



CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU INTEGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITÉ DES
CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE
KANSEN

Mardi

12-11-2019

Matin

Dinsdag

12-11-2019

Voormiddag

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	Parti Socialiste
VB	Vlaams Belang
MR	Mouvement réformateur
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	Partij van de Arbeid – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
sp.a	socialistische partij anders
cdH	centre démocrate Humaniste
DéFI	Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications :		Afkortingen bij de nummering van de publicaties :	
DOC 55 0000/000	Document parlementaire de la 55 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 55 0000/000	Parlementair stuk van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (op beigeleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants	Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers
Commandes :	Bestellingen :
Place de la Nation 2	Natieplein 2
1008 Bruxelles	1008 Brussel
Tél. : 02/ 549 81 60	Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74	Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be	www.dekamer.be
e-mail : publications@lachambre.be	e-mail : publicaties@dekamer.be

SOMMAIRE

Question de Jan Bertels à Maggie De Block 1
(Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le nombre élevé de suicides chez les personnes âgées" (55000482C)

Orateurs: **Jan Bertels, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, **Steven Creyelman**

Question de Kathleen Depoorter à Maggie De Block 4
(Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le sulfate de dexamphétamine" (55000406C)

Orateurs: **Kathleen Depoorter, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

Question de Dominiek Snelpe à Maggie De Block 7
(Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement des soins dentaires restaurateurs pour tous les malades chroniques" (55000524C)

Orateurs: **Dominiek Snelpe, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

Questions jointes de 8
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La revalorisation de l'activité transfusionnelle des établissements de transfusion sanguine" (55000231C)

- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le prix du sang" (55000457C)

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

Orateurs: **Catherine Fonck**, présidente du groupe cdH, **Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

Questions jointes de 10
- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Un système électronique de renvoi par le médecin traitant" (55000593C)

- Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les renvois par le médecin de famille vers un médecin spécialiste" (55000815C)

Orateurs: **Kathleen Depoorter, Jan Bertels, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, **Patrick Prévot, Eliane Tillieux**

Questions jointes de 13

INHOUD

Vraag van Jan Bertels aan Maggie De Block 1
(Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het hoge aantal suïcides bij ouderen" (55000482C)

Sprekers: **Jan Bertels, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, **Steven Creyelman**

Vraag van Kathleen Depoorter aan Maggie De Block 4
(Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Dexamfetaminesulfaat" (55000406C)

Sprekers: **Kathleen Depoorter, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

Vraag van Dominiek Snelpe aan Maggie De Block 7
(Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van de restauratieve tandzorg voor alle chronisch zieken" (55000524C)

Sprekers: **Dominiek Snelpe, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

Samengevoegde vragen van 8
- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De herziening van de financiering van de activiteiten van de bloedinstellingen" (55000231C)

- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De prijs van bloed" (55000457C)

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

Sprekers: **Catherine Fonck**, voorzitter van de cdH-fractie, **Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

Samengevoegde vragen van 10
- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block 10
(Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Een systeem van elektronische doorverwijzing door de huisarts" (55000593C)

- Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De doorverwijzingen van de huisarts naar een arts-specialist" (55000815C)

Sprekers: **Kathleen Depoorter, Jan Bertels, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, **Patrick Prévot, Eliane Tillieux**

Samengevoegde vragen van 13

- Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le médicament Orkambi contre la mucoviscidose" (55000531C)	13	- Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het geneesmiddel Orkambi tegen mucoviscidose" (55000531C)	13
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement des traitements de la mucoviscidose" (55000583C)	13	- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van geneesmiddelen tegen mucoviscidose" (55000583C)	13
- Dominiek Sneppe à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'accessibilité pécuniaire du médicament Orkambi" (55000866C)	13	- Dominiek Sneppe aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De betaalbaarheid van het geneesmiddel Orkambi" (55000866C)	13
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement de médicaments innovants contre la mucoviscidose" (55001150C)	13	- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen tegen mucoviscidose" (55001150C)	13
- Nawal Farih à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement de l'Orkambi" (55001262C)	14	- Nawal Farih aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van Orkambi" (55001262C)	13
Orateurs: Karin Jiroflée, Eliane Tillieux, Dominiek Sneppe, Sofie Merckx, Nawal Farih, Maggie De Block , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration		Spreekers: Karin Jiroflée, Eliane Tillieux, Dominiek Sneppe, Sofie Merckx, Nawal Farih, Maggie De Block , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	
Questions jointes de	23	Samengevoegde vragen van	23
- Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le CDCA" (55000532C)	23	- Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "CDCA" (55000532C)	23
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le CDCA" (55000853C)	23	- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "CDCA" (55000853C)	23
Orateurs: Karin Jiroflée, Sofie Merckx, Maggie De Block , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration		Spreekers: Karin Jiroflée, Sofie Merckx, Maggie De Block , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	
Question de Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les médecins pensionnés en exercice" (55000226C)	27	Vraag van Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De gepensioneerde artsen die hun beroep blijven uitoefenen" (55000226C)	27
Orateurs: Eliane Tillieux, Maggie De Block , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration		Spreekers: Eliane Tillieux, Maggie De Block , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	
Questions jointes de	31	Samengevoegde vragen van	30
- Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La cigarette électronique" (55000277C)	31	- Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De e-sigaret" (55000277C)	30
- Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les cigarettes électroniques" (55000858C)	31	- Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De e-sigaret" (55000858C)	30
- Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La cigarette électronique" (55000867C)	31	- Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De e-sigaret" (55000867C)	30
- Katrin Jadin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le danger des cigarettes électroniques" (55000882C)	31	- Katrin Jadin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De gevaren van de e-sigaret" (55000882C)	31
- Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La cigarette électronique" (55001179C)	31	- Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De e-sigaret" (55001179C)	31

Orateurs: **Karin Jiroflée, Steven Creyelman, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

Sprekers: **Karin Jiroflée, Steven Creyelman, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

Question de Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'évolution du rôle et des tâches des pharmaciens" (55000320C) 34

Orateurs: **Patrick Prévot, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

Vraag van Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De evolutie van de rol en de taken van de apothekers" (55000320C) 34

Sprekers: **Patrick Prévot, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

COMMISSION DE LA SANTE ET
DE L'ÉGALITE DES CHANCESCOMMISSIE VOOR GEZONDHEID
EN GELIJKE KANSEN

du

van

MARDI 12 NOVEMBRE 2019

DINSDAG 12 NOVEMBER 2019

Matin

Voormiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 10 h 01 et présidée par M. Thierry Warmoes.
De openbare commissievergadering wordt geopend om 10.01 uur en voorgezeten door de heer Thierry Warmoes.

01 Vraag van Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het hoge aantal suïcides bij ouderen" (55000482C)

01 Question de Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le nombre élevé de suicides chez les personnes âgées" (55000482C)

01.01 Jan Bertels (sp.a): Mevrouw de minister, het onderwerp van mijn vraag is belangrijk voor 65-plussers. Dat zijn wij nog niet allemaal, maar die fase nadert voor sommigen onder ons. Ze nadert voor iedereen, maar sommigen zijn er nog iets verder van verwijderd dan anderen.

Mijn vraag gaat over de hoge suïcidecijfers bij ouderen.

U weet evengoed als ik dat de belangrijkste risicogroep vormen voor het ontwikkelen van zelfmoordgedachten. Naar aanleiding van de Werelddag van de Suïcidepreventie heeft de Vlaamse Ouderenraad nog eens aan de alarmbel getrokken. Bij meer dan één op drie zelfdodingen gaat het om vijfenzestigplussers.

U weet evengoed als ik dat net deze categorie op dit moment nog geen aanspraak kan maken op mobiele crisisbegeleiding. Die crisisbegeleiding is er enkel voor achttien- tot vierenzestigjarigen.

Ook de Netwerken voor Geestelijke Gezondheid hebben geen middelen om hun mobiele crisisdienst open te stellen voor vijfenzestigplussers. Crisisteams, het woord zegt het zelf, zijn teams die 24 uur op 24 en 7 dagen op 7 bereikbaar zijn voor dringende psychische interventies, vaak in situaties met een hoog risico van zelfdoding.

De groep van vijfenzestigplussers kan ook geen aanspraak maken op de terugbetaling voor psychologische hulp die u in de afgelopen jaren hebt ingevoerd. Die psychologische hulp is nochtans ook een belangrijk preventiemiddel om suïcide tegen te gaan.

De Vlaamse Ouderenraad vraagt dan ook in een persbericht van enige tijd geleden dringend de aanbevelingen van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg om te zetten, zeker wat de algemene geestelijke gezondheidszorg van ouderen betreft. Die aanbevelingen dateren al van maart 2018.

01.01 Jan Bertels (sp.a): Un tiers des suicides concerne les plus de 65 ans. Les personnes âgées constituent dès lors le principal groupe à risque. Or ce groupe n'entre pas en ligne de compte pour une intervention de crise mobile ni pour le remboursement d'une aide psychologique.

Le placement en institution est pour eux la seule possibilité. Le *Vlaamse Ouderenraad* a attiré l'attention sur ce problème dans un communiqué de presse récent.

Où en est la transposition des recommandations du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) de mars 2018 relatives aux soins de santé mentale pour les personnes âgées? La ministre est-elle prête à élargir et à renforcer les équipes mobiles de crise – il s'agit en l'occurrence de l'application de l'article 107 de la loi sur les hôpitaux? Le remboursement de l'aide psychologique a-t-il déjà été évalué et pourrait-il être étendu aux personnes âgées?

De Vlaamse Ouderenraad vraagt ook crisisbegeleiding open te zetten voor ouderen. De vijfenzestigplussers worden nu als het ware de facto gediscrimineerd inzake geestelijke gezondheidszorg. De enige optie die patiënten en hun omgeving nu hebben, is opname in een instelling. Dat is niet wat wij willen.

Mevrouw de minister, ik kom tot mijn vragen.

Ten eerste, wat is de stand van zaken van de omzetting van de aanbevelingen van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg inzake de algemene geestelijke gezondheidszorg van ouderen? Welke aanbevelingen zijn al omgezet en welke niet? Waarom, of waarom niet?

Ten tweede, u kent artikel 107 zeer goed. Bent u bereid de mobiele psychiatrische dienst uit te breiden en te versterken zodat ook ouderen in hun thuisomgeving hulp kunnen krijgen?

Ten derde, is er al een evaluatie gemaakt van de terugbetaling van psychologische hulp die u enige tijd geleden hebt ingevoerd? Wordt er bekeken of er een uitbreiding komt naar ouderen, gelet op het feit dat de middelen die ter beschikking zijn nu niet volledig worden uitgeput en de noden bij de ouderen hoog zijn?

01.02 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer de voorzitter, mijnheer Bertels, in 2014 werd inderdaad vastgesteld dat de zogenaamde artikel 107-netwerken met de daarin actieve, mobiele teams enkel afgestemd waren op de achttien- tot vijfenzestigjarigen. De keuze om dat toen te beperken werd ingegeven doordat de vernieuwing voor zowel de overheid als de sector dermate groot was, dat ervoor werd geopteerd om te werken in haalbare stappen. Voor de min-achtienjarigen zijn er andere netwerken, maar voor de vijfenzestigplussers is er niks. Ik ben deze beslissing gaan uitleggen aan de Ouderenraad, er weliswaar aan toevoegend dat ik geen netwerken voor vijfenzestigplussers wil, maar dat ik het tussenschot qua leeftijd weg wil halen. Psychologische problemen stoppen immers niet zomaar bij vijfenzestig jaar.

We hebben verder gewerkt aan een grootschalige hervorming op drie sporen. Ten eerste is er de invulling van de witte vlekken in de artikel 107-netwerken. Dat betrof twee Vlaamse, twee Waalse en een groot gebied van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest waar er nog niets was. Verder was er de gevoelige uitbreiding van de mobiele teams in het hele land. Het aantal is van 500 voltijdsequivalenten naar 800 gestegen. We kregen dus de mogelijkheid om meer mensen in te schakelen bij crisissituaties of bij langdurige begeleiding thuis. We zetten ook de eerste stappen in de zogenaamde functie vier die staat voor geïntensiveerde zorgen in de ziekenhuizen. Een aantal psychiatrische ziekenhuizen start nog dit jaar met dergelijke vernieuwingsoperatie. Het idee lijkt simpel, maar is dat niet in de uitvoering inzake meer handen rond een bed en meer tijd voor de patiënt. In de volgende legislatuur moet er een uitbreiding komen van deze netwerken voor de bevolking ouder dan 65 jaar. Het Kenniscentrum geeft dezelfde aanbevelingen in zijn studie.

De interministeriële conferentie heeft dit ter harte genomen en heeft een specifiek samengestelde werkgroep in het leven geroepen met

01.02 **Maggie De Block**, ministre: Il est vrai que les équipes mobiles dont il est question à l'article 107 sont limitées aux patients entre 18 et 65 ans. Pour les moins de 18 ans, il existe d'autres réseaux, mais pour les plus de 65 ans, rien n'est prévu. J'ai l'intention de supprimer cette limite fixée à 65 ans.

Nous avons continué à travailler sur une réforme à grande échelle, ce qui nous a permis de combler les lacunes au niveau des réseaux de crise, d'étoffer considérablement les équipes mobiles à travers tout le pays et de jeter les bases de la fonction 4, à savoir les soins intensifs dans les hôpitaux. Il s'agissait de répondre à un certain nombre de recommandations formulées par le KCE.

En vue de préparer la réforme, la conférence interministérielle a créé un groupe de travail spécifique avec les différentes parties prenantes. L'objectif est, entre autres, d'élargir les équipes mobiles. Pour y parvenir, il convient également de débloquer les moyens financiers nécessaires.

de voor de hand liggende actoren uit de geestelijke gezondheidszorg, gerieters, huisartsen, vertegenwoordigers van rust- en verzorgingstehuizen en vertegenwoordigers van psychiatrische verzorgingstehuizen. Dergelijke inkanteling vergt immers een degelijke voorbereiding, niet het minst voor de continuïteit van de zorg voor de patiënt. Het doel dat deze werkgroep voor ogen heeft is, onder andere, de uitbreiding van de mobiele teams. Natuurlijk zal daarvoor in nieuwe budgetten moeten worden voorzien. Ik heb dat in mijn zorgplan opgenomen. Tijdens de verkiezingsperiode heb ik bij elke politieke groep de nood aan meer geld voor psychiatrische zorg aangekaart.

We komen van het bedrag nul dat hiervoor vroeger werd uitgetrokken, ook in de eerstelijnszorg. Ik hoop dat deze evolutie zich doorzet na de onderhandelingen die de informateur, de heer Magnette, voert, ongeacht wie aan de tafel zit.

In 2014 werd in het regeerakkoord geschreven dat een terugbetaling van de psychologische zorg zou worden onderzocht. Ik was daar niet tevreden mee. Ik heb dan de vrijheid genomen om verder te gaan. Dat was zeer moeilijk, want als niet in het regeerakkoord staat dat er geld zal worden uitgetrokken, dan wordt er ook nooit over een budget gepraat. Ik heb dan toch een beperkt budget van 22,5 miljoen euro vrij kunnen krijgen.

Ik deel de mening van velen dat het volgende regeerakkoord ambitieuzer dan dat moet zijn.

Desalniettemin zijn wij daar toch een beetje de Rubicon overgestoken. De terugbetaling van de klinische psychologische zorg in de eerste lijn heeft zich ontwikkeld en daarvoor is een budget uitgetrokken. Het is weliswaar zo dat het aansluit bij de populatie die door de artikel 107-netwerken wordt gevat. Omdat die netwerken al bestonden en goed werken, hebben we het weinige geld dat we hadden daarin geïnjecteerd.

Het verhaal is inderdaad niet af. De kinderen en de jongeren hebben hun eigen netwerken, maar de vijfenzestigplussers vallen in de eerstelijnszorg uit de boot.

De Ouderenraad is daarmee in de aanloop naar nieuwe onderhandelingen terecht naar buiten gekomen. Ik hoop dat dit belangrijke element door de volgende regering wordt opgenomen.

01.03 Jan Bertels (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Mochten wij beiden op het vlak van de geestelijke gezondheidszorg voor ouderen de informatieopdracht van de heer Magnette kunnen vergemakkelijken, zou dat nog wel lukken.

Voor de geestelijke gezondheidszorg is de voorbije jaren wel een en ander gebeurd, zij het enigszins laattijdig. Niettemin blijft het probleem dat alle initiatieven sinds 2010 zijn genomen, dat het nu tien jaar later is en dat er nog een probleem is voor de plus-vijfenzestigjarigen. Het is zelfs een groot probleem, dat van levensbelang is voor hen.

Ik ben het met u eens dat wij geen apart nieuwe netwerk, zoals u dat

Avant 2014, aucun moyen budgétaire n'était réservé à des solutions pouvant résoudre ce problème et le secteur des soins de première ligne n'échappait pas à la règle. L'accord de gouvernement de 2014 stipulait uniquement que la question du remboursement des soins psychiatriques serait examinée, mais j'ai néanmoins réussi à libérer à cette fin un petit budget de 22,5 millions d'euros. Cette enveloppe limitée a été utilisée dans le cadre des réseaux article 107 existants dont le fonctionnement donne entière satisfaction.

Mais ce n'est pas tout. Les plus de 65 ans sont exclus des soins de première ligne et le *Vlaamse Ouderenraad* s'attaque heureusement à ce problème. J'espère que le prochain gouvernement fédéral prendra le relais.

01.03 Jan Bertels (sp.a): J'estime également qu'il n'y a pas lieu de créer un réseau distinct et qu'il faut tout simplement supprimer le critère de 65 ans. Espérons que ce changement figurera dans le prochain accord de gouvernement, de même que l'élargissement des équipes mobiles de crise et le remboursement de l'aide psychologique aux personnes âgées de 65 ans.

noemt, moeten oprichten. Laat ons maar het tussenschot van 65 jaar als criterium wegnemen. Iedereen die nood heeft aan geestelijke gezondheidszorg en aan suïcidepreventie, moet die nood ook kunnen lenigen, ongeacht de leeftijd.

Ik ben het met u eens dat in het volgende regeerakkoord, waarvan wij hopen dat het er snel komt, een uitbreiding van de mobiele crisisteams of mobiele teams in het algemeen moet worden opgenomen, ook voor de vijfenzestigjarigen. Tevens moet er een uitbreiding komen voor de terugbetaling aan de vijfenzestigjarigen van het bezoek aan een psycholoog.

Over die twee punten zijn wij het eens. Zij zijn absoluut belangrijk. Onze maatschappij kan het zich niet langer veroorloven plus-vijfenzestigjarigen nog langer volledig in de kou te laten staan en hen geen geestelijke gezondheidszorg en suïcidepreventie aan te bieden.

De cijfers en ook de Vlaamse Ouderenraad tonen aan dat de zorg, het verkrijgen en het verlenen van de zorg tegen toegankelijke voorwaarden voor de ouderen dikwijls van levensbelang is. Onze maatschappij moet ter zake volwaardig haar rol opnemen en ervoor zorgen dat ook de plus-vijfenzestigjarigen een beroep op de geestelijke gezondheidszorg kunnen doen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: Wij zijn stipt op tijd begonnen. Een aantal leden is nog niet aanwezig. Ik stel dus voor hen voorlopig over te slaan en hun vragen niet meteen te laten wegvallen.

Mevrouw Van Peel, mevrouw Tillieux, mevrouw Fonck en mevrouw Van Camp zijn niet aanwezig. Mevrouw Jiroflée heeft laten weten dat zij iets later zal toekomen, denklijk omwille van het openbaar vervoer.

01.04 Steven Creyelman (VB): Mijnheer de voorzitter, mij maakt het niet uit om nog even te wachten tot onze collega's aanwezig zijn.

De **voorzitter**: Goed, dan zullen wij eerst de vraag van mevrouw Depoorter behandelen.

02 Vraag van Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Dexamfetaminesulfaat" (55000406C)

02 Question de Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le sulfate de dexamphétamine" (55000406C)

02.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, dexamfetaminesulfaat is een preparaat dat wordt voorgeschreven voor de behandeling van ADHD en is deze zomer geruime tijd niet verkrijgbaar geweest in de groothandel. Er was ook geen substituuat voorhanden en aangezien het een verdovend middel is, konden de Belgische apothekers het ook niet als grondstof invoeren.

Dexamfetaminesulfaat is, zoals ik zei, voorschriftplichtig en staat ook op de lijst van verdovende middelen. Toch is een aantal Belgische patiënten, op aanraden van hun arts, kunnen overgaan tot een bestelling via een online apotheekplatform uit Nederland op louter verzoek. Zij moesten hiervoor alleen het voorschrift scannen – voor de rest was er geen enkele controle – en de patiënt kreeg de medicatie aan huis geleverd. Erger nog, hij kreeg ook een melding van de apotheek dat, indien hij het medicijn vaker of frequent nodig

02.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Le médicament Dexamfetamine sulphate est prescrit aux personnes souffrant du syndrome TDAH. L'été dernier, il n'était plus possible, pendant une longue période, d'obtenir la préparation auprès des grossistes et aucun substitut n'était disponible. Ce médicament ne peut être délivré que sur ordonnance et il figure également sur la liste des substances stupéfiants. Néanmoins, des patients belges ont pu, sur les conseils de leur médecin,

had, wat uiteraard het geval is, want het is een chronische behandeling, hij op eenvoudig verzoek elke maand een doosje in zijn brievenbus kon laten leveren.

Ik heb hierover de volgende vragen voor u, mevrouw de minister.

Hoe kan het dat een verdovend middel zo makkelijk op internet kan worden verhandeld? De apotheek die dergelijke medicatie aflevert, moet voldoen aan allerhande controles en registratie, terwijl het medicijn in dit geval gewoon via een online apotheek in het buitenland werd geïmporteerd.

Na de levering werd een continuïteit voorgesteld door de apotheek aan de patiënt. Zijn u nog dergelijke gevallen bekend die, en dat wil ik benadrukken, toch gevaarlijk zijn?

Uiteindelijk is de levering van dexamfetaminesulfaat aan huis door die Nederlandse apotheek ondertussen gestopt na een opmerking van de farmaceutische inspectie, maar de patiënten hebben wel de melding gekregen dat zij het medicijn perfect kunnen afhalen in een Nederlandse apotheek. Hoe gaat het dan met de controle op de verdovende middelen in ons land?

02.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Depoorter, dit is en blijft een illegale praktijk.

Wat uw eerste vraag betreft, in dit geval werden de producten niet via internet te koop aangeboden. De apotheek in kwestie werd rechtstreeks benaderd en de producten werden naar de patiënt opgestuurd op basis van een voorschrift. Die gang van zaken is niet toegestaan, noch volgens de Belgische noch volgens de Nederlandse wetgeving, aangezien het om een psychotrope stof gaat.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft echter geen bevoegdheid om Nederlandse apotheken te controleren. Zij kunnen enkel inbreuken vaststellen en vervolgens het Nederlands ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport informeren, en dat is in deze zaak dan ook gebeurd.

In antwoord op uw tweede vraag meldden mijn diensten bij het FAGG dat er tot nu toe geen andere gevallen van dergelijke praktijken gekend zijn in België.

Als antwoord op uw derde vraag kan ik u zeggen dat het dossier waarvan sprake momenteel wordt behandeld door de speciale onderzoekseenheid van het FAGG. Dit wil zeggen dat routinecontroles van postpakketten worden uitgevoerd door deze speciale onderzoekseenheid, in samenwerking met verschillende koerierdiensten en de douane. Het bewuste dossier is trouwens aan het licht gekomen tijdens een van deze controles.

In de toekomst zullen bij vastgestelde inbreuken dergelijke pakketten altijd in beslag worden genomen. Het FAGG heeft in het verleden meermaals de gebruikers van geneesmiddelen geïnformeerd via informatiecampagnes zoals *Geneesmiddelen via internet? Surf niet met uw gezondheid* en *Een geneesmiddel is geen snoepje*.

commander le médicament par le biais d'une plate-forme pharmaceutique en ligne aux Pays-Bas. Il leur suffisait de numériser l'ordonnance pour obtenir une livraison à domicile. En outre, ils pouvaient ensuite, sur simple demande, faire livrer tous les mois une boîte du médicament dans leur boîte aux lettres.

Pareille situation s'est-elle déjà présentée par le passé? Comment explique-t-on qu'il soit possible d'effectuer si facilement une vente par l'internet? La livraison en question a entre-temps été arrêtée à la suite d'une remarque de l'inspection pharmaceutique, mais il a été communiqué aux patients qu'ils pouvaient sans difficulté se procurer le médicament dans une pharmacie aux Pays-Bas. Qu'en est-il des contrôles en Belgique?

02.02 **Maggie De Block**, ministre: Il s'agit d'une pratique illégale. Dans notre pays, les produits n'ont pas été proposés à la vente sur l'internet. La pharmacie en question a été contactée directement et les produits ont été envoyés au patient sur la base d'une ordonnance. Pour une substance psychotrope, pareille pratique est interdite aussi bien aux Pays-Bas qu'en Belgique. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) ne peut toutefois pas contrôler les pharmacies néerlandaises, mais elle peut signaler des infractions au ministre néerlandais compétent. C'est cette procédure qui a été suivie en l'espèce.

Aucune pratique analogue n'a été constatée jusqu'à présent par l'AFMPS. Le dossier est traité par l'unité d'enquête spéciale de l'Agence qui procède à des contrôles de routine de colis postaux et travaille en coopération avec diverses entreprises de service de courrier express et les services de douane. C'est du reste par ce biais que l'affaire a été révélée. En cas d'infractions, ces colis sont systé-

Bijkomend wenst het FAGG op te merken dat de farmaceutische grondstof dexamfetaminesulfaat gedurende een korte tijd onbeschikbaar was, maar sinds eind augustus terug beschikbaar is. Ondertussen is het gevaar voor een volgende onbeschikbaarheid kleiner geworden want andere bedrijven hebben ook een vergunning voor deze farmaceutische grondstof zodat bij eventuele onbeschikbaarheid bij een bepaalde producent nog bevoorrading mogelijk is via andere producenten. Hopelijk moeten de illegale activiteiten in het buitenland hierdoor niet worden herhaald.

Dit is natuurlijk ook de verantwoordelijkheid van de apotheker zelf. Illegale praktijken aanmoedigen, lijkt mij niet meteen tot het takenpakket van een apotheker te behoren. Ik hoop dat we het alvast daarover eens kunnen zijn.

02.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Over dat laatste zijn we het zeker eens, mevrouw de minister. Het is niet de apotheker die dit heeft aangeraden. Het is op aanraden van de voorschrijvende arts dat de patiënt zich naar de apotheek in Nederland heeft begeven. Ik heb daarover niets gehoord in uw antwoord. Dit is nochtans een bezorgdheid die vanuit de sector heel duidelijk wordt geuit.

Het gaat om rechtsdraaiende amfetamine. We spreken hier over een zeer zwaar middel. Er wordt niet gevraagd naar de originaliteit van het voorschrift en de arts geeft de patiënt de mogelijkheid om aan die illegale praktijken deel te nemen.

Ik meen dat dit een dossier is dat niet zomaar kan worden afgehandeld. Integendeel, uw diensten zouden dit voorval met heel veel aandacht moeten bekijken want het lijkt mij niet de eerste keer te zijn dat verdovende middelen worden verhandeld via het internet. Als het bovendien op aanraden van een arts gebeurt, meen ik dat we echt fout bezig zijn.

02.04 Minister Maggie De Block: Wat opgaat voor de betrokken apotheker, gaat zeker ook op voor de voorschrijvende arts. Wij kennen de top vijf van de medicamenten die via de post- of koerierdiensten worden bezorgd. Dat zijn geen medicamenten zonder nevenwerkingen. Vandaar dat die acties door het FAGG opgezet zijn, met de koerierdiensten en in samenwerking met de douane.

Wij onderscheppen heel veel. Alles wordt geconfisqueerd, wat er op zich al toe zal leiden dat het internetgebruik om aan die middelen te raken, zal afnemen.

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

De **voorzitter:** De vragen nrs. 55000095C, 55000101C, 55000161C, 55000662C en 55000825C van

matiquement saisis. Plusieurs campagnes de l'AFMPS ont déjà sensibilisé les utilisateurs de médicaments.

Le sulfate de dexamphétamine en tant que matière première pharmaceutique a été brièvement indisponible, mais l'approvisionnement normal a été rétabli à la fin du mois d'août. De plus, plusieurs fabricants ont désormais une licence pour ce produit et il existe, par conséquent, d'autres sources d'approvisionnement. Espérons, dès lors, que les activités illégales organisées à l'étranger appartiennent désormais au passé. Ces pratiques sont, en outre, interdites aux pharmaciens.

02.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Vous avez raison sur ce dernier point, mais en l'occurrence, le patient s'est rendu chez un pharmacien aux Pays-Bas sur les conseils du médecin prescripteur. La réponse de la ministre ne dit rien à ce sujet. Il ne s'agit pas d'une substance inoffensive et le médecin expose le patient à des pratiques illégales. Un suivi scrupuleux s'impose.

02.04 Maggie De Block, ministre: Cette affaire concerne autant les médecins que les pharmaciens. Nous connaissons les cinq médicaments principaux acheminés par voie postale ou par un service de livraison, et ils ne sont pas exempts d'effets secondaires. C'est ce qui justifie les actions conjointes menées par l'AFMPS et la douane. Le fait que nous interceptions énormément de colis aura un effet dissuasif.

mevrouw Van Peel worden omgezet in schriftelijke vragen.

03 Vraag van Dominiek Sneppe aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van de restauratieve tandzorg voor alle chronisch zieken" (55000524C)

03 Question de Dominiek Sneppe à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement des soins dentaires restaurateurs pour tous les malades chroniques" (55000524C)

03.01 Dominiek Sneppe (VB): Mevrouw de minister, kankerpatiënten en mensen met anodontie moeten binnenkort niet meer betalen voor dure restauratieve tandzorg, zoals het plaatsen van implantaten, bruggen of kronen. Dat is een heel goede zaak is en wij juichen dat toe.

Kan die regeling evenwel niet worden uitgebreid tot alle chronisch zieke patiënten? Eind 2017 organiseerde het Vlaams Patiëntenplatform een bevraging bij zijn ledenverenigingen over tandzorg, waaruit bleekt dat heel wat mensen met een chronische aandoening met tandproblemen kampen.

Het gaat niet enkel over mensen met kanker, maar bijvoorbeeld ook over mensen met epilepsie, diabetes of een bindweefselaandoening. Van de mensen die deelnamen aan de bevraging, ervaart 51 % een hogere nood voor preventieve tandzorg door zijn aandoening: 34% heeft beschadigde tanden als gevolg van zijn aandoening, terwijl 23 % beschadigde tanden als gevolg van zijn behandeling heeft en 51 % tanden verloor als gevolg van zijn aandoening. Die cijfers onderstrepen hoe belangrijk het is om de terugbetaling van restauratieve tandzorg uit te breiden naar alle mensen met een chronische aandoening.

Mevrouw de minister, kunt u zich vinden in het voorstel en zult u dus de terugbetaling opentrekken voor alle chronisch zieken?

Welke budgetten zijn nu reeds uitgetrokken voor de terugbetaling van tandzorg voor kankerpatiënten en mensen met anodontie?

Welke budgetten zult u vrijmaken om alle chronisch zieken van de maatregel te laten genieten?

03.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Sneppe, u ontwikkelt een interessante piste in uw eerste vraag.

De Technisch Tandheelkundige Raad heeft veel werkgroepvergaderingen gehouden met verschillende partners om die maatregel voor kankerpatiënten en voor mensen zonder tanden of anodontie uit te werken. Een uitbreiding naar alle chronische zieken zou eerst moeten worden besproken in die raad. Indien hij voorstellen in die zin uitwerkt, kunnen die worden overwogen. Weliswaar moet worden becijferd welke extra middelen daarvoor nodig zouden zijn.

Een voorstel moet ook passen in het streven naar kwaliteitsvolle zorg en evidencebased zijn, zonder dat het de duurzaamheid en betaalbaarheid van de verzekering in het gedrang mag brengen. Daarom heeft men ervoor gekozen om enkele eerste stappen te zetten. Het ging dan onder andere om patiënten met een kankerbehandeling alsook om personen die om welke oorzaak ook geen enkele vaste tand meer in de mond hebben. Bij die laatste

03.01 Dominiek Sneppe (VB): Il est positif que les cancéreux et les patients souffrant d'anodontie ne devront bientôt plus payer eux-mêmes les soins dentaires restaurateurs tels que le placement d'implants, de bridges ou de couronnes, qui sont des interventions coûteuses. Cependant, les patients épileptiques, diabétiques ou qui souffrent d'une maladie du tissu conjonctif doivent également faire face à des problèmes dentaires.

La mesure en question ne pourrait-elle pas être étendue à tous les malades chroniques? Quel budget est-il déjà affecté, à l'heure actuelle, au remboursement des soins dentaires pour les patients souffrant du cancer ou d'anodontie? Quel budget serait-il nécessaire pour étendre le remboursement?

03.02 Maggie De Block, ministre: La proposition de Mme Sneppe est digne d'intérêt. La mesure prise en faveur des patients souffrant du cancer ou d'anodontie a été élaborée par le Conseil technique dentaire. C'est ce même Conseil technique qui doit élaborer une proposition en vue de son éventuelle extension.

La proposition doit également s'inscrire dans la recherche de soins de qualité qui reposent sur des preuves et ne compromettent pas la durabilité et l'accessibilité de l'assurance. C'est pourquoi l'on a choisi de déjà lancer les

brengt men dan 4 ankerpunten aan waardoor men weer een prothese kan opbouwen. Voor die maatregel bedraagt het jaarlijkse budget 3,94 miljoen euro.

U vraagt ten slotte hoeveel het zou kosten om de maatregel uit te breiden tot alle chronische zieken. Dat moet de Technische Tandheelkundige raad becijferen. Dat hangt natuurlijk ook af van de globale budgettaire context. Wij kunnen dat zelf niet achterhalen, omdat het vrij technische gegevens zijn. Dat hoeft wellicht geen probleem te zijn voor de raad, aangezien hij de vorige uitbreidingsmaatregel ook precies becijferde. Dan moeten we natuurlijk ook het nodige geld nog vinden.

03.03 Dominiek Sneppe (VB): Mevrouw de minister, dank u voor de uitleg.

Ik meen te begrijpen dat u het voorstel steunt. Ik hoop dat de technische raad in de nabije toekomst kan samenkomen om het probleem aan te pakken. Het grootste pijnpunt is uiteraard het nodige geld vinden.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

04 Questions jointes de

- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La revalorisation de l'activité transfusionnelle des établissements de transfusion sanguine" (55000231C)
- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le prix du sang" (55000457C)
- Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le don de sang des hommes homosexuels" (55000733C)

04 Samengevoegde vragen van

- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De herziening van de financiering van de activiteiten van de bloedinstellingen" (55000231C)
- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De prijs van bloed" (55000457C)
- Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Bloeddonatie door homoseksuelen" (55000733C)

04.01 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, madame la ministre, je tiens ici à attirer l'attention sur les établissements de transfusion sanguine. Dans la question qui vous a été transmise, je rappelle les différentes législations. Il s'agit d'un enjeu majeur avec un système d'organisation de l'activité transfusionnelle performant et sûr, qui garantit la qualité des produits et qui est basé sur des professionnels compétents et un cadre strictement réglementé et contrôlé.

Toutefois, force est de constater que les établissements de transfusion sanguine rencontrent, aujourd'hui, des problèmes relativement importants. En effet, compte tenu d'exigences légitimes qui ne font qu'augmenter et l'obligation pour ces établissements d'assurer la fourniture et de ne jamais être en rupture de stock, le fossé ne fait que se creuser en raison d'un financement qui n'a été qu'à peine augmenté et des coûts qui ont été largement majorés durant ces dernières années. On constate donc un déséquilibre de plus en plus important entre le financement et les exigences, ce qui pourrait avoir des impacts significatifs pour le patient puisque cela

premières initiatives au profit des malades du cancer et des personnes souffrant d'anodontie. Le budget annuel prévu atteint 3,94 millions d'euros. Quant au coût d'un élargissement, il doit être calculé par le Conseil technique dentaire. S'agissant de données relativement techniques, nous ne sommes pas en mesure de chiffrer nous-mêmes cette mesure.

03.03 Dominiek Sneppe (VB): Je me félicite que la ministre soutienne la proposition et j'espère que le Conseil technique se penchera sur cette question.

04.01 Catherine Fonck (cdH): De bloedinstellingen zijn performant en de kwaliteit van de producten is gegarandeerd. Niettemin ontstaan er grote problemen doordat er steeds strengere eisen gesteld worden. Zo moet de bloedvoorraad altijd op peil gehouden worden en mag de bloedvoorziening niet in het gedrang komen. De financiering wordt echter niet aangepast, en de patiënten dreigen het grootste slachtoffer te worden van die situatie. De bloedtransfusiecentra vragen een verhoging van de prijs van het bloed.

Zult u met de bloedinstellingen om

pourrait mettre à mal tous les enjeux liés à l'activité transfusionnelle.

de tafel gaan zitten?

Les établissements de transfusion demandent donc une revalorisation du prix du sang. Ils proposent différentes formules que je ne citerai pas ici. Mais je voudrais connaître votre position à ce sujet. Vous ne pouvez pas ignorer cette demande de revalorisation du prix du sang. Quelle est votre réponse à cette demande? Des rencontres ont-elles été organisées? Dans la négative, accepteriez-vous de mener rapidement une réflexion avec les établissements de transfusion sanguine? Il s'agit évidemment d'une question de santé publique majeure. Qui dit mise à mal des établissements de transfusion sanguine, dit mise à mal des transfusions pour les patients et les soignants.

04.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur le président, madame Fonck, cette question m'a déjà été posée lors de la réunion de commission du 22 octobre dernier. Elle était alors jointe à une question de M. Hervé Rigot. À cette occasion, j'avais répondu de manière très complète.

J'ai ici la réponse en question. Cependant, entre-temps, à la demande de la Croix-Rouge, une concertation approfondie a eu lieu entre les établissements précités et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé afin de répondre aux besoins du terrain sans compromettre la sécurité des donneurs et des receveurs. Je dispose dans ma réponse de toutes les mesures prises. Me permettez-vous de vous donner ma réponse écrite? Selon le Règlement, cette question devrait être retirée. C'était à la fin, M. Prévot était là. Vous en souvenez-vous? Il est resté très longtemps. Je lui ai donné les réponses à toutes ses questions. C'était une question jointe.

04.03 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, je souhaite que ce qui suit figure au rapport.

Je veux bien entendre beaucoup de choses mais, madame la ministre, les faits sont les faits. Côté gouvernement, votre cabinet a décidé de joindre des questions dont l'objet n'était absolument pas du même ordre. Ce n'est pas parce qu'on parle de transfusion que l'on parle de la même chose. D'un côté, on parle de la situation des établissements de transfusion et du prix du sang. Ce sont ces sujets qui ont fait l'objet de ma question. D'un autre côté, la question de M. Prévot, qu'il me rappelle et dont nous avons discuté à ce moment-là, n'avait rien à voir. Le seul sujet commun était la transfusion. M. Prévot parlait du don de sang par les homosexuels et des règles de ce don.

Le Parlement reste maître de ses travaux. Que vous me transmettiez ici la réponse plutôt que de me la relire ne me pose pas de problème. Par contre, monsieur le président, j'insiste sur le fait que les combinaisons de questions ne doivent pas être décidées par les ministres, mais par vous ou par vos soins. Ici, il n'y avait aucun sujet commun. Il s'agissait de questions de nature extrêmement différente.

04.02 Minister Maggie De Block: Deze vraag was samengevoegd met de vraag van de heer Rigot, en die heb ik lang en breed beantwoord op 22 oktober.

Op verzoek van het Rode Kruis heeft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten grondig overlegd met de bloedinstellingen. Het overleg strekt ertoe beter in te spelen op de behoeften, en de veiligheid te garanderen voor donor én ontvanger. Ik wil best voorlezing doen van alle maatregelen die getroffen werden, maar eigenlijk moet deze vraag volgens het Reglement geschrapt worden, omdat ik al geantwoord heb op de toegevoegde vraag van de heer Prévot.

04.03 Catherine Fonck (cdH): Uw kabinet heeft beslist om vragen met verschillende onderwerpen maar binnen hetzelfde thema samen te voegen. Ik had een vraag over de bloedinstellingen en de prijs van het bloed, de vraag van de heer Prévot ging over de regels voor bloeddonatie door homoseksuelen.

Ik kan ermee instemmen dat u mij een schriftelijk antwoord geeft, maar het zijn niet de ministers die moeten bepalen welke vragen al dan niet samengevoegd worden. Dat beslist de commissievoorzitter.

C'est la raison pour laquelle, monsieur le président, elles avaient été séparées.

On peut en rester là, mais à l'avenir je propose que l'on évite de tomber dans ce petit jeu qui nous empêche de débattre réellement de questions pourtant extrêmement importantes.

Le **président**: Nous serons plus attentifs à cela. J'y veillerai. Je parcourrai les questions pour éviter les mauvaises surprises. Il faut que le cabinet y veille aussi.

De **voorzitter**: Ik zal erop toezien.

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

05 Samengevoegde vragen van

- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Een systeem van elektronische doorverwijzing door de huisarts" (55000593C)
- Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De doorverwijzingen van de huisarts naar een arts-specialist" (55000815C)

05 Questions jointes de

- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Un système électronique de renvoi par le médecin traitant" (55000593C)
- Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les renvois par le médecin de famille vers un médecin spécialiste" (55000815C)

05.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, over de elektronische verwijsbrief van de huisartsen merkten de ombudsdiensten van ziekenhuizen ons op dat na een telefonische doorverwijzing van de huisarts naar de spoedgevallen de patiënt een hoger remgeld betaalt voor zijn behandeling in de spoeddienst.

05.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Les patients doivent s'acquitter d'un ticket modérateur supérieur, même s'ils ont été envoyés aux urgences à la suite d'un appel de leur médecin généraliste.

Mevrouw de minister, is het mogelijk om een elektronische doorverwijzing van de huisarts naar de spoeddienst te organiseren? Dat betekent dan dat het verlaagde remgeld voor de patiënt gegarandeerd is. Uiteindelijk werd de elektronische verwijsbrief ingevoerd om voor patiënten betaalbare zorg te garanderen.

Ne pourrait-on pas organiser un envoi vers les urgences sur la base d'une procédure électronique? Le ticket modérateur réduit serait ainsi garanti. Le système d'envoi électronique ne pourrait-il pas être couplé au dossier électronique du patient?

Kan de elektronische doorverwijzing gekoppeld worden aan het elektronisch patiëntendossier?

De **voorzitter**: Mevrouw Depoorter, dat was kort en bondig.

05.02 Jan Bertels (sp.a): Mijnheer de voorzitter, ik zal proberen het even kort en bondig te houden.

Mevrouw de minister, de huisarts is het eerste aanspreekpunt en moet dat ook blijven als het om gezondheid gaat. Patiënten worden er daarom toe aangemoedigd best eerst de huisarts te raadplegen, vooraleer bij een arts-specialist op consultatie te gaan, de doorverwijsfunctie. De patiënt krijgt bovendien een verhoogde terugbetaling, meestal van 5 euro, van de consultatie bij de specialist als de patiënt werd doorverwezen door de huisarts. De doorverwijzing gebeurt in principe met een doorverwijsbrief, dus in papieren versie, en de doorverwijzende huisarts houdt natuurlijk het globaal medisch dossier van de patiënt in bewaring.

05.02 Jan Bertels (sp.a): La version papier de la lettre d'envoi est de moins en moins utilisée par les médecins. Elle serait même refusée par certains hôpitaux, alors qu'elle est prescrite par la loi. Confirmez-vous ces informations? De plus, souvent, les envois interviennent par simple appel téléphonique. Ces appels ne sont pas enregistrés et les patients ne bénéficient dès lors pas d'un remboursement majoré.

Van op het terrein bereiken er ons echo's over het gegeven dat de

La ministre est-elle informée de la

praktijk van de doorverwijsbrief nog maar heel weinig gebruikt wordt door huisartsen, aangezien zij – terecht – gedigitaliseerd werken, welke manier van werken veelal gepromoot wordt. Sommige ziekenhuizen aanvaarden een brief op papier zelfs niet meer, in tegenstelling tot wat de huidige wetgeving nog steeds voorschrijft.

Soms gebeuren doorverwijzingen ook telefonisch, dus niet per brief. Voor dergelijke doorverwijzingen doet er zich eveneens een probleem voor, aangezien het RIZIV die vorm van doorverwijzing per telefoon, hoewel die geregistreerd kan worden, niet erkent, waardoor patiënten hun recht op verhoogde terugbetaling verliezen.

Mevrouw de minister, erkent u dat de papieren versie van de doorverwijsbrief steeds minder wordt gebruikt? Ik neem aan dat u zulke signalen ook krijgt.

Hoe vaak vond een correcte doorverwijzing plaats die aanleiding gaf tot verlaagd remgeld? Is er een verschil per specialisme? Dat vernemen wij namelijk ook van op het terrein.

Vond er daarover al een discussie plaats binnen de Hoge Raad van arts-specialisten en van huisartsen?

Overweegt u een systeem van elektronische doorverwijzing in te voeren?

Is er geen evaluatie nodig van de hogere terugbetaling na doorverwijzing, zodat de patiënt niet het slachtoffer is van de keuze van doorverwijzen van de huisarts?

05.03 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer de voorzitter, het verwijsdocument waarmee een huisarts een rechthebbende naar een arts-specialist verwijst, zodat deze van remgeldverlaging kan genieten, is er juist gekomen om de rol van poortwachter van de huisarts te ondersteunen en om een positieve incentive te geven. Het betreft een papieren document.

Wij hebben in het actieplan eGezondheid, dat loopt van 2019 tot 2021 en dat goedgekeurd werd in de interministeriële conferentie van begin 2019, het project Digitaal Verwijsplatform, project 5.2, opgenomen. Dit project beoogt alle verwijzingen tussen zorgverleners, dus ook tussen huisartsen en specialisten, op een digitale manier te laten gebeuren. Bovendien wordt ook de patiënt hierbij betrokken, want hij of zij zal in staat gesteld worden, dus niet verplicht, om via het portaal MijnGezondheid dergelijke digitale verwijzing toe te wijzen aan een specialist van zijn of haar keuze.

Uiteraard zal deze digitale verwijzing automatisch een link hebben met de acties die reeds uitgevoerd en vastgelegd zijn bij de verwijzer. Het zal dus worden opgenomen in het elektronische patiëntendossier van de verwijzer als in dat van de uitvoerder van de verwijzing. Deze digitale manier zal het correct respecteren van de wettelijke remgeldverlaging bij bezoek aan een specialist op verwijzing van een huisarts gemakkelijker doen verlopen. Ook zit hierdoor alles direct in het dossier.

Dit project zit in de conceptfase. Men verwacht dat de realisatiefase kan worden opgestart begin 2020, dat is dus binnen enkele maanden

disparition progressive de la lettre d'envoi? À combien de reprises, un envoi conforme à la procédure a-t-il généré un ticket modérateur réduit? Observe-t-on des différences selon les spécialités médicales? La question a-t-elle déjà été abordée par le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes? Un système d'envoi électronique sera-t-il mis en place?

05.03 **Maggie De Block**, ministre: Le document d'envoi est un document papier qui a été conçu pour renforcer le rôle du médecin généraliste en tant que gardien. Le projet de plate-forme de référence numérique qui s'inscrit dans le plan d'actions "e-Santé" 2019-2021 vise à réaliser une numérisation complète de toutes les références entre prestataires de soins. Les références numériques sont bien entendu enregistrées dans le dossier patient informatisé. Le patient aura en outre la possibilité d'attribuer ces références à un spécialiste de son choix en utilisant le portail "Masanté". Il ne s'agit pas d'une obligation mais d'un choix. Nous espérons que ce projet pourra être lancé début 2020.

Nous ne disposons pas de chiffres relatifs aux références mais cela va également changer dès que la référence numérique sera opérationnelle. À ce moment-là, nous

reeds. Er moet dan wel nog bekeken worden hoe dit werkelijk op kruissnelheid kan komen, maar men heeft nu toch reeds wat ervaring, dus het zou redelijk snel moeten kunnen gaan. Wetende dat heel veel huisartsen digitaal werken, zal dit ook een verbetering zijn voor de doorverwijzing.

Er werd gevraagd naar cijfers, maar wij hebben die niet, omdat het naar overal gaat, huisartsen en ziekenhuizen. Wanneer die digitale doorverwijzing er is, zullen wij wel over die cijfers kunnen beschikken, omdat dan de gegevensstromen detecteerbaar zijn en wij zullen kunnen vaststellen welke huisartsen er meer gebruik van maken dan andere.

Wij hebben die maatregel destijds zien komen. Ik vond het een goede maatregel omdat de huisarts zo ook weet naar waar de patiënt gaat en of hij stappen zet om naar een specialist te gaan.

Het gebeurt namelijk dat een huisarts daar niet van op de hoogte is en ervan verwittigd wordt dat een patiënt geopereerd is. In het actieplan eGezondheid, dat wij volledig aan het implementeren zijn, werd dat dan ook opgenomen.

05.04 Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, u hebt geantwoord met de nadruk op de arts-specialist. Geldt het ook voor de spoeddienst?

05.05 Minister Maggie De Block: Ik denk dat die daar ook deel van uitmaakt, maar dat moet ik nakijken. Er zijn meerdere stromen ontwikkeld. Dat kan ook voor de spoeddienst gebeurd zijn, maar meestal gebeurt het door de dokter van wacht, van thuis uit of vanuit de praktijk. Ik zal het wel nakijken.

05.06 Jan Bertels (sp.a): Mevrouw de minister, wij kennen het actieplan eGezondheid, dat begin dit jaar in de IMC besproken werd. Ik ben er ook voorstander van dat, zoals in het actieplan eGezondheid is opgenomen, de doorverwijzingen elektronisch gebeuren en dat die opgeslagen worden in het elektronische patiëntendossier. Dat is een goede zaak. Daar moeten wij aan werken. Ik wil u evenwel verzoeken om hierover met het RIZIV overleg te plegen want patiënten mogen toch niet het slachtoffer worden van de administratieve praktijken tussen huisartsen en specialisten. Zij hanteren andere praktijken dan de klassieke doorverwijsbrief, dat een papieren document is.

In afwachting van het project *Digitaal Verwijsplatform* mogen patiënten niet het slachtoffer worden en minder terugbetaling krijgen omdat zij wel doorverwezen worden door hun huisarts, maar niet op de oude, klassieke manier, per brief dus. U hebt gelijk, de conceptfase moet nog worden doorlopen, maar het zal zeker nog tot eind 2020 duren voor de uitwerking helemaal doorgedrongen zal zijn op het terrein.

Ik begrijp dat u geen cijfers hebt, want die worden niet geregistreerd, maar de ziekenfondsen laten ons weten dat er een probleem is op het terrein. Ook de ziekenhuizen laten ons dat weten. Er ontstaan discussies en ombudsdiensten worden ermee lastiggevallen. Het kan

pourrons voir quels médecins réfèrent davantage que les autres. C'est une bonne chose qu'un médecin généraliste sache quel spécialiste un patient consulte et quels traitements ce dernier subit.

05.04 Kathleen Depoorter (N-VA): La réponse de la ministre évoque principalement l'envoi vers des médecins spécialistes. Les règles sont-elles identiques pour les urgences?

05.05 Maggie De Block, ministre: Je le pense, mais je m'informerai pour m'en assurer.

05.06 Jan Bertels (sp.a): Je suis assurément un partisan de eSanté et du système d'envoi électronique. Mes inquiétudes concernent la période de transition. Selon mes estimations, la plateforme numérique d'envoi ne devrait être pleinement opérationnelle qu'à la fin 2020. En attendant, les patients ne doivent pas faire les frais des choix administratifs et des pratiques de leurs médecins. Je demande à la ministre de se concerter à ce sujet avec l'INAMI.

niet zijn dat patiënten nog meer dan een jaar het slachtoffer kunnen zijn van een geavanceerde doorverwijstechniek en dat de reglementering achterblijft op de geavanceerde digitale doorverwijstechnieken. Ik verzoek u dus om dat signaal op te pikken en met het RIZIV te overleggen hoe de overgangsperiode in de digitalisering kan worden overbrugd, zodat de patiënten er niet het slachtoffer van worden.

05.07 Minister **Maggie De Block**: De ziekenfondsen hebben daarin ook een rol te spelen, want zij hebben de taak om de patiënt over zijn rechten te informeren. Zij kunnen met hun leden daarover dus communiceren. Ik zal evenwel nagaan wat het RIZIV nog meer kan doen.

05.07 **Maggie De Block**, ministre: Les mutualités ont également un rôle à jouer. Il leur incombe d'informer les patients de leurs droits. Je vérifierai quelles mesures l'INAMI peut encore prendre.

05.08 **Jan Bertels** (sp.a): Mevrouw de minister, ik ben het ermee eens dat de ziekenfondsen hierin ook een rol te spelen hebben, maar de patiënten mogen niet het slachtoffer zijn. Als een huisarts een patiënt doorverwijst naar een specialist en bijvoorbeeld telefonisch een afspraak maakt voor de patiënt, dan gaat de patiënt niet nog eens vragen om een doorverwijsbrief te schrijven. Dat gebeurt niet in de praktijk en dat weet u ook.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

Le **président**: Mme Merckx est aussi attendue à la réunion relative au Fonds "blouses blanches" et a donc demandé si elle pouvait poser ses questions maintenant. Monsieur Prévot, avez-vous des objections?

05.09 **Patrick Prévot** (PS): Monsieur le président, pour ma part, je n'y vois aucun problème. Il faudrait poser la même question à Mme Tillieux.

Le **président**: Madame Tillieux, voulez-vous poser maintenant l'une de vos questions?

05.10 **Eliane Tillieux** (PS): Monsieur le président, oui, si cela peut nous aider à avancer.

06 **Samengevoegde vragen van**

- Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het geneesmiddel Orkambi tegen mucoviscidose" (55000531C)
- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van geneesmiddelen tegen mucoviscidose" (55000583C)
- Dominiek Snelpe aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De betaalbaarheid van het geneesmiddel Orkambi" (55000866C)
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen tegen mucoviscidose" (55001150C)
- Nawal Farih aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van Orkambi" (55001262C)

06 **Questions jointes de**

- Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le médicament Orkambi contre la mucoviscidose" (55000531C)
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement des traitements de la mucoviscidose" (55000583C)
- Dominiek Snelpe à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'accessibilité pécuniaire du médicament Orkambi" (55000866C)
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement de médicaments innovants contre la mucoviscidose" (55001150C)

- Nawal Farih à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement de l'Orkambi" (55001262C)

06.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, er is alweer een achterstand met de vragen; zo behandelt mijn vraag een zaak die een aantal weken geleden actueel was.

Sinds 2016 onderhandelen de producenten en de Belgische Staat over de terugbetaling van geneesmiddelen die de vooruitgang van mucoviscidose bij een groot deel van de 2.075 mucopatiënten in ons land kan vertragen.

In juni 2017 bleek dat een van die geneesmiddelen, namelijk Orkambi, niet zou worden terugbetaald. De onderhandelingen werden later wel hervat, maar in juli van dit jaar sprong het overleg voor de tweede maal af. Naar mij wordt verteld, is iedere dag zonder akkoord een dag waarop de gezondheid van kinderen, jongeren en volwassenen met muco nodeloos verder aftakelt. Die uitspraak komt dan wel van de patiëntenvereniging rond muco, maar dat neemt niet weg dat er vandaag een reëel probleem is.

Vandaag zijn die geneesmiddelen al beschikbaar in buurlanden, zoals Nederland, Duitsland en Luxemburg. In België wachten patiënten, hun ouders en hun partners echter ongeduldig op de uitkomst van de gesprekken over een mogelijke terugbetaling.

De onzekerheid over de toekomst, gekoppeld aan het besef dat in de buurlanden al oplossingen werden gevonden, is uiteraard geen prettige zaak voor gezinnen die met muco te maken krijgen, en is in bepaalde gevallen zelfs ondraaglijk.

Gezien het gebrek aan alternatieve geneesmiddelen die op het basisdefect van de aandoening inspelen, zorgt het uitblijven van een akkoord voor een situatie waarbij de patiënten met hun rug tegen de muur komen te staan.

Mevrouw de minister, wat is, ten eerste, de stand van zaken?

De mucoverenigingen hebben ook een hearing bij de CTG gevraagd. Zij krijgen ze niet. Enkel de farmaceutische industrie kan worden gehoord. Schort er niet iets aan die regelgeving? Zouden ook patiëntenorganisaties in dergelijke extreme gevallen niet bij de CTG moeten kunnen worden gehoord?

Nederland heeft met een portfolio gewerkt, waarin ook wordt onderhandeld over middelen die in de pipeline zitten. Hoe staat u tegenover een dergelijke werkwijze? Acht u ze mogelijk in België?

Ten derde, hoe ziet u het dossier in de toekomst evolueren?

06.02 Eliane Tillieux (PS): Monsieur le président, madame la ministre, les patients atteints de la mucoviscidose en Belgique sont actuellement traités avec un médicament dénommé Kalydeco et qui est remboursé dans notre pays depuis 2016. Ce traitement reste cependant apparemment beaucoup moins efficace que l'Orkambi, puisqu'il ne fonctionne que pour un nombre limité de personnes, de l'ordre de 3 %, alors que le second est efficace auprès de 47 % des malades.

06.01 Karin Jiroflée (sp.a): Depuis 2016, l'État belge négocie avec les producteurs de médicaments susceptibles de freiner la mucoviscidose. Il est apparu en juin 2017 que le médicament Orkambi ne serait pas remboursé. Après une nouvelle tentative de négociations, la concertation avec la firme en question a de nouveau échoué. L'association de patients atteints de mucoviscidose déplore que l'état des patients décline alors qu'un médicament existe. Le médicament est bel et bien disponible aux Pays-Bas, en Allemagne et au Luxembourg. En l'absence de solutions de remplacement, ce médicament constitue le seul espoir pour les patients atteints de mucoviscidose.

Où en est ce dossier? Pourquoi la Commission de remboursement des médicaments ne peut-elle entendre que l'industrie pharmaceutique et non les associations de patients? Les Pays-Bas négocient également déjà à propos de médicaments qui sont à l'étude. La ministre estime-t-elle que cette pratique est possible en Belgique? Comment voit-elle l'évolution de ce dossier?

06.02 Eliane Tillieux (PS): Patiënten met mucoviscidose worden in België behandeld met Kalydeco, een geneesmiddel dat sinds 2016 terugbetaald wordt. Dat product is echter minder effectief dan Orkambi, een geneesmiddel dat zorgt voor een verbetering van

C'est un traitement qui représente une avancée majeure pour les patients car il améliore les capacités pulmonaires et permet de vivre plus longtemps. Selon le directeur de l'Association Muco, il permet de limiter les infections et donc de diminuer les hospitalisations.

Malheureusement, l'Orkambi n'est toujours pas remboursé dans notre pays. Voici quelques mois, madame la ministre, vous annonciez qu'il ne pourrait pas y avoir un remboursement de ce traitement en raison des négociations menées avec le fabricant et du prix demandé par celui-ci. Et, comme vous nous l'avez précisé, il apparaît aujourd'hui que la firme américaine Vertex qui produit l'Orkambi a elle-même retiré son dossier de remboursement.

Madame la ministre, pour quelles raisons la firme a-t-elle retiré sa demande de remboursement? Pouvez-vous aujourd'hui faire la transparence sur le prix qui était demandé par la firme? Des pays voisins comme les Pays-Bas ou l'Allemagne remboursent ce médicament. Comment expliquez-vous dès lors que ce ne soit pas le cas chez nous? Un autre médicament également produit par la firme Vertex, le Symkevi, est enregistré depuis l'année dernière auprès de l'Agence européenne des médicaments. Pouvez-vous nous préciser les différences entre l'Orkambi et le Symkevi et nous dire si un dossier de remboursement a déjà été introduit chez nous? Si tel est le cas, pourriez-vous nous en faire l'état des lieux?

06.03 Dominiek Snelpe (VB): Mevrouw de minister, ik zal mijn toelichting beperken tot wat nog niet gezegd werd.

Wat het geneesmiddel Orkambi betreft, bepleit de mucovereniging om net als in Nederland en Ierland een portfoliodeal te sluiten. Bij zo'n deal worden er met de producent vaste prijsafspraken gemaakt voor bestaande en toekomstige behandelingen.

Mevrouw de minister, waarom kwam het in juli niet tot een overeenkomst en sprongen de onderhandelingen af?

Ziet u heil in het uitwerken van zo'n portfoliodeal? Bestaat zo iets al voor andere medicijnen? Zult u daarvoor contact opnemen met de collega's in Nederland of Ierland, waar men al met dergelijke deals werkt? Wanneer worden de eerste stappen gezet?

Wanneer wordt er werk gemaakt van een interdisciplinair overleg waarbij ook de patiënten, die toch ervaringsdeskundigen zijn, vertegenwoordigd zijn?

06.04 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Monsieur le président, madame la ministre, en ce 12 novembre, 34 479 personnes ont déjà signé l'appel lancé par l'association des patients atteints de mucoviscidose.

En Belgique, environ 1 300 patients sont atteints de mucoviscidose. C'est une maladie causée par une mutation génétique et qui est peu fréquente. Elle a de graves conséquences sur l'espérance et la

de longcapacité, een stijging van de levensverwachting, een daling van het aantal infecties en bijgevolg van het aantal ziekenhuisopnames. Een paar maanden geleden hebt u verklaard dat Orkambi niet terugbetaald zou worden vanwege de prijs die de fabrikant Vertex aanrekent.

Waarom heeft Vertex zijn terugbetalingsaanvraag ingetrokken? Welke prijs vroeg dit bedrijf? Waarom wordt dat geneesmiddel in België niet terugbetaald, terwijl dat in onze buurlanden wel het geval is?

Sinds vorig jaar is er een ander geneesmiddel van Vertex bij het Europees Geneesmiddelenbureau geregistreerd, namelijk Symkevi. Waarin verschilt dat product van Orkambi? Heeft Vertex een terugbetalingsdossier ingediend?

06.03 Dominiek Snelpe (VB): Les associations de patients atteints de mucoviscidose plaident pour la conclusion d'un accord portefeuille à propos de l'Orkambi, comme l'ont fait les Pays-Bas et l'Irlande. Un tel accord implique la négociation d'accords sur des prix fixes avec le fabricant pour des traitements actuels et futurs. Pourquoi les négociations ont-elles capoté en juillet? La conclusion d'un accord portefeuille est-elle une option envisageable pour la ministre? Ce type d'accord existe-t-il déjà pour d'autres médicaments? La ministre prendra-t-elle contact avec ses homologues néerlandais et irlandais? Quand organisera-t-elle une concertation interdisciplinaire associant également des représentants des patients qui sont des experts du vécu?

06.04 Sofie Merckx (PVDA-PTB): In België lijden er ongeveer 1.300 patiënten aan de taaislijmziekte, een zeldzame aandoening die veroorzaakt wordt door een genetische mutatie. Ze heeft echter een grote invloed op de levenskwaliteit

qualité de vie des patients et de leurs proches. Aujourd'hui l'espérance de vie se situe autour de cinquante ans, ce qui reste très largement en dessous d'une espérance de vie normale.

Néanmoins la médecine progresse, entre autres grâce au dévouement des scientifiques, mais aussi des médecins, des patients et de leurs proches. Le combat contre la mucoviscidose avance. Aujourd'hui, des traitements novateurs qui s'attaquent aux causes de la maladie ont vu le jour. Pas mal de nouvelles thérapies sont aussi en cours de développement, entre autres la thérapie génique.

La pétition initiée par l'Association Muco demande l'accessibilité des traitements innovants pour la mucoviscidose et s'adresse aussi bien aux autorités belges qu'au producteur. Je cite cette association: "Nous exigeons que le gouvernement et le fabricant Vertex prennent leurs responsabilités et trouvent le plus rapidement possible une solution pour le remboursement des médicaments actuellement disponibles et à venir."

Il s'agit ici du médicament Orkambi qui n'est pas remboursé en Belgique mais aussi de son successeur qui vient d'être approuvé par la FDA.

Entre-temps aux Pays Bas, en Allemagne, au Royaume-Uni et au Luxembourg, des accords sont intervenus pour rembourser ce médicament. Cela a pour conséquence que certains patients déménagent ou envisagent de le faire pour pouvoir bénéficier du traitement.

Madame la ministre, pouvez-vous revenir sur les raisons de l'échec des négociations menées avec la firme Vertex? Quels critères avez-vous utilisés pour juger que le prix demandé par Vertex était inacceptable? Quel était ce prix? Avez-vous repris les négociations depuis? Quelles sont les perspectives futures dans ce dossier?

van de patiënten en hun familie en hun levensverwachting bedraagt slechts 50 jaar.

Desalniettemin wordt er in de strijd tegen de taaislijmziekte vooruitgang geboekt. Er zijn innovatieve behandelingen ontdekt om de oorzaken van de ziekte aan te pakken en er worden nieuwe therapieën – waaronder genetherapie – ontwikkeld.

In de petitie, die door de Mucovereniging op poten gezet werd en zowel tot de Belgische overheid als de producent gericht is, wordt er gevraagd de innovatieve behandelingen voor iedereen toegankelijk te maken. Er wordt ook in gevraagd een oplossing te vinden voor Orkambi, dat momenteel in België niet wordt terugbetaald, en ook voor de opvolger ervan. In Nederland, Duitsland, Luxemburg en het Verenigd Koninkrijk werden er overeenkomsten gesloten met het oog op de terugbetaling van die geneesmiddelen. Sommige patiënten verhuizen zelfs om zich te kunnen laten behandelen.

Om welke redenen zijn de onderhandelingen met de firma Vertex mislukt? Op grond van welke criteria hebt u geoordeeld dat de vraagprijs van Vertex onaanvaardbaar was? Hoeveel bedroeg die prijs? Hebt u de onderhandelingen ondertussen weer opgestart? Welke uitkomst is er nog mogelijk in dit dossier?

06.05 Nawal Farih (CD&V): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, aangezien mijn collega's al heel wat hebben gezegd, zal ik het kort houden.

Mijn vraag gaat over het geneesmiddel Orkambi dat moeilijk betaalbaar is voor de gewone mens. Ik stel mij vragen rond de deals die al werden gesloten met onze buurlanden. Hoe komt het dat het voor ons nog niet mogelijk is om daarrond een deal te sluiten? Hoe komt het dat de onderhandelingen over Orkambi zijn afgesprongen? Wordt Vertex momenteel inderdaad aangemoedigd om opnieuw een terugbetalingsdossier in te dienen? Wanneer denkt u dat de onderhandelingen voor Symkevi afgerond zullen zijn?

Waarom is het in ons land nog niet mogelijk geweest om een

06.05 Nawal Farih (CD&V): Pourquoi la Belgique ne parvient-elle pas à réaliser ce que font nos voisins: permettre aux patients belges de disposer de l'Orkambi? Quelles sont les raisons de cet échec? La firme Vertex va-t-elle introduire un nouveau dossier de remboursement? Quand se termineront les négociations relatives au Symkevi? Pourquoi n'est-on pas parvenu, jusqu'à présent, à conclure un accord portefeuille? La ministre est-elle favorable à la

portfoliodeal te sluiten? Is dit iets wat u in de toekomst mogelijk wil maken voor uitzonderlijke situaties? Ik denk daarbij aan de CFTR-modulatoren die ook belangrijk zijn om op te volgen.

06.06 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer de voorzitter, collega's, dit is een technische kwestie. Er zijn hier veel nieuwe leden, dus staat u mij toe om te schetsen hoe het eigenlijk in ons land gaat.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen evalueert de terugbetalingsdossiers die op aanvraag van de farmaceutische bedrijven worden ingediend en adviseert mij omtrent het al dan niet opnemen op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Er zijn een aantal criteria, waaronder de prijs die wordt toegekend door de FOD Economie, de therapeutische waarde van een specialiteit, de analyse van de budgettaire impact, de evaluatie van eventuele farmaco-economische gegevens en eventuele commentaren van de aanvrager.

Een mogelijk advies van de CTG is de aanbeveling aan het farmaceutisch bedrijf om een onderhandelingsprocedure op te starten. Deze onderhandelingsprocedure verloopt steeds volgens de bepalingen van het aangepaste koninklijk besluit van 1 februari 2018. Een aantal mensen in deze commissie, zoals mevrouw Jiroflée, zijn tegen dit soort onderhandelingen en geven daaraan een speciale naam.

Het is slechts door een beslissing van de CTG dat die onderhandelingen kunnen worden aangevat en vaak stuur ik dat terug naar de CTG. Die onderhandelingen worden gevoerd door een werkgroep samengesteld uit academici, vertegenwoordigers van verschillende ministers – Economie, Volksgezondheid en Begroting –, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, een vertegenwoordiger van de beroepsorganisaties van de geneesmiddelen-industrie en vertegenwoordigers van het farmaceutisch bedrijf.

Bij dit soort onderhandelingen speelt de CTG nooit een actieve rol.

Elke commissie in het RIZIV heeft een eigen goedgekeurd huishoudelijk reglement. Voor de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bepaalt het artikel 20 van dit huishoudelijk reglement dat de vergaderingen niet publiek toegankelijk zijn. Niettemin bepaalt artikel 6 van dit huishoudelijk reglement, ik citeer: "Het bureau kan, op gemotiveerd verzoek van een lid of op eigen initiatief, beslissen personen uit te nodigen waarvan de aanwezigheid nuttig wordt geacht tijdens de bespreking van de specifieke problemen. In dit geval wordt deze persoon uitgenodigd om aan een volgende vergadering deel te nemen voor de duur van de bespreking van dit probleem."

Tot op vandaag werd er geen gemotiveerd verzoek van een lid gericht aan het bureau van de CTG om dit te doen.

De hoorzittingen van de CTG zijn momenteel enkel bedoeld om de aanvragers te horen die een terugbetalingsdossier hebben ingediend. Ik merk wel op dat de patiëntenorganisaties misschien niet op een directe manier vertegenwoordigd zijn binnen de CTG, maar wel via de

mise en œuvre de cette procédure pour des cas exceptionnels?

06.06 **Maggie De Block**, ministre: Permettez-moi d'expliquer la procédure pour les nouveaux membres. La CRM évalue les dossiers de remboursement qui sont introduits par les entreprises pharmaceutiques et me conseille de rembourser ou non. Toute une série de critères sont utilisés à cet effet, parmi lesquels figure également le prix.

Un conseil possible de la CRM est de recommander à l'entreprise pharmaceutique d'engager une procédure de négociation. Cette procédure se déroule conformément aux dispositions de l'arrêté royal modifié du 1er février 2018. Un certain nombre de personnes au sein de cette commission sont opposées à ce type de négociations. Seule la CRM peut décider de telles négociations. Le cas échéant, il est procédé à la création d'un groupe de travail, constitué de représentants du monde académique, du monde politique, des organismes assureurs, de l'industrie pharmaceutique et de l'entreprise pharmaceutique.

La CRM n'intervient jamais activement dans les négociations. Les réunions de la commission ne sont pas publiques, mais si la commission le juge opportun, un invité spécial peut participer à la réunion sur un point particulier. À ce jour, aucun membre n'a jamais introduit de demande dans ce sens. Les auditions organisées par la CRM sont destinées à entendre les demandeurs qui introduisent des dossiers de remboursement. Les patients ne sont pas directement représentés, mais ils le sont indirectement par l'entremise des organismes assureurs.

En Belgique, nous appliquons depuis des années divers mécanismes qui autorisent le rembour-

verschillende verzekeringsinstellingen. Zij treden daar op als vertegenwoordigers van de patiënten.

In België kennen wij reeds verschillende jaren allerhande vormen van mechanismen om via een overeenkomst met de farmaceutische industrie ook een tijdelijke terugbetaling van geneesmiddelen mogelijk te maken. U kent allemaal de naam van deze contracten. Er wordt ook een actief beleid gevoerd naar andere alternatieve mechanismen. Ik denk dan bijvoorbeeld aan pediatrische oncologische medicatie. Voor medicatie die voor volwassenen reeds was goedgekeurd en voor kinderen veilig werd geacht, hebben wij een korter circuit ingevoerd. Wij hebben ook voor immunotherapie een korter circuit ingevoerd. Dit heeft ons een jaar gespaard en vele mensenlevens gered.

Wat betreft de firma Vertex, zij hebben recent een terugbetalingsaanvraag ingediend bij de CTG voor het medicament Symkevi, de opvolger Orkambi. Deze procedure is nog lopende. Men stelt mij de vraag hoe lang die procedure nog zal duren. Ik heb niet het recht om de CTG te vragen om tegen een bepaalde termijn een beslissing te nemen. Ik kan alleen maar wachten op hun advies. Zoals u weet duurt dit ook soms voor mij te lang, maar ik mag me daar niet over uitlaten.

Na het afspringen van de onderhandelingen heeft Vertex geen nieuwe aanvraag ingediend voor Orkambi, waardoor er voor dat medicament momenteel geen enkele procedure loopt bij de CTG.

Le déroulement de la procédure en vue du remboursement du Symkevi – avec ou sans négociation – se base sur les articles 111, 112 ou 113 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 et dépendra entre autres de l'évaluation par la Commission et de la mesure dans laquelle le fabricant sera disposé à proposer un prix qui soit acceptable pour notre société et en ligne avec la valeur thérapeutique du médicament en question.

Indien er nieuwe onderhandelingen moeten worden opgestart, na een aanvraag van het bedrijf, al dan niet na een gemotiveerd voorstel van de commissie of de minister, zal een wettelijke opschortingstermijn van maximaal 120 dagen moeten gerespecteerd worden. Een eventuele aanpassing op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten moet bekendgemaakt worden in het *Belgisch Staatsblad* en op de website van het RIZIV.

In verband met Orkambi, er is inderdaad in het kader van Beneluxa een gezamenlijke onderhandeling met Nederland geweest. Wij hebben beide hetzelfde besluit genomen, namelijk dat het dossier niet rijp was, vanwege diverse redenen. Wij hebben dus samen een negatief advies genomen. Daarna is er een aanvraag bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen in België gekomen en bij andere kanalen in Nederland. Nederland heeft dan wel beslist om Orkambi terug te betalen. Voor België is het zo dat Vertex op een bepaald moment zijn aanvraag bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen heeft teruggetrokken.

On m'interroge au sujet des raisons ayant conduit Vertex à retirer sa demande de remboursement pour l'Orkambi. Je ne peux pas répondre à leur place, mais il est probable que ce retrait se révèle

sement temporaire de médicaments. Nous continuons sans relâche à explorer, souvent avec succès, d'autres mécanismes et des procédures plus rapides.

L'entreprise Vertex a introduit une demande de remboursement pour le Symkevi, le successeur de l'Orkambi. La procédure est en cours. Je ne suis pas en mesure d'obliger la CRM à rendre son avis à une date déterminée. Parfois, je considère également que la procédure est longue, mais je ne suis pas censée m'exprimer à ce sujet. Plus aucune procédure n'est en cours pour l'Orkambi.

De terugbetalingsprocedure zal afhangen van de evaluatie door de CTG en van de prijs, die aanvaardbaar moet zijn en in verhouding moet staan tot de therapeutische waarde van het geneesmiddel.

S'il faut entamer de nouvelles négociations, il convient de respecter un délai de suspension légal de 120 jours maximum. En outre, la liste adaptée des médicaments remboursables doit être publiée au *Moniteur belge* et sur le site internet de l'INAMI.

La Belgique et les Pays-Bas ont émis le même avis défavorable à l'égard de l'Orkambi dans le cadre de Beneluxa. Par la suite, les Pays-Bas ont approuvé le remboursement de ce médicament par le biais d'un autre canal. En Belgique, la firme Vertex a toutefois retiré sa demande auprès de la CRM.

Wat de redenen betreft waarom Vertex de aanvraag tot terugbetaling van Orkambi ingetrokken

plus avantageux pour l'image de la firme qu'une décision négative motivée.

Die beslissing zat eraan te komen. In andere landen krijgt men daar dan natuurlijk ook weet van.

De procedure voor de terugbetaling van Symkevi loopt. Daar kan ik nu niet meer gedetailleerde informatie over verschaffen.

Par ailleurs, sans violer les règles de la confidentialité, je puis vous confirmer qu'une approche de portfolio est possible dans le cadre des négociations, conformément à l'article 115 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018. De plus, cette option a fait l'objet d'une discussion qui n'a pas abouti.

De portfoliodeal is wat dat betreft meestal een redelijk vertrouwelijke overeenkomst – mevrouw Jiroflée zou het "geheime" noemen – omdat men afspraken maakt over toekomstige producten. Dat was bijvoorbeeld in Ierland het geval. Alle gevallen die wij kennen, zijn ook vertrouwelijk gebleven. Als u nog meer geheime deals wilt, mevrouw Jiroflée, ga uw gang. We kunnen ze dan misschien wel een andere naam geven.

06.07 Karin Jiroflée (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister weet heel goed dat ik vind dat die vertrouwelijke deals inderdaad transparanter moeten zijn. De werkwijze waarbij men een algemene afspraak kan maken voor middelen die in de pijplijn zitten, is evenwel te verkiezen boven de huidige waarbij men elke keer moet herbeginnen. Dat is zelfs zo wanneer het, zoals in dit geval, een opvolger betreft van het vorige medicament. Ik vind dat die werkwijze verder moet worden onderzocht en geïmplementeerd.

Twee dingen vallen mij op in het antwoord van de minister. Er zou geen aanvraag geweest zijn om de patiëntenorganisaties te horen. Volgens mijn inlichtingen is dat wel het geval geweest. Dit moet dus worden nagekeken. Wanneer patiëntenorganisaties systematisch niet worden gehoord, moeten we dat, mijns inziens, toch eens bekijken.

Verder blijf ik vaststellen dat het godgeklaagd is dat in de buurlanden die medicamenten wel worden terugbetaald en dat het hier niet kan. Mevrouw de minister, daar moet u een tandje bijsteken en moet er veel meer moeite worden gedaan om vooruitgang te boeken.

06.08 Eliane Tillieux (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses.

Vous avez fait l'historique du dossier et donné quelques explications. Il n'en reste pas moins qu'aujourd'hui ni Orkambi ni Symkevi ne sont disponibles pour les patients atteints de mucoviscidose, qui est une affection grave. Il n'y a pas de médicament efficace permettant

heeft, veronderstel ik dat een intrekking beter is voor het imago van de firma dan een met redenen omklede negatieve beslissing.

Vertex a vu venir la décision négative. Quant à la procédure de remboursement du Symkevi, je ne suis pas en mesure de vous fournir d'autres détails à ce sujet.

Een portfoliodeal is mogelijk bij de onderhandelingen. Hoewel deze optie overwogen werd, is er niet voor gekozen.

L'accord portefeuille est généralement un accord confidentiel étant donné qu'il concerne la conclusion d'accords sur de futurs produits. Tous les cas que je connais sont demeurés confidentiels. D'aucuns parlent de "secret".

06.07 Karin Jiroflée (sp.a): La ministre sait que je trouve que ces accords confidentiels doivent être plus transparents. Je trouve également que des accords généraux dans les tuyaux valent mieux que repartir de zéro à chaque fois. Cette méthode de travail doit être examinée et éventuellement développée.

La ministre indique que les associations de patients n'ont pas demandé d'être entendues. J'ai entendu le contraire. Ces associations devraient en tout état de cause être auditionnées.

Enfin, je trouve scandaleux que les patients des pays voisins obtiennent ces médicaments mais pas les patients belges. Il appartient à la ministre de redoubler d'efforts à cet effet.

06.08 Eliane Tillieux (PS): Momenteel zijn Orkambi noch Symkevi voorhanden. Mucoviscidosepatiënten hebben op dit moment geen andere werkzame geneesmiddelen die hun longcapaciteit kunnen verbeteren.

d'améliorer les capacités pulmonaires de ces patients.

Il ressort de votre exposé que nous en sommes toujours au point mort. Selon vous, Vertex aurait retiré son dossier avant d'obtenir un avis défavorable pour une question d'image. Il reste à savoir pourquoi cet avis aurait été défavorable alors qu'aux Pays-Bas, ils ont obtenu le remboursement du médicament. Tant qu'on n'avait pas son successeur, ne pouvait-on pas avancer? C'était une des voies possibles pour au moins apporter une solution aux patients en attente.

Plus fondamentalement, les associations de patients ne devraient-elles pas être partie prenante dans les avis? Elles sont bien placées pour savoir ce qu'il est urgent de décider même si, pour des raisons économiques, on pourrait donner des agréments à titre provisoire si d'autres médicaments se profilaient à l'horizon.

Il y a donc des procédures à améliorer rapidement car les patients ne peuvent pas attendre.

06.09 Maggie De Block, ministre: Vous n'avez pas bien écouté. Il y a une possibilité. Les assureurs sont là pour représenter les patients mais il est également possible d'entendre certaines associations de patients atteints de mucoviscidose.

De mogelijkheid bestaat voor verenigingen zoals de Mucovereniging, maar die vraag werd niet gesteld in de commissie. Dat is alles wat ik kan zeggen. Men kan die vraag nog altijd stellen.

De mogelijkheid is er, ad hoc, dat de betrokken patiëntenverenigingen deelnemen. Wij hoeven dus geen procedures meer aan te passen. Zij zijn er.

Ik ben de enige die niets te zeggen heeft in die commissie. Ik krijg een advies en ik volg dat in 99,8 % van de gevallen, behalve adviezen om er in bepaalde zaken een geheime deal van te maken. Die volg ik niet meer zoveel.

De procedures bestaan. U zegt nu dat wij de procedures moeten aanpassen. Ik luister naar uw vragen; ik lees die zelfs, terwijl ik hier ben. Ik zou graag zien dat u dan ook rekening houdt met mijn antwoorden.

06.10 Eliane Tillieux (PS): Madame la ministre, je voudrais simplement rappeler que les assureurs ne représentent pas toutes les associations de patients. Elles peuvent s'en enorgueillir, mais la réalité est tout autre: ces associations disposent de leurs propres porte-voix. Je vous ai bien comprise. En effet, un article prévoit de les solliciter. Or ce n'est pas ce qui se passe en ce moment.

Peut-être une diffusion de l'information contribuerait-elle à changer la donne. Notre travail de parlementaires consiste aussi à faire évoluer les mentalités, à faire remonter les informations et à sensibiliser le public. Grâce à cette question, j'estime que les associations comprendront mieux le rôle qui leur revient.

Madame la ministre, même si vous ne pouvez pas intervenir dans le

Waarom zou het advies over Vertex negatief zijn, als het middel in Nederland wel terugbetaald mocht worden? Kon men in afwachting geen vooruitgang boeken?

Zouden de patiëntenverenigingen geen stem in het kapittel moeten hebben in de adviesprocedure?

06.09 Minister Maggie De Block: De verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen de patiënten, maar dat kunnen de verenigingen ook doen.

Cette option existe pour des associations comme Muco, mais la question n'a pas été posée en commission. Les associations de patients peuvent toujours demander de participer. Les procédures sont en place. Je l'ai déjà expliqué à plusieurs reprises dans mes réponses. Je suis la seule qui n'a pas son mot à dire dans cette commission. Je reçois un avis et je le suis dans 99,8 % des cas.

06.10 Eliane Tillieux (PS): De verzekeraars vertegenwoordigen niet alle patiëntenverenigingen. Die moeten hun eigen standpunt kunnen vertolken.

Een artikel bepaalt dat de patiëntenverenigingen geraadpleegd moeten worden. Dat gebeurt thans niet. Het is ook de taak van de parlementsleden om te sensibiliseren en een mentaliteitswijziging te bewerkstelligen. Ook al mengt u zich niet in de dossiers van de

traitement des dossiers par la CRM, je vous demanderai néanmoins de suivre cette affaire de près et d'encourager les associations de patients à poursuivre le combat.

06.11 Dominiek Sneppe (VB): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw technische uitleg over de manier waarop medicijnen terugbetaalbaar worden. Dat is zeer verhelderend voor een nieuweling in de Kamer.

Ik heb echter wel enkele opmerkingen.

Ik besef dat u niets te zeggen hebt in de CTG, maar misschien kunt u ook eens een advies geven aan de CTG namelijk om patiëntenverenigingen automatisch uit te nodigen. U zegt dat zij ad hoc kunnen worden gehoord, maar waarom kunnen patiënten niet automatisch worden vertegenwoordigd door de eigen belangvereniging? In dat geval zou de Mucovereniging bijvoorbeeld moeten worden uitgenodigd. Als het over een medicijn voor een andere groep gaat, zou een andere vereniging uitgenodigd moeten worden.

Zo'n systeem zou ingang moeten vinden, omdat patiënten toch bij uitstek ervaringsdeskundigen zijn. Zij weten toch wat de werking van een medicijn is, wat de gevolgen van terugbetaling of niet zijn en welk medicijn het beste is in hun geval. Zij zijn ervaringsdeskundigen en dus kunnen academici, dokters en specialisten in andere vakgebieden van hen heel wat leren. Misschien moet u de CTG dus maar eens adviseren om patiëntenverenigingen niet ad hoc, maar automatisch uit te nodigen.

Net als de collega's betreur ik voorts de traagheid en complexiteit van de procedure om geneesmiddelen terugbetaald te krijgen. Ik hoop dat dat in de toekomst iets sneller kan. Ik heb daar ook geen pasklaar antwoord voor, maar elke dag zonder terugbetaling van een levensnoodzakelijk geneesmiddel dat iemand nodig heeft, is een dag te veel.

06.12 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Madame la ministre, je vous ai bien écoutée mais je n'ai pas reçu de réponse.

Les négociations n'ont pas abouti mais vous n'avez pas indiqué quel prix a été demandé et les raisons pour lesquelles vous l'avez trouvé inacceptable. Maintenant que les négociations ont échoué, je ne comprends pas pourquoi vous ne nous communiquez pas ces informations. Selon moi, il n'y a plus rien de confidentiel.

06.13 Minister Maggie De Block: Mevrouw Merckx, u vraagt mij nogmaals om de vertrouwelijkheid te schenden van de gegevens die onderdeel van de beslissing hebben uitgemaakt, wat ik niet zal doen. Wel kan ik u zeggen dat het niet alleen om de prijs ging, maar ook om de kostenefficiëntie, dus om de efficiëntie van het desbetreffende geneesmiddel, de mogelijk te behalen winst aan kwaliteit van de gezondheid van de patiënt. Dat was de voornaamste reden om dat dossier niet goed te keuren. In dat verband heeft Vertex een nieuw dossier ingediend met Symkevi, dat andere resultaten oplevert. Laten wij hopen dat de werking daarvan beter bewezen kan worden. Het ging dus om de kostenefficiëntie, met nadruk op efficiëntie.

06.14 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Madame la ministre, je ne

CTG, u moet de verenigingen ertoe aanmoedigen die strijd aan te gaan.

06.11 Dominiek Sneppe (VB): Je remercie la ministre pour son explication, très instructive, concernant la procédure en vue du remboursement de médicaments. La ministre pourrait peut-être suggérer à la CRM d'inviter aussi systématiquement les associations de patients – c'est-à-dire l'Association Muco, en l'occurrence – au lieu de le faire au cas par cas. En effet, les patients sont des experts de terrain par excellence, qui ont beaucoup à apprendre aux académiciens, aux médecins et aux spécialistes d'autres disciplines. Je déplore par ailleurs, moi aussi, la lenteur et la complexité de la procédure en vue d'obtenir le remboursement de médicaments. Espérons que cela puisse se faire plus rapidement dans le futur.

06.12 Sofie Merckx (PVDA-PTB): U zegt niet waarom de onderhandelingen op niets uitgedraaid zijn en u vermeldt ook niet welke prijs er werd gevraagd.

06.13 Maggie De Block, ministre: Je ne violerai pas la confidentialité des données qui ont conduit à la décision, mais je peux vous dire que le facteur coût-efficacité a été déterminant. Entre-temps, Vertex a soumis un nouveau dossier pour le remboursement d'un autre médicament, le Symkevi.

06.14 Sofie Merckx (PVDA-PTB):

comprends dès lors toujours pas pourquoi vous ne rendez pas publiques les données en votre possession. L'Orkambi est un médicament utilisé aujourd'hui qui a, d'après ce que j'ai pu comprendre, une vraie plus-value thérapeutique.

Vous dites que la firme a retiré sa demande de remboursement pour éviter un avis négatif. Or, dans le cas du Camcolit, nous avons appris que celui-ci sera remboursé, et ce malgré le fait que la firme n'avait pas demandé le remboursement. La procédure utilisée pour obtenir ce remboursement me semble être une piste intéressante pour avoir cet avis. Aujourd'hui, il faut mettre la pression sur les firmes et rendre le rapport efficacité/prix le plus transparent possible.

Madame la ministre, vous dites attendre de voir ce qui se passe avec le Symkevi. Quant à l'Orkambi, vous semblez l'avoir mis aux oubliettes. Vous ne semblez pas faire de l'écoute de ces patients une priorité. Pourtant, ceux-ci, dont la vie est parfois aussi très courte, attendent de la ministre de la Santé qu'elle se préoccupe vraiment de leur cas, ce qui ne semble apparemment pas être dans vos priorités. J'en prends acte.

06.15 **Minister Maggie De Block:** Ik neem akte van het feit dat u denkt dat u als parlements lid van mij kunt verkrijgen dat ik hier vertrouwelijke informatie zomaar in de openbaarheid gooi. U zult dat blijven doen, want u hebt dat elke vergadering al gedaan. Ik zal u elke vergadering blijven zeggen dat ik de vertrouwelijkheid respecteer. We begrijpen elkaar en we blijven dan ook beiden op ons standpunt staan.

Er staat niet in het Reglement dat een minister de vertrouwelijkheid van een contract moet schenden en de inhoud openbaar maken, omdat een parlements lid dat vraagt.

06.16 **Sofie Merckx (PVDA-PTB):** Mais quand il n'y a pas de contrat, il me semble qu'il n'y a plus, non plus, de confidentialité. À partir du moment où le contrat n'est pas conclu, je ne vois pas comment peut encore subsister la confidentialité.

06.17 **Minister Maggie De Block:** U kunt dat ook vragen aan andere leden die in die commissie zitting hebben. Vraag het hun. U zult het wel al gedaan hebben. Zij zullen dat ook niet doen. Waarom zou ik dat dan doen?

De mensen die daarin zitting hebben, ook de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, hebben ook de verplichting tot het bewaren van de vertrouwelijkheid, ook als er geen contract is gesloten.

Zoek het woord vertrouwelijk nog eens op, want ik denk niet dat u begrijpt wat daarmee bedoeld wordt.

06.18 **Sofie Merckx (PVDA-PTB):** Ce que j'ai dit comporte un autre aspect. Nous ne comprenons pas le problème de la même façon. Nous n'avons pas la même vision de ce qui devrait être confidentiel et de ce qui ne devrait pas l'être.

Ensuite, je n'ai pas senti l'urgence dans votre chef. Vous dites que

Ik begrijp nog altijd niet waarom u die gegevens niet openbaar maakt. Orkambi wordt gebruikt en heeft naar verluidt een therapeutische meerwaarde.

U zegt dat het farmabedrijf zijn aanvraag heeft ingetrokken om een negatief advies te vermijden. Camcolit zal terugbetaald worden via een procedure waarbij de fabrikant geen aanvraag hoefde in te dienen. Dat is een interessant denkspoor om druk uit te oefenen op de bedrijven en transparantie te creëren over de analyse van de doeltreffendheid van de geneesmiddelen. Uw passieve houding getuigt van een gebrek aan betrokkenheid bij de patiënten.

06.15 **Maggie De Block, ministre:** Vous continuez à me demander de violer la confidentialité et je continuerai à refuser de le faire.

06.16 **Sofie Merckx (PVDA-PTB):** Wanneer er geen deal tot stand komt, begrijp ik niet waarom de vertrouwelijkheid nog zou moeten spelen.

06.17 **Maggie De Block, ministre:** Les membres de la CRM sont également tenus à la confidentialité.

Je vous suggère de vérifier le sens de ce mot dans un dictionnaire.

06.18 **Sofie Merckx (PVDA-PTB):** Wij hebben niet dezelfde visie op hetgeen al dan niet vertrouwelijk zou moeten zijn. U zegt ook dat u het advies van de CTG afwacht over Symkevi: enige sense of

vous attendez de voir ce que fait la Commission de remboursement des médicaments (CRM) avec le Symkevi, alors qu'apparemment, vous avez mis l'Orkambi aux oubliettes. J'en conclus que les patients n'ont pas une ministre de la Santé qui veut se battre pour ce dossier.

urgency schijnt u vreemd te zijn. Ik moet concluderen dat de patiënten niet kunnen rekenen op een minister van Volksgezondheid die echt haar schouders onder dit dossier wil zetten.

06.19 Minister **Maggie De Block**: Dat moest u natuurlijk weer zeggen voor uw filmpjes of uw *quotes*. Er zal al een tweet onderweg zijn. Waarom zou ik in 2017 in het kader van Beneluxa gevraagd hebben om te onderhandelen, als dat voor mij geen prioriteit was? Waarom zou ik dat gedaan hebben? Gewoon om u in 2019 te kunnen laten zeggen dat het voor mij geen prioriteit is?

06.19 **Maggie De Block**, ministre: Durant trois ans, nous avons mené des négociations sur le remboursement, mais les données ont montré que le rapport coût-efficacité était insuffisant.

We zijn zo ver gegaan als we konden in de gezamenlijke onderhandeling. Voor allebei was het echter negatief. Het was geen succes, omdat we geen positieve beslissing kregen. Wij hebben wel op basis van dezelfde gegevens een negatieve beslissing gehad. De reden was dat het middel niet efficiënt genoeg was. Dat is achteraf, met nieuwe data die men ons bezorgd had, opnieuw gebleken bij de onderhandelingen in de CTG. Meer is het niet.

Mme Merckx estime néanmoins nécessaire d'affirmer que ce dossier n'est pas une priorité pour nous.

We zijn daar dus al 3 jaar mee bezig, terwijl u beweert dat de kwestie niet eens op onze radar komt en het geen prioriteit voor ons zou zijn. Goed, u hebt nu de gelegenheid om dat nog eens te zeggen.

Le **président**: Madame De Block, je dois vous demander d'arrêter de répondre chaque fois, sinon nous n'avancerons pas. Comme vous l'avez dit vous-même, les positions des deux parties sont connues. En principe, le dernier mot revient toujours aux députés. Mme Merckx veut-elle encore répliquer? (*Non*)

06.20 **Nawal Farih** (CD&V): Mevrouw de minister, ik zie dat u zeer passievol spreekt over het dossier en dat stelt mij tevreden. Ik heb begrip voor het principe van confidentialiteit en vertrouwelijkheid voor het dossier, maar ik wil toch even duidelijk de hoop uitspreken dat wij, net zoals onze buurlanden, snel tot een deal kunnen komen. Ik heb begrepen dat u geen extra druk kunt leggen, maar ik hoop dat u in elk geval het dossier nauwlettend mee zult opvolgen, samen met ons. Het is immers van groot belang voor de patiënten en hun familieleden en omgeving.

06.20 **Nawal Farih** (CD&V): Je suis heureuse d'apprendre que la ministre s'intéresse à ce dossier et je comprends l'importance de la confidentialité, mais il faut espérer qu'à l'instar des pays voisins, nous parviendrons rapidement à un accord.

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

07 **Samengevoegde vragen van**

- **Karin Jiroflée** aan **Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "CDCA" (55000532C)

- **Sofie Merckx** aan **Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "CDCA" (55000853C)

07 **Questions jointes de**

- **Karin Jiroflée** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le CDCA" (55000532C)

- **Sofie Merckx** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le CDCA" (55000853C)

07.01 **Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de minister, het Italiaans bedrijf Leadiant wou het geneesmiddel CDCA voor de zeldzame ziekte CTX op de markt brengen aan de prijs van 14.000 euro voor een maandelijks behandeling. Uw toenmalige collega van economie,

07.01 **Karin Jiroflée** (sp.a): Le groupe pharmaceutique italien Leadiant entendait facturer 14 000 euros la dose mensuelle de

Wouter Beke, volgde het advies van de Prijzencommissie en greep in door een maximumprijs op te leggen van slechts 3.650 euro. 'Slechts' bedoel ik ironisch, aangezien die maximumprijs nog steeds honderd keer te hoog is. In 2005 betaalde de patiënt voor één capsule van dat geneesmiddel 0,39 euro en op jaarbasis kostte een behandeling voor volwassenen toen 427 euro.

Ik stelde daarover reeds een vraag in de commissievergadering van 19 maart 2019. U gaf toen onder meer als antwoord dat een magistrale bereiding door ziekenhuizen of apotheken geen optie was, omdat de grondstoffen onbeschikbaar waren. Het FAGG zou een aantal denksporen verkennen, samen met het UZ Leuven, om die grondstoffen opnieuw te kunnen aankopen. Dezelfde firma had echter ook een monopolie op die grondstoffen. Daarom werd ernaar gestreefd om conforme grondstoffen zo spoedig mogelijk op de Belgische markt te hebben.

U wachtte toen ook het antwoord van de Europese Commissie af, nadat u dat misbruik van de wetgeving had gemeld. U had het toen zelfs, terecht, over maffieuze praktijken.

Mevrouw de minister, we zijn nu een half jaar later. Welke stappen zijn er sindsdien gezet? Hoe is dat dossier intussen geëvolueerd?

U ging op zoek naar oplossingen om die problematiek te verhelpen. In Nederland zou een producent CDCA hebben kunnen zuiveren. Maakt dat de weg vrij voor magistrale bereidingen door het UZ Leuven of door andere apotheken?

Hoe ver staat het met de zoektocht naar conforme grondstoffen?

Wat zijn de bevindingen van de Europese Commissie ter zake?

Hebt u nog andere maatregelen genomen of contacten gehad? Zo ja, welke resultaten heeft dat opgeleverd?

07.02 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Voor patiënten met CTX, een stofwisselingsziekte, is er alleen het geneesmiddel CDCA. Het Italiaanse bedrijf Leadiant verkoopt CDCA als weesgeneesmiddel en maakte het 360 keer duurder. Een verpakking met 100 pillen kostte vroeger 39 euro en vandaag 14.000 euro. Dat vormt een onmiddellijk gevaar voor de gezondheid van de 25 Belgische patiënten die aan CTX lijden.

Test Gezond bevestigt dat Leadiant misbruik maakt van zijn monopoliepositie en de gezondheid van de patiënten op het spel zet. Test Aankoop diende in april 2019 een klacht in bij de Belgische Mededingingsautoriteit. Toenmalig minister van Consumentenzaken Beke besliste dat de maximumprijs voor CDCA nog maar een kwart mocht bedragen van wat Leadiant ervoor vraagt. Dat is echter nog veel hoger dan wat diezelfde molecule in 2005 kostte.

Wat zijn volgens u de argumenten die kunnen staven dat zo'n hoge prijs aanvaardbaar is?

CDCA, un médicament utilisé pour le traitement de la maladie rare CTX. Sur avis de la Commission des prix, Wouter Beke, l'ancien ministre de l'Économie a imposé un prix maximum de 3 650 euros, lequel demeure encore beaucoup trop élevé: en 2005, le patient payait 0,39 euro la capsule de CDCA et le coût annuel du traitement atteignait 427 euros. À propos de ce médicament, la ministre a déclaré précédemment que la production d'une préparation magistrale par les pharmacies ou les hôpitaux n'est pas envisageable, dès lors que les matières premières ne sont pas disponibles et elle avait indiqué que des démarches seraient effectuées pour obtenir dans les meilleurs délais des matières premières conformes sur le marché belge.

Quelles ont été les initiatives prises à cet égard? La production de préparations magistrales par l'UZ Leuven ou d'autres pharmacies est-elle déjà concevable? Quels sont les résultats des recherches de matières premières conformes? À quelles conclusions est parvenue la Commission européenne dans ce dossier? Quels ont été les autres mesures ou contacts pris et quels résultats ont-ils produits?

07.02 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Le CDCA est le seul médicament existant pour traiter les patients atteints de la maladie métabolique CTX. Or, l'entreprise italienne Leadiant a multiplié par 360 le prix de ce médicament, faisant s'envoler le prix de la boîte de 100 comprimés de 39 à 14 000 euros. Cette mesure a une lourde incidence sur les 25 patients belges. On assiste ici à un abus de monopole. L'ancien ministre des Consommateurs, Wouter Beke, a décidé de ramener le prix maximum de ce médicament à un quart du prix demandé, même s'il reste bien supérieur au prix fixé en 2005.

Volgens Test Aankoop is transparantie noodzakelijk om te bepalen of de vraagprijs in verhouding staat tot het onderzoek en de investeringen om het middel te ontwikkelen. Bent u het daarmee eens? Welke stappen zult u zetten om die transparantie te verkrijgen?

Comment justifier un prix aussi exorbitant? La ministre trouve-t-elle, comme Test Achats que la transparence s'impose dans ce dossier? Comment fera-t-elle la transparence?

07.03 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Merckx, mevrouw Jiroflée, dat dossier heeft een hele lijdensweg doorgemaakt. De prijsverhogingen zijn er gekomen nadat Leadiant door het opkopen van de grondstoffenproducenten een monopolie op de grondstoffen had gecreëerd. Er is nu ook een monopolie op het vervaardigen van het medicament want Leadiant heeft alle firma's stoemelings kunnen opkopen omdat het om een zeer goedkoop medicament ging. Dan heeft Leadiant, wat ik al aangekaart heb bij Europa, een medicijn dat 30 of 40 jaar oud is en hier verkrijgbaar was voor spijsverteringsstoornissen het statuut van weesgeneesmiddel gegeven, waardoor het ook de bescherming genoot die door het EMA aan weesgeneesmiddelen wordt gegeven.

07.03 **Maggie De Block**, ministre: En achetant les producteurs des matières premières, Leadiant s'est assuré un monopole dans ce domaine. Qui plus est, elle a acheté toutes les entreprises qui fabriquent le produit. Ensuite, Leadiant a octroyé à un médicament vieux de 30 ou 40 ans le statut de médicament orphelin, ce qui lui assure la protection de l'Agence européenne des médicaments (AEM). J'ai déjà dénoncé cette situation auprès de l'Union européenne.

Ondertussen blijft het een zoektocht. Verschillende bedrijven hebben zich bereid verklaard om de geschikte grondstof te zoeken of om op de huidige markt de beschikbare CDCA, die niet zuiver genoeg is, verder te zuiveren.

Différentes entreprises se sont déclarées disposées à rechercher la matière première adéquate ou à purifier de l'ACDC impur, qui est disponible sur le marché. Les lots proposés par ces entreprises sont systématiquement examinés par notre Laboratoire Officiel de Contrôle des Médicaments. L'AFMPS a des contacts réguliers avec les vendeurs néerlandais et belges de matières premières. M. Coucke a également proposé son aide, mais il s'est heurté aux mêmes obstacles. Jusqu'à présent, aucun fournisseur n'est parvenu à mettre à disposition un lot de matières premières conforme à la pharmacopée européenne. Les lots contiennent trop d'impuretés et trop peu de substances actives. L'ACDC ne peut être admis dans les préparations magistrales que s'il répond aux conditions de l'arrêté royal du 19 décembre 1997.

De door de bedrijven voorgestelde loten worden altijd onderzocht door ons Official Medicines Control Laboratory, het officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole, om zeker te zijn dat die grondstof inderdaad zuiver genoeg is en er geen zaken in zitten die bij de patiënten negatieve symptomen zouden kunnen geven.

Het FAGG heeft op regelmatige basis contact met de verschillende Nederlandse en Belgische grondstoffenleveranciers. Ik weet dat aangekondigd werd dat dit snel zou gebeuren door onder meer de heer Coucke. Zijn hulp wordt geapprecieerd maar hij is ook op dezelfde obstakels gestoten.

Tot op heden kon geen enkele leverancier een lot grondstoffen, conform de Europese farmacopee, ter beschikking stellen.

Bij de laatste analyses, uitgevoerd door ons OMCL, vertoonden de onderzochte loten nog steeds een te hoog gehalte aan onzuiverheden en te laag gehalte aan actieve stoffen. Er zitten dus niet alleen meer onzuiverheden in dan toegelaten en zeker niet alleen onschuldige onzuiverheden, maar ook een te laag gehalte aan actieve stoffen.

CDCA kan alleen in magistrale bereidingen worden toegelaten als het ook voldoet aan de voorwaarden van het KB van 19 december 1997 betreffende de controle en analyse van grondstoffen die door de officina-apothekers worden gebruikt. Een niet-conforme grondstof voldoet dus ook niet aan de voorwaarden van dit besluit.

De vraag werd aan de Europese Commissie gesteld, maar de prijs en de terugbetaling van geneesmiddelen, evenals de reglementering van de magistrale bereidingen, zijn nationale bevoegdheden. De Europese Commissie heeft laten weten dat ze daarin geen formeel standpunt kan innemen.

La question a été soumise à la Commission européenne, mais le prix et le remboursement des médicaments, de même que la réglementation applicable aux préparations magistrales sont de la compétence nationale. La

De Commissie is zich wel bewust van de problematiek. Die wordt ook mee in overweging genomen in de evaluatie en herziening van de wetgeving betreffende weesgeneesmiddelen, die op Europees niveau loopt.

De huidige monografie voor CDCA is in herziening bij de Europese Farmacopeecommissie, meer bepaald voor het onderzoek op de onzuiverheden en de methode voor de gehaltebepaling. De wijziging houdt een modernisering in die beter aansluit bij de huidige stand van de wetenschappelijke kennis.

De ontwerpmonografie werd in juni 2019 gepubliceerd. Dat laat de stakeholders toe om gedurende een periode opmerkingen te maken op de tekst. Ik hoef u ook niet eraan te herinneren dat de Europese procedure niet vliegensvlug gaat. Het FAGG is als nationale farmacopeeautoriteit nauw betrokken bij het werk van de Europese farmacopeecommissie in de Raad van Europa.

Wij zoeken dus nog steeds. Wij werken met iedereen samen, ook met Nederland, dat een grondstof denkt gevonden te hebben. Ook bedrijven komen daarmee af. Tot nu toe is er echter nog geen enkel product goed genoeg bevonden om medicatie te maken voor de patiënten. Veel heeft te maken met het monopolie, niet alleen op de vervaardiging van het geneesmiddel, maar ook op de grondstoffen. Ik heb dat, terecht, maffieuze praktijken genoemd.

07.04 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, hartelijk dank voor de stand van zaken.

Inderdaad, het zijn maffieuze praktijken. Ik vind het nogal straf dat de Europese Commissie precies daarover dan geen uitspraak kan doen, omdat het een landelijke bevoegdheid schijnt te zijn. Het is juist de manier van werken in Europa die dat soort praktijken toelaat. Het is hoog tijd dat de Europese Commissie de bevoegdheid krijgt om in te grijpen. We zullen het dossier nader opvolgen.

07.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mevrouw de minister, we zijn het met mekaar eens in het aangehaald dossier. Het betreft hier effectief misbruik van de wetgeving inzake weesgeneesmiddelen. Een dergelijke prijsstijging is een bandietenpraktijk. De enige piste die we momenteel volgen, is de ontwikkeling van een magistrale bereiding van goede kwaliteit.

Voorts had ik graag wat meer uitleg gehad over de prijszetting. In hoeverre kunnen wij die prijs in ons land omlaag krijgen?

07.06 Minister Maggie De Block: Wij kunnen die prijs niet omlaag krijgen, juist omdat het bedrijf op een bepaald moment voor het geneesmiddel het statuut van weesgeneesmiddel van het EMA verkreeg. Vanaf dat moment ligt de prijs vast. Dit is wat ik aanklaag. Ik vind dat een geneesmiddel niet erkend mag worden als weesgeneesmiddel, omdat het de grondstof is voor een nieuwe werking. Vroeger was dat middel beschikbaar in zakjes in blikken dozen. Men gaf dat mee aan de patiënt of men deed dat in potjes met de soeplepel en dat kostte bijna niets. Nu is dat meer dan goud

Commission ne peut donc pas adopter de position formelle en la matière, mais elle va inclure ce point dans l'actuel processus de révision de la législation relative aux médicaments orphelins.

La Commission européenne de pharmacopée revoit actuellement la monographie existante du médicament CDCA en vue de son actualisation, de la recherche d'impuretés et de l'analyse de la teneur en substances actives. L'AFMPS est étroitement associée au travail de la Commission européenne de pharmacopée. Le projet de monographie a été publié en juin 2019 et peut à présent être examiné par les parties prenantes.

Les recherches se poursuivent entre-temps. Une substance adéquate pour la préparation de médicaments aurait été trouvée aux Pays-Bas. J'ai déjà parlé des pratiques de Leadiant comme étant dignes de la mafia.

07.04 Karin Jiroflée (sp.a): Si des pratiques mafieuses de cette nature sont possibles, c'est uniquement parce que les compétences en la matière appartiennent aux États membres. Il faut impérativement habiliter la Commission européenne à intervenir.

07.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Nous sommes d'accord pour admettre qu'il s'agit ici de pratiques dignes de pirates. Est-il possible de diminuer le prix de ce médicament en Belgique?

07.06 Maggie De Block, ministre: Le prix est bloqué dès que l'EMA octroie le statut de médicament orphelin à un produit. C'est précisément cette pratique que j'ai dénoncée. Je considère qu'un médicament orphelin ne peut pas être une matière première dont on obtient de nouveaux effets.

waard.

Het was dus een bewuste strategie van de Italiaanse firma om eerst een monopolie op de bereiding en daarna een monopolie op de grondstoffen te verkrijgen. Vervolgens heeft de firma het statuut van weesgeneesmiddel aangevraagd.

Het EMA heeft dus ook boter op het hoofd. Het zou die praktijk niet mogen aanvaarden. Het gaat om een geneesmiddel dat al meer dan dertig of veertig jaar bestaat. Ik heb het altijd weten bestaan. Het was zo goedkoop dat de mensen zich afvroegen of het wel zou werken. Nu heeft de producent door lepe trucs een monopolie verkregen. Daarnaar heeft hij echt gezocht, om vervolgens de prijs tot driehonderdmaal hoger te laten stijgen. Dat is een strategie van de producent geweest. Het EMA zou dergelijke praktijken niet mogen belonen, door ook nog eens het statuut van weesgeneesmiddel te geven.

Sommige landen hebben mij gesteund. Andere landen waren verbaasd dat zulke zaken mogelijk waren. Het is niet de functie van het EMA, om dat te doen.

Ik heb al spijt dat ik mijn dozen niet heb bewaard. Bij droge bewaring was het middel immers heel lang bruikbaar.

Er zijn geen woorden voor. Het is ook niet zo simpel, om, behalve bij de firma die het monopolie heeft, andere grondstoffen te vinden die zuiver genoeg zijn en voldoende werken.

U vraagt mij wat ik kan doen. Ik kan niks doen.

07.07 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mevrouw de minister, ik weet niet of u hierop een antwoord hebt voorbereid, maar een piste die wij soms naar voren schuiven, is het idee van de dwanglicenties. Ik weet niet of u daarover hebt nagedacht. Dat instrument kan immers op nationaal vlak worden uitgevaardigd.

07.08 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Merckx, hier gaat het over een weesgeneesmiddel. In dat geval moet een Europese dwanglicentie worden afgedwongen. Europa vaardigt ze bij mijn weten echter niet uit.

Wij kunnen hier een dwanglicentie uitvaardigen. Wij hebben alle pistes onderzocht. Dwanglicenties zijn in bedoeld dossier echter niet mogelijk, omdat het om Europese regelgeving en een Europese prijszetting gaat.

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

08 Question de Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les médecins pensionnés en exercice" (55000226C)

08 Vraag van Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De gepensioneerde artsen die hun beroep blijven uitoefenen" (55000226C)

08.01 **Eliane Tillieux** (PS): Monsieur le président, madame la ministre, la presse spécialisée s'est récemment penchée sur les profils des médecins pensionnés encore actifs dans notre pays. Selon

Auparavant, ce médicament ne coûtait quasiment rien. Maintenant, il est excessivement cher. La société Leadiant a sciemment fait en sorte de créer un monopole pour ensuite demander, pour ce médicament, le statut de médicament orphelin. L'EMA a également sa part de responsabilité. Elle ne devrait pas accepter ce genre de pratique. C'est inqualifiable mais je suis impuissante. Leadiant a le monopole. La seule piste que nous puissions tenter et qui pourrait nous aider serait de trouver d'autres molécules suffisamment pures.

07.07 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mon parti propose un système de licences obligatoires, qui pourraient être délivrées au niveau national.

07.08 **Maggie De Block**, ministre: Comme il s'agit d'un médicament orphelin, une licence obligatoire européenne est indispensable. Mais à ma connaissance, l'Europe ne délivre pas de licences obligatoires.

08.01 **Eliane Tillieux** (PS): 5 000 artsen die de pensioenleeftijd hebben bereikt, zouden hun

cette étude, 5 000 médecins ayant atteint l'âge de la retraite seraient actuellement toujours en exercice. Cela concerne tant des généralistes que des spécialistes.

Dans le Hainaut, on trouve ainsi près de 18 % de médecins généralistes actifs de plus de 65 ans. En Flandre orientale, ils sont un peu plus de 10 %, tandis qu'à Liège, Bruxelles et au Luxembourg, ils sont environ 15 %.

Il apparaît que certains de ces médecins à la retraite poursuivent leur activité afin de ne pas abandonner leurs patients parce qu'ils savent que ces derniers auront du mal à trouver un autre médecin. Pour les mêmes raisons, ils prennent encore parfois aussi de nouveaux patients.

Madame la ministre, vous le savez, plus de 6 communes sur 10 en Wallonie et 33 quartiers à Bruxelles se trouvent actuellement en situation de pénurie de médecins généralistes. Cette pénurie touche également certaines spécialités comme la médecine d'urgence, la gériatrie ou encore la psychiatrie. Avec des conséquences directes pour les patients qui peinent à trouver un généraliste ou qui doivent attendre des délais anormalement longs pour obtenir un rendez-vous!

De nombreuses études montrent par ailleurs que cette pénurie ne va faire que s'accroître. De nombreux médecins approchent de l'âge de la retraite; la profession se féminise et la pratique se modifie pour permettre une meilleure conciliation entre la vie privée et la vie professionnelle.

Le système de contingentement en vigueur dans notre pays n'est donc clairement plus tenable. Madame la ministre, la révision des quotas en médecine et dentisterie ne vous semble-t-elle pas indispensable? N'estimez-vous pas devoir faire évoluer la clef de répartition des quotas pour mieux répondre aux besoins en termes de santé publique?

Pour mon groupe, il n'est en effet plus tolérable que des centaines d'étudiants continuent d'être pris comme otages et menacés de ne pas pouvoir exercer leur profession au terme de leurs études, faute de pouvoir disposer d'un numéro INAMI. En outre, la pénurie est bien réelle, tandis que les quotas fixés se révèlent insuffisants pour répondre aux besoins médicaux de nos concitoyens, en particulier au sud du pays.

08.02 Maggie De Block, ministre: Madame Tillieux, je suis de très près la question de l'offre médicale. La Commission de planification vient, du reste, d'achever la première étape de ses travaux avec la publication de l'étude "PlanCad Médecins 2004-2016", qui reprend l'analyse détaillée de l'état du marché du travail pour chaque spécialité médicale. En s'appuyant sur le modèle de projection de la force de travail, la Commission est en train d'élaborer des scénarios d'évolution pour chacune de ces quelque 40 branches.

C'est sur cette base que les membres de la Commission de planification rendront leur avis à propos des futurs quotas. Ces dernières années, ceux-ci ont été systématiquement revus à la hausse. Toutefois, la solution à apporter ne se limite pas à une simple question quantitative. On remarque en effet que, si certaines

beroeuf nog steeds uitoefenen. In Henegouwen zou bijna 18 % van de praktiserende huisartsen ouder zijn dan 65 jaar. Sommigen zetten hun praktijk verder om hun patiënten niet in de steek te laten. Ze aanvaarden zelfs nieuwe patiënten die moeite hebben een huisarts te vinden. Zes op de tien Waalse gemeenten en 33 buurten in Brussel kampen inderdaad met een tekort aan huisartsen en de vooruitzichten zijn somber.

De huidige contingentering is niet meer houdbaar. Is een herziening van de artsen- en tandartsenquota niet noodzakelijk? Moet de verdeelsleutel niet herzien worden zodat er beter ingespeeld kan worden op de noden in de gezondheidszorg?

08.02 Minister Maggie De Block: De Planningscommissie heeft onlangs de studie PlanKad Artsen 2004-2016 gepubliceerd, waarin er voor ieder medisch specialisme een analyse van de arbeidsmarkt gemaakt wordt. Men voorspelt de mogelijke evoluties voor ieder specialisme en geeft dan een advies over de evolutie van de quota. Die quota zijn de laatste jaren systematisch naar boven bijgesteld.

spécialités peinent à recruter, d'autres au contraire forment des praticiens au-delà du nécessaire. La question est aussi celle du choix des candidats spécialistes qui ne s'orientent pas toujours en fonction des besoins de la population belge, qui concernent à la fois l'État fédéral et les entités fédérées.

Là aussi, il faudra que tous les partenaires se mettent autour de la table pour définir des solutions d'orientation convergentes.

En outre, j'ai demandé à mon administration de continuer à perfectionner les outils de planification disponibles. Fin 2018, une mission de recherche a été confiée au bureau de recherche IM Associates. Cette étude sur la densité optimale s'intitule Planification de la force de travail belge.

Quels sont les paramètres pour définir la densité optimale des professionnels en vue de répondre aux besoins au sein de la population belge? La mission de recherche consiste à examiner comment les processus de planification peuvent être étayés par des éléments objectifs et scientifiques. Comment pouvons-nous affiner le système de planification afin de répondre aux besoins réels de la population et, en particulier, de porter l'afflux d'éducation à un niveau approprié? Cette étude a débuté début 2019. Le rapport final sera remis d'ici la fin de l'année.

Pour ce qui concerne la problématique des numéros INAMI, ma volonté a toujours été de ne pas pénaliser les jeunes étudiants ayant suivi ces études longues et exigeantes.

Vous connaissez mon point de vue. Il s'agit d'un débat politique et non d'un débat d'étudiants. Il est important que les quotas fixés soient respectés par les deux Communautés. Il faut aussi être pragmatique et humain et ne pas laisser des étudiants poursuivre leur formation sans leur offrir la possibilité d'accéder à un plan de stage.

Ma volonté a toujours été de concilier ces deux aspects au sein de la Conférence interministérielle Santé publique dans un protocole avec l'ensemble des partenaires concernés.

Enfin, je voudrais souligner que la pénurie locale des médecins ne peut pas seulement être comblée en augmentant le quota global. Les médecins sont libres de s'installer où bon leur semble et choisissent souvent des environnements urbains pour des raisons professionnelles, sociales ou familiales.

Wij hebben voor artsen nog altijd geen verplichte vestiging, die wel voor apothekers bestaat. Zelfs psychiaters bijvoorbeeld zijn ook vrij om zich te vestigen waar zij willen.

08.03 Eliane Tillieux (PS): Madame la ministre, je continue à dire que le système de contingentement en vigueur n'est plus tenable.

Men mag dan wel moeite hebben met het aantrekken van kandidaten voor bepaalde medische specialismen, tegelijk worden er soms ook te veel specialisten opgeleid. De kandidaten kiezen hun specialisme niet steeds in functie van de behoeften van de bevolking.

Om oplossingen te vinden moeten alle partners om de tafel gaan zitten.

Mijn administratie stelt de beschikbare planningsinstrumenten op punt. Eind 2018 werd IM Associates belast met een onderzoeksopdracht. De bedoeling is om te bestuderen hoe het planningsproces gestaafd kan worden met objectieve en wetenschappelijke gegevens, en hoe er voldaan kan worden aan de reële behoeften van de bevolking. Eind dit jaar verschijnt het eindrapport hierover.

Wat de RIZIV-nummers betreft, streef ik er steeds naar om de jongeren niet te benadelen. Dit is een politieke discussie. De twee Gemeenschappen moeten de quota naleven, en een pragmatische en menselijke benadering dringt zich op. We mogen studenten in opleiding de toegang tot een stageplan niet ontfagen. Die aspecten moeten met elkaar verzoend worden op de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, in een protocol met alle partners.

Het lokale artsentekort kan niet enkel worden weggewerkt door het algemeen quotum te verhogen. Artsen mogen zich vestigen waar ze willen en opteren vaak voor een stedelijke omgeving.

08.03 Eliane Tillieux (PS): De huidige contingentering is niet langer houdbaar. Studenten moe-

Certes, ce n'est pas le seul élément et vous avez raison quand vous dites qu'il faut encourager les jeunes étudiants à s'orienter vers les filières en pénurie et qu'une fois qu'ils ont obtenu leur diplôme, il faut qu'ils s'installent dans les régions où on en a le plus besoin. Jusqu'à présent, on a fait le choix de l'incitation et j'entends que vous envisagez un plan plus strict pour résoudre le problème.

Il me semble important de poursuivre le dialogue, peut-être en commission interministérielle. À cet égard, y en a-t-il une programmée bientôt?

08.04 Maggie De Block, ministre: Vous savez bien que nous attendons un gouvernement et vous êtes mieux placée que moi pour dire que cela devient urgent.

08.05 Eliane Tillieux (PS): Dans les entités fédérées, les ministres sont en place et sont impatients de pouvoir avancer.

08.06 Maggie De Block, ministre: L'administration continue son travail. La commission interministérielle concerne toutes les compétences et pour qu'elle soit installée, il faut que tous les ministres soient connus.

08.07 Eliane Tillieux (PS): Au-delà de cela, avez-vous des contacts avec vos homologues?

08.08 Maggie De Block, ministre: J'ai des contacts avec ceux qui le demandent. Certains n'en ont pas envie.

08.09 Eliane Tillieux (PS): Je l'ignorais mais je pense que le dialogue serait opportun dans ce dossier. Nous continuerons en tout cas à le suivre.

08.10 Maggie De Block, ministre: Il faut être deux pour pouvoir parler.

08.11 Eliane Tillieux (PS): C'est évident. Nous suivrons ce dossier avec la plus grande attention.

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

De **voorzitter**: Mevrouw Van Camp heeft verzocht om haar vragen nrs. 55000277C, 55000278C, 55001178C, 55001179C en 55001180C om te zetten in schriftelijke vragen.

09 Samengevoegde vragen van

- Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De e-sigaret" (55000277C)
- Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De e-sigaret" (55000858C)
- Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De e-sigaret" (55000867C)

ten ertoe aangemoedigd worden zich in te schrijven voor richtingen met een tekort en zich na hun studies te vestigen in de regio's waar de nood het hoogst is. Men heeft gekozen voor de aanmoediging. Nu overweegt u een strengere aanpak. Dialoog is belangrijk. Zal er eerlang een interministeriële commissie bijeenkomen?

08.04 Minister Maggie De Block: Voor de oprichting van een commissie volstaan de nieuwe ministers van de deelgebieden niet. Er is ook een nieuwe federale minister van Volksgezondheid nodig.

08.06 Minister Maggie De Block: Van haar kant zet de administratie haar werkzaamheden voort.

08.07 Eliane Tillieux (PS): Hebt u contacten met uw collega's?

08.08 Minister Maggie De Block: Ik heb contact met degenen die daarom vragen. Sommigen zijn geen vragende partij.

08.09 Eliane Tillieux (PS): Het zou goed zijn een dialoog op te starten.

08.11 Eliane Tillieux (PS): Wij zullen dit dossier van nabij volgen.

- Kattrin Jadin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De gevaren van de e-sigaret" (55000882C)
- Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De e-sigaret" (55001179C)

09 Questions jointes de

- Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La cigarette électronique" (55000277C)
- Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les cigarettes électroniques" (55000858C)
- Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La cigarette électronique" (55000867C)
- Kattrin Jadin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le danger des cigarettes électroniques" (55000882C)
- Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La cigarette électronique" (55001179C)

09.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose wil een totaalverbod op de e-sigaret in haar land instellen. De aanleiding hiervoor is de stijging van een aantal zorgwekkende ontwikkelingen. De meldingen van klachten na het roken van e-sigaretten stijgen. In de Verenigde Staten lijden al meer dan 1.000 mensen aan een onbekende longaandoening, waar al achttien mensen aan zijn gestorven. Bij ons is men genuanceerder en beweert men al vele mensen geholpen te hebben te stoppen met roken via de e-sigaret. Studies wijzen echter vaak op het tegendeel. Een Zweedse studie haalt aan dat van 225 bevroegden die gestopt waren met roken, er slechts één was die dat met de e-sigaret had gedaan. De vaak gehoorde opmerking dat e-sigaretten 95 % minder schadelijk zouden zijn, is op geen enkel wetenschappelijk bewijs gebaseerd, zo werd geconcludeerd op een congres in Madrid. Wereldwijd ligt de e-sigaret onder vuur. In India is er vorige maand zelfs een totaalverbod op de e-sigaret gekomen met hoge boetes en zelfs celstraf voor illegale handel in e-sigaretten.

Ten eerste, wat zijn uw bevindingen over de toenemende klachten in verband met e-sigaretten? Zijn die er in België ook? Registreert men dat?

Ten tweede, is er bij ons reeds onderzoek gevoerd naar de gevolgen? Wat zijn de resultaten?

Ten derde, overweegt u om ook bij ons bepaalde maatregelen in te voeren om het gebruik van de e-sigaret te beperken?

09.01 Karin Jiroflée (sp.a): La *Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose* (NVALT) souhaite instaurer une interdiction totale de la cigarette électronique. Partout dans le monde, la cigarette électronique doit essuyer le feu des critiques. Le nombre de plaintes liées aux conséquences de son utilisation augmente et dix-huit cas de décès lui seraient déjà imputables aux États-Unis. Des questions se posent quant à son utilité comme moyen aidant à arrêter de fumer. Il n'existerait aucune preuve scientifique de sa nocivité limitée. Une interdiction totale a d'ores et déjà été instaurée en Inde.

Enregistre-t-on des plaintes dans notre pays? A-t-on déjà mené des études sur les conséquences de l'utilisation de la cigarette électronique? Quels en sont les résultats? La ministre envisage-t-elle de prendre des mesures en vue d'en limiter l'utilisation?

De **voorzitter**: Mijnheer Creyelman, bedankt voor uw geduld. U hebt het woord voor uw vraag.

09.02 Steven Creyelman (VB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik zal toegeven dat mijn geduld bijna op was. Wie mij in deze commissie ooit nog eens het verwijt maakt onverdraagzaam te zijn, zal ik herinneren aan deze dag. Al de collega's zijn nu naar een werkgroep, waarvoor men wel onze stemmen nodig had om het initiatief goedgekeurd te krijgen, maar blijkbaar niet onze bijdrage wilde om het uit te voeren. Ik heb daarbij mijn bedenkingen, al ware het alleen maar op het vlak van beleefdheid.

Dit gezegd zijnde, de heer Bertels heeft het daarnet gehad over

09.02 Steven Creyelman (VB): Au vu des développements inquiétants qui sont intervenus, de l'apparition de maladies pulmonaires inconnues et impossibles à traiter et du nombre croissant de décès, la NVALT plaide effectivement pour l'instauration d'une interdiction totale de la cigarette électronique.

eGezondheid, dus is het taalkundig bruggetje richting e-sigaret niet zo heel groot.

Mevrouw de minister, zoals collega Jiroflée al heeft gezegd, pleit de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose voor een totaalverbod op de e-sigaret. Zij haalt daarvoor, bij monde van haar voorzitter, professor Leon van den Toorn, een aantal zorgwekkende ontwikkelingen aan.

Welke zorgwekkende ontwikkelingen zijn er? In de Verenigde Staten lijdt een duizendtal patiënten aan een tot nu toe relatief onbekende longziekte, waarvoor geen geneesmiddel bestaat. In vijftien staten vielen een achttiental doden.

In Nederland gaat het tot nu toe om acht doden, meestal in combinatie met een of ander roesmiddel, zoals cannabis. Naar verluidt zou het aantal doden in stijgende lijn zitten.

Ik heb dan ook een aantal vragen.

Ten eerste, wat is het aantal gerapporteerde patiënten met een longaandoening en/of andere klacht die kan worden gerelateerd aan de e-sigaret?

Ten tweede, in hoeveel gevallen werd de e-sigaret gebruikt in combinatie met roesmiddelen, zoals cannabis?

Ten derde, beschikt de minister over onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot de e-sigaret? Zo ja, wat zijn de conclusies van dat onderzoek?

Ten vierde, heeft de minister contact met een of meerdere producenten van e-sigaretten? Zo ja, wat de resultaten van die contacten?

Ten vijfde, heeft de minister contact met een of meerdere onderzoekers inzake de e-sigaretten? Zo ja, wat zijn de resultaten van die contacten?

Ten zesde, beschikt de minister over statistische gegevens met betrekking tot het aantal gebruikers van e-sigaretten? Zo ja, waar slaan die gegevens op en kunnen ze worden ingedeeld naar geslacht en/of leeftijd?

Ten zevende, deelt de minister de bekommernis van bepaalde experts dat de e-sigaret ook in ons land jonge gebruikers zou kunnen aanzetten tot het roken van de traditionele sigaret? Beschikt zij over gegevens over het aantal jongeren die de e-sigaret gebruikt als opstapje naar de traditionele sigaret?

Tot slot, wat is de houding van de minister ten opzichte van een algemeen verbod op de e-sigaret? Plant zij initiatieven in die richting?

Ik ben benieuwd naar het antwoord.

09.03 Minister **Maggie De Block**: Mijn diensten hebben kennisgenomen van de informatie uit de Verenigde Staten over een longziekte die verband zou houden met het gebruik van elektronische sigaretten, en volgen die zaak van nabij, meer bepaald de officiële

Combien de patients atteints d'affections pulmonaires et de maux liés à la cigarette électronique recense-t-on dans notre pays? Dans combien de cas est-il question d'une utilisation combinée d'euphorisants? Des études scientifiques indépendantes ont-elles déjà été menées dans ce domaine? Quelles en sont les conclusions?

La ministre est-elle en contact avec des producteurs de cigarettes électroniques? Quel est le résultat de ces contacts? Est-elle en contact avec des chercheurs? Quel est le résultat de ces contacts? Des données statistiques sont-elles disponibles? Peuvent-elles être réparties selon le sexe et/ou l'âge? La ministre pense-t-elle que la cigarette électronique pourrait constituer une première étape vers la cigarette classique? Dispose-t-elle de données chiffrées à cet égard? La ministre prévoit-elle des initiatives en vue d'instaurer une interdiction totale?

09.03 **Maggie De Block**, ministre: Mes services suivent de près les conclusions de l'enquête menée par les autorités américaines sur

conclusies van het onderzoek dat momenteel wordt uitgevoerd door de Amerikaanse autoriteiten.

De Belgische wetgeving gebaseerd op de Europese richtlijn 2014/40, is veel strenger dan de Amerikaanse wetgeving voor de samenstelling van producten die op de markt worden gebracht. Trouwens, ik had ooit naar aanleiding van de omzetting van de Europese richtlijn op een zondag een betoging van een honderdtal vapers aan mijn woning, die precies protesteerden tegen het feit dat wij een regelgeving voor de e-sigaret, die bovendien strenger was, ontwikkelden. Ik denk echter dat die haar nut al heeft bewezen.

Bovendien laat de verplichte notificatie van e-sigaretten ons toe om kennis te nemen van de samenstelling van de producten, die op de markt worden gebracht en heeft België op eigen initiatief de reclame, de verkoop aan minderjarigen en het gebruik van elektronische sigaretten in openbare, gesloten ruimtes verboden. Uit de informatie die ons bereikt, blijkt dat het in de VS veelal zou gaan om het gebruik van producten op de zwarte markt in combinatie met hoge dosissen van tetrahydrocannabinol.

Door de omzetting van de richtlijn kunnen wij ook controles uitvoeren in de shops waar de elektronische sigaretten verkocht worden. Bij die controles worden er dikwijls producten in beslag genomen en er wordt ook opgetreden tegen degenen die producten verkopen die eigenlijk niet verkocht mogen worden.

Er was in 2015 het advies van de Hoge Gezondheidsraad, dat ik gevraagd had, dat de e-sigaret enkel gebruikt zou mogen worden door rokers die willen stoppen met roken. Wij hebben daarrond een strikt beleid gevoerd om de bevolking zoveel mogelijk te beschermen. Er werd inderdaad aangetoond dat stoppen met roken vergemakkelijkt kan worden door het tijdelijk gebruik van de elektronische sigaret. Om die reden hebben wij de e-sigaret toegelaten. Wij wensen namelijk dat het aantal rokers vermindert, welk doel wij ruimschoots behaald hebben.

De kennis over de elektronische sigaretten verbetert snel. Daarom heb ik de Hoge Gezondheidsraad gevraagd om zijn advies van oktober 2015 te actualiseren, waarna wij eventueel nieuwe maatregelen kunnen voorstellen.

Op het Europese niveau is er een onderzoek betreffende de problematiek van de elektronische sigaretten. In technische comités, die voortbouwen op de richtlijn 2014/40, wordt verder gewerkt en is er een evolutie merkbaar, maar wij hebben er weinig zicht op wanneer nieuwe conclusies zullen worden geformuleerd.

Wij hebben nog geen verdere informatie ontvangen over de mogelijke oorzaak van de overlijdens na het gebruik van elektronische sigaretten. Er loopt een gerechtelijk onderzoek, maar u weet dat het daar niet snel gaat. Er loopt een onderzoek naar eventuele comorbiditeit en de stoffen die in de bewuste elektronische sigaretten zaten, maar daarover hebben wij nog geen informatie ontvangen. Wij volgen het wel van nabij op en ondertussen blijven we ook de betreffende winkels streng controleren. Dat is een activiteit die er zeker toe bijdraagt dat er geen zaken verkocht worden die helemaal niet goed zijn voor de gezondheid.

la maladie pulmonaire qui serait en lien avec le vapotage.

S'agissant de la composition des produits, la législation belge, basée sur la directive européenne 2014/40, est nettement plus sévère que la législation américaine. Comme il existe chez nous une obligation de notification, la composition des cigarettes électroniques est connue et la publicité, la vente aux mineurs et l'utilisation des cigarettes électroniques dans des espaces publics fermés est interdite dans notre pays. Les produits incriminés aux États-Unis auraient généralement été achetés au marché noir et présenteraient une teneur élevée en tétrahydrocannabinol.

Les produits interdits à la vente peuvent faire l'objet de mesures lors de contrôles dans les magasins.

Dans son avis de 2015, le Conseil Supérieur de la Santé invite à limiter l'usage de la cigarette électronique aux fumeurs qui souhaitent entamer un sevrage. Compte tenu de l'évolution des connaissances relatives à la cigarette électronique, nous lui avons demandé d'actualiser l'avis précité.

Une étude est en cours au niveau européen sur les cigarettes électroniques. Des comités techniques qui s'appuient sur la directive 2014/40 y travaillent, mais pour l'instant, nous ne savons pas quand de nouvelles conclusions seront publiées. Nous ne disposons pas encore d'informations sur les causes possibles des décès survenus après l'usage de telles cigarettes; une enquête judiciaire est en cours. Nous ne disposons pas encore d'informations sur les recherches concernant la comorbidité et les substances contenues dans les cigarettes électroniques en question. Nous surveillons la situation de près et entre-temps, nous

continuons à contrôler rigoureusement les magasins concernés.

09.04 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, ik herinner mij inderdaad dat de regelgeving is opgesteld in de zin waarin ze is opgesteld omdat dit te maken had met dat advies van de Hoge Gezondheidsraad om het alleen te gebruiken om te stoppen met roken. De Raad zei dat het mensen kon helpen te stoppen met roken.

Ik wil mij nog wel laten overtuigen dat het voor een aantal mensen een handig hulpmiddel is om te stoppen met roken. Toch bestaat het gevaar dat de e-sigaret, een trendy en goed in de markt gezet product dat laagdrempelig is en lekker kan smaken, jongeren er juist toe zal aanzetten om te beginnen met roken. En dan kan men zich afvragen wat de gezondheidswinst van die e-sigaret is. Mij lijkt het dan net een gevaarlijk product.

Ik ben verheugd te horen dat u gevraagd hebt aan de Hoge Gezondheidsraad om zijn advies te actualiseren en dat u op basis daarvan eventueel nieuwe regelgeving plant. Ik ben ook blij te horen dat de winkels streng worden gecontroleerd en dat u het onderwerp van dichtbij blijft opvolgen.

09.05 Steven Creyelman (VB): Mevrouw de minister, ik dank u voor het antwoord.

Ik ben op twee vlakken heel tevreden. Dat is, ten eerste, omdat u vraagt om het advies te herzien. Ten tweede, brengt u een nuance aan wat de doodsoorzaken betreft waarmee de e-sigaret in verband wordt gebracht, door ook te wijzen op het EHC-gehalte van een aantal doden. Op die manier wordt toch een paniecreactie enigszins vermeden.

Onze fractie heeft een hoorzitting over de e-sigaret gevraagd. Uit uw antwoord leid ik af dat we nog niet over voldoende informatie beschikken. Daarom ben ik van mening dat die hoorzitting ons heel wat kan bijbrengen. Ik nodig u graag uit om die hoorzitting bij te wonen.

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

Le **président**: Les questions n^{os} 55000278C et 550001178C de Mme Van Camp sont transformées en questions écrites.

10 Question de Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'évolution du rôle et des tâches des pharmaciens" (55000320C)

10 Vraag van Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De evolutie van de rol en de taken van de apothekers" (55000320C)

10.01 Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, madame la ministre, selon le magazine *Le Pharmacien*, deux pharmaciens sur trois seraient favorables à ce que l'administration de vaccins, à tout le moins celui contre la grippe, rentre dans leurs attributions. De cette étude ressort également que neuf spécialistes sondés sur dix souhaiteraient connaître l'indication liée à la prescription, afin de pouvoir donner de meilleurs conseils, adaptés aux besoins spécifiques de chaque patient.

09.04 Karin Jiroflée (sp.a): Je me souviens effectivement que la réglementation en la matière a été élaborée conformément à l'avis du Conseil Supérieur de la Santé, lequel préconisait de n'utiliser la cigarette électronique qu'en guise d'accessoire dans le cadre d'un sevrage tabagique. D'autre part, la cigarette électronique est un produit d'accès facile et tendance qui peut précisément inciter à commencer à fumer. Il n'y a, dans ce cas, aucun bénéfice pour la santé, bien au contraire. Je me félicite des contrôles sévères qui sont organisés et d'une éventuelle nouvelle législation s'inspirant d'un avis actualisé.

09.05 Steven Creyelman (VB): Je me réjouis d'entendre que la ministre demande la révision de l'avis et qu'elle nuance désormais toutes les causes de décès ayant été constatées jusqu'ici, parmi lesquelles figure la cigarette électronique. Notre groupe a demandé une audition sur la cigarette électronique et j'invite la ministre à y être présente.

10.01 Patrick Prévot (PS): In het magazine *de Apotheeker* staat te lezen dat twee apothekers op drie bereid zouden zijn vaccins toe te dienen. Negen apothekers op tien willen graag weten voor welke indicatie de arts een welbepaald geneesmiddel voorschrijft, zodat

Quatre pharmaciens sur cinq voudraient également pouvoir consulter les prises de sang de leurs patients et aider à détecter des maladies, telles que le diabète. Enfin, neuf pharmaciens sur dix sont d'avis que le dossier électronique du patient doit pouvoir être partagé avec eux.

Madame la ministre, pour notre groupe, il est en effet indispensable de redéfinir les rôles et les tâches des différents acteurs de la santé, dont les pharmaciens, en raison de l'évolution des besoins, et dans la perspective d'un système de soins de santé de qualité et le plus efficace possible pour les patients.

Il nous semble ainsi que les pharmaciens d'officine pourraient jouer un rôle essentiel en soutenant et en développant des services de qualité basés sur une relation de confiance personnelle avec leurs patients et une collaboration interdisciplinaire avec les autres prestataires de soins.

Madame la ministre, des concertations récentes ont-elles eu lieu avec les représentants des pharmaciens mais également avec les autres professionnels de la santé comme les médecins, étant entendu que ce type de réforme doit être envisagée dans le cadre d'un dialogue approfondi entre tous les acteurs de santé? Certaines des évolutions souhaitées par la profession sont-elles aujourd'hui étudiées, envisagées? Des expériences étrangères ont-elles été évaluées, notamment en matière d'administration de vaccins?

10.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur le président, monsieur Prévot, vous posez à juste titre une question sur la revalorisation de la profession du pharmacien en général et le réexamen des actes dits réservés à chaque catégorie de praticiens d'une profession de soins de santé, tels que décrits dans la loi coordonnée du 10 mai 2015.

Voici un certain temps, j'ai effectivement appris que les pharmaciens d'officine souhaitaient être habilités à administrer les vaccins.

Dans ce contexte, je tiens à signaler que conformément à la loi du 22 février 2019 portant modification de la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé (la LEPS), j'ai prévu une base légale pour créer un conseil des pharmaciens au sein du SPF Santé publique. Jusqu'à présent, il n'existait pas de conseil consultatif pour l'art pharmaceutique.

L'objectif est qu'au sein de ce conseil, des pharmaciens, évidemment en concertation avec les médecins, rédigent des avis sur la bonne pratique de l'art pharmaceutique, sur les soins et les actes pharmaceutiques. Il me semble dès lors souhaitable que le SPF Santé publique prenne rapidement des actions pour composer ce conseil afin que les autorités puissent le consulter. Rien n'empêche ce conseil de fournir également des avis de sa propre initiative.

En ce qui concerne la vaccination, je tiens également à signaler que le SPF Santé publique mène une étude sur la relation entre les compétences des différents praticiens des professions de soins de

ze de patiënt beter kunnen adviseren. Vier op de vijf apothekers vinden dat ze de bloedwaarden van hun patiënt zouden moeten kunnen inkijken om te helpen ziekten op te sporen en negen op de tien zouden graag toegang hebben tot het elektronische patiëntendossier.

Het is primordiaal dat de taken van de actoren van de gezondheidssector gedefinieerd worden. De apothekers zouden een kwalitatief hoogstaande dienstverlening kunnen ontwikkelen op basis van een vertrouwensrelatie met de patiënt en een interdisciplinaire samenwerking met de zorgverstrekkers.

Heeft er overleg plaatsgevonden met de vertegenwoordigers van de apothekers en andere zorgverleners? Worden sommige van de voorgestelde evoluties bestudeerd? Werden de ervaringen in het buitenland geëvalueerd, met name wat de toediening van vaccins betreft?

10.02 Minister Maggie De Block: Ik heb vernomen dat de apothekers de vaccins zouden willen toedienen.

Ik heb in een wettelijke grondslag voorzien om een Raad van Apothekers op te richten bij de FOD Volksgezondheid. Daarin kunnen de apothekers, in overleg met de artsen, adviezen uitbrengen over de best practices van de artsenijbereidkunde, de farmaceutische zorg en handelingen. De FOD zou die Raad snel moeten samenstellen. De Raad zal ook op eigen initiatief advies kunnen verstrekken.

Wat de vaccinatie betreft, laat de FOD Volksgezondheid een studie uitvoeren waarin met name het verband bestudeerd zal worden tussen het opdrijven van de vaccinatiegraad en een soepelere regelgeving waardoor ook apothekers, verpleegkundigen en vroedkundigen vaccins zouden kunnen

santé et l'accès aux soins pour les citoyens et les patients. Dans ce cadre, il sera notamment examiné quelles relations existent entre l'optimisation du degré de vaccination et une réglementation plus souple qui permettrait aux pharmaciens, infirmiers et sages-femmes d'administrer des vaccins.

J'ajoute qu'au cours de ces dernières années, nous avons collaboré de manière intensive avec le secteur des pharmaciens pour réaliser le concept de pharmacien de référence et ainsi amorcer le soin pharmaceutique de qualité de première ligne aisément accessible pour les patients.

En ce qui concerne le droit de consultation du dossier du patient, je renvoie à la récente loi du 22 février 2019 relative à la qualité de la pratique de soins de santé et les règles qui ont été formulées en la matière. Pour résumer, la consultation des données médicales à caractère personnel doit se faire avec le consentement du patient, dans le cadre de la relation thérapeutique. De plus, cette consultation de données doit être proportionnelle et avoir une finalité claire.

Je pense que cette loi offre un cadre clair pour permettre également aux pharmaciens de consulter si nécessaire ce dossier. Toutefois, cela doit se faire dans un cadre strictement réglementé, offrant des garanties en ce qui concerne le respect de la législation européenne et belge sur la protection des données, sur laquelle l'Autorité de protection des données exerce d'ailleurs un contrôle.

Je pense que nous avons tous les ingrédients. Mais vous avez vu les réactions sur Twitter: l'ABSyM n'était pas vraiment positive. Même s'il y a des exemples dans d'autres pays, les acteurs concernés doivent encore se concerter entre eux.

Comment introduira-t-on l'information sur la vaccination dans le dossier du patient et dans Vaccinnet? Des modalités doivent être réglées entre eux et ils doivent y procéder.

10.03 Patrick Prévot (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse.

Comme vous le savez, la profession de pharmacien est menacée en Belgique, notamment par la multiplication des officines de parapharmacie, et par le fait que les citoyens y recourent de plus en plus. Je trouvais que la demande formulée par la majorité des pharmaciens dans ce journal spécialisé n'était pas sottise. Je pense notamment à la demande de pouvoir administrer les vaccins. Ceci viendrait étendre leur offre.

Dans votre réponse, j'entends qu'il existe une base légale pour créer un conseil des pharmaciens au sein du SPF Santé publique. Ce conseil n'existe pas actuellement. Pharmaciens et médecins pourraient s'y retrouver pour éventuellement élargir le spectre des activités des uns et des autres. Je formule le vœu, tout comme vous,

toedienen.

De laatste jaren hebben wij intensief met de apothekers samengewerkt om het concept van 'huisapotheker' uit te werken en een kwaliteitsvolle en laagdrempelige farmaceutische eerste lijnszorg op te starten.

Wat het recht op inzage in het patiëntendossier betreft, verwijs ik naar de wet van februari 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Voor de inzage van persoonsgegevens betreffende de gezondheid is de toestemming van de patiënt vereist. Dit kan bovendien enkel gebeuren binnen het raam van de therapeutische relatie en de toegang tot het dossier moet zich beperken tot de gegevens die dienstig en pertinent zijn en een duidelijke finaliteit hebben.

Deze wet creëert een kader voor de apothekers die een dossier willen raadplegen. Er moeten daarbij evenwel garanties worden ingebouwd opdat de wet inzake gegevensbescherming zou worden nageleefd.

Alle ingrediënten zijn dus aanwezig, ook al laat de BVAS zich hier niet bepaald positief over uit. In andere landen zijn er al voorbeelden, maar bij ons moeten de betrokken actoren onderling nog overleg plegen.

10.03 Patrick Prévot (PS): Het beroep van apotheker wordt in België bedreigd, met name door de toename van het aantal parafarmacieën. Het is begrijpelijk dat de apothekers vragen om vaccins te kunnen toedienen. Dat vergroot hun aanbod. Ik hoop dat de FOD Volksgezondheid snel de adviesraad van de apothekers, die momenteel niet bestaat, zal oprichten en dat hij zijn onderzoek naar de wettelijke mogelijkheden voor de toediening van vaccins zal afronden.

que le SPF Santé publique puisse rapidement constituer ce conseil consultatif.

J'ai entendu que le SPF Santé publique réalisait une étude qui pourrait également déboucher sur des conclusions allant dans le sens d'une législation plus souple qui pourrait permettre, notamment, aux pharmaciens d'administrer des vaccins.

Quant au droit de consultation des dossiers dont j'ai également fait état dans ma question, je vous remercie de m'avoir rappelé la loi de février 2019. Comme vous l'avez dit, les éléments sont sur la table pour permettre ce type de consultation.

J'espère que l'on pourra avancer tout en respectant la protection des données et la législation européenne et belge en vigueur.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: Vragen nrs. 55000577C van mevrouw Jiroflée, 55000634C van mevrouw Dierick, 55000699C van de heer De Caluwé en 55000329C van de heer De Maegd worden omgezet in schriftelijke vragen.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 12.07 uur.

La réunion publique de commission est levée à 12 h 07.

Alle elementen liggen op tafel wat de raadpleging van de patiëntendossiers betreft. Ik hoop dat men verdere stappen zal zetten in die richting, met inachtneming van de bescherming van de persoonlijke gegevens.