles pour contrer ce fléau sur le long terme?

Des campagnes de sensibilisation pourraient-elles être menées dans ce cadre?

Avez-vous déjà eu une concertation avec les autres ministres compétents afin d'envisager une solution à ce problème?

09.03 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Dedonder, mijnheer Creyelman, tijdens de plenaire vergadering van 19 september 2019 werd een vraag over dat onderwerp gesteld en blijkbaar werd uw vraag — waarvan ik merk dat zij al eerder werd ingediend — er per vergissing niet aan toegevoegd.

09.04 **Steven Creyelman** (VB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, blijkbaar hebben de diensten niet nagekeken of er ook bij andere ministers vragen over het onderwerp waren. Dat is het probleem geweest. Ik neem het u of de diensten niet kwalijk.

09.05 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer de voorzitter, mijnheer Creyelman, het lijkt er inderdaad op dat het recreatief gebruik van lachgas stijgt. Er is de informatie uit het veld, bijvoorbeeld van de politie maar ook van burgers, dat er steeds meer lege slagroompatronen her en der worden teruggevonden. Die patronen nemen ook een zeker volume aan, namelijk van 2,5 liter. Ik veronderstel dat die patronen niet worden gebruikt om slagroom te kloppen om een taartje te versieren op een parking.

Het recreatief en occasioneel gebruik, zelfs achter het stuur, zou toenemen, met alle gevolgen van dien.

Wij hebben bij het wetenschappelijk instituut Sciensano gevraagd of het meldingen krijgt. Het meldt mij dat er slechts in heel zeldzame gevallen via het Belgian Early Warning System on Drugs meldingen van intoxicaties met lachgas komen. Ook het Antigifcentrum heeft tot nu toe weinig oproepen gekregen.

Dat betekent natuurlijk niet dat er geen probleem is. Er moet zeker over gepraat worden en er moet worden gesensibiliseerd, ook op de scholen bij de jongeren. Er moet worden gewezen op de mogelijke gevaren van het gebruik van lachgas.

Ik ben verbaasd wat betreft de parking van het Parlement. Daar is immers genoeg gelegenheid om te lachen, ook zonder lachgas.

L'augmentation de l'utilisation doit effectivement être surveillée. Mes services restent en contact étroit avec les services de police et les administrations communales en ce qui concerne la conduite sous influence, les nuisances et l'abandon des déchets. Certains bourgmestres, de même que les services des entités fédérées compétentes pour la prévention en matière de drogue, ont déjà pris des mesures adéquates.

Comme convenu la semaine dernière en commission, je vais demander l'avis à mes services compte tenu des nouvelles informations dont je dispose. L'avis qui a été donné en 2015 et dans lequel aucun problème n'était signalé n'est plus d'actualité aujourd'hui. Les bourgmestres nous font part de problèmes, surtout chez les jeunes. Ils pensent que la consommation de drogues récréatives est un phénomène innocent, mais ce n'est pas le cas. Nous restons dès lors vigilants et poursuivons nos contacts avec le personnel sur le terrain.

09.06 **Steven Creyelman** (VB): Mevrouw de minister, ik ben weer blij te horen dat u ook in dezen de problematiek erkent en dat u het advies wilt herzien in de richting dat het mogelijk wel problematisch, zo niet wel degelijk problematisch is.

Om u maar een idee te geven, een aantal Brusselse straathoekwerkers wezen erop dat in de Brusselse jongerengemeenschap, en dan vooral bij de moslimjongeren, het als alternatief voor alcohol wordt gebruikt. Ik moet u maar wijzen op een aantal gevallen, in Limburg, waar enkele jongeren onder invloed van lachgas, met de lachgaspatronen nog letterlijk in de wagen, een huis zijn binnengereden. Ik kan u nog verscheidene gevallen aanhalen van feiten in Lokeren en andere steden en gemeenten in dit land. Het is dus wel degelijk zo dat het niet meer is wat het in 2015 of 2016 was. Ik wens u daar op te wijzen.

Het is trouwens een problematiek die komt overgewaaid uit het noorden van Frankrijk en uit het zuiden van Nederland. U weet dat wij in Vlaanderen altijd een beetje later zijn, en men kan dus beter voorkomen dan genezen door de nodige initiatieven te nemen. Ik ben ook blij om in die optiek te vernemen dat u preventiecampagnes zult opstarten die specifiek op jongeren zullen worden gericht.

09.07 Ludivine Dedonder (PS): Madame la ministre, je n'ai pas entendu de manière aussi formelle que vous que des campagnes de prévention allaient être organisées, raison pour laquelle je vous demande de bien vouloir me le confirmer.

J'entends bien que le bourgmestre est responsable de la police et que, ce faisant, il peut demander que des contrôles soient effectués. Mais j'aurais voulu que quelque chose soit fait en aval. En effet, la police ne pourra intervenir que quand c'est trop tard. Elle ne pourra que constater, par exemple, la mort de deux personnes et la présence de capsules, et le bourgmestre ne pourra que se rendre sur les lieux. Tel n'est pas notre souhait. Je me pose donc la question de savoir ce que l'on peut faire de manière préventive et je ne pense pas que le bourgmestre puisse agir à ce niveau.

09.08 Maggie De Block, ministre: Il faut une campagne de prévention dans les écoles, auprès des jeunes. Il faut également avoir la capacité de prendre des sanctions.

Je me demande pourquoi des *night shops* peuvent avoir en magasin de telles quantités de flacons de crème fraîche. Peut-on croire que quelqu'un ait envie de consommer autant de crème fraîche pendant la nuit?

09.09 Ludivine Dedonder (PS): Je suis tout à fait d'accord avec vous. Une équipe peut intervenir dans ce cas, contrairement à la commune qui ne peut pas intervenir dans les commerces.

09.10 Maggie De Block, ministre: Quand il existe la preuve d'une nuisance, le bourgmestre peut interdire certaines ventes. M. Van Quickenborne a déjà pris des mesures à Courtrai. M. Somers a également pris des mesures à Malines. D'autres encore ont pris des mesures.

De voorzitter: De burgemeester kan optreden op het moment dat er feitelijke overlast vastgesteld wordt.

09.11 Minister Maggie De Block: Juist.

De voorzitter: Er is uiteraard een grens waarbij nagegaan moet worden hoever men kan gaan.

09.12 Minister Maggie De Block: Ja, het moet proportioneel zijn.

De voorzitter: Ik geef het woord aan de heer Creyelman voor zijn repliek.

09.13 Steven Creyelman (VB): Mevrouw de minister, dat de burgemeesters van de steden en gemeenten bij overlast zelf maatregelen kunnen nemen, komt voort uit de idee achter de initiatieven van onder andere de MR en het Vlaams Belang. Als alle burgemeesters van dit land echter hun hoogsteigen individueel reglement gaan schrijven, dan krijgen wij een kakofonie van maatregelen en initiatieven die voor de burger evenmin nog duidelijk zijn. In die optiek lijkt het mij interessant om in deze commissie binnenkort twee voorstellen ter zake te bespreken.

Le président: Madame Dedonder, souhaitez-vous encore ajouter quelque chose?

09.14 Ludivine Dedonder (PS): Je suis d'accord avec mon collègue.

09.15 Steven Creyelman (VB): Dank u! Ik noteer dat, voorzitter.

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

10 Question de Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le don de sang des hommes homosexuels" (55000733C)

10 Vraag van Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Bloeddonatie door homoseksuelen" (55000733C)

10.01 Patrick Prévot (PS): Madame la ministre, je vous remercie d'avoir accepté que je pose cette question.

Monsieur le président, madame la ministre, en juillet 2017, notre Assemblée adoptait de nouvelles dispositions en matière de don de sang. Le texte prévoyait ainsi que les hommes ayant des relations avec d'autres hommes pourraient donner leur sang à la condition de s'être abstenus de toute relation sexuelle durant 12 mois, alors qu'il leur était jusque-là purement et simplement interdit de donner leur sang.

Pour les associations de défense des LGBTQI+, cette loi assurait "le service minimum, sans avancée pour les droits des gays". Elles avaient, dès lors, introduit un recours en annulation devant la Cour constitutionnelle en février 2018.

Madame la ministre, la Cour constitutionnelle vient d'annuler très partiellement l'article 8 de la loi d'août 2017, en ce qui concerne le don de "plasma frais congelé" prélevé par aphérèse et sécurisé par la mise en quarantaine. Pour ce type de don, le délai d'exclusion aussi long (12 mois) des homosexuels masculins ne paraît pas justifié, selon la Cour. À la suite de cet arrêt, envisagez-vous des modifications dans la législation? La Cour met également en avant la nécessaire évaluation biennale prévue, en mettant en exergue le caractère temporaire et évolutif, notamment des critères d'exclusion. Quand cette évaluation pourra-t-elle être menée?

10.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur le président, monsieur Prévot, cette question est importante, car elle concerne de nombreuses personnes ainsi que l'activité transfusionnelle qui est on ne peut plus délicate.

Dans le cadre de la formation du gouvernement en cours au niveau fédéral et comme le prévoit la législation à laquelle vous faites référence, un memorandum a effectivement été transmis aux collaborateurs de ma cellule stratégique et à l'AFMPS sur la formation des prix des produits sanguins labiles et le financement des activités des établissements de transfusion sanguine. Ce memorandum est signé par le Service du Sang et les établissements de transfusion sanguine de Mont-Godinne et Charleroi. Jusqu'à présent, la Croix-Rouge flamande n'a pas encore posé de questions concrètes.

En matière de subventions des produits sanguins, la législation relative au sang de 1994 prévoit les éléments suivants.

Tout d'abord, la loi prévoit que le prélèvement de sang et de dérivés sanguins peut uniquement avoir lieu sur des donneurs volontaires non rétribués. Je suis partisane de ne pas remettre ce principe en cause.

Ensuite, le ministre chargé de la Santé publique fixe le prix auquel le sang et ses dérivés sont délivrés et fournis de manière à exclure tout profit.

Men mag er geen winst op maken, want het is iets dat men vrijwillig en voor het goede doel afstaat.

De plus, la loi prévoit que, pour permettre au ministre de déterminer ou d'ajuster le prix, chaque établissement de transfusion sanguine doit tenir une comptabilité de caisse qui reprend tous les coûts liés à la collecte, au traitement, au contrôle, à la conservation, à la délivrance et à la livraison des produits sanguins. En fonction du prix fixé, l'INAMI prévoit le remboursement des transfusions qui sont effectuées en milieu hospitalier.

Les établissements de transfusion sanguine ont fait savoir, à juste titre, que la révision du financement de leur activité était sur la table. D'une part, ils doivent être correctement subventionnés pour leurs activités d'intérêt public et de santé publique. L'augmentation des coûts tels que l'indexation de la masse salariale, le renforcement des exigences de qualité aux niveaux européen et international et la conservation de stocks appropriés par la population revêtent un coût. Ce coût doit être objectivé. Mais d'autre part, les produits labiles sont actuellement financés par unité transfusée. Cela signifie que pour les hôpitaux et les médecins prescripteurs, il n'existe pas de responsabilisation par rapport à la pratique transfusionnelle.

En d'autres termes, les principes de base doivent être réexaminés dans le dossier "révision du financement." Une des pistes consiste en une concertation entre l'AFMPS et les établissements pour commanditer une étude indépendante sur les coûts propres aux activités en matière de collecte et de traitement du sang, ainsi

que sur le coût que représente la sensibilisation permanente de donneurs potentiels.

En outre, l'INAMI pourrait examiner si les transfusions en milieux hospitaliers peuvent être financées de manière efficace sans les incitants qui sont associés aux remboursements par unité administrée.

S'engager dans cette démarche dépend d'une décision politique. Par ailleurs, au cours des cinq dernières années, mes collaborateurs ont travaillé de manière intensive ensemble avec les grands établissements de transfusion sanguine. À la demande de la Croix-Rouge, une concertation approfondie a eu lieu entre les établissements précités et l'AFMPS en vue de mieux faire correspondre les besoins du terrain et ce, sans compromettre la sécurité des donneurs et, des receveurs.

Dans ce cadre, un certain nombre de changements importants ont été apportés. Ainsi, par exemple, la limite d'âge à 71 ans pour les donneurs a été abrogée. En outre, des dispositions relatives à la détermination du groupe sanguin ont été alignées sur les dispositions plus souples de la directive de 2002/98. C'est principalement sur le plan du prélèvement du plasma destiné au fractionnement. Ce changement a permis entre autres d'obtenir immédiatement de nouveaux donneurs en tant que donneurs de plasma, car il n'est plus nécessaire de faire un test pour déterminer le groupe sanguin sur l'échantillon prélevé.

Ensuite, un certain nombre d'assouplissements ont également été introduits dans les arrêtés d'exécution. L'obligation de ne plus utiliser de produits sanguins si certains tests sont positifs n'est imposée que dans le cas de résultats positifs répétés au lieu d'à partir du premier résultat positif. Il a aussi été rendu possible de conserver les concentrés d'érythrocytes plus longtemps, c'est-à-dire pendant 30 ans, de - 60 à - 80°C, en utilisant une méthode différente, la méthode au glycérol, au lieu de 10 ans à - 80°C, et de façon illimitée à - 140° en utilisant la méthode au glycérol faible au lieu de - 170°.

Le plasma humain frais viro-inactivé peut être conservé pendant 36 mois au lieu de la période initialement prévue de 1 an. Cela fait beaucoup de différences parce que la durée de conservation est multipliée par 3. En outre, si des systèmes isothermes sont utilisés à 20°C, la période entre le prélèvement et la congélation ne peut dépasser 24 heures au lieu des 18 heures antérieurement.

Un certain nombre d'autres assouplissements techniques ont été introduits pour répondre aux exigences auxquelles doivent répondre les concentrés érythrocytaires déleucocytés, les concentrés plaquettaires et les concentrés unitaires de plaquettes déleucocytées.

La préparation de plasma humain frais congelé, c'est-à-dire viro-inactif, à partir de petits *pool/s* pouvant contenir jusqu'à 12 dons individuels est désormais autorisée, alors qu'auparavant, la mise en commun était totalement interdite.

Chacune de ces modifications a fait l'objet d'une vaste consultation avec le secteur. Ce dernier a été invité directement à la Cellule stratégique avec les experts et les juristes de l'AFMPS.

En ce qui concerne votre question sur le récent arrêt de la Cour constitutionnelle, je vous informe que l'AFMPS examine en ce moment les conséquences de cet arrêt. Je prendrai l'initiative de présenter, en étroite concertation avec les établissements de transfusion sanguine, un avant-projet de modification de la loi afin de me conformer à l'arrêt en question.

Je peux vous le transmettre par écrit car c'est long et compliqué. On a beaucoup travaillé dessus car c'est aussi important pour les donneurs que pour les receveurs.

10.03 Patrick Prévot (PS): Merci, madame la ministre, pour votre longue réponse. Elle était utile. Le début de votre réponse était relatif aux questions de Mmes Fonck et Tillieux portant davantage sur le coût du sang. La mienne était dirigée sur cette incongruité pour les personnes homosexuelles de pouvoir donner ce sang à condition de respecter une période d'abstinence de douze mois.

J'entends avec plaisir que vous avez demandé à l'AFMPS d'examiner cet arrêt et que vous souhaitez le faire évoluer. Ça va dans le bon sens; n'adoptons pas de position moyenâgeuse. Les critères doivent notamment se baser sur le caractère à risque du donneur ou de la donneuse et non sur son orientation sexuelle. J'attends donc de voir.

10.04 Maggie De Block, ministre: Ce que vous dites a déjà été changé par la loi. Mais, à l'époque, les

études n'étaient pas aussi avancées. Le délai d'un an nous a été imposé pour des motifs scientifiques. Cela dit, la loi stipulait déjà que la science évoluant ainsi que les méthodes de dépistage, le délai pourrait être raccourci, comme on l'a vu dans certains pays.

Il était déjà prévu dans la loi que l'on puisse y introduire une révision. Mais, pour cela, il faut recommencer à parler avec les acteurs de terrain.

10.05 Patrick Prévot (PS): J'entends bien que cette révision nécessitera une discussion avec les acteurs de terrain et avec le secteur, mais en tout cas, j'entends aussi votre politique volontariste. Vous voulez suivre l'évolution de la science et des méthodes. Dès lors, *wait and see!* Mais j'espère que nous pourrions régler cette inégalité, ressentie avec difficulté par la communauté LGBTQI+. Merci, madame la ministre.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 18.35 uur.

La réunion publique de commission est levée à 18 h 35.