

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES CHANCES

du

MARDI 26 NOVEMBRE 2019

Après-midi

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

van

DINSDAG 26 NOVEMBER 2019

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 20 et présidée par M. Thierry Warmoes.

De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.20 uur en voorgezeten door de heer Thierry Warmoes.

01 Samengevoegde vragen van

- Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De conclusies van het congres van Voka Health Community" (55000619C)

- Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De conclusies van het congres van Voka Health Community" (55000638C)

01 Questions jointes de

- Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les conclusions du congrès de Voka Health Community" (55000619C)

- Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les conclusions du congrès de Voka Health Community" (55000638C)

01.01 Steven Creyelman (VB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, een maand of twee geleden stelde Voka tijdens zijn jaarlijkse Health Community Congres dat er zo'n 3,5 miljard euro op jaarbasis wordt verspild – het zijn de woorden van Voka, niet de mijne – of slecht besteed door onder meer dubbele onderzoeken, overbodige ingrepen, gebrekkige preventie, overbodige administratieve kosten. Op een bepaald moment neemt Voka zelfs het woord fraude in de mond.

Gegeven de stijgende kosten in de sociale zekerheid – dat hoeft ik u zeker niet uit te leggen – en dus de noodzaak van bijkomende middelen voor diezelfde sociale zekerheid kunnen er volgens Voka heel wat middelen worden gevonden door onder meer efficiëntiewinsten, zonder de hakbijl te moeten zetten in de zorg. Daarom krijg ik graag een aantal antwoorden op vier vragen, mevrouw de minister.

Deelt u de analyse van Voka met betrekking tot verspilling en/of slechte besteding en wat is uw reactie hierop?

Treedt u de stelling van Voka bij dat er meer dan 2 miljard euro geïnvesteerd dient te worden in onder meer innovatie en digitalisering? Welke initiatieven die in dat kader passen, hebt u hiertoe eventueel al genomen?

Hebt u al contact opgenomen met Voka omtrent de bevindingen van het Health Community Congres? Indien ja, wat waren die contacten? Indien niet, plant u hieromtrent nog een contact of laat u die kerk aan u voorbij gaan?

Hoe reageert u op het woordje 'fraude' dat door Voka wordt aangehaald? Welke initiatieven hebt u eventueel al ontwikkeld of zult u nog ontwikkelen om die fraude, als u van mening bent dat die er is, tegen te gaan?

01.02 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer Creyelman, de berekeningen van Voka laat ik voor hun rekening. Er is immers absoluut geen transparantie over hoe Voka aan die cijfers komt. Er is bijvoorbeeld het onderscheid tussen ondoelmatige zorg en fraude. Bij fraude primeert het intentioneel geldgewin door een duidelijke overschrijding van de regelgeving, bijvoorbeeld de nomenclatuur, en is een tenlastelegging met recuperatie en een administratieve procedure mogelijk. Als het gaat om ondoelmatige zorg, is er een complexere context die moeilijk eenduidig aan te pakken is.

In het algemeen duiden internationale studies aan dat er meer geld verloren gaat in de overconsumptie dan

in de fraude. Ondoelmatige zorg en overconsumptie worden onder andere aangepakt door onze plannen inzake handhaving. Wij hebben een plan 'handhaving' opgesteld voor het evidencebased toepassen van onderzoeken, het toedienen van medicatie, enzovoort. Dat plan wordt steeds bijgesteld en opgevolgd. Dat is zowat vier jaar oud.

Fraude wordt opgespoord door de dienst Geneeskundige Evaluatie en Controle. In 2018 resulteerden de door de dienst Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV uitgevoerde controleonderzoeken in meer dan 600.000 vastgestelde inbreuken met een ten laste gelegd bedrag van 5,2 miljoen euro, waarvan reeds meer dan de helft effectief werd terugbetaald. Bijkomend is er een proactieve opvolging van bekende fraudeurs, met een financiële impact van tien miljoen euro per jaar. Ook de naar specifieke zorgverleners gerichte informatiecampaagnes resulteren in een duidelijk zichtbare afname van onnodige uitgaven in de gezondheidszorg.

Om een meer doelmatige zorg te creëren, werden verscheidene maatregelen genomen.

Er zijn de vergoedingsvoorwaarden in de nomenclatuur die verwijzen naar evidencebased *medicine*. Die dragen bij tot een kwaliteitsvollere besteding van de middelen.

Verder dragen de ziekenhuisnetwerken door samenwerking en concentratie van de zorg ook bij tot een meer kwaliteitsvolle en betaalbare zorg. Er zijn ook al initiatieven genomen op het niveau van het RIZIV, namelijk een cel Doelmatige Zorg en sensibiliseringsacties bij zorgverleners die wel degelijk een impact hebben.

Verder zijn er acties in samenwerking met de partners van het RIZIV, bijvoorbeeld het Actieplan handhaving in de gezondheidszorg. Wij zijn momenteel aan de tweede editie toe die loopt van 2018 tot eind 2020. Een ander voorbeeld is de passerelle in het kader van de *redesign*, waarbij de audit van ziekenhuizen verder ontwikkeld wordt met een specifieke focus op verbetertrajecten.

Wat de aanpak van fraude betreft, zijn er belangrijke stappen gezet op het vlak van gegevensuitwisseling met de verzekeringsinstellingen. Hiervoor kwam er een gemeenschappelijk dataplatform RIZIV-InterMutualistisch Agentschap, met gebruik van een gemeenschappelijk systeem voor datatransport. Sinds meer dan 15 jaar voorziet het RIZIV ook een sterk uitgebouwd *datawarehouse* en businessintelligence tools die toelaten om verschillende gegevens zoals facturatie en attestering, voorschriften, gebruik van farmaceutische producten en gegevens inzake arbeidsongeschiktheid en invaliditeit en andere te verzamelen en op basis hiervan rapporten te definiëren, analyses uit te voeren en prognoses te maken. Dat gebeurt in het kader van de financiering van de gezondheidszorg en de invaliditeitsuitkeringen.

Het RIZIV wil het analytische luik verder uitbouwen om de verschillende controlediensten nog beter te ondersteunen in het uitvoeren van hun opdrachten en het opsporen van fraude en misbruik. Daarbij hebben we te maken met de impact van *de war for talent* op het vlak van controleartsen, data-analisten en *data scientists*.

01.03 Steven Creyelman (VB): Dank u voor uw antwoord, mevrouw de minister.

Ik ben tevreden met uw antwoord. Het kan grotendeels in twee delen worden opgesplitst, namelijk overconsumptie en fraude, waarvoor u het cijfer van 10 miljoen euro op jaarbasis aanhaalde.

01.04 Minister Maggie De Block: Neen, die 10 miljoen euro betreffen de blijvende opvolging van mensen die ooit op fraude betrapt zijn. Zij worden heel streng gecontroleerd. Dat bedrag wordt altijd ongeveer gehaald doordat zij soms in dezelfde val blijven trappen.

01.05 Steven Creyelman (VB): Het gaat om recidive.

01.06 Minister Maggie De Block: Zij zijn inderdaad recidivist tot in de kist. In 2018 hadden wij meer dan 600.000 vastgestelde ingrepen. Er werd een bedrag van nog eens 5,2 miljoen euro frauduleus verhaald op het RIZIV. Dat bedrag moet dus worden terugbetaald.

01.07 Steven Creyelman (VB): Ik ben alleszins tevreden dat u vaststellingen doet, want het eerste deel van de oplossing is natuurlijk de vaststelling van het probleem en de bepaling van de grootteorde ervan.

Ik ben ook tevreden te zien dat u initiatieven neemt. Wat het contact met Voka betreft, heb ik begrepen dat u

over een congres met hen geen contact hebt gehad. Het lijkt mij nochtans interessant, want zij halen met veel stelligheid aan dat er 3,5 miljard euro te rapen valt.

01.08 Minister **Maggie De Block**: Ik vind het niet normaal dat zij aan mij zouden moeten vragen wat zij op hun congres mogen zeggen, ik weet alleen niet of zij aan dat bedrag komen.

01.09 **Steven Creyelman** (VB): U begrijpt mij verkeerd, mevrouw de minister. Zij spreken van 3,5 miljard euro die te rapen valt. Ik dacht misschien dat het interessant zou zijn dat uw kabinet eens gaat horen bij Voka waar men dat cijfer haalt.

01.10 Minister **Maggie De Block**: Er zijn regelmatige contacten met mensen die met gezondheid bezig zijn bij Voka. Ik neem aan dat het er wel van zal komen.

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

De **voorzitter**: Collega's, een klein debat voeren kan soms wel interessant zijn, maar in het model dat aan de orde is, is het de bedoeling dat men de vraag stelt, de minister antwoordt en men een repliek geeft. Als men vragen blijft stellen, geraken we niet vooruit.

02 **Question de Hervé Rigot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'élargissement des activités infirmières déléguées aux aides-soignants" (55000740C)**

02 **Vraag van Hervé Rigot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De bijkomende verpleegkundige taken die aan zorgkundigen kunnen worden gedelegeerd" (55000740C)**

02.01 **Hervé Rigot** (PS): Monsieur le président, madame la ministre, depuis le 1^{er} septembre 2019, l'élargissement des activités infirmières déléguées aux aides-soignants est d'application, et ce, malgré les réserves des professionnels formulées à l'époque, qu'il s'agisse des infirmiers et des infirmières ou des aides-soignants, estimant que ces actes n'étaient pas légers, qu'ils nécessitaient des formations suffisantes. En effet, les 150 heures préconisées sont largement insuffisantes au regard de toutes et tous, considérant que la sécurité des patients était en jeu et que la délégation des actes ne soulage pas les infirmiers et infirmières étant donné qu'ils demeurent responsables de la surveillance des actes posés. Par ailleurs, les aides-soignants n'étaient pas demandeurs de cette réforme qui augmente leurs charges et leur responsabilité sans revalorisation de salaire.

Cette réforme risque d'avoir des effets contre-productifs puisque non délestés de leur responsabilité, les infirmiers ont des charges de contrôle et administratives supplémentaires; les aides-soignants posent des actes qui, selon eux, alourdissent leurs charges pendant que les hôpitaux estiment qu'il y a là un risque potentiel dans l'état actuel de la situation. L'Union Générale des Infirmiers de Belgique (UGIB) a d'ailleurs déposé un recours en annulation auprès du Conseil d'État.

Madame la ministre, pourquoi ne pas avoir pris en considération les nombreuses remarques formulées par les associations d'infirmiers dans le cadre de cette réforme? Les infirmiers et aides-soignants ne sont apparemment pas favorables à celle-ci alors pourquoi l'avoir mise en œuvre? Si elle n'est pas, comme ils le prétendent, bénéfique à leur profession, à qui profite-t-elle? N'estimez-vous pas que l'entrée en vigueur de cette réforme aurait dû être postposée pour que chacun et chacune reçoive la formation nécessaire?

02.02 **Maggie De Block**, ministre: Monsieur le président, monsieur Rigot, il doit être clair que je prends les décisions dans l'intérêt des patients.

Dans le cadre de la modernisation de l'arrêté royal n° 78, les employeurs et les associations représentatives des infirmiers et des aides-soignants m'ont fait savoir qu'ils estimaient que la liste des actes autorisés aux aides-soignants depuis 2006 était dépassée et devait être adaptée. En 2017, j'ai reçu divers avis à ce sujet dont celui du Conseil fédéral de l'art infirmier sur la différenciation de fonctions au sein de l'art infirmier. J'ai ensuite demandé à la Commission Technique de l'Art infirmier de me proposer de nouveaux actes infirmiers déléguables aux aides-soignants, ce qu'elle a fait en avril 2018.

Comme le prévoit le cadre institutionnel belge, dans le cadre des travaux de la Conférence interministérielle Santé publique, j'ai envoyé cette proposition de nouveaux actes aux ministres des Communautés en charge

de l'Enseignement afin de savoir quel volume de formation supplémentaire était utile pour former adéquatement les aides-soignants à l'exécution de ces actes.

À cette occasion, le Conseil fédéral de l'art infirmier m'a également remis un avis sur cette formation utile. J'ai reçu divers avis de différentes parties concernées. On y parle de 8 heures à 1 080 heures de formation. Vous pouvez constater que la fourchette est assez large. J'ai donc dû trouver un compromis entre la liste d'actes proposée par le Conseil fédéral de l'art infirmier et la capacité des Communautés à organiser l'enseignement en lien avec les compétences attribuées aux aides-soignants. Cinq actes ont été ajoutés pour ces derniers alors qu'au départ, il était question de huit actes différents.

Je rappelle qu'aucun infirmier n'est obligé de déléguer ses actes et qu'il ne peut le faire qu'après avoir exercé l'essence même de son métier, qui est l'évaluation des problèmes et besoins du patient et de l'utilité de faire appel à un aide-soignant pour réaliser certains actes.

Si le patient a absolument besoin d'un infirmier pour la réalisation de certains actes, il revient à l'infirmier de ne pas les déléguer mais de les exécuter lui-même ou de solliciter un collègue infirmier pour le faire (s'il le trouve, ce n'est pas toujours le cas) ou de signaler à la direction de son institution que plus d'infirmiers sont nécessaires.

J'ajoute aussi que grâce à cette délégation à des aides-soignants formés correctement, les infirmiers pourront se consacrer à des tâches qui correspondent à leurs compétences. Cette réforme sera bénéfique à la qualité des soins et donc au patient.

02.03 Hervé Rigot (PS): Merci, madame la ministre.

La Belgique compte actuellement 128 000 aides-soignants. On ne peut pas leur demander plus de responsabilités sans revaloriser leur salaire, et sans leur donner une formation qui réponde à leurs attentes. Je vous entends dire que vous avez dû faire un compromis difficile avec les Communautés au niveau de l'organisation des formations; mais vous dites aussi que votre intérêt, c'est le patient. Il me semble que l'on ne peut pas faire de compromis sur la formation, avec quelque partie que ce soit, lorsqu'on parle de l'intérêt supérieur du patient. On doit donc se donner les moyens, ou veiller à ce qu'ils soient donnés, pour que les formations répondent aux attentes.

Je soulignerai aussi qu'il est essentiel de défendre le personnel médical. Vous dites que les infirmiers peuvent faire le choix de ne pas déléguer et de dire à leur direction qu'il n'y a pas assez d'infirmiers. Vous savez comme moi que nous avons voté la semaine dernière des budgets supplémentaires pour les "blouses blanches", justement parce qu'il n'y avait pas encore assez de moyens, dans le milieu hospitalier notamment. Pour avoir plus d'infirmiers, il faut revaloriser leur salaire et créer l'envie de pratiquer ce métier demain. J'espère de tout cœur que le Fonds blouses blanches sera pris en considération l'an prochain également, pour élargir le bien-être aux aides-soignants et aides-soignantes. En effet, tous et toutes contribuent au bien-être de tous les patients. Vous serez d'accord avec moi.

02.04 Maggie De Block, ministre: J'espère constater cela avec vous. Mais les choses ne sont pas si simples!

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

03 Question de Hervé Rigot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le budget consacré au remboursement des médicaments anticancéreux" (55000741C)

03 Vraag van Hervé Rigot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het budget voor de terugbetaling van geneesmiddelen tegen kanker" (55000741C)

03.01 Hervé Rigot (PS): Monsieur le président, madame la ministre, voici quelques mois, plusieurs journaux faisaient état de l'augmentation du coût de l'immunothérapie, notamment en matière de cancer. Celui-ci s'élevait à plus d'un milliard d'euros l'an dernier, alors que ces dépenses étaient seulement de 600 millions d'euros en 2016.

Une des raisons de cette augmentation est le recours à l'immunothérapie. Bien qu'elle profite à un nombre limité de patients, son coût est important et elle génère des dépenses plus élevées que celles liées à la

chimiothérapie.

Pour notre groupe, il est évident que chacun doit avoir accès aux soins de santé, à des soins de qualité, d'autant plus lorsqu'il s'agit de maladies gravissimes telles que le cancer. Il n'en demeure pas moins que l'évolution des finances des soins de santé doit être tenable pour sauvegarder l'assurance soins de santé. Nous estimons indispensable d'adopter une nouvelle politique en matière de développement et d'accessibilité des médicaments afin de préserver l'équilibre, difficile j'en conviens, de notre système de soins de santé.

Madame la ministre, pourriez-vous nous détailler l'évolution du budget consacré au remboursement des médicaments anticancéreux au cours des dix dernières années?

Vous avez dit, dans la presse, envisager de ne procéder à un remboursement que pour les traitements réellement efficaces et que, si ce n'était pas le cas, le producteur pharmaceutique devrait lui-même en assumer les coûts. Vous avez également affirmé qu'il fallait trouver de nouveaux modèles pour négocier et faire baisser les prix des médicaments. Pourriez-vous nous expliquer ce que vous envisagez à cette fin?

Par ailleurs, estimez-vous nécessaire de responsabiliser davantage le secteur pharmaceutique dans le cadre du budget qui lui est alloué, tel que c'est d'ailleurs le cas pour les autres secteurs des soins de santé?

Enfin, une des recommandations formulées par les mutualités était le développement d'une véritable stratégie européenne pour faire pression sur les firmes pharmaceutiques afin de mieux maîtriser les coûts. On sait qu'à l'échelle européenne, la Belgique ne représente pas grand-chose. Qu'en pensez-vous? Que plaidez-vous au sein du Conseil de l'Union européenne dans ce cadre?

03.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur le président, monsieur Rigot, les données que vous demandez concernant l'évolution du budget consacré au remboursement des médicaments anticancéreux sont disponibles dans le rapport MORSE de 2018, publié sur le site internet de l'INAMI, reprenant l'évolution des dépenses entre 2007 et 2016.

En ce qui concerne les modèles utilisés pour faire baisser les prix des médicaments, plusieurs mécanismes sont déjà en place permettant le remboursement d'un traitement uniquement lorsqu'il a prouvé son efficacité, conformément au Pacte d'Avenir signé avec les représentants de l'industrie pharmaceutique en juillet 2015. Ces mécanismes sont souvent basés sur le résultat des études cliniques des médicaments concernés et donc sur l'ensemble des patients potentiels. Il devrait être possible d'appliquer de plus en plus des mécanismes basés sur l'efficacité au niveau individuel. L'objectif est donc de continuer à travailler à l'élaboration de mécanismes axés sur la performance démontrée.

Le secteur pharmaceutique est sensibilisé via une rétrocession lorsque le budget du secteur pharmaceutique est dépassé. C'est le système de *grow back*.

Conformément au Pacte d'Avenir, les firmes pharmaceutiques sont au courant que des efforts supplémentaires leur seront demandés si le cadre pluriannuel ne pouvait être respecté. Plusieurs mesures d'économie, mises en œuvre principalement via des révisions des modalités de remboursement des groupes des spécialités pharmaceutiques ayant eu pour conséquence des baisses de prix de médicaments, sont entrées en vigueur pour atteindre cet objectif.

La recommandation formulée par les mutualités pour une collaboration internationale est une stratégie que je soutiens depuis plusieurs années. Le lancement à notre initiative de BeNeLuxA et les moyens mis à disposition dans ce cadre pour la participation active de la Belgique à cette initiative depuis son lancement mais aussi l'implication de la Belgique à l'International Horizon Scanning Initiative en témoignent.

Actuellement, trois jours de réunion se tiennent à Amsterdam pour renforcer la collaboration entre les cinq pays de BeNeLuxA. Une collaboratrice de mon cabinet m'y représente car je devais rester ici.

Il faut dire que c'est nous qui avons entamé cette collaboration. Pour le reste, pas grand-chose n'a bougé ces dernières années au sein de la Commission européenne. Je dois avouer que les grands pays tels que la France, l'Allemagne n'étaient pas intéressés.

Les pays nordiques ont demandé une grande quantité d'informations. Ils s'organisent entre eux pour former

ce qu'ils appellent la Nordic Alliance, ce qui rend possible notre collaboration avec eux. Pour ce qui concerne l'International Horizon Scanning Initiative, neuf pays – pas tous européens – collaborent avec nous. Cela avance lentement. Avant nous, il n'y avait rien. Je suis déjà bien contente que la Belgique soit considérée partout (OCDE, OMC, ...) comme un partenaire ayant développé une expertise. Il est évident que nous devons persévérer dans cette direction.

03.03 Hervé Rigot (PS): Madame la ministre, je me réjouis de vous entendre souligner l'initiative de collaboration internationale qui est développée. Elle est essentielle et je vous remercie de poursuivre ce combat.

Comme nous le savons toutes et tous, il est important – ce sont les enjeux futurs – de garantir l'approvisionnement des médicaments pour toutes et tous, et ce, à des conditions de prix décentes devant être fixées au regard de l'amortissement des coûts de développement de ces produits et également du volume de vente des entreprises.

Madame la ministre, je vous remercie pour ce combat. Je ne peux que me joindre à vous pour qu'il soit poursuivi au niveau européen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

04 Question de Hervé Rigot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La prévention des maladies cardiovasculaires" (55000742C)

04 Vraag van Hervé Rigot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De preventie van hart- en vaatziekten" (55000742C)

04.01 Hervé Rigot (PS): Madame la ministre, selon une récente étude, il apparaît que doter les patients suspects d'hypertension artérielle d'un appareil portable de mesure de la tension – ce qu'on appelle un holter – pendant 24 heures est le moyen le plus efficace de détecter un futur accident cardiovasculaire.

Selon les auteurs de l'étude, la mesure de la pression artérielle pendant un jour et une nuit prédit bien mieux la survenue de ces maladies qu'une mesure isolée ou des mesures répétées de la pression artérielle au cabinet du médecin ou à l'hôpital. Cette meilleure performance est due pour une large part à la mesure de la pression artérielle pendant le sommeil.

Les maladies cardiovasculaires sont responsables de près de 31 000 décès chaque année dans notre pays. C'est la première cause de mortalité. L'hypertension est impliquée dans au moins la moitié de ces cas.

Les résultats de cette étude doivent donc être examinés avec la plus grande attention puisqu'ils montrent que cette mesure tensionnelle de 24 heures est essentielle pour poser le diagnostic d'hypertension artérielle.

Madame la ministre, la mesure ambulatoire de 24 heures de la pression artérielle est-elle actuellement remboursée par l'assurance maladie? Si oui, dans quels cas spécifiques? Si non, comment expliquez-vous cette situation? Serait-il alors envisageable de permettre ou d'étendre ce remboursement à l'avenir?

Nous sommes convaincus qu'une prévention efficace permettrait de réduire les coûts de la prise en charge hospitalière des complications de l'hypertension artérielle et de limiter les décès précoces.

04.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Rigot, l'article paru dans la revue *Journal of the American Medical Association* (JAMA) du 6 août 2019 consiste en une étude de cohorte qui concerne 11 000 adultes de trois continents avec des observations durant la période 1998-2016 concernant la tension artérielle, la façon de mesurer cette tension et l'association avec les risques de mort et d'accident vasculaire.

Il est clair pour tout le monde que l'hypertension constitue un facteur de risque connu de l'AVC. Il est donc conseillé de réaliser un suivi de la tension artérielle. Néanmoins, la mesure de la tension artérielle pendant 24 heures se fait en pratique via des mesures réalisées toutes les quinze à vingt minutes et donc pas de manière continue. Cette technique comporte aussi un facteur de stress qui peut donner lieu à des épisodes d'hypertension iatrogène. En effet, l'examen comporte l'insufflation automatique du tensiomètre toutes les quinze à vingt minutes, ce qui peut susciter un stress certain avec une tension artérielle qui monte durant la nuit chez un patient endormi.

La nomenclature des prestations de santé prévoit à ce jour de multiples prestations qui permettent de mesurer la tension artérielle d'un patient de manière correcte. La mesure de la tension pendant 24 heures n'apporte pas beaucoup plus d'informations utiles. La conclusion de l'étude de cohorte confirme aussi cela. Cette technique n'est donc pas remboursée et un remboursement n'est pas prévu dans un avenir immédiat. Si nécessaire, cette technique reste néanmoins accessible dans plusieurs centres cardiologiques. Des consultations chez le cardiologue sont souvent attestées et aussi remboursées.

Ceci constitue un sujet d'étude depuis des années et je n'ai pas été particulièrement impressionnée par les résultats de cette étude.

04.03 Hervé Rigot (PS): Merci, madame la ministre.

J'entends bien vos remarques et j'imagine à quel point votre expertise de médecin vous permet d'appréhender ces matières avec un autre regard que le mien. Il est toujours important de prévenir plutôt que guérir, dans l'intérêt de toutes les victimes éventuelles. La prévention dans les 24 heures, via la technique manuelle, génère des stress. L'étude dit que le holter peut apporter des avantages. Sans doute doit-on investiguer dans ce sens.

En conclusion, ne doit-on pas, pour certains types de patients à risque, envisager cette mesure?

04.04 Maggie De Block, ministre: Il faut être clair. Un holter sert à voir le rythme cardiaque. Pour mesurer une tension, il faut toujours la prendre ici ou là. Il peut même y avoir des différences selon la position de la main du patient. Dans tous les cas, il faut une ligne insufflée, sinon vous ne pouvez pas la mesurer.

04.05 Hervé Rigot (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses.

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

05 Vraag van Frieda Gijbels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het voorschrijven van geneesmiddelen op elektronische wijze" (55000744C)

05 Question de Frieda Gijbels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La prescription électronique de médicaments" (55000744C)

05.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de minister, binnenkort zullen geneesmiddelen op elektronische wijze via de softwaremodule Recip-e, die deel uitmaakt van het eHealthplatform, worden voorgeschreven.

Wanneer de zorgverstrekker zijn voorschrift opstelt, krijgt hij toegang tot het geneesmiddelencompendium via een dropdownmenu. Uiteraard is het daarbij belangrijk dat het juiste geneesmiddel voor de aandoening in kwestie wordt geselecteerd, net zoals dat bij voorschriften op papier het geval was. Echter, doordat het compendium nu elektronisch beschikbaar is en de lijst van geneesmiddelen in een ander format wordt aangeboden, zou dat wellicht een invloed kunnen hebben op de selectie van het geneesmiddel.

Ten eerste, wordt de lijst van medicatie in willekeurige volgorde weergegeven? Indien niet, waarop is de volgorde gebaseerd? Is die in alle softwareprogramma's dezelfde?

Ten tweede, is nagegaan of artsen geneigd zijn de eerst voorgestelde geneesmiddelen te selecteren?

Ten derde, wordt in het voorgestelde menu rekening gehouden met dreigende stocktekorten van medicatie?

Ten slotte, is in de software volgens u ook de nodige aandacht besteed aan voorschriften op stofnaam?

05.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Gijbels, de rangschikking van de geneesmiddelen op de lijst gebeurt op basis van vastgelegde criteria. Bij de selectie van een welbepaalde farmaceutische specialiteit, op basis van de molecule, de sterkte en de gelijkaardige verpakkingsgrootte, of bij het voorschrijven op stofnaam van de specialiteiten die tot dezelfde groep behoren, worden eerst de goedkope alternatieven getoond en wordt daarna gerangschikt per oplopende index en bij gelijke index alfabetisch. Zo wordt dat bepaald in artikel 73 van de wet van 1994 betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Bij de selectie van een welbepaalde farmaceutische specialiteit waarvoor geen terugbetaling is geregeld, op basis van de molecule, de sterkte en de gelijkaardige verpakkingsgrootte, worden de geneesmiddelen gerangschikt per oplopende index en bij gelijke index alfabetisch.

Selectie of rangschikking op initiatief van de softwareprovider is niet toegestaan.

Om bij een tijdelijke onbeschikbaarheid of commercialisatiestop klinisch equivalente geneesmiddelen op te zoeken, wordt VMP gebruikt, wat specifieker is dan de VMP-groep. VMP's vormen voor internationale uitwisseling van voorschriften. Alle geneesmiddelen die tot eenzelfde VMP behoren, vormen een logisch alternatief met dezelfde samenstelling, toedieningweg en farmaceutische vorm.

Bij het voorschrijven van een specifiek merkgebonden product dient ook het overeenkomstige VMP en de bijhorende code bijgehouden te worden in de historiek van de voorschrijfsoftware. Zo kan men ook lang na de commercialisatiestop nog een alternatief lezen en analyses uitvoeren van voorgeschreven klinische equivalente geneesmiddelen. www.samportal.be

Voor meer informatie verwijst ik naar de presentatie op de SAM-portaalsite in verband met het elektronisch voorschrijven.

Een voorschrift op stofnaam of VOS wordt geïdentificeerd door een VMP-groep en bijhorende code.

VMP-groepen moeten minstens op basis van het actieve bestanddeel opgezocht kunnen worden door de voorschrijver. Het no-switchstatuut moet voor iedere VMP-groep duidelijk weergegeven worden.

Dat is dus wel gebonden aan bepaalde regels en hangt niet af van de softwareontwikkelaar, anders was een uniform systeem onmogelijk. Er is nu eenmaal nog geen eenduidig softwaresysteem.

05.03 Frieda Gijbels (N-VA): Dank u wel voor uw antwoord.

Dus, in alle softwaresystemen moet de lijst op dezelfde manier gepresenteerd worden? Ik heb daar toch mijn twijfels bij. Ik ben tandarts en ik meen dat die in mijn softwaresysteem niet op dezelfde manier gepresenteerd wordt als bij andere collega's. Dat moet ik toch eens nakijken.

05.04 Minister Maggie De Block: Dat zijn de regels. Ik stel voor dat u eerst op samportal.be kijkt. Normaal gezien is dat wel zo.

05.05 Frieda Gijbels (N-VA): Dat is goed.

Voorts vind ik het nog altijd moeilijk een voorschrift op stofnaam te vinden in dat elektronisch compendium. Misschien kan men inspanningen leveren om dat nog iets eenvoudiger te maken, om het gebruik van voorschriften op stofnaam aan te moedigen.

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

06 Vraag van Frieda Gijbels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Bloedonderzoek" (55000768C)

06 Question de Frieda Gijbels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les prises de sang" (55000768C)

06.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de minister, het is mij ter ore gekomen dat bij controles of opnames in een ziekenhuis op de bloedbon vaak op voorhand al enkele onderzoeken staan aangevinkt zonder dat de patiënt in kwestie onderzocht is of zonder dat die onderzoeken van toepassing zijn voor die specifieke patiënt. Bijgevolg zijn dan ook niet alle aangevinkte onderzoeken nuttig of van toepassing. Ik denk bijvoorbeeld aan patiënten die binnenkomen met een fractuur of voor een andere acute opname. Daardoor kosten die bloedonderzoeken de sociale zekerheid potentieel onnodig geld.

Mevrouw de minister, op welke wijze wordt gecontroleerd dat een uitgevoerde test bij bloedonderzoek nodig en nuttig is in functie van de klacht van de patiënt of van de diagnose?

Kan, in het geval van een nutteloos onderzoek, de tegemoetkoming bij de terugbetaling worden geweigerd?

Zo ja, hoe vaak is dat al voorgevallen in de periode 2014-2019?

Op welke wijze worden artsen gesensibiliseerd in functie van het vermijden van nutteloze tests bij bloedonderzoeken?

06.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Gijbels, de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV voert gerichte onderzoeken uit naar specifieke laboratoriumbepalingen. Deze onderzoeken proberen voornamelijk variaties op te sporen tussen laboratoria, maar ook tussen voorschrijvers of ziekenhuizen. Indien zulke variaties na correctie voor bepaalde wegingsfactoren worden vastgesteld, kunnen ze inderdaad de vraag naar correcte indicatiestelling oproepen.

Deze analyses gebeuren in regel op geaggregeerde gegevens en niet op basis van de individuele klacht of diagnose van patiënten. Gezien de wettelijk vastgelegde diagnostische en therapeutische vrijheid zijn controles op dit niveau, dus per patiënt, niet evident en eigenlijk ook niet wettelijk.

Vermits de uitbetaling gebeurt op het niveau van de verzekeringsinstellingen kan de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle zelf geen terugbetalingen weigeren.

De Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle is gehouden aan de vaststelling van de inbreuken, zoals wettelijk bepaald in artikel 73bis van de vernoemde wet voor de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering.

Door een gebrek aan duidelijke en algemeen aanvaarde richtlijnen is het voor de dienst binnen de huidige wetgeving zeer ingewikkeld om gefactureerde prestaties ten laste te leggen op basis van een beperkte diagnostische of therapeutische bijdrage. Een sensibilisering heeft in dit geval meer impact. De dienst verkiest bij gevolg deze acties.

Er zijn in de periode 2014-2019 verschillende zorgverleners onder monitoring geplaatst. Er is maar één dossier voor het Comité van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle gebracht omwille van overconsumptie.

Een herziening van de wetgeving zou dergelijke acties inderdaad meer efficiënt kunnen maken, maar dan moeten we naar de invoering van meer richtlijnen evolueren.

Vooreerst dient te worden opgemerkt dat de honoraria voor laboratoriumbepalingen van klinische biologie grotendeels, voor 75 %, forfaitair worden uitbetaald. Dat is reeds een preventiemechanisme dat de meerkosten aan de sociale zekerheid van een overdreven aantal testen reduceert.

Hierbij dient te worden opgemerkt dat dit mechanisme in eerste instantie een effect zal hebben op de uitvoerder van de testen en minder op de voorschrijvers.

Daarnaast probeert de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle ook sensibiliseringsacties uit te voeren. Zo werd recentelijk nog een selectieve briefcampagne aan enkele ziekenhuizen gericht die voor bepaalde bloedtesten een duidelijk verhoogd gebruik hadden ten opzichte van de andere ziekenhuizen. Met andere woorden, men haalt de *outliers* eruit. Als blijkt dat zij *outliers* blijven, worden zij onder monitoring geplaatst, maar er wordt ook gesensibiliseerd en zij worden erop aangesproken. Zij krijgen dan ook op maat gemaakte feedback over het gebruik van de testen, alsook de duidelijke vraag om de testen conform de regels van evidencebased practice toe te passen.

Ook de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV voert jaarlijks een informatiecampagne voor de huisartsen over onder andere het voorschrijven van testen klinische biologie. Ook de huisartsen krijgen een individuele feedback van hun voorschrijfgedrag van een aantal testen. De nadruk wordt gelegd op een correct gebruik van de desbetreffende bloedonderzoeken. Er zijn ook testen die maar één keer per jaar worden terugbetaald, een PSA-test bijvoorbeeld. Men kan die elke maand doen, maar die zal niet worden terugbetaald. Ik vind ook niet dat u die elke maand moet doen, maar zo zijn er nog testen die restrictief zijn, wat de terugbetaling betreft.

06.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Ik hoorde een heleboel goede zaken, bijvoorbeeld de terugkoppeling naar de artsen en de ziekenhuizen.

Verder zouden richtlijnen ook een heel goede zaak zijn aangezien het kenniscentrum ooit heeft berekend dat ongeveer 40 % van de onderzoeken overbodig zou zijn. Dat lijkt mij voldoende om het mee te nemen in het verdere beleid.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

07 **Samengevoegde vragen van**

- **Els Van Hoof aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De financiering van de prestaties van mondhygiënisten" (55000778C)**

- **Frieda Gijbels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De mondhygiënisten" (55000996C)**

07 **Questions jointes de**

- **Els Van Hoof à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le financement des prestations des hygiénistes bucco-dentaires" (55000778C)**

- **Frieda Gijbels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les hygiénistes bucco-dentaires" (55000996C)**

07.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, de eerste lichting mondhygiënisten is momenteel al enkele maanden aan de slag. Volgens de eerste cijfers die we van de beroepsvereniging voor mondhygiënisten mochten ontvangen, is een grote meerderheid van de mondhygiënisten aan de slag in privépraktijken en bereikt slechts een kleine minderheid, zowat 15%, kwetsbare groepen zoals mensen in een woonzorgcentrum.

Door het werk dat de mondhygiënisten kunnen verrichten, wordt sterker ingezet op preventie, met onder andere uitgebreid poets- en voedingsadvies en regelmatige tandsteenverwijdering, wat anders moeilijker haalbaar is. De potentiële meerwaarde van mondhygiënisten in een woonzorgcentrum, in een centrum voor personen met een handicap of in een privépraktijk lijkt mij bijzonder groot, aangezien zij een sleutelrol kunnen spelen in het beperken en voorkomen van uitgebreidere behandelingen. Op de langere termijn leidt dit tot een betere mondgezondheid, een betere gezondheid ook en een lagere kostprijs voor de sociale zekerheid. Momenteel kan dit potentieel echter slechts in beperkte mate worden aangewend, aangezien er nog steeds geen financieel kader is voor de mondhygiënisten.

Ten eerste, klopt het dat er een studie naar financiering van mondhygiënisten wordt opgestart in het kader van artikel 56 van de ZIV-wetgeving? Hoever staat het hiermee? Wanneer gaat deze studie van start en wanneer loopt dit project af? Welke instanties worden bij deze studie betrokken? Kunnen de mondhygiënisten die nu aan het werk zijn ook ingeschakeld worden in deze studie?

Ten tweede, welk advies heeft u voor de mondhygiënisten die nu aan de slag zijn zonder duidelijk kader? Wat moeten zij doen om behandelingen te kunnen uitvoeren, terwijl er momenteel niet in terugbetaling is voorzien?

Ten derde, worden de mondhygiënisten zelf ook betrokken bij het studieproject?

07.02 **Minister Maggie De Block:** Mevrouw Gijbels, ik heb nog de tijd meegemaakt waarin er elke week vragen waren wanneer de mondhygiënist een beroep voor uitoefening van de geneeskunde zou kunnen zijn. Dat is er dus van gekomen. We hebben ons ernstig moeten haasten vermits die mensen al meer dan het eerste jaar van hun opleiding hadden afgelegd vooraleer men daaraan kon beginnen.

Het is niet correct te stellen dat de afgestudeerde mondhygiënisten met een geldig visum – dat visum hebben ze – niet aan de slag kunnen. Via de diverse stakeholders hebben wij vernomen dat alle afgestudeerde mondhygiënisten een job hebben gevonden in het domein van de mond- en tandzorg. Zij kunnen dus wel aan de slag en worden betaald zoals iedere bachelor, maar hun verrichtingen vallen momenteel inderdaad buiten de verplichte verzekering en worden niet terugbetaald. Dat is trouwens het geval voor heel wat zorg die door paramedici en andere gezondheidszorgbeoefenaars wordt verstrekt.

Het gezondheidszorgbudget is immers niet onuitputtelijk. Nieuwe terugbetalingsinitiatieven vergen degelijk onderzoek en worden niet van vandaag op morgen gerealiseerd. Denk maar aan de weg die wij al afgelegd hebben en nog steeds voor ons hebben liggen in het kader van de terugbetaling van de psychologische zorg.

Zoals u aanhaalt, werd een onderzoek naar een nieuw financieringsmodel, waarbij mondhygiënist geïntegreerd worden in de tandheelkundige sector, opgenomen in de wijzigingsclausule-2019 bij het Nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen van 2017-2018. Voor dat onderzoek werden de nodige middelen vrijgemaakt, maar de wijzigingsclausule is pas op 25 juli 2019 in werking getreden. Het duurde immers tot die datum vooraleer het toetredingspercentage van tandartsen aan de wettelijke vereisten voldeed, wat nu eenmaal een van de voorwaarden was. Het onderzoek naar een nieuw financieringsmodel dat onderdeel is van die wijzigingsclausule, kon dus pas op die datum van start gaan.

Ondertussen had de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen een conceptnota voor dat onderzoek uitgewerkt, die ook aan mijn beleidsceel werd voorgesteld. Er werd vastgesteld dat de conceptnota sterk georiënteerd is op één welbepaalde tandheelkundige verstrekking, namelijk tandsteenreiniging. Het doel is echter om een voldoende breed zicht te krijgen op hoe een mondhygiënist ingezet kan worden in het domein van de mond- en tandzorg. Wij zien het dus wat breder. Het is namelijk niet onze bedoeling om mensen op te leiden die elke werkdag van hun leven alleen maar tandsteen zullen verwijderen. Hoe kunnen we die mensen overigens ooit gemotiveerd houden? Wij willen dat takenpakket dus wel wat verbreden. Indien een mondhygiënist alleen maar tandsteen kan reinigen, is het voor een tandarts ook weinig zinvol om een mondhygiënist aan te werven. Daarom heb ik het initiatief genomen om aan de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen een nieuw kader te sturen met de richting die ik aan dat project wil geven, met name een breder kader. De discussie over de plaats van de mondhygiëne in de toekomstige tandzorg zal daar dus zeker verder aan bod komen.

De mondhygiënist zijn bij die gesprekken betrokken. Vertegenwoordigers van hogescholen die de opleiding tot mondhygiënist aanbieden, werden namelijk uitgenodigd in die werkgroep, waar zij ook hun opleidingsplannen en stageplannen konden toelichten.

Wij volgen de werkzaamheden van de Nationale commissie tandheelkundigen-ziekenfondsen en de Technische Tandheelkundige Raad nauwgezet op, zodat zij conclusies kunnen opmaken en aanbevelingen kunnen formuleren om tot een performant financieringsmodel te komen.

07.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, er is ondertussen een beroepsvereniging. Het is dus misschien aangewezen de leden ervan aan te schrijven en te vragen of zij aan de werkgroep willen deelnemen. Dat zou heel nuttig zijn. Zij hebben zich op die korte tijd immers al behoorlijk goed kunnen organiseren.

Ik ben het er helemaal mee eens dat mondhygiënist niet alleen tandsteen moeten verwijderen, maar dat hun takenpakket veel breder is. Daar ligt echter net het probleem. Zij zouden veel breder moeten worden ingezet, ook voor de zwakkeren in de samenleving die moeilijker toegang tot tandzorg hebben en bijvoorbeeld moeilijker zelf kunnen poetsen. Het zou goed zijn, mochten de mondhygiënist daarvoor optimaal worden ingezet.

Het financieringsmodel ter zake dringt zich dus op.

Ik had ook begrepen dat het financieringsmodel een model is waaraan niet alle mondhygiënist maar slechts een beperkte groep kunnen deelnemen. Het zou ook voor een periode van vijf jaar gelden.

Mijn voorstel ter zake is na te gaan of het niet mogelijk is de periode korter te maken en meer mondhygiënist aan de studie te laten deelnemen zodat de middelen over zoveel mogelijk mondhygiënist kunnen worden gespreid en zo goed mogelijk voor de bevolking kunnen worden ingezet.

07.04 Minister Maggie De Block: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Gijbels, er is nog maar één jaar met afgestudeerden geweest. Het zal dus niet over honderdduizenden gaan. Ik zal het echter navragen.

Ik wil ook navragen of de beroepsvereniging kan worden uitgenodigd. Ik nodig echter niet uit. Ik kan moeilijk mensen uitnodigen op een meeting die door anderen wordt georganiseerd. Ik zal echter vragen of ook de beroepsvereniging kan worden gehoord.

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

De **voorzitter**: De vragen nrs. 55000779C, 55000780C en 55000781C van mevrouw Van Hoof worden omgezet in schriftelijke vragen.

08 **Samengevoegde vragen van**

- **Barbara Pas aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De beslissing van de Vlaamse regering voor artsenopleidingen in de Vlaamse Gemeenschap" (55000788C)**

- **Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De toekomst van de nationale Planningscommissie" (55000795C)**

08 **Questions jointes de**

- **Barbara Pas à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La décision du gouvernement flamand au sujet de la formation des médecins en Communauté flamande" (55000788C)**

- **Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'avenir de la commission nationale de planification" (55000795C)**

08.01 **Barbara Pas (VB)**: Mevrouw de minister, mijn vraag dateert van begin oktober, toen Vlaams minister Ben Weyts liet verstaan dat de Vlaamse regering ter uitvoering van het Vlaamse regeerakkoord een Vlaamse Planningscommissie zal oprichten die mee zal bepalen wat de noden aan artsen en tandartsen zijn. Die commissie zal dus op Vlaams niveau bepalen hoeveel kandidaat-artsen en -tandartsen er aan de studies mogen beginnen.

Hij voegde daar toen meteen aan toe dat de Vlaamse overheid zich helemaal niet meer gebonden voelt door de quota die federaal worden opgelegd, omdat men zich daar aan de andere kant van de taalgrens al decennia niets van aantrekt. Ik meen dat dat een volkomen terechte beslissing is, die wij volmondig kunnen steunen. Het geeft ook aan dat het federale beleid op dat vlak compleet failliet is en vooral dat de bevoegdheidsverdeling die in het verleden werd uitgedokterd, eigenlijk kant nog wal raakt.

Als Vlaanderen nu ook studenten geneeskunde en tandheelkunde in overtal ten opzichte van de quota zal laten beginnen, dan rijst de vraag of die studenten na het beëindigen van hun studies ook een RIZIV-nummer zullen krijgen. Dat heeft men immers al 20 jaar voor de studenten in overtal aan Waalse kant gedaan. Kan men de materie niet beter volledig defederaliseren, nu blijkt dat de federale overheid elke greep op dat beleidsaspect verloren heeft?

Mevrouw de minister, ik kom dan bij mijn concrete vragen.

Garandeert u dat de Vlaamse studenten in overtal na het beëindigen van hun studies over een RIZIV-nummer zullen kunnen beschikken?

Ten tweede, ik heb uit de krantenberichten van destijds al kunnen opmaken dat u het een slecht idee vond. Hoe reageert u op het voornemen van de Vlaamse regering om studenten in overtal aan de studies te laten beginnen?

Maakt u ook niet de analyse, gelet op het feit dat men federaal alle greep op dat beleidsaspect kwijt is, dat het beter is om de materie volledig te defederaliseren?

08.02 **Eliane Tillieux (PS)**: Madame la ministre, selon le récent accord du gouvernement flamand, la Flandre mettra en place sa propre commission de planification afin de déterminer les besoins flamands en soins de santé. C'est apparemment sur la base des recommandations de cette nouvelle commission que "le nombre d'étudiants admis dans la formation de médecin et de dentiste sera déterminé et non plus uniquement sur la base de l'avis fédéral que la Flandre est la seule à suivre depuis vingt ans".

La Commission nationale de planification effectue pourtant, depuis plusieurs années maintenant, un travail colossal pour déterminer les besoins en professionnels de soins dans notre pays, et ce, même si vous avez décidé de ne pas suivre ses recommandations sous la précédente législature. Mon groupe l'a fortement dénoncé.

Certes, dans l'accord de la Fédération Wallonie-Bruxelles, une commission de planification est également évoquée mais uniquement afin qu'elle détermine les sous-quotas pour lesquels les entités fédérées sont compétentes. Il semble en être autrement pour la commission de planification évoquée par l'accord flamand

puisqu'elle devrait également déterminer le nombre d'étudiants admis dans la formation de médecin et de dentiste.

Madame la ministre, cette décision du gouvernement flamand remet-elle en cause l'existence même de la Commission nationale de planification? Son expertise est-elle ici remise en cause? Savez-vous quel sera précisément le rôle de la nouvelle commission?

En tant que ministre fédérale de la Santé publique, vous avez évidemment pour principale responsabilité de couvrir les besoins en soins de santé de l'ensemble de notre pays, du nord au sud. Qu'en sera-t-il donc des quotas actuellement décidés par le niveau fédéral? Est-ce à dire qu'en tant que ministre fédérale de la Santé publique, vous n'auriez plus votre mot à dire concernant les quotas de médecins en Flandre? La Région flamande reste-t-elle bien dans le cadre de ses compétences en décidant de fixer le nombre d'étudiants unilatéralement sans tenir compte des décisions prises au niveau fédéral?

08.03 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Pas, mevrouw Tillieux, ik zat niet mee aan de onderhandelingsstafel. Dit werd behandeld bij het departement Onderwijs. Ik neem aan dat de taak van de Vlaamse Planningscommissie erin zal bestaan om adviezen over de subquota te verlenen. Daarvoor zijn ze bevoegd en daarin kunnen zij adviseren.

Zoals u weet is sinds de zesde staatshervorming de federale overheid bevoegd voor de vaststelling van de globale federale quota per gemeenschap, maar werd de bevoegdheid voor de vaststelling van de subquota per specialiteit naar de Gemeenschappen overgeheveld.

In de federale Planningscommissie zijn de Gemeenschappen dan ook vertegenwoordigd. Ik lees nergens dat de Vlaamse Planningscommissie de bevoegdheid zou krijgen om de globale quota voor de Vlaamse Gemeenschap vast te stellen, noch dat de contingentering in vraag wordt gesteld. U hebt misschien andere informatie.

Ik meen dat de woorden van minister Weyts enigszins mogen worden genuanceerd, zeker omdat zijn partij steeds de noodzaak van de federale contingentering met vuur heeft verdedigd en een felle voorstander was van een robuuste filter aan het begin van de basisopleiding enerzijds en een werkzaam handhavingmechanisme aan de start van de professionele stage anderzijds. Dat is allemaal in de wet opgenomen.

U suggereert dat er in de komende jaren studenten in overtal aan de Vlaamse faculteiten Geneeskunde zullen promoveren. Ik heb ook een reactie van de decanen ter zake menen te zien. U vraagt of de federale regering aan deze studenten toegang zal verlenen tot de professionele stage en het beroep.

Deze vraag is niet aan mij om te beantwoorden. Deze beslissing moet door een volgende federale regering worden genomen. Voorts kan op dit moment nooit worden voorspeld hoeveel studenten er uiteindelijk zullen promoveren. Dat kan men pas weten aan het einde van de basisopleiding en dat is na zes jaar.

Je tiens, toutefois, à rappeler que la législation fédérale en question doit aussi être respectée par toutes les entités fédérées.

Comme je l'ai déjà dit à plusieurs reprises, le nombre d'étudiants au début de la formation de base n'est pas le seul indicateur du nombre d'étudiants en fin de parcours qui auront finalement accès à la profession. Certains étudiants arrêtent leurs études en cours de route, et ce, pour différentes raisons. Par contre, ce qui est certain, c'est qu'en 2024 et au cours des années suivantes, un nombre plus important d'étudiants aura accès au stage par rapport au nombre prévu initialement. Il s'agit d'une décision qui a été prise au sein du gouvernement fédéral car la Commission de planification avait constaté un déficit. Il a donc été prévu de remédier à ce déficit dans la loi du 22 mars 2018 modifiant la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé (LEPS), conformément à l'avis n° 3 de 2017 de la Commission précitée. Cet avis avait été émis en tenant compte de la capacité de formation des facultés de médecine en Flandre, mais aussi en Wallonie. Concrètement, cela signifie que les quotas de 2024 et de 2025 pour la Communauté flamande ont été augmentés à raison de 69 étudiants par an.

08.04 **Barbara Pas** (VB): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord.

Het aantal toegelaten studenten is opgetrokken. Vandaag zijn er evenwel nog altijd 286 Vlaamse studenten

die weliswaar geslaagd zijn voor het toegangsexamen maar toch niet mogen beginnen omdat zij ongunstig gerangschikt worden verklaard. Een aantal van hen is terecht naar de rechter gestapt om aan te klagen dat aan Franstalige kant wel iedereen kan beginnen. Daar worden de quota gewoonweg genegeerd.

08.05 Minister **Maggie De Block**: Wat u zegt, is niet waar. Het ene is een concours, en het andere is geslaagd of niet geslaagd. Maar in beide gevallen kan iedereen beginnen. Het is niet waar wat u zegt.

08.06 **Barbara Pas** (VB): Dan hoop ik dat de studenten voor de rechtbank gelijk zullen krijgen. Het ontroert mij alleszins dat mevrouw Tillieux bekommerd is omdat de federale beslissingen inzake artsenuota worden uitgevoerd. Aan Franstalige kant horen wij al decennia een ander verhaal.

Mevrouw de minister, het is gemakkelijk te zeggen dat het niet aan u is om daarover te oordelen. U zou de Vlaamse studenten ter zake kunnen verdedigen. Ik ben ervan overtuigd dat er, ondanks al uw pogingen om tot een oplossing te komen, waarin ik u de voorbije legislatuur altijd gesteund heb, alweer toegevingen zijn gebeurd via een koninklijk besluit en dat men er federaal gewoon niet meer uitgeraakt als de manifeste onwil aan de andere kant blijft duren.

Het kan niet dat Vlaanderen als enige braaf de regels blijft volgen. Ik hoop dat het geen aankondigingspolitiek van Vlaams minister Weyts was maar dat er in de toekomst werk van wordt gemaakt.

08.07 **Eliane Tillieux** (PS): Monsieur le président, j'entends les propos qui viennent d'être tenus. On ne peut pas du tout être d'accord. Je pense que chacun tente de permettre une couverture du territoire pour l'offre de services et de soins. C'est une question qui mérite mieux que ce combat communautaire. Je crois que la Commission de planification tente au mieux d'évaluer les perspectives de l'offre; nous devons lui permettre de poursuivre son travail.

Madame la ministre, je vous sais respectueuse de cette volonté de trouver les meilleures solutions. On peut admettre que ce n'est pas toujours simple. Toutefois, je pense que la situation de votre gouvernement aujourd'hui, en affaires courantes, minoritaire, ne facilite pas non plus la tâche. Espérons qu'une issue favorable à un futur gouvernement nous permettra d'avancer sur ces questions!

08.08 Minister **Maggie De Block**: Ik vind dat dit wel een debat verdient. De oplossing die wij hebben gezocht, was een oplossing voor alle studenten.

Et pour les étudiants en cours de route car c'était eux les victimes de l'impasse communautaire.

Mevrouw Pas, ik heb ook een oplossing gezocht voor het overtal van ongeveer 200 Vlaamse studenten vorig jaar, die anders ook het slachtoffer dreigden te worden en na hun afstuderen na zes of zeven jaar studies, en sommigen zelfs langer, geen RIZIV-nummer zouden krijgen.

De student moet niet het slachtoffer zijn. Wij hebben nood aan gemotiveerde mensen om arts te worden, aan beide kanten van het land.

Er is een plethora voor sommige subquota, voor een aantal specialiteiten, terwijl er tekorten zijn in andere takken. Ik hoor altijd maar roepen over tekorten aan Franstalige zijde.

Ik heb zelf gestudeerd in tijden van plethora en ik heb dokters gekend die blij waren dat hun partner een bescheiden inkomen had, want zij verdienden het zout op hun patatten niet.

Dat geeft geen goede kwaliteit van gezondheidszorg. Daarover gaat het voor mij, dat de patiënt gemotiveerde artsen heeft, waar hij ook woont in dit land, en dat er een kwalitatieve gezondheidszorg is.

Dat was echt een moeilijke zoektocht.

Madame Tillieux, j'aurais eu beaucoup moins de travail s'il n'avait pas fallu trouver une solution. Je tiens à dire que les précédents gouvernements n'étaient pas toujours faciles, de votre côté non plus. Mais soyons modestes! Tout le monde a fait ce qu'il fallait faire. Le bras de fer était nécessaire pour convaincre M. Marcourt d'avoir un examen d'entrée. Cela a été annulé par le Conseil d'État. Alors, il a installé son concours. Cela a de nouveau changé et cela existe maintenant.

Mevrouw Crevits had in een ingangsproof voorzien en dat is een concours geworden. Ik vind dat ook dubbelzinnig. Als men vroeger de uitslag van het examen opvroeg, werd het scherm ofwel rood, en dan mocht men niet starten, ofwel werd het scherm groen, en dan mocht men wel starten. Nu staat er "u bent geslaagd maar niet gunstig gerangschikt". Dat is inderdaad demotiverend voor die mensen. Emotioneel begrijp ik dat deze personen naar de rechtbank gaan omdat zij dat geen manier van doen vinden.

Mag men zoals op school niet zeggen het is niet goed genoeg om te beginnen of het is wel goed genoeg om te beginnen? Het was vroeger veel duidelijker en nu is daar een flou artistique. Men is er zogezegd door, maar niet gunstig gerangschikt. Wat moeten die mensen daarvan denken? Eerlijk gezegd, men moet eens nadenken over wat men daar met die jonge mensen doet. Zij kunnen andere studies aanvatten, maar sommigen blijven gefixeerd op die geneeskundige studies.

Ik vind het goed dat wij zoveel gemotiveerde mensen hebben, maar we moeten ze kunnen opleiden. Wij moeten ze kunnen opleiden in onze ziekenhuizen, om een goede kwaliteit van zorg te bereiken. Dat is ook de bezorgdheid van de decanen. Ze vragen zich af of hun faculteiten dat aankunnen. Men heeft in Wallonië een ingangsproof moeten installeren voor de dierenartsen, want men had veel te veel dierenartsen.

Les vétérinaires étaient en surnombre. Ce n'est pas bien, parce que l'éducation n'est pas de la même qualité quand on est quatre à suivre quelqu'un qui a déjà une spécialisation, ou qu'on le fait en *side by side*, comme cela a été dit.

Als federaal minister is de kwaliteit van de zorg nog altijd mijn bezorgdheid. Ik zou niet graag een tandarts of een specialist bezoeken die niet de juiste opleiding heeft gevolgd of de juiste skills heeft ontwikkeld. Ik heb gehoord dat studenten tandheelkunde in Wallonië er een jaar langer over deden omdat zij niet genoeg kennis hadden. Het is een praktische opleiding en men moet dus alle soorten tanden al eens behandeld hebben. Ik zou tijdens mijn bezoek aan de tandarts niet willen horen dat hij of zij niet weet hoe een bepaalde tand moet worden behandeld. Dat is toch geen kwaliteit van tandzorg of gezondheidszorg meer? Willen wij daarnaartoe?

Zij moeten allemaal hun studies kunnen beginnen en beëindigen, maar wij mogen die mensen niets voorspiegelen. Het gevaar is dat patiënten schrik zullen krijgen om zich nog te laten behandelen door dergelijke slecht opgeleide mensen.

De **voorzitter**: Dank u voor die beschouwingen, mevrouw de minister.

Het is een belangrijk debat. Ik heb u dus laten uitspreken, maar nu is het woord terug aan mevrouw Pas en daarna aan mevrouw Tillieux.

08.09 Barbara Pas (VB): Het is inderdaad een debat waard, mevrouw de minister. Ik deel ook volledig uw bekommernissen over de kwaliteit van de opleiding. Daarover zijn wij het volledig eens. Wij zijn het er duidelijk niet over eens dat men daartoe kan komen op het federale niveau. Zolang men aan Franstalige zijde niet wil meedoen en zolang, met andere woorden, de rekening in het federale gezondheidsbudget terechtkomt, trekken de Franstaligen zich daar niets van aan.

Het moet maar eens stoppen dat Vlaanderen altijd de braafste van de klas speelt en dat wij altijd de rekening betalen. In zo'n context zult u niet tot een oplossing komen. Ik ben ervan overtuigd dat wij ons eigen beleid voor de Vlaamse studenten moeten voeren, juist om tegemoet te komen aan alle bezorgdheden die u daarjuist terecht hebt aangehaald.

08.10 Eliane Tillieux (PS): Monsieur le président, j'entends les réflexions de Mme la ministre qui souhaite des formations de qualité et qui s'inquiète de la qualité des étudiants.

Je ne suis pas favorable au fait d'exclure des personnes sur la base d'un résultat d'un test à un moment précis. Je pense qu'il faut pouvoir donner les chances aux étudiants même lorsque leur premier examen n'est pas des plus brillants. Certains peuvent, à force de travail, de courage et de volonté, atteindre cette fameuse qualité dans leur apprentissage. C'est évidemment une perception différente de la vôtre, madame la ministre, même si l'objectif reste le même, à savoir couvrir le territoire en termes d'offre de soins, de médecins généralistes et de spécialistes là où on les attend. Sur ce point, il y a un travail à réaliser pour demander aux jeunes de se profiler vers les métiers en pénurie persistante. On connaît les spécialités présentant des manques évidents. C'est là-dessus aussi qu'il faudra travailler.

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

Le **président**: Les questions n^{os} 55000848C et 55000850C de Mme Merckx sont transformées en questions écrites.

09 Question de Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les fausses prescriptions" (55000890C)

09 Vraag van Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De valse doktersvoorschriften" (55000890C)

09.01 **Patrick Prévot** (PS): Madame la ministre, selon la presse, chaque année, des centaines de fausses prescriptions de médicaments circulent en Belgique. Il s'agit généralement de copies d'ordonnances faites par un médecin ou par le patient lui-même ou de vols d'ordonnances originales rédigées par le patient lui-même. Selon les derniers chiffres disponibles, 107 fausses prescriptions ont été signalées en 2017 et 103 médecins étaient concernés par celles-ci.

Il est important de noter qu'il s'agit ici uniquement de signalements car, en pratique, le nombre de prescriptions de médicaments falsifiées est bien plus élevé. Il apparaît que c'est en Flandre que les signalements pour fausses prescriptions sont les plus nombreux.

Madame la ministre, comment lutter efficacement contre les fausses prescriptions avant la généralisation prochaine des prescriptions électroniques? Comptez-vous prendre des mesures? Avez-vous déjà décidé d'en prendre? Dans l'affirmative, quelles sont-elles? Quels sont les types de médicaments généralement obtenus par le biais de ces fausses prescriptions? Pouvez-vous détailler la source de ces signalements? Comment expliquer que c'est en Flandre qu'il y a le plus de signalements?

09.02 **Maggie De Block**, ministre: Monsieur Prévot, le pharmacien détectant une fausse ordonnance est invité à en informer le parquet du procureur du Roi de l'arrondissement judiciaire dont il dépend. Il est également invité à suggérer à certains préjudiciés de porter plainte. Si d'aventure le pharmacien envoie la fausse ordonnance par courrier à l'inspecteur de la pharmacie du ressort, ce dernier la transmettra lui-même au parquet concerné.

Lorsqu'elles sont averties par l'un de leurs membres, les associations professionnelles représentatives des pharmaciens mettent l'information reçue à la disposition des autres membres. Par ailleurs, le respect du règlement européen sur la protection des données personnelles restreint fortement la possibilité de transférer ces informations d'une adresse à l'autre ou d'en tenir un fichier récapitulatif.

À partir de 2020, la prescription électronique devient obligatoire, ce qui rendra la falsification significativement plus difficile. Les catégories de médicaments recensées sont les psychostimulants comme les méthylphénidates; les anti-douleurs de type opioïde et morphinique (fentanyl, tramadol, oxycodone) et les somnifères de type benzodiazépine et ses dérivés (diazépam, zolpidem).

Ce sont surtout les pharmaciens qui constatent ces faits et les signalent. Parfois des médecins victimes de ces agissements en informent aussi l'AFMPS. Ils font de même lorsqu'ils ont fait l'objet d'un vol de prescriptions ou de leur cachet.

Le service d'évaluation et de contrôle médicaux réagit de deux manières face à cette problématique. Tout d'abord, il examine l'échange et les flux d'informations entre les prestataires suspendus et les organismes assureurs et éventuellement avec d'autres parties. Si des carnets de prescription ont été volés chez des prestataires de soins, on tente de les retrouver grâce à l'analyse des données, comme le lieu où ces prescriptions sont utilisées, tout en partageant cette information avec la police et le parquet.

Je ne dispose pas de données ou d'études qui me permettent d'expliquer cette différence entre les Régions.

09.03 **Patrick Prévot** (PS): Madame la ministre, je vous remercie d'avoir fait un instantané de la situation. Effectivement, lorsque les prescriptions électroniques seront généralisées en 2020, nous devrions logiquement voir le chiffre des fraudes diminuer drastiquement. C'est une bonne chose. Mais j'ai cru comprendre que vous laissiez la porte ouverte à d'autres fausses prescriptions, électroniques cette fois.

Je vous remercie également d'avoir listé les médicaments les plus fréquemment visés par ces fausses prescriptions. Cela recoupe les informations que j'avais reçues sur le sujet. Merci de m'avoir appris que les pharmaciens étaient les principaux lanceurs d'alerte quant à ces fausses prescriptions, aux côtés de médecins qui constatent le vol de leur carnet ou de leur cachet.

09.04 Maggie De Block, ministre: Ils sont obligés de le signaler.

09.05 Patrick Prévot (PS): Ils doivent effectivement le faire directement. Dès lors, nous évaluerons les nouvelles prescriptions électroniques. J'espère que celles-ci pourront endiguer complètement le phénomène des fausses prescriptions.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

10 Question de Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement du Truvada dans le cadre de la prévention contre le VIH" (55000893C)

10 Vraag van Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van Truvada in het kader van de hiv-preventie" (55000893C)

10.01 Patrick Prévot (PS): Madame la ministre, depuis juin 2017, l'antirétroviral Truvada est remboursé aux personnes exposées à un risque élevé de contamination au VIH, essentiellement aux hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes et aux personnes venant d'Afrique subsaharienne. Il s'agit là d'une excellente initiative que mon groupe avait saluée.

Pour pouvoir bénéficier du remboursement de ce traitement, il faut une évaluation réalisée par un médecin spécialiste attaché à un centre de référence sida ayant conclu une convention de rééducation fonctionnelle avec l'INAMI.

Madame la ministre, pouvez-vous nous spécifier les critères et conditions? Avez-vous réalisé un bilan de cette mesure? L'efficacité a-t-elle été démontrée?

Un peu plus de deux ans après sa mise en œuvre, pourriez-vous nous indiquer combien de personnes ont pu bénéficier de ce traitement à ce jour? En moyenne, quelle est la durée du remboursement pour les patients? Quel est le budget annuel consacré à cette mesure?

Il semble que l'autorisation de remboursement soit valable 12 mois maximum. Cette période a-t-elle parfois été prolongée?

Enfin, ce remboursement pourrait-il être étendu à l'avenir à d'autres groupes à risque tels que les utilisateurs de drogue par voie injectable?

10.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Prévot, les spécialités pharmaceutiques à base de emtricitabine et de ténofovir disoproxil sont remboursables aux conditions reprises dans le chapitre 4, § 875, de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018; je peux vous en procurer un exemplaire.

En ce qui concerne le bilan et l'efficacité, vous trouverez en annexe une première évaluation qui a donné lieu à un article scientifique, dont vous recevrez une copie. Une deuxième évaluation, avec des chiffres plus récents, a été présentée au symposium BREACH de novembre 2018. Je vous enverrai un lien pour accéder à la présentation.

En 2018, 2 333 patients ont bénéficié du remboursement du Truvada dans cette indication. Il est difficile de déterminer une durée de traitement moyenne vu le fait que dans cette indication, l'utilisation du médicament se fait au cas par cas en fonction de situations à risques auxquelles le patient s'expose. Il n'existe pas de durée de traitement moyenne dans un tel contexte.

Les données que nous aurons au cours des prochaines années permettront probablement de répondre plus tard à cette question mais en 2018, le budget annuel consacré pour le remboursement dans cette indication était approximativement de 6,6 millions d'euros.

Pour répondre à la question relative à la proportion des autorités qui font l'objet d'une prolongation, nous n'avons malheureusement pas les chiffres à ce jour. Néanmoins, vu l'évolution croissante du nombre de patients traités dans cette indication depuis 2017, on peut estimer qu'une grande partie des autorisations délivrées font actuellement l'objet d'une prolongation.

En ce qui concerne l'élargissement à d'autres groupes comme les utilisateurs de drogues par voie injectable, le remboursement est déjà en vigueur dans ce cas de figure précis, comme vous avez pu vous en rendre compte en lisant les conditions de remboursement.

Vous trouvez aussi la raison pour laquelle les médecins doivent être attachés à un centre de référence SIDA. L'enregistrement des données est nécessaire pour savoir si notre méthode de travail est bonne. Cela aide-t-il les gens? La sensibilisation est-elle suffisante? Le médecin s'engage à organiser des visites de suivi du patient concerné tous les trois mois et à effectuer les autres tests recommandés, comme pour les MST. Tout ce qui se fait dans ces centres permet de mieux entourer le patient. Il ne sert à rien de donner un traitement Truvada et de négliger d'évaluer les MST. Il faut avoir une certaine manière de travailler qui sert de référence. Je vous transmets toutes les données nécessaires; vous pourrez les étudier lors de votre prochain week-end.

10.03 Patrick Prévot (PS): Madame la ministre, je repars donc avec de la documentation. Je vous remercie de me la transmettre. Comme je l'ai dit dans ma question, on avait salué ce remboursement. Je retiens deux chiffres. J'entends que 2 333 patients ont bénéficié du remboursement du traitement Truvada en 2018 et que le budget de 2018 justement dédié à ces remboursements était de 6,6 millions d'euros. Il faut poursuivre cette politique volontariste.

J'ai entendu que l'élargissement était déjà en vigueur pour les utilisateurs de drogues par voie injectable. D'autres groupes à risques pourraient peut-être en bénéficier également. C'est un traitement qui a démontré son efficacité et son utilité. J'espère dès lors que nous pourrions continuer à mener une politique volontariste par rapport à celui-ci.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 55000895C van mevrouw Van Hoof wordt op haar verzoek uitgesteld.

11 Samengevoegde vragen van

- Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Illegale praktijken bij schoonheidsingrepen" (55000932C)
- Frieda Gijbels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De toediening van geneesmiddelen door niet-medici" (55000966C)
- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De online aankoop van botox" (55000970C)
- Nawal Farih aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De Pano-reportage 'Botox en fillers tegen elke prijs'" (55001072C)

11 Questions jointes de

- Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les pratiques illégales lors des interventions esthétiques" (55000932C)
- Frieda Gijbels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'administration de médicaments par des non-praticiens" (55000966C)
- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'achat en ligne de botox" (55000970C)
- Nawal Farih à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le reportage Pano "Botox et produits de comblement à tout prix"" (55001072C)

11.01 Steven Creyelman (VB): Mevrouw de minister, u zult begrijpen dat ik niet altijd fan ben van de Panoreportages, maar uit de Panoreportage van 9 oktober 2019 blijkt dat er in de wereld van tijdelijke schoonheidsingrepen via de zogenaamde injectables, zoals botox en fillers, waarmee ik zelf niet veel ervaring heb, in heel wat gevallen een loopje wordt genomen met de regelgeving ter zake en met de volksgezondheid in het algemeen.

Ondanks het feit dat heel wat schoonheidssalons de regelgeving wel degelijk respecteren – die bestaan ook,

al zouden wij eraan twijfelen na het zien van de Panoreportage – en zij de injecties laten uitvoeren door gekwalificeerd personeel, zijnde artsen, blijkt de sector toch ook te kampen met een aantal cowboys, die regelrecht gevaarlijke praktijken niet schuwen omwille van de euro's die zij daarmee willen verdienen.

Dat niet alleen onbevoegde en/of onvoldoende gekwalificeerde artsen de injecties uitvoeren, maar zelfs ook personen zonder enige medische opleiding en/of achtergrond, houdt een duidelijk risico in voor de volksgezondheid.

Mevrouw de minister, erkent u, ten eerste, de problematiek die in de Panoreportage van 9 oktober jongstleden werd geschetst?

Ten tweede, bent u de mening toegedaan dat er sprake is van een gebrekkige controle op het toedienen van injecties bij schoonheidsbehandelingen?

Hoeveel controles werden in dat kader uitgevoerd? Wat waren de resultaten van de controles? Welke conclusies trekt u daaruit?

Ten derde, waaraan is het volgens u te wijten dat een aanzienlijk deel van de aanbieders van dat soort behandelingen een loopje neemt met de regelgeving? Ik vraag u natuurlijk niet om u in de psyche van de betrokkenen te verdiepen, maar wel of u de oorzaak kent.

Ten slotte, welke maatregelen zult u nemen om de naleving van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren, beter te handhaven?

11.02 Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de minister, mijn vraag gaat over hetzelfde onderwerp, namelijk dezelfde reportage in *Pano*, waaruit bleek dat het heel gemakkelijk is om voorschriftplichtige geneesmiddelen te verkrijgen die ook voor cosmetische ingrepen worden aangewend, zoals botox.

Het hoeft geen betoog dat geneesmiddelen in niet-professionele handen een gevaar voor de gezondheid van de patiënt of de consument kunnen inhouden.

Op welke wijze controleert de FOD Volksgezondheid of voorschriftplichtige middelen enkel door de juiste professionals worden aangewend?

Hoeveel overtredingen op het gebruik van voorschriftplichtige geneesmiddelen werden in de periode 2014-2018 vastgesteld?

Worden vastgestelde overtredingen per definitief aan het parket doorgespeeld? Indien niet, welke criteria worden gehanteerd?

11.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, mijn vragen worden ingegeven door dezelfde reportage en handelen enerzijds over hetzelfde product en anderzijds, over de garanties voor patiënt of gebruiker inzake de controles op de stoffen in de betreffende producten. Ik heb het dus niet over de toediening ervan. Zoals vorige week bij mijn vraag over onlineaankopen van voorschriftplichtige geneesmiddelen gaat het mij hier om de veiligheid van de patiënt.

Hoe garandeert u de veiligheid van de consument die in een schoonheidsinstituut dergelijke stoffen wordt ingespoten?

Hoe kan de patiënt controleren of hij of zij wordt behandeld met rechtmatige geneesmiddelen dan wel met producten die online door personen die daar niet toe bevoegd, werden aangekocht?

Hoe zult u die middelen onder controle houden en de verkoop ervan te beperken tot de apotheken?

11.04 Nawal Farih (CD&V): Mevrouw de minister, ik bouw verder op wat de andere vraagstellers hebben vermeld. Het gaat immers over dezelfde reportage over botox en fillers tegen elke prijs.

Mevrouw de minister, de PGC moet de onwettige uitoefening van geneeskundige beroepen of gezondheidsberoepen opsporen. Hoeveel controles voert de commissie jaarlijks uit op de onwettige uitoefening van

geneeskundige activiteiten?

Hoe vaak is er van onwettige uitoefening sprake geweest, meer bepaald in het kader van plastische reconstructieve heelkunde?

Klopt het dat de PGC zich extra zal toespitsen op schoonheidssalons en instituten die cosmetische ingrepen, zoals het inspuiten van botox en fillers, aanbieden en dat zij er meer gerichte controles op zal uitvoeren?

Daarnaast waren in de reportage vooral veel buitenlandse professionals te zien die in achterkamers de toediening van botox aanboden. Ik vraag mij dan ook af of er ook op die groep extra controle wordt uitgeoefend?

Controleert het FAGG wie online botox aankoopt en of het dan gaat om opgeleide gezondheidsverstrekkers?

11.05 Minister **Maggie De Block**: Dank u allemaal voor uw vragen.

In die reportage werd jammer genoeg inderdaad een objectief beeld geschetst van cosmetische praktijken door personen die niet voldoen aan de voorwaarden voor het uitoefenen van de geneeskunde zoals bepaald in de wet op de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Er wordt ook terecht verwezen naar het kader voor de niet-heelkundige esthetische geneeskunde, zoals opgenomen in de wet van 23 mei 2013. Door deze wet is het toenmalige koninklijk besluit nr. 78, nu de wet op de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, aangevuld. Deze wet is voldoende duidelijk. Zij beschrijft de bedoelde niet-heelkundige esthetische bevoegdheden helder.

Verder bepaalt deze wet de oprichting van een Raad voor Medische Esthetiek en de erkenning van artsen-specialisten in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde op niveau 2, zoals omschreven in het koninklijk besluit van 25 november 1991, dat de lijst vastlegt van de bijzondere beroepstitels die voorbehouden zijn aan de beoefenaars van de geneeskunde.

Wat die medische beroepstitel betreft, heb ik aan de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen advies gevraagd. Deze raad bepleit de creatie van een niveau 3-titel. Met andere woorden, de titel in de niet-heelkundige geneeskunde wordt dan bekomen boven op een bestaande niveau 2-titel.

Dit voorstel wordt onder meer gemotiveerd door te stellen dat de bijzondere competenties reeds ten dele verworven kunnen worden in een ander specialisme en dat het moeilijk is stageplaatsen te omschrijven en te laten erkennen enkel en alleen voor dit specialisme.

Het lijkt mij ook wenselijk door de aanpassing van de wet de Raad voor Medische Esthetiek te laten opgaan in de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen, en dit niet alleen met het oog op organisatorische en budgettaire efficiëntie maar ook om de bespreking van zorginhoudelijke aspecten zo multidisciplinair mogelijk te laten toetsen.

Een tweede element is de opsporing van de onwettige uitoefening van de geneeskunde. De inspecteurs van de FOD Volksgezondheid hebben nu niet de bevoegdheid om lokalen binnen te treden waar men waarschijnlijk aan een onwettige uitoefening van de geneeskunde doet. Ik heb evenwel inspanningen gedaan om de onderzoeksbevoegdheden van de artsen-inspecteurs uit te breiden in het kader van de wet van 22 april 2019 betreffende de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Het zal in de toekomst van belang zijn om te blijven investeren in deze handhaving, naarmate de nieuwe mogelijkheden van deze wet in de praktijk worden gebracht. Ik heb dan ook de FOD, het RIZIV en het FAGG gevraagd om de mogelijkheden tot samenwerking tussen de inspecties te intensifiëren.

De inspecteurs van de FOD Volksgezondheid melden elke onwettige uitoefening van de geneeskunde in schoonheidsinstituten of elders, aan het parket, als zij daarvan bericht krijgen. Als het parket dit vraagt, verlenen zij ook assistentie bij een huiszoeking. Zo'n huiszoeking kunnen de inspecteurs niet alleen doen, het parket moet een huiszoeking doen en dan gaan zij mee om vaststellingen te doen. Zo zijn er dit jaar reeds 23 meldingen in verband met de onwettige uitoefening in schoonheidsinstituten naar het parket gestuurd door inspecteurs van de FOD. Tussen 2015 en 2018 ging het om 85 meldingen. Een goede samenwerking met de parketten is noodzakelijk om de wetgeving inzake volksgezondheid goed te handhaven.

De oorzaak van het feit dat een aanzienlijk deel van de aanbieders van dit soort behandelingen een loopje neemt met de regelgeving is voor een deel onwetendheid. Helaas moet ik ook vaststellen dat sommige handelingen worden aangeleerd in bepaalde opleidingen die door de deelstaten worden toegestaan, onder de vorm van opleidingscheques. Die cursisten weten eigenlijk niet wat ze wel en wat ze niet mogen doen. Natuurlijk is het ook een beetje uit winstbejag dat zij deze handelingen doen.

Het derde element betreft de aflevering van het geneesmiddel Botox. Botox wordt afgeleverd op voorschrift via de voor het publiek opengestelde officina's en apotheken in de ziekenhuizen. Een apotheker in een open officina kan aan een arts Botox leveren op zijn of haar urgentie-uitrusting. Botox is niet een product waarvan men liters nodig heeft.

Een geneesmiddel op voorschrift kan niet via de verkoop op afstand van geneesmiddelen door de apotheker worden afgeleverd. Het klopt dat het FAGG toezicht houdt op eventuele illegale verkoop van geneesmiddelen op het internet, zoals Botox. Daarbij wordt voornamelijk geageerd op basis van meldingen, maar ook ontvangen klachten en vaststellingen op het terrein.

Het voorschrijven van off-label toepassingen, zoals voor Botox in cosmetische toepassingen, is toegestaan uitsluitend onder de individuele verantwoordelijkheid van de arts als toepassing van zijn of haar therapeutische vrijheid. De voorwaarde is evenwel dat dit gebruik zorgvuldig wordt overwogen en ook altijd op basis van wetenschappelijk bewijs en veiligheid. Daarnaast moet de patiënt expliciet vooraf worden geïnformeerd en dient de patiënt in te stemmen met het off-label gebruik. Het FAGG heeft geen bevoegdheid om off-label gebruik te controleren of onderzoeken.

Geneesmiddelen op basis van botulinetoxine werden tot 2016 onderworpen aan *risk minimisation activities*, beperkende voorwaarden die betrekking kunnen hebben op het voorschrift, de afleveringswijze, de distributie, het gebruik of de toediening van het geneesmiddel. De doeltreffendheid van het materiaal in verband met *risk minimisation activities* werd geëvalueerd op basis van spontane meldingen van bijwerkingen door de verschillende Europese lidstaten voor en na de invoering van dat RMA-materiaal. Aangezien de jaarlijkse frequentie van meldingen consistent laag was en constant bleef ondanks de invoering van het RMA-materiaal en een aanzienlijke toename van de blootstelling aan het geneesmiddel, heeft het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee van het Europees Geneesmiddelenagentschap EMA geoordeeld dat het voorlichtingsmateriaal niet langer nodig was.

Dat is de stand van zaken.

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

Ik stel vast dat u als mogelijke oorzaken van heel het fenomeen een beetje dezelfde richting uitgaat als met mijn vraag van vorige week of de week daarvoor, dat wil ik even kwijt zijn, met betrekking tot illegale injecteerbare peptidenpreparaten. Dat is een tongbreker van jewelste, moet ik eerlijk toegeven.

Wat stellen we vast?

Ten eerste, dat het voor een stuk is gebaseerd op onwetendheid, zegt u. Daar kan ik inkomen. Er is een aantal mensen dat cursussen volgt en dan niet echt een idee heeft wat men mag doen. Ik denk echter dat er een aantal is dat maar al te goed weet wat wel en niet mag en dat dit op dat vlak eerder in het geheel van de malafide figuren moet worden gekaderd. Ik ben alleszins blij te horen dat u wilt blijven investeren in de handhaving van de regelgeving ter zake en dat u ook de inspectie op dat vlak wilt versterken. Het enige wat mij een beetje verbaasde is dat zij geen pand mogen betreden om vaststellingen te doen, in tegenstelling tot de Voedselinspectie die wel dergelijke vaststellingen kan doen, als ik mij niet vergis. Dat verwonderde mij en dat is misschien iets waar we in de toekomst aan moeten werken.

11.07 Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de minister, onwetendheid zou wel kunnen, maar aan de andere kant, als men stoffen inspuist bij mensen, zou men best wel de wetgeving van het land kennen om te weten hoe dit juist geregeld is. Helaas is dit heel populair en ook wel heel lucratief, wat elkaar in stand houdt: een arts zal het eerder aanraden dan afraden. Het blijft natuurlijk een medische handeling en we moeten er alert voor blijven om potentiële patiënten of klanten daarover te informeren en daarvoor te waarschuwen.

11.08 Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, botulinetoxide is een neurotoxisch gif. Dat weet u

en dat weten wij allemaal en daar moet absoluut voorzichtig mee worden omgesprongen. Ik wil het nog even hebben over wat mijn collega's zeggen, namelijk dat die onwetendheid een heel makkelijk excuus is om zich achter te verstoppen, wanneer men iets bij iemand injecteert.

Er zijn maar twee mogelijkheden om die inspuitingen te bekomen. Ofwel koopt men ze hier in een apotheek op voorschrift van een arts, ofwel koopt men ze online op één of ander platform. In beide gevallen wordt een wet overtreden.

Enerzijds, wanneer een arts het voorschrijft, is het de bedoeling dat hij dit zelf injecteert en niet dat dit gebeurt door bijvoorbeeld een schoonheidsspecialiste. Men heeft dan wel de goede kwaliteit van de botoxspuit, maar misschien niet de goede kwaliteit van de medische zorg.

Anderzijds, wanneer een schoonheidscentrum botoxinjecties via een online platform bestelt, weet men zeer goed dat dit wettelijk verboden is.

Ik wil er dan ook bij u en uw diensten op aandringen om hier in het belang van onze patiënten, van onze burgers, heel grondige controles te laten uitvoeren.

Het wordt allemaal voorgesteld alsof het niets is. Dit is zeer een commerciële zaak. Mensen denken dat ze gewoon om een spuitje gaan, maar wij moeten onze patiënten en onze burgers tegen die commerciële praktijken beschermen.

11.09 Minister **Maggie De Block**: Wij moeten hen ook tegen zichzelf beschermen. Het resultaat is niet altijd fraai. Dat gaat gepaard met ontstekingen, verwikkelingen of allergische reacties. Dan treden wij ook op. Als men daarna naar het ziekenhuis gaat met complicaties, meestal in het gezicht, tot verlammingen toe, dan treden wij ook op. Dan moeten zij ook zeggen waar het gebeurt is.

De patiënt draagt in deze ook verantwoordelijkheid. Het is een hype bij jonge meisjes en soms ook bij mannen. *Forever young*, zegt men, maar men begint er ook jong mee. Ik ken meisjes van 22 jaar die botox en fillers gebruiken. Dat komt uit Amerika overgewaaid, veronderstel ik. We doen wat we kunnen, maar botox is momenteel zeer hot.

11.10 **Nawal Farih** (CD&V): Het is inderdaad hip bij jongeren. Ik ken inderdaad zeer veel jonge dames die daarmee experimenteren.

Ik hoop dan ook dat wij veel strenger zullen kunnen optreden en dat er wel inspecties zullen kunnen plaatsvinden als er signalen van illegale praktijken worden opgevangen.

Ik begrijp dat de inspecteurs het lokaal niet mogen betreden. Wanneer mogen zij dat wel, mevrouw de minister?

11.11 Minister **Maggie De Block**: Ik heb reeds gezegd dat zij vaststellingen kunnen doen als zij door het parket worden meegenomen. Zij hebben echter zelf geen wettelijke basis om tot een woonstbetreding te kunnen overgaan. Dat is natuurlijk een andere discussie.

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

De **voorzitter**: De vragen nrs. 55000941C en 55000960C van de heer Rigot worden uitgesteld. Als mevrouw Van Hoof straks nog altijd niet aanwezig is wordt ook haar vraag nr. 55000948C uitgesteld.

12 **Vraag van Dominiek Sneppe aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De roetschorsziekte en de impact op de volksgezondheid" (55000963C)**

12 **Question de Dominiek Sneppe à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La maladie de la suie de l'érable et ses effets sur la santé publique" (55000963C)**

12.01 **Dominiek Sneppe** (VB): Mevrouw de minister, in de streek rond Kortrijk zijn verschillende esdoorns besmet met de roetschorsziekte. Die wordt veroorzaakt door schimmel die de boom zwarte plekken geeft. De ziekte komt overgewaaid uit Amerika. Wanneer de boom besmet is met de roetschorsziekte, is er niets meer aan te doen.

De enige oplossing is de boom te rooien. Dat moet ook op een speciale manier gebeuren. Het moet regenen of de boom moet tijdens het kappen worden beneveld. Zo kunnen de sporen van de schimmel zich moeilijker verspreiden. De boomvellers moeten ook beschermende kledij en een mondmasker dragen. De roetschorsschimmel kan bij langdurig contact immers longinfecties en verschillende allergieën veroorzaken, zowel bij mensen als bij dieren.

Het is niet gemakkelijk om de schimmel te stoppen en de schimmel breidt zich gemakkelijk uit.

Mevrouw de minister, ten eerste, is het een voornamelijk West-Vlaams probleem of zijn er ook meldingen uit andere provincies?

Ten tweede, hoeveel meldingen waren er dit jaar en kan er worden vergeleken met vorige jaren?

Ten derde, zijn dokters genoeg op de hoogte van die mogelijke oorzaak van longaandoeningen?

Ten vierde, werden er reeds meldingen van extrinsieke allergische alveolitis ten gevolge van de roetschorsziekte genoteerd?

Ten vijfde, kunnen wij spreken van een gevaar voor de volksgezondheid, gezien de gemakkelijke verspreiding van de schimmel en de gevaren die de schimmel kan betekenen voor de mens?

Ten zesde, worden lokale besturen op de hoogte gebracht van de gevaren die de schimmel met zich brengt, zodat zij voldoende beschermende maatregelen kunnen nemen?

12.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Snelpe, het is het Vlaams Gewest, dat de meldingen van aanwezigheid van de roetschorsziekte verzamelt.

Wat uw vraag betreft of er ook in andere provincies meldingen worden gedaan, die vraag moet door een collega van u aan het Vlaams Gewest worden gericht. Wij hebben daar geen weet van.

Zijn de artsen voldoende op de hoogte? Wellicht is de alertheid voor de aandoening laag, aangezien het gaat om een recent fenomeen in ons land. Artsen weten wel dat schimmels in het algemeen een mogelijke oorzaak zijn van extrinsieke allergische alveolitis, die een duidelijke symptomatologie heeft, waarvoor men niet eens een stethoscoop nodig heeft om het te horen. De mensen piepen immers.

Sciensano heeft geen meldingen ontvangen wat de extrinsieke allergische alveolitis ten gevolge van roetschorsziekte betreft. Wij hebben ook het Nationaal Referentiecentrum Mycologie gecontacteerd en daar had men evenmin weet van gevallen van EAA ten gevolge van de roetschorsziekte.

Inademing van de sporen van *cryptostroma corticale* kan tot een ontsteking van de longblaasjes leiden, op allergische basis. Volgens de literatuur, waarin slechts een beperkt aantal cases terug te vinden zijn, kan die bij de mens acuut zijn, door blootstelling aan grote hoeveelheden schimmelsporen, waarbij de symptomen verdwijnen als de blootstelling verdwijnt. In zeldzame gevallen kan een chronische extrinsieke allergische alveolitis ontwikkeld worden, maar daarvoor is een aanhoudende jarenlange blootstelling aan grote hoeveelheden schimmelsporen nodig. Dat gebeurt wel, zowel in woningen als in koelcellen. Ik heb het ooit meegemaakt dat een slager ziek werd als hij ging werken, doordat er schimmels aanwezig waren in de koelcellen. In de vakantie kreeg hij opnieuw lucht. Het duurt een tijd voor men het te weten komt.

Het Vlaams Instituut voor Natuur- en Bosonderzoek werkt aan een richtlijn over de voorzorgsmaatregelen die genomen zouden moeten worden bij het verwijderen van bomen die door de roetschorsziekte zijn aangetast.

Wat ten slotte uw vraag over het informeren van de lokale besturen betreft, dat is een bevoegdheid van de deelstaten. Welkom in België, Vlaanderen, Wallonië en de rest.

12.03 **Dominiek Snelpe** (VB): Dank u voor uw antwoord, mevrouw de minister.

Vergeef mij dat ik de verdeling van de bevoegdheden nog niet goed onder de knie heb, maar ik hoop dat ik dat binnen de vijf jaar wel kan.

12.04 Minister **Maggie De Block**: U zult uw vijf jaar goed kunnen gebruiken.

12.05 **Dominiek Sneppe** (VB): U zegt dat er slechts een lage alertheid is voor roetschorsschimmelinfecties, waarschijnlijk omdat er nog maar weinig gevallen zijn. Het zou misschien goed zijn om die alertheid wat te verhogen, aangezien er al enkel gevallen van roetschorsschimmel geconstateerd zijn. De schimmel verspreidt zich gemakkelijk en snel. Een piepende ademhaling kan verschillende oorzaken hebben. De roetschorsschimmel kan daarbij wel eens in het vergeethoekje belanden. De alertheid mag dus wel wat worden verhoogd.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

13 **Samengevoegde vragen van**

- **Dominiek Sneppe** aan **Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het BMA-onderzoek naar de relatie ziekenhuizen - farmabedrijven" (55000964C)

- **Kathleen Depoorter** aan **Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De BMA" (55001106C)

- **Frieda Gijbels** aan **Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De BMA" (55001073C)

13 **Questions jointes de**

- **Dominiek Sneppe** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'enquête de l'ABC sur les relations hôpitaux - entreprises pharmaceutiques" (55000964C)

- **Kathleen Depoorter** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'ABC" (55001106C)

- **Frieda Gijbels** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'ABC" (55001073C)

13.01 **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, de Belgische Mededingingsautoriteit is tijdens de week van 7 oktober 2019 binnengevallen bij het farmabedrijf Roche. Ook het UZ Gent kreeg die week echter speurders over de vloer. De huiszoeken moeten ophelderen op welke manier farmabedrijven voorkomen dat concurrenten hun even werkzame geneesmiddelen aan ziekenhuizen verkopen en welke rol de ziekenhuizen daarin spelen. Roche en het UZ Gent zijn volgens de auditeur-generaal slechts voorbeelden van een algemeen systeem dat verhindert dat witte producten van biologische geneesmiddelen in het land voet aan de grond krijgen. Wij hebben tijdens de hoorzittingen gezien dat dit inderdaad een probleem is. Het gaat om complexe geneesmiddelen, waaronder kankermedicijnen en reumamiddelen.

Het UZ Gent is niet het enige ziekenhuis. Een reeks ziekenhuizen heeft van de Mededingingsautoriteit een brief gekregen met de dringende vraag de informatie te bezorgen over leveranciers, contracten en communicatie met farmabedrijven tussen 2017 en 2019. Dat zijn de zaken die wij via de pers vernamen.

Daarom heb ik de hiernavolgende vragen.

Over hoeveel ziekenhuizen gaat het? Is er een gelijke spreiding over beide landsdelen?

Zal u in het licht van de genoemde praktijken de BMA vragen alle ziekenhuizen door te lichten?

Zal u de relatie met de farma-industrie herbekijken, nu de sector nogmaals negatief in het nieuws komt?

Is er enig zicht op een eventuele open en transparante samenwerking met de farmabedrijven?

13.02 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, mijn vraag gaat over een ander onderwerp. Ze gaat over de BMA. De vragen zijn echter samengevoegd.

Zowel mijn vraag als de vraag van mevrouw Gijbels gaat over de boete van 225.000 euro die aan de Orde der apothekers is gegeven, na een klacht van de BMA omdat ze de reclamemechanismen beschouwde als een beperking van de commerciële mogelijkheden bij onlineapothekers. Als gevolg daarvan heeft de Orde een nieuwe deontologische code ontwikkeld.

Mevrouw de minister, wat is uw visie op de reikwijdte van online- en offlinepubliciteit door apothekers? Zal u naar aanleiding van de uitspraak van de BMA uw visie aanpassen?

Ik heb vernomen dat in de deontologische code een proportionele reclame zou worden toegestaan. Daarover heb ik een concrete vraag. Zal een keten van apotheken op een andere manier dan de zelfstandige apotheker worden beoordeeld?

Hoe zal de minister verantwoord gebruik door de patiënt garanderen in de nieuwe situatie waarin reclame heel frequent bij de patiënt terecht kan komen?

13.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de minister, mijn vraag heeft eerder betrekking op de impact van de uitspraak van de BMA op de Orde der apothekers. Ze zijn namelijk beboet voor een bedrag van 225.000 euro omdat ze door hun deontologische code te weinig reclame voor farmaceutische middelen zouden toelaten. Het gaan dan voornamelijk om bepaalde reclamemechanismen die door mijn collega al werden aangehaald. Deze klacht werd bij de BMA ingediend door bepaalde onlineapotheken omdat ze dit beschouwen als een beperking van hun commerciële mogelijkheden.

Mevrouw de minister, hoe zult u de Orde der apothekers bijstaan om zich aan deze uitspraak te conformeren? Meent u dat die bijstand ook een financieel gedeelte moet inhouden?

De discrepantie schuilt vooral in het feit dat de Orde der apothekers opgericht is om te waken over de deontologie, op vraag van de overheid. In hoeverre leidt deze uitspraak van de BMA tot een discrepantie tussen de visie op de rol van de Orde van respectievelijk de FOD Volksgezondheid en de FOD Economie?

13.04 Minister Maggie De Block: Er waren huiszoekingen van de Belgische Mededingingsautoriteit bij de firma Roche en het UZ Gent. Wij nemen aan dat er nog meer zijn gebeurd maar we weten niet precies waar. De Belgische Mededingingsautoriteit is een onafhankelijk orgaan dat valt onder de bevoegdheid van de minister van Economische Zaken. Het is de autoriteit die de scope van het onderzoek bepaalt en wij wachten de resultaten ervan af.

Het Europees Hof van Justitie heeft zich hierover reeds uitgesproken. Het Hof heeft gesteld dat een absoluut reclameverbod voor apothekers te ver gaat en strijdig is met het Europees recht. Overeenkomstig deze Europese rechtspraak werd er beslist om op het vlak van publiciteit een uniforme regeling te treffen voor alle gezondheidszorgberoepen. Dit resulteerde in de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen. Het werd hernomen in de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Dat gebeurde naar aanleiding van een Europees arrest in een zaak aangespannen door een tandarts, de heer Vanderborght.

Apothekers mogen dus, net als alle andere gezondheidszorgbeoefenaars, hun praktijkvoering op een neutrale wijze kenbaar maken, maar enkel onder de voorwaarden bepaald in de wet, dat wil zeggen objectief, relevant, verifieerbaar en niet aanzetten tot onnodige onderzoeken of behandelingen. De praktijkvoering mag ook geen patiënten ronselen. De uitspraak van de BMA heeft hier geen invloed op. Ik wil ook preciseren dat het hier gaat om parafarmaceutische producten. Onverantwoord gebruik kan niet worden uitgesloten, vermits zij ook in bijvoorbeeld grootwarenhuizen te koop zijn.

In verband met de boete en in het kader van de schikkingsprocedure met de BMA heeft de Orde der apothekers zich ertoe geëngageerd haar deontologische code aan te passen. Ik zie niet goed in waar ik moet interveniëren in het aanpassen van de deontologische code van de orde. Ik vrees zelfs dat enige interventie vanuit het beleid als zeer ongewenst zou worden gepercipieerd. De Orde der apothekers is namelijk een onafhankelijk orgaan en is die verbintenis dan ook autonoom aangegaan. Het is dus niet mijn bevoegdheid om na te gaan of de deontologische regels in overeenstemming zijn met het mededingingsrecht. Om haar taken te vervullen, dragen de op de lijst ingeschreven apothekers bij via een jaarlijkse bijdrage, maar dat weet u al.

Ook de BMA is een onafhankelijk orgaan en ik kan dus in die beslissingen helemaal niet optreden. De visie op de rol van de Orde der apothekers verandert niet, maar bij het uitvoeren van haar opdracht zal zowel de Belgische wetgeving als het Europees recht moeten worden gerespecteerd.

Voorts hebben wij in de afgelopen legislatuur op een constructieve manier samengewerkt met de farmaceutische sector om de patiënt een snelle en duurzame toegang te geven tot innovatieve

geneesmiddelen. Dat is gebeurd in de vorm van het *Toekomstpact voor de patiënt en met de farmaceutische sector*. In dat pact hebben wij voor veel uitdagingen een oplossing uitgewerkt, eveneens rond meer transparantie in de sector. Wij hebben transparantie gebracht in de financiële relaties tussen de gezondheidszorgbeoefenaars en de industriële sector. Dat betreft alle premies en voordelen geschonken door de farmaceutische industrie aan diverse actoren in de gezondheidszorg, met slechts enkele uitzonderingen, zoals met het beroep gelinkte giften in natura van heel geringe waarde, bijvoorbeeld een agenda, een doosje tongspatels of handschoenen, verstrekte gratis geneesmiddelenmonsters of geefkortingen en economische marges.

De wettelijke transparantieplicht geldt al vanaf 1 januari 2017. Iedereen kan de resultaten terugvinden op de website betransparent.be.

Contracten van het ziekenhuis met hun leveranciers vallen hier niet onder. Dat er uitdagingen blijven inzake transparantie in de sector is een vaststaand feit. Daar kan in een volgend pact ook aan geremedieerd worden.

Mijn voorkeur gaat er inderdaad naar uit in een constructieve dialoog met de sector samen te werken in plaats van een confrontatie via de media. Indien ik de mogelijkheid heb via een samenwerking met de sector de patiënt snel en duurzaam toegang te bieden tot innovatieve geneesmiddelen en tegelijkertijd oplossingen kan vinden voor de vele uitdagingen en problemen in deze sector, zal ik dit niet nalaten.

U vroeg of het verschillend is voor een keten dan voor een individuele apotheek. Normaal niet. Een deontologie is voor iedereen hetzelfde. Verantwoordelijkheid ook. Ik zie dus niet in waarom er een verschil zou moeten worden gemaakt.

13.05 Dominiek Sneppe (VB): Mevrouw de minister, ik begrijp dat u het onderzoek zult afwachten. Ik zal nu dus niet verder aandringen dat u mijn vragen 2, 3 en 4 beantwoordt. Wanneer het onderzoek afgerond is, zal ik ze opnieuw stellen. Hopelijk krijg ik dan wel een antwoord.

13.06 Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, dank u voor uw antwoord.

Ik ben ook van mening dat de Orde een interventie van u niet zou appreciëren. Toch wil ik mijn bezorgdheid daarover nog eens uiten.

In de rechtspraak zullen proportionele maatregelen voor een keten wel anders geïnterpreteerd worden dan voor de apotheek om de hoek. Het zal zeer moeilijk worden voor de patiënt wanneer reclame overal toegelaten wordt. U noemde het 'ronselen van patiënten', maar er is nog een verschil tussen het ronselen van patiënten en het warm maken van patiënten.

Wij hebben het daarnet gehad over Botox. Wel, net als voor info over Botox zijn mensen heel gevoelig voor info over voedingssupplementen. Zij gaan daar heel gemakkelijk in mee. Wij moeten hen toch beschermen tegen overconsumptie van die parafarmaceutische middelen.

Er zijn uitdagingen in de sector, daarover zijn wij het absoluut eens. Een nieuw toekomstpact is dringend aan de orde. Onze patiënten moeten toegang hebben tot innovatieve geneesmiddelen en moeten deze toegang hebben op een moderne manier, maar dan wel liefst bij hun huisapotheek, zodat er controle is en een gedeeld farmaceutisch dossier gegarandeerd wordt.

In verband met transparantie, ik vind het een goede maatregel dat er moet gemeld worden wat aan patiënten wordt aangeboden. De *ristorno's*, dat is een wetgeving die reeds langer bestaat, moeten ook gecontroleerd worden.

13.07 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, het is logisch dat u niet concreet kunt of mag ingrijpen in de code van de Orde. Mijn bedenking was echter dat er toch een zekere spanning is tussen de Orde van apothekers die haar taak goed heeft proberen uit te voeren in het kader van de bescherming van het algemeen belang en het laten uitvoeren van haar code, en de Mededingingsautoriteit die haar daarvoor op de vingers tikt.

Ik heb begrepen dat de Orde van apothekers haar deontologische code gaat aanpassen. Het blijft echter ook heel belangrijk dat wij de rol van de apotheker als zorgverstreker en expert op het gebied van medicatie

nooit uit het oog verliezen, zodat er steeds een duidelijk onderscheid blijft met de commerciële sector.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

14 **Samengevoegde vragen van**

- **Dominiek Sneepe** aan **Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De niet-terugbetaling van geneesmiddelen tegen de ziekte van Alzheimer" (55000997C)
- **Patrick Prévot** aan **Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De twijfel aan de werkzaamheid van geneesmiddelen tegen alzheimer" (55001018C)
- **Florence Reuter** aan **Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van geneesmiddelen aan alzheimerpatiënten" (55001282C)

14 **Questions jointes de**

- **Dominiek Sneepe** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le non-remboursement des médicaments contre la maladie d'Alzheimer" (55000997C)
- **Patrick Prévot** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La remise en cause de l'efficacité des médicaments anti-Alzheimer" (55001018C)
- **Florence Reuter** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement des médicaments aux patients atteints d'Alzheimer" (55001282C)

14.01 **Dominiek Sneepe** (VB): Mevrouw de minister, naar aanleiding van het budgetvoorstel-2020 van het Verzekeringscomité kwam in het nieuws dat patiënten die vanaf 1 juli te horen kregen dat zij aan alzheimer lijden, niet meer kunnen rekenen op de terugbetaling van het geneesmiddel tegen die ziekte. Ook de christelijke mutualiteit startte reeds een procedure op om de terugbetaling van middelen tegen de ziekte van Alzheimer te herzien.

De medicatie tegen de ziekte van Alzheimer ligt al een hele tijd onder vuur, ook in Frankrijk. Zo stopte de Franse overheid midden 2018 met de terugbetaling, nadat het onafhankelijk Haute Autorité de Santé had geconcludeerd dat de beschikbare geneesmiddelen tegen alzheimer niet of zeer weinig werkzaam zijn.

Mevrouw de minister, klopt de berichtgeving en zullen bijgevolg geneesmiddelen tegen de ziekte van Alzheimer niet meer terugbetaald worden? Gaat het over alle geneesmiddelen tegen de ziekte van Alzheimer, meer bepaald memantine, galantamine, rivastigmine en donepezil, of slechts over één geneesmiddel?

Is voldoende bewezen dat die geneesmiddelen niet leiden tot een betere levensstandaard? Welk concreet bewijs of studie ligt er voor?

Als die geneesmiddelen niet werken, waarom worden ze dan toch voorgeschreven? Zijn artsen voldoende op de hoogte?

Hoeveel personen hebben de ziekte van Alzheimer in België?

Is er in verband met deze problematiek advies ingewonnen bij de Alzheimer Liga?

14.02 **Patrick Prévot** (PS): Monsieur le président, madame la ministre, selon une étude de la Mutualité chrétienne menée auprès de plus de 100 000 membres concernés, les médicaments anti-Alzheimer ne seraient pas suffisamment efficaces. En effet, selon la Mutualité, l'utilité des médicaments n'est pas démontrée et leurs effets indésirables sont importants.

Le Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP) confirme ce manque d'efficacité. Selon le CBIP, les médicaments n'ont pas d'effet préventif sur le développement de la maladie; de plus, ils agissent avec peu d'amélioration sur la qualité de vie des patients et de leur entourage. Cependant, leur utilisation a un coût pour l'INAMI d'environ cinq millions d'euros.

Madame la ministre, avez-vous pu prendre connaissance des résultats de l'étude de la Mutualité chrétienne? Si oui, qu'en reprenez-vous? Qu'en est-il de l'efficacité de ces médicaments? Comptez-vous remettre en cause le remboursement de ceux-ci, comme certains le laissent entendre?

14.03 **Minister Maggie De Block**: Mijnheer de voorzitter, het onderwerp van de terugbetaling van

geneesmiddelen tegen de ziekte van Alzheimer werd besproken op het bureau van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen op 20 augustus 2019. Dit was in navolging van een recent beëindigde studie van de Christelijke Mutualiteiten. Aan de basis voor deze besprekingen lagen adviezen van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie, het Belgische Formularium Ouderenzorg en de Haute Autorité de Santé uit Frankrijk, waar de terugbetaling inderdaad werd geschrapt in 2019.

Het bureau heeft geconcludeerd dat een groepsgewijze herziening nuttig is voor de geneesmiddelen ter behandeling van de ziekte van Alzheimer. Wij hebben ook vroeger reeds een paar keer groepsgewijze herzieningen doorgevoerd. Een van de onderwerpen van de herziening is de therapeutische waarde van deze geneesmiddelen. Als dergelijke procedure opgestart wordt, zal de groepsgewijze herziening alle geneesmiddelen bevatten, dus de cholinesteraseremmers, galantamine, rivastigmine, donepezil en memantine.

Le Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP) a constaté que la démence touchait une partie plus importante de notre population vieillissante, soit plus d'une personne sur vingt âgée de plus de soixante-cinq ans, voire une personne sur trois située dans la catégorie des plus de nonante ans. Sur la base des chiffres fournis par Intego - un réseau d'enregistrement de médecins généralistes flamands, dirigé par le Centre académique de médecine générale de la KU Leuven -, on atteint une incidence de nouveaux cas de démence de 1,27 pour 1 000 patients.

Hormis certains types héréditaires, la démence se manifeste rarement avant l'âge de soixante ans. Selon les estimations, la maladie d'Alzheimer est présente dans une proportion située entre 35 et 50 % de tous les syndromes de la démence. Pour la démence vasculaire, on relève des taux identiques. Quant à la démence à corps de Lewy (DCL), elle représente 20 % des cas.

L'INAMI a toutefois examiné l'usage des médicaments anti-Alzheimer. Le nombre de patients y recourant a chuté, passant de 50 000 en 2011 à 32 000 en 2018. In 2018 ging het om 32.000 patiënten.

De uitgaven zijn ook gedaald van 38 miljoen in 2011 naar 5 miljoen in 2018. Dat heeft niet alleen te maken met het dalend aantal patiënten die de geneesmiddelen gebruiken, maar ook met de vroegere groepsherzieningen van de prijs.

Hierbij valt op te merken dat in hoofdzaak het gebruik van de cholinesteraseremmers is gedaald. Het gebruik van memantine blijft nagenoeg constant.

Op het moment heeft de PGC geen advies bij de Alzheimer Liga ingewonnen.

Overigens is het om evidente redenen niet de traditie van dat orgaan om in rechtstreeks overleg met patiëntenorganisaties te treden, omdat het gaat over de prijs en de terugbetalingsregeling van de een of de andere farmaceutische specialiteit.

Men plant nu opnieuw een groepsgewijze herziening in het budget. In het voorstel van het Verzekeringscomité werd die 5 miljoen euro gewoon geschrapt, zoals in Frankrijk. Ik heb besloten om het advies van het bureau te volgen en dat niet te overrulen en voor een groepsgewijze herziening te gaan.

14.04 Dominiek Snelpe (VB): Mevrouw de minister, ik dank u voor het antwoord.

U zegt wel dat de commissie geen patiëntenorganisaties raadpleegt, omdat het over prijszetting gaat, maar volgens de studie van de CM werkt het geneesmiddel niet. Dan mag de Alzheimer Liga toch wel geraadpleegd worden, als de patiënten ervaren dat de geneesmiddelen niet werken. Zij zijn in deze toch de ervaringsdeskundigen.

Het gaat niet alleen over alzheimer. Volgens mij mogen patiëntenorganisaties veel meer worden geraadpleegd, tenminste om kennis te kunnen nemen van het wedervaren van patiënten.

14.05 Patrick Prévot (PS): Madame la ministre, je vous remercie d'avoir fait le point sur ce sujet.

La méthode que vous avez préconisée n'est donc pas de supprimer purement et simplement le budget d'environ 5 millions à charge de l'INAMI mais de fonctionner par une révision groupe par groupe, comme cela a été le cas par le passé.

Vous avez traité la problématique en ce qui concerne l'application des prix et le remboursement mais il faudrait pouvoir obtenir d'autres études sur l'efficacité de ces produits. Je pense que la Ligue Alzheimer pourrait également faire part des témoignages de ses adhérents.

Je retiens que la prudence est de mise et que vous avez opté pour l'instant pour la révision groupe par groupe.

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

15 Vraag van Frieda Gijbels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De tandtechnici" (55001107C)

15 Question de Frieda Gijbels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les techniciens dentaires" (55001107C)

15.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de minister, de wet voorziet er niet in dat tandtechnici zonder aanvraag door een tandarts prothetisch werk maken, en al zeker niet dat tandtechnici verrichtingen doen bij patiënten in hun eigen werkruimte. Nochtans zijn er zeer geregeld advertenties te vinden van tandtechnici die hun diensten rechtstreeks aan cliënten aanbieden in reclamefolders of huis-aan-huisbladen. Men hoeft ook niet lang te zoeken op internet om dezelfde aanbiedingen te vinden.

Er zijn uiteraard bedenkingen te maken bij deze praktijken vanuit verschillende perspectieven. Los van het feit dat tandtechnici perfect opgeleid zijn om protheses te vervaardigen, zijn ze niet opgeleid om de noodzakelijke handelingen bij patiënten uit te voeren en hebben ze geen opleiding met betrekking tot praktijkhygiëne en infectiepreventie. Zelfs als ze dergelijke opleiding wel in het buitenland zouden hebben genoten, dan nog blijft het onwettig.

Er zijn bovendien gevallen bekend van patiënten die terugbetaling krijgen voor de prothese die de tandtechnicus heeft gemaakt doordat het RIZIV-nummer van een bevriend tandarts wordt gebruikt. Ook mogen tandtechnici blijkbaar reclame maken, terwijl dat voor tandartsen niet het geval is, waardoor er, naast de onwettigheid van hun diensten, ook sprake kan zijn van oneerlijke concurrentie

Mevrouw de minister, ten eerste, zijn deze praktijken u bekend?

Ten tweede, op welke manier wordt geageerd tegen het onwettig uitvoeren van behandelingen?

Ten derde, zijn de provinciale geneeskundige commissies hiervoor bevoegd?

Ten slotte, is er een structurele manier om de problematiek van oneerlijke concurrentie aan te pakken door advertenties en websites te screenen?

15.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Gijbels, dank u voor uw vraag.

Het beroep van tandtechnicus is inderdaad geen erkend gezondheidsberoep zoals gedefinieerd in de gecoördineerde wet van 2015. Tandtechnici mogen dus geen handelingen stellen bij een patiënt die behoren tot de uitoefening van de gezondheidszorg. Hieruit volgt inderdaad dat wanneer zij een tandprothese voor een individuele patiënt vervaardigen, zij hiervoor de opdracht van een tandarts moeten krijgen, die wel mag instaan voor de noodzakelijke handelingen bij een patiënt.

Bij een behandeling met uitneembare gebitsprothese stelt de tandarts de diagnose, bepaalt de indicatie, neemt een afdruk, voert een beetregistratie uit en ontwerpt de gebitsprothese. Het technisch hulpmiddel naar maat wordt in een dentaal technisch bedrijf vervaardigd door een dentaal technicus, aan de hand van de door de tandarts aangeleverde gegevens. De tandarts past het medisch hulpmiddel en doet bijbehorende aanpassingen, plaatst het ook in de mond van de patiënt en geeft ook de nodige instructies voor de nazorg.

Hierover werd in 2016 een adviesvraag gesteld aan de Raad van de Tandheelkunde en ook aan de federale Raad voor de Paramedische Beroepen voor de uitoefening van handelingen met betrekking tot uitneembare tandprothesen. Beide adviesorganen waren van mening dat er geen noodzaak is om een nieuw gezondheidszorgberoep te creëren dat bij patiënten handelingen zou kunnen stellen van uitneembare

tandprothesen. U vindt het advies van de Raad voor Tandheelkunde onder nummer 01/2016 en voor de federale adviesraad gaat het om een advies van februari 2017. Er werd dus ook geen verdere interactie ondernomen om dat beroep te erkennen gelet op de inhoud van die adviezen.

Aangezien tandtechnicus dus geen erkend gezondheidszorgberoep is, dient de tandtechnicus zich niet te houden aan de regels betreffende publiciteit die voor erkende gezondheidszorgberoepen wel gelden. Dat is de keerzijde van de medaille. Het is tandtechnici wel verboden om publiciteit te maken voor handelingen die zij wettelijk niet mogen uitvoeren. In de eerste plaats dient dan ook het probleem van de onwettige uitoefening aangepakt te worden. Het gaat om oneerlijke concurrentie, die voortkomt uit het feit dat sommige tandtechnici publiciteit maken voor handelingen die zij eigenlijk niet mogen stellen.

De provinciale geneeskundige commissies zijn inderdaad bevoegd voor de opsporing van de onwettige uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. De geneeskundige commissies stellen het parket in dat verband systematisch in kennis als zij gevallen aantreffen van illegale uitoefening van de geneeskunde door personen die niet over de vereiste kwalificaties beschikken. Om u een idee te geven: in 2019 werden er al 18 dossiers naar het parket verstuurd.

Wat de reclame betreft, werd een beperkt kader dat op alle gezondheidszorgberoepen van toepassing is en waarbinnen er een communicatie aan het publiek kan gebeuren, vastgelegd in de kwaliteitswet, die op 1 juli 2021 in werking zal treden.

De eventuele stopzetting van de concurrentie tussen tandartsen en tandtechnici behoort tot de bevoegdheid van mijn collega, de minister van Economische Zaken.

15.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de minister, uit ervaringen van mijzelf en mijn collega's kan ik opmaken dat er een wijdverspreid misverstand en ook wel misbruik bestaat. Veel patiënten vinden het heel normaal dat zij rechtstreeks bij een tandtechnicus kunnen binnenspringen om een prothese te laten aanpassen of zelfs om een implantaat te laten maken. Volgens mij blijft er nog heel veel onder de radar. Het wordt natuurlijk helemaal erg als er daarvoor ook nomenclaturnummers uitgeschreven worden, uitgeleend door bijvoorbeeld een bevriend tandarts.

15.04 Minister Maggie De Block: (...) vragen als het niet voorgeschreven is door een tandarts.

15.05 Frieda Gijbels (N-VA): Nee, natuurlijk niet. Dat is uiteraard frauduleus.

15.06 Minister Maggie De Block: Ja, absoluut.

15.07 Frieda Gijbels (N-VA): Ik denk echter dat er echt nog werk aan de winkel is.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

16 Vraag van Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De griepvaccins" (55001136C)

16 Question de Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les vaccins contre la grippe" (55001136C)

16.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, griepvaccinatie is een seizoensgebonden vaccinatie die elk jaar terugkomt. Bijna elk jaar zijn er daarmee ook problemen.

De overheid investeert in sensibilisering, opdat zoveel mogelijk patiënten zich zouden laten vaccineren. Daar staat wij absoluut achter. Maar ook dit jaar is er een tekort of een vertraging van de productie van griepvaccins en heeft een aantal apothekers, die hun vaccins al in maart bestelden, nog steeds niets ontvangen.

Mevrouw de minister, hebt u een plan om de problematiek rond de griepvaccins voor eens en altijd aan te pakken?

De productie van een griepvaccin is niet evident en een kweek kan inderdaad mislukken, maar ik ben al

25 jaar apotheker en ik denk dat nog geen enkel jaar de griepvaccins op tijd en in het bestelde aantal werden geleverd.

Een andere vraag betreft de registratie. De griepvaccins worden verkocht in de ambulante apotheek en worden geregistreerd in het gedeeld farmaceutisch dossier van de patiënten. Er zijn echter organisaties of openbare besturen die een beroep doen op een firma die bij hen komt vaccineren en dan wordt de vaccinatie niet geregistreerd.

Daardoor is het voor de overheid moeilijk om zich een beeld te vormen van het aantal patiënten dat effectief wordt gevaccineerd. Hebt u daarmee plannen of vindt u het niet zo belangrijk te weten hoeveel procent van de bevolking tot vaccinatie is overgegaan?

16.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Depoorter, de beleidscel en het FAGG werden in het voorjaar van 2019 op de hoogte gebracht van het feit dat een belangrijke producent minder griepvaccins dan gepland op de markt kon brengen. Het ging om de producent die 70 % van de griepvaccins op de markt zou brengen. Het was natuurlijk onze bezorgdheid om elke burger die een griepvaccin wou hebben, te kunnen vaccineren.

Wij hebben de firma's gevraagd om na te gaan of er voldoende vaccins zouden zijn. Na onderzoek blijkt dat het tekort door de andere firma's wordt gecompenseerd en dat de geplande hoeveelheid vaccins overeenkomt met de vorige jaren.

Bijgevolg hoeven patiënten zich geen zorgen te maken over de beschikbaarheid van het griepvaccin. Wij communiceerden daarover in juli 2019 via het FAGG om geen paniek te doen ontstaan en ervoor te zorgen dat de apothekers niet worden geconfronteerd met situaties waarbij patiënten vaccins bestellen bij vijf apothekers in de hoop dat zij toch een vaccin krijgen.

Er zijn dus genoeg griepvaccins voorradig, maar mogelijk worden die niet over alle apotheken naar behoefte verdeeld. Apotheken die vaccins besteld hebben, worden mogelijk door de specifieke producent niet voor 100 % beleverd en moeten nu griepvaccins van de overige twee firma's bestellen. De verdeling van de griepvaccins wordt nauw opgevolgd door het FAGG. De betrokken firma's moeten wekelijks hun gegevens doorsturen.

In Vlaanderen gebeurt de registratie gedeeltelijk via Vaccinnet, maar het probleem daarbij is dat niet alle erkende arbeidsgeneeskundige diensten die registratie doen. Als de data in Vaccinnet ingevoerd zijn, dan kan men die 's anderendaags al raadplegen via MyHealthViewer. Artsen kunnen dat ook vanuit het EMD. De huisartsen geven de vaccinaties wel door, maar de arbeidsgeneeskundige diensten – het gaat om een niet gering aantal bij grote administraties – hebben daar in Vlaanderen nog geen toegang toe. Misschien kunt u de souffleur daarvoor worden.

16.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Net wegens die laatste praktijk stel ik de vraag. Ik maak er mij zorgen over. De informatie staat niet in het gedeeld farmaceutisch dossier van de patiënt. Het is dus moeilijk te achterhalen.

16.04 Minister **Maggie De Block**: Het is wel opgenomen in het GMD.

16.05 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Niet wanneer bedrijfsartsen de vaccinatie uitvoeren.

16.06 Minister **Maggie De Block**: Als de vaccinatie niet in Vaccinnet staat niet, nee.

16.07 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Dat is wel een probleem.

U zegt dat er voldoende griepvaccins beschikbaar zijn. Dat is niet waar. Er zijn al een maand geen griepvaccins te krijgen, niet van de fabrikant die aangegeven heeft dat er een probleem was, maar ook niet van de andere fabrikanten. Zij kunnen niet volgen. Er zijn dus wel degelijk griepvaccins te kort.

Er is nog een ander probleem. U zegt dat bepaalde apotheken maar voor een deel beleverd worden. Ik heb heel veel klachten gekregen van apothekers. Het gaat ook om de goodwill van de leverancier. Wanneer apotheek a voor 100 % beleverd wordt en apotheek b maar voor 80 %, dan komt dat de patiënt niet ten goede. De patiënt moet dan effectief op zoek gaan naar een apotheek die hem of haar kan voorzien van vaccins.

Ik durf te stellen dat er dit jaar een tekort is. Wij investeren in sensibilisering. Wij zijn het er allemaal over eens dat vaccinatie goed is voor de algemene volksgezondheid. Het is dan ook aan ons, als overheid, om ervoor te zorgen dat er voldoende vaccins beschikbaar zijn voor onze gemeenschap. Het probleem duikt jaar na jaar op en wij moeten dat proberen aan te pakken.

Ik nodig u uit een rondvraag te doen. Er zijn op het moment griepvaccins tekort. Die zijn niet voorradig. Het is half november. In januari wordt er soms een tweede vaccinatie wordt gedaan, maar er zullen geen vaccins ter beschikking zijn. In bepaalde richtlijnen wordt gezegd dat men ook in januari moet toedienen.

16.08 Minister **Maggie De Block**: Tekorten moeten worden gemeld bij het FAGG. Wij hebben nog geen melding gehad dat er griepvaccins te weinig zouden zijn. Wij hebben al onze voorzorgsmaatregelen genomen. Zo hebben wij een marge genomen, omdat we ervan uitgaan dat door de bewustmakingscampagnes mogelijk meer mensen een griepvaccin bestellen.

16.09 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Toch geraken wij er niet aan.

16.10 Minister **Maggie De Block**: Ik zal het rapporteren dat dat op het terrein wordt vastgesteld. Rapporteert uw beroepsgroep dat ook aan het FAGG?

16.11 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Jazeker.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

17 **Question de Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'attribution du titre d'infirmier responsable de soins généraux aux infirmiers brevetés HBO5" (55001064C)**

17 **Vraag van Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De titel van verpleegkundige, verantwoordelijk voor algemene zorg, voor HBO5-verpleegkundigen" (55001064C)**

17.01 **Sophie Rohonyi** (DéFI): Monsieur le président, madame la ministre, je reviens sur ce dossier qui a émaillé la législature précédente et qui a trait aux infirmiers responsables en soins généraux.

Notre pays a transposé la directive européenne du 20 novembre 2013 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles de manière stricte par un arrêté royal du 27 juin 2016 qui prévoit que nul ne peut exercer l'art infirmier qu'au terme d'une formation de trois années au moins.

La directive prévoit un enseignement supérieur de quatre années comme étant nécessaire pour répondre aux exigences de formation d'infirmier responsable en soins généraux qui soit conforme à la réglementation européenne.

Si la formation de bachelier (enseignement supérieur non universitaire) est passée de trois à quatre années dans les trois Communautés, il n'en est pas de même en ce qui concerne la formation dite brevet HBO5 relevant du niveau d'enseignement professionnel secondaire complémentaire qui est également dispensée dans les trois Communautés.

Le Conseil fédéral de l'art infirmier relève que les formations HBO5/breveté n'ont pas toutes intégré dans leurs programmes des cours d'enseignement clinique pourtant exigés par la directive. Ce faisant, les diplômés de la formation professionnelle HBO5/breveté au 30 juin 2019 ne peuvent pas être reconnus comme "euro conformes", même si notre gouvernement leur octroie reconnaissance et visa de pratique. Cette situation occasionne une distorsion des règles de concurrence, mais aussi une source d'inquiétude pour ces diplômés quant à leur statut.

Au vu des importants besoins de la Belgique sur le plan de la santé publique, il est regrettable que la qualité de la profession en soit réduite et que des infirmiers, nécessaires au secteur, soient ainsi pénalisés, voire menacés. Notre pays a déjà été mis en demeure par la Commission européenne parce que nos formations en soins infirmiers ne sont pas conformes à cette fameuse directive européenne.

En conséquence, madame la ministre, pouvez-vous me faire savoir si vos services ont déjà examiné la situation de ces diplômés brevetés, si des contacts ont été pris avec vos collègues ministres compétents dans les trois Communautés en matière de formation en vue d'harmoniser celle-ci au prescrit de la directive européenne? Qu'en est-il de la procédure de mise en demeure par la Commission européenne à l'égard de la Belgique?

17.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur le président, madame Rohonyi, je vous remercie pour votre question.

En mai 2018, les ministres de l'Enseignement des trois Communautés m'ont confirmé, comme le prévoit la répartition des compétences en Belgique, que toutes leurs formations infirmières répondaient aux conditions fixées dans l'article 45 de la LEPS pour exercer en tant qu'infirmier. Sur la base de ces informations, j'ai délivré des visas infirmiers à tous les nouveaux diplômés infirmiers, y compris ceux des filières des brevets et HBO5.

Le mois dernier, la Commission européenne m'a effectivement fait parvenir une mise en demeure de répondre à une suspicion d'infraction à la directive relative à la formation HBO5 en Flandre et au brevet de la Communauté germanophone. Ces formations ne comporteraient pas assez d'heures (moins des 4 600 heures exigées).

Comme je n'ai pas la compétence d'évaluer le contenu et l'organisation des formations, j'ai transféré cette mise en demeure aux ministres de l'Enseignement concernés. Ils ont deux mois pour répondre aux critiques de la Commission européenne.

À ce stade, je ne peux pas vous en dire plus. Je pourrai seulement me forger un avis quand je disposerai des réponses des Communautés et de la réaction de la Commission européenne.

17.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Madame la ministre, je vous remercie.

J'entends que le problème résulte des différents niveaux de pouvoir et qu'il ne relève pas de votre compétence d'assurer l'harmonisation des cursus entre les trois Communautés.

De mon côté, j'ai eu un retour de la Fédération Wallonie-Bruxelles qui m'indique que la formation des brevetés est passée de trois ans à trois ans et demi mais cela reste insuffisant et ne règle pas le problème d'incertitude persistant pour les étudiants. J'entends qu'un visa a été délivré à tous les étudiants mais on reste dans une logique de court terme. On ne résout donc pas le problème pour les futurs étudiants qui ne savent pas s'ils pourront finalement disposer de leur visa.

Même si cette problématique ne ressort pas de votre compétence, selon moi, vous avez tout de même un rôle de coordination à mener en réunissant les différents ministres compétents autour de la table et en faisant en sorte d'harmoniser les différentes formations dispensées dans les trois Communautés.

17.04 Maggie De Block, ministre: Il convient d'examiner tous les rapports de la Commission interministérielle (CIM). Je puis vous dire que, pendant cinq ans, beaucoup de réunions se sont tenues. Seulement, en l'absence d'un nouveau ministre de la Santé publique, il n'y a plus eu de rencontre au sein de la CIM. Je ne peux donc rien faire d'autre qu'écrire aux ministres communautaires compétents et attendre leur réaction.

17.05 Sophie Rohonyi (DéFI): En raison des affaires courantes, voulez-vous dire?

17.06 Maggie De Block, ministre: Une nouvelle Commission interministérielle doit, après les élections, être composée des nouveaux ministres, c'est sûr. Or nous n'avons pas encore de ministre fédéral de la Santé publique de plein exercice. C'est pourquoi cette instance ne se réunit pas. C'est d'autant plus dommage que, dans ce domaine, nous nous sommes rencontrés quatre ou cinq fois par an. Nous avons déjà perdu deux ou trois réunions.

Le **président**: Cette réponse vous satisfait-elle, madame Rohonyi?

17.07 Sophie Rohonyi (DéFI): Oui, monsieur le président.

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

18 **Samengevoegde vragen van**

- **Dominiek Sneepe aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De almaar duurdere factuur voor de terugbetaling van geneesmiddelen" (55001176C)**
- **Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De stijging van de kosten voor geneesmiddelen" (55001206C)**

18 **Questions jointes de**

- **Dominiek Sneepe à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La facture de plus en plus élevée du remboursement des médicaments" (55001176C)**
- **Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'augmentation du coût des médicaments" (55001206C)**

18.01 **Dominiek Sneepe** (VB): Mevrouw de minister, de volgende minister van Volksgezondheid mag op zoek naar 1,4 miljard euro. Dat is het bedrag dat in 2024 nodig zal zijn om de factuur van onze geneesmiddelen te kunnen betalen. Zo blijkt uit het meest recente rapport van het Monitoringcomité.

Geen enkele andere uitgavenpost explodeert de komende jaren zo spectaculair als de post van de geneesmiddelen. De factuur zal in 2024 twee keer sneller gegroeid zijn dan de factuur van de ziekenhuizen, drie keer sneller dan de factuur van de lonen van artsen en liefst zes keer sneller dan de factuur van de lonen van verpleegkundigen.

Dat toont aan dat er voor de geneesmiddelen meer aan de hand is dan enkel de vergrijzing van onze maatschappij. Wij zullen ons blauw betalen, niet omdat wij meer medicijnen nodig hebben dan vroeger, maar wel omdat die geneesmiddelen steeds duurder worden.

De farmaceutische industrie maakt zich klaar om de komende jaren een heleboel nieuwe en vooral dure therapieën op de wereld los te laten. Of al die behandelingen achteraf het prijskaartje waard zullen zijn geweest, zullen wij pas weten lang nadat wij ze al zullen hebben betaald.

Ondanks het Toekomstpact en de onderhandelingen met de farma-industrie blijkt het budget toch met ettelijke honderden miljoenen euro te ontsporen en heeft het Toekomstpact volgens het Rekenhof niet alle verwachtingen ingelost.

Daarom heb ik de hiernavolgende vragen.

Waarom loste het Toekomstpact de verwachtingen niet volledig in? Kan dat in de toekomst worden vermeden, door bijvoorbeeld scherpere onderhandelingen of bestraffingen?

Welke mogelijke bronnen kunnen worden aangesneden om het deficit op te vangen?

Kan bij de farmaceutische industrie nog meer uit de kan worden gehaald? Waarom kan dat wel of waarom kan dat niet?

Kunnen de geheime deals met de farma-industrie niet transparanter, zodat op de ene of de andere manier inzage mogelijk is?

Mevrouw de minister, wat raadt u uw opvolger aan in die zaak?

18.02 **Patrick Prévot** (PS): Monsieur le président, madame la ministre, il s'agit d'un débat d'actualité puisque nous avons déjà eu des auditions également dans le cadre de cette commission.

Selon le dernier rapport du Comité de monitoring, le prochain gouvernement devrait trouver 1,4 milliard d'euros de plus pour pouvoir rembourser nos médicaments en 2024. En effet, les coûts des médicaments devraient augmenter de près de 30 % ces prochaines années pour atteindre 6,6 milliards d'euros en 2024.

Madame la ministre, selon vous, quelles sont les raisons principales de l'augmentation du coût des médicaments? Comment garantir le remboursement des médicaments dans les années à venir vu l'explosion de leur coût? Avez-vous des pistes politiques? Envisagez-vous de nouvelles initiatives pour

responsabiliser l'industrie pharmaceutique dans le cadre du budget qui lui est alloué? N'est-il pas temps de développer une nouvelle politique des médicaments pour garantir leur accessibilité à long terme? Dans ce cadre, préconisez-vous des mesures spécifiques?

18.03 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Snel, ik volg al meerdere jaren met grote aandacht de evolutie van de uitgaven voor geneesmiddelen. Er is inderdaad een sterke stijging van die uitgaven. Dat was ook mijn bezorgdheid toen ik deze bevoegdheid kreeg in 2014, want het is echt nodig de patiënt toegang te geven tot de meest gepaste behandeling.

Ik wil het probleem niet minimaliseren, maar wij moeten de cijfers toch met enige voorzichtigheid benaderen. De raming van het Monitoringcomité inzake de evolutie van de uitgaven van de gezondheidszorg tot en met 2024, gebaseerd op de input van het RIZIV, dient met de nodige omzichtigheid te worden benaderd. Het RIZIV heeft dit jaar voor het eerst een meerjarenraming uitgevoerd. Daarbij werd de evolutie lineair geëxtrapoleerd en werd er geen rekening gehouden met toekomstige events, zoals patiëntenverval en prijsdalingen. Dat wil echter niet zeggen dat wij geen oplossingen moeten zoeken om de stijging van de geneesmiddelenkosten in te dijken.

In het begin van de legislatuur werd getracht om genoeg geld te besparen op de uitgaven voor de geneesmiddelen, wat voor de patiënt minder betalen betekent, om het te kunnen herinjecteren in innovatieve geneesmiddelen.

In het pact met de sector werd ook afgesproken om een *cap* te zetten op de stijging van het budget voor de geneesmiddelen, meer bepaald een gemiddelde jaarlijkse groeivoet van 0,5 % tussen 2015 en 2018. Dat is ook zo gebeurd, alle overschrijdingen moesten dus in nieuwe besparingen worden gegoten. De groeivoet van 0,5 % komt overeen met slechts een derde van de groeivoet van de andere departementen. Die aanpak was gebaseerd op een analyse over welke innovatieve geneesmiddelen naar de markt zouden komen en welke andere gebeurtenissen, zoals patentverval, zouden plaatsvinden. Onze besparingen zijn immers vooral gebeurd op de off-patentgeneesmiddelen, maar het Toekomstpact liep eind 2018 ten einde. Door de daaropvolgende verkiezingen is geen nieuw pact gesloten, maar dat zou wel nuttig zijn.

Wij hebben gemerkt dat bepaalde innovaties vlugger op de markt zijn gekomen, waardoor de stijging van de uitgaven zich forser heeft doorgezet. Daarvoor werd dan ook een additionele investering gedaan in het budget van 2019, omdat het ging om zeer waardevolle oncologische innovaties, zoals de immunologische geneesmiddelen en de CAR-T-geneesmiddelen.

Elk jaar worden er eveneens maatregelen genomen om de uitgaven terug te brengen tot het geplande budget. In het voorstel voor het budget voor volgend jaar, dat vorige vrijdag door de regering werd goedgekeurd, staat een reeks maatregelen ter waarde van 121 miljoen euro in 2020. In 2020 gaan deze maatregelen pas in op 1 april maar daarna gaat het structureel om 161 miljoen euro.

Verder daalt de patiëntenfactuur voor geneesmiddelen eveneens met 65 miljoen euro. Dat komt er bovenop. Dat zijn besparingen door de farmaceutische sector die niet ten bate van de overheid zijn maar van de patiënt. Opgeteld gaat het dus structureel om meer dan 220 miljoen euro.

Au cours de la présente législature, nous avons toujours dégagé une marge dans le budget grâce à la baisse des prix obtenue suite à l'extinction de brevets et la prise de mesures additionnelles dans le segment des médicaments hors brevets. Cette marge avait été réinvestie dans des médicaments innovants. Du fait de l'augmentation des coûts de l'innovation et de l'augmentation générale du volume des médicaments utilisés, cette marge n'est plus suffisante. Il est clair que le modèle de remboursement actuel se heurte à ces limites. Des réformes sont donc nécessaires et nous aurons l'occasion d'en élaborer dès qu'un nouveau gouvernement entrera en fonction.

Au cours de la présente législature, j'ai déjà lancé un certain nombre de chantiers importants comme la négociation commune dans l'engagement de Beneluxa, l'*horizon scanning* mutuel avec neuf pays, les études cliniques financées par les pouvoirs publics. Je continue également à mettre le sujet des médicaments et de la durabilité à l'agenda européen.

Wij worden op die Europese vergaderingen steeds bekeken als het land met best practices en krijgen derhalve weinig inspiratie doorspeeld van andere landen.

Mevrouw Sneppe, u vroeg naar de geheime deals. Ik veronderstel dat u daarmee verwees naar de artikel 81-contracten. Als wij die contracten niet hadden, zouden wij overal een faciale prijs voor moeten betalen. Dat zou leiden tot een meeruitgave van 500 miljoen euro per jaar, voor de geneesmiddelen die nu onder de toepassing vallen van de contracten conform artikel 81. Dat zou er dan nog bovenop komen.

18.04 Dominiek Sneppe (VB): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw verhelderend antwoord.

Ik begrijp dat u kortingen afdwingt in geheime onderhandelingen. Ik ga voor een stuk mee in uw redenering dat die nodig zijn en dat er een evenwicht moet zijn tussen wat geheim is en wat niet geheim is. Er moet echter toch ook wat meer transparantie zijn. Ik zeg niet dat alles met betrekking tot de geheime onderhandelingen moet geopenbaard worden, maar wij zijn zo ver geëvolueerd dat zelfs de farmasector het een en ander wilt vrijgeven. Ik zeg niet dat alles moet vrijgegeven worden, maar misschien moet er eens bekeken worden op welke manier transparantie kan gerealiseerd worden.

18.05 Minister Maggie De Block: Het wetenschappelijke deel is volledig transparant. Het Kenniscentrum heeft zelfs een studie gedaan over het inhoudelijke en wetenschappelijke deel. De annex, die zegt aan welke prijsvermindering wij het medicijn krijgen, voor hoeveel patiënten, wat de *cap* is, is echter geheim, vanwege het concurrentiebeding. Dat zit in een annex, in een clausule en die is niet voor inzage vatbaar, omdat firma's weigeren om dat soort contracten met een land te sluiten, als ze er niet zeker van kunnen zijn dat de andere lidstaten of andere firma's niet weten hoeveel daarvoor betaald wordt. Dat wij 500 miljoen euro minder uitgeven, is precies dankzij de voorwaarden die wij afdwingen. Soms staan wij ook sterker, bijvoorbeeld ten opzichte van Nederland voor Spinraza.

Het artikel werd voor het eerst gebruikt door mevrouw Onkelinx. Zij ontwikkelde die aanpak, omdat de praktijk ook gangbaar is in andere landen. Iedereen zoekt een oplossing, maar vooralsnog heeft niemand een alternatief.

Wat is de consequentie voor de patiënten? Als die contracten er niet meer zijn en als het geneesmiddel toch op de markt komt, dan is het duurder – 500 miljoen euro per jaar –, of anders is er sprake van een besparing, maar dan hebben onze patiënten ook geen toegang tot die geneesmiddelen.

18.06 Dominiek Sneppe (VB): Mevrouw de minister, ik volg u niet helemaal. Ik begrijp uw redenering, maar ik denk dat er toch een tipje van de sluier kan worden opgelicht.

18.07 Patrick Prévot (PS): Madame la ministre, je vous remercie de vos réponses.

Je suis content d'entendre que, pour vous, cette question reste prioritaire, de même qu'elle l'est pour cette commission puisque nous avons déjà organisé des auditions à ce sujet. Je vous remercie également d'avoir rappelé les mesures qui avaient déjà été prises, notamment le plafonnement des prix, ainsi que les négociations au sein du pacte Benelux.

Endiguer l'augmentation galopante du coût des médicaments constitue un enjeu politique primordial pour les prochaines années et, très certainement, pour le prochain gouvernement. Je resterai évidemment très attentif à ce dossier qui concerne énormément de nos concitoyens.

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

De **voorzitter**: De samengevoegde vragen nrs. 55001189C van mevrouw Jiroflée en 55001216C van de heer Boukili worden omgezet in schriftelijke vragen. Vraag nr. 55001230C van mevrouw Jiroflée wordt uitgesteld. Vraag nr. 55001252C van mevrouw Farih wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

19 Question de Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'épidémie d'oreillons déclenchée à l'UCLouvain" (55001264C)

19 Vraag van Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De bofepidemie op de UCLouvain" (55001264C)

19.01 Patrick Prévot (PS): Madame la ministre, lors de la semaine du 24 octobre, les urgences de l'hôpital Saint-Luc (UCLouvain) ont constaté plusieurs cas d'oreillons parmi les étudiants du campus Alma, situé à Woluwé. Une alerte à une épidémie d'oreillons a d'ailleurs été déclenchée à l'UCLouvain.

Il y a entre 20 et 30 cas diagnostiqués sur le seul site Alma. Les symptômes des oreillons ne sont pas très spécifiques: le gonflement douloureux des glandes salivaires sous les oreilles s'accompagne d'un syndrome grippal.

Les autorités académiques ont mis en garde les étudiants ayant ressenti les mêmes symptômes afin qu'ils se présentent chez un médecin pour éviter toute propagation, et ce, notamment lors des 24 heures vélo qui débutaient le mercredi 23 octobre.

Or, se mettre à jour de vaccin est problématique. En effet, le vaccin RRO (rougeole, rubéole, oreillons) est indisponible en pharmacie à travers tout le pays depuis septembre, et ce, jusque fin novembre. À la mi-août, GSK, producteur du vaccin, a informé l'AFMPS d'un problème dans la chaîne de production, sans donner davantage de détails.

Madame la ministre, étiez-vous au courant de cette situation? L'estimez-vous réellement problématique? Pouvez-vous communiquer davantage de détails sur les raisons de l'indisponibilité du vaccin? Avez-vous eu des contacts avec GSK afin de pouvoir bénéficier des vaccins le plus vite possible? Lorsque j'ai déposé ma question, l'indisponibilité allait se prolonger au moins jusqu'à la fin du mois de novembre. Qu'en est-il de la situation actuelle?

19.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Prévot, le 14 août 2019, GSK avait notifié à l'AFMPS que le vaccin Priorix serait indisponible du 1^{er} septembre jusque fin octobre. Depuis, l'indisponibilité précédemment signalée a été prolongée jusqu'à la fin du mois de novembre 2019.

L'AFMPS analyse chaque notification d'indisponibilité à l'aide d'un arbre décisionnel. Il est rapidement devenu évident que la rupture de stock pouvait devenir critique, la difficulté résidant dans l'unique alternative: le M-M-RVAXPRO distribué uniquement aux Communautés dans le cadre des programmes de vaccination qu'elles gèrent. Le nombre de vaccins y est dès lors limité.

De Gemeenschappen willen geen gehoor geven aan onze vraag om deze vaccins buiten het circuit ter beschikking te stellen als alternatief voor Priorix.

Jusqu'à présent, il n'y a pas eu de demande de M-M-RVAXPRO dans les pharmacies parce qu'il n'a jamais été remboursé.

La possibilité d'une dérogation pour les importations de Priorix, même de lots non européens, a été examinée par GSK et n'a pas été retenue. En effet, pour obtenir une dérogation la firme doit en faire la demande à l'AFMPS. Par conséquent, cette dernière a organisé une task force avec les médecins, les pharmaciens hospitaliers, les associations de patients, l'INAMI, le SPF Économie, ma cellule stratégique et des experts de ladite Agence. Les recommandations conseillent aux médecins d'utiliser les vaccins mis à disposition par les Communautés (le M-M-RVAXPRO pour les groupes cibles) tel que prévu par les Communautés.

Pour les patients qui n'entrent pas en compte pour une vaccination via les Communautés, une hiérarchisation des indications est proposée avec la possibilité pour le pharmacien d'importer le vaccin Priorix, conformément à l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006.

Entre-temps, une dérogation a été approuvée pour le M-M-RVAXRO de la firme MSD afin de garantir qu'il reste disponible via les Communautés. Ces emballages seraient disponibles de la mi-novembre à la mi-janvier. Afin de remédier à la pénurie de Priorix, MSD a accepté de rendre le M-M-RVAXPRO disponible dans les pharmacies, dès que possible. Parallèlement, la firme soumettra un dossier à l'INAMI pour demander un remboursement.

GSK a informé l'AFMPS que les lignes de production tournent à pleine capacité et que la production ne peut pas être augmentée. Les priorités sont déterminées en fonction des besoins prioritaires de chaque pays du monde et pas seulement d'Europe. Le niveau de stock de sécurité avant la saturation peut être fort différent d'un pays à l'autre. C'est aussi en fonction de ces stocks de sécurité existants ou non que les priorités des productions sont déterminées. Il est donc possible que d'autres pays ne connaissant pas l'indisponibilité. Néanmoins, la firme GSK dispose d'un stock de réserve qui peut être utilisé dans des situations d'urgence, comme l'épidémie à l'UCLouvain.

Pour ce qui concerne cette épidémie, l'AFMPS a été contactée par les services de la Commission communautaire commune. Une solution a été trouvée grâce au programme de vaccination.

Depuis début novembre, donc plus tôt que prévu, le vaccin Priorix est à nouveau disponible. Voilà l'histoire du Priorix.

Le **président**: Cela fait beaucoup d'histoires pour aujourd'hui, n'est-ce pas?

19.03 Patrick Prévot (PS): Madame la ministre, je vous remercie d'avoir fait le point sur la situation.

Au-delà de l'épidémie constatée sur le site de l'UCL, revenait évidemment la question de l'indisponibilité du vaccin RRO pour ce qui concerne cette question. Cette épidémie me semblait problématique et vous l'avez d'ailleurs confirmé puisqu'elle a été jugée critique.

Je vous remercie d'avoir rappelé vos interventions diverses et variées dans ce dossier. Au niveau politique, je pense que les choses ont été faites et bien faites. Je suis content de constater également que le Priorix a été disponible un peu plus tôt, même si on peut évidemment toujours déplorer d'être pris en otage par certaines firmes pharmaceutiques. On sait qu'on évolue dans un cadre mondial où la Belgique n'est qu'un client parmi d'autres. Mais cette épidémie sur le campus universitaire nous a, à nouveau, montré la problématique des vaccins et de l'indisponibilité de certains de ceux-ci.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

20 Question de Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie de médecins généralistes dans les communes rurales" (55001267C)

20 Vraag van Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het tekort aan huisartsen in de landelijke gemeenten" (55001267C)

20.01 Caroline Taquin (MR): Madame la ministre, depuis plusieurs années, on constate une difficulté quant à l'installation de cabinets de médecins généralistes de façon uniformisée sur notre territoire national. Cette question touche tout autant les régions rurales que les centres urbains.

Rappelons qu'est considérée en pénurie de médecins une commune qui présente un ratio de moins de 90 médecins généralistes par 100 000 habitants. L'état des lieux réalisé en Wallonie en 2017 présente une situation très préoccupante avec près d'une commune sur deux en pénurie de médecins généralistes. Des témoignages d'urgentistes confirment régulièrement cette problématique car ils doivent accueillir des patients qui n'ont pu avoir un rendez-vous avec un médecin.

Bien sûr, les sous-quotas ont été relevés, passant de 32 % des numéros INAMI aux généralistes à 43 % depuis un peu plus d'un an, mais les perspectives ne sont pas positives. Nous savons que le métier de médecin généraliste a évolué (gardes, maisons médicales, horaires, rythmes de travail différents). Des études ont démontré que les nouvelles générations de médecins font le choix de travailler moins d'heures par semaine que leurs prédécesseurs. Par ailleurs, en Région bruxelloise, il n'y a pas encore de pénurie mais elle semble malheureusement planifiée dès 2027 si la tendance ne change pas.

Des initiatives sont prises pour endiguer ce phénomène. Les autorités publiques ont en effet pris des mesures de soutien pour inciter à l'installation de médecins, notamment dans des zones rurales.

Madame la ministre, même si Impulseo est aujourd'hui de la compétence des entités fédérées, votre département suit-il l'évolution d'un cadastre des médecins généralistes dans notre pays au travers des rapports régionaux visant le mécanisme Impulseo?

Combien de primes de pratique intégrée en médecine générale ont été attribuées ces trois dernières années?

Combien de médecins généralistes participent actuellement à un service de garde organisé? Quelle proportion de l'ensemble des médecins généralistes de notre pays cela représente-t-il? De grandes disparités existent-elles entre nos trois Régions?

Plus globalement, quelles mesures jugez-vous qu'il est nécessaire de prendre au niveau fédéral et/ou en concertation avec les entités fédérées pour répondre à ce constat actuel et aux perspectives négatives en la matière?

20.02 **Maggie De Block**, ministre: Vous posez beaucoup de questions, madame Taquin!

Le service "Professions de santé" et plus particulièrement la Cellule Planification de l'offre médicale suivent attentivement la question de l'accès aux soins de santé, tant à l'échelle fédérale que dans les entités fédérées. Cependant, dans la mesure où les données demandées ne relèvent pas de la compétence fédérale et où aucune collecte de celles-ci n'est organisée, le fédéral ne coordonne pas les réponses communes à l'ensemble du territoire. Dès lors, nous vous invitons à vous informer auprès des entités fédérées pour obtenir ces informations, puisqu'elles en sont les sources authentiques.

Par ailleurs, c'est au sein de la Commission de planification que les questions d'offre médicale, de besoins de la population et d'accès aux soins de santé sont débattues. Du reste, elle comprend en son sein des représentants des trois Communautés du pays.

À propos de l'offre de médecins, je vous invite également à consulter les publications de la Commission de planification, intitulées *Médecins sur le marché du travail 2004-2016*. Elles sont parues en septembre dernier. Chaque branche, dont la médecine générale, fait l'objet d'un rapport spécifique très détaillé. Les chiffres sont ventilés par Communauté et par Région afin de pouvoir, si nécessaire, être utilisés par celles-ci en vue de définir leurs sous-quotas.

Ces travaux ne constituent toutefois qu'une première étape. Les recherches en termes de projection de la force de travail de chaque spécialité médicale sont en cours de réalisation. En fonction de leurs résultats, attendus pour 2020, la Commission de planification rendra un avis à la ministre de la Santé publique. À ce moment, la Commission formulera des propositions d'initiatives à prendre en termes d'offre médicale.

S'agissant de vos questions se rapportant à l'enregistrement des cabinets de médecins généralistes et des postes de garde, je renvoie à la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. Elle règle les permanences - en particulier, dans les services de garde - dans le cadre de la médecine générale.

La loi stipule que le médecin généraliste est obligé de participer à la permanence médicale dans la zone où il exerce sa profession. Afin de respecter cette obligation, le généraliste participe à une permanence médicale organisée par un collectif de généralistes fonctionnel et agréé qui conclut des accords concernant la permanence médicale dans la zone concernée.

Les services de la santé publique et l'assurance maladie sont en train d'élaborer les arrêtés d'exécution nécessaires à cet effet, et ce en vue de reconnaître dans le courant de l'année prochaine, au plus tard en 2021, les collectifs fonctionnels mis en place. Cela permettra d'avoir une vue claire sur la garantie de la permanence et de prévoir un financement du service de garde qui soit adapté aux besoins.

Il n'y a pas de chiffres exacts du nombre de généralistes participant à un service de garde organisé. Les responsables du service de garde enregistrent toutefois les données des gardes dans le cadre du versement par l'INAMI des honoraires de disponibilité, et ce à l'aide de l'application Medega prévue à cet effet. Pour l'année 2018, 12 600 médecins généralistes étaient désignés dans cette application ou exonérés dans le cadre du service de garde organisé, dont 8 800 bénéficiaires d'honoraires de disponibilité.

Cette même loi prévoit également l'obligation d'enregistrer les pratiques de soins en mentionnant s'il convient de collaborer avec d'autres praticiens. Il s'agit notamment de l'article 42 de la loi. Cette obligation prendra effet au 1^{er} juillet 2021. Les autorités concernées sont en train de réaliser un cadastre des pratiques de soins. Cela permettra de répertorier clairement les cabinets et leur mode de fonctionnement sur le terrain. J'entends par là tous les cabinets: les cabinets isolés, les cabinets de groupes de médecins, les collaborations structurées avec d'autres praticiens.

Pour conclure, je peux vous communiquer les chiffres concernant la prime de pratique intégrée en médecine générale. Étant donné que la prime a été octroyée pour la première fois pour l'année 2016 et que la procédure de demande pour 2018 sera lancée d'ici peu, les chiffres portent sur les primes de 2016 et 2017.

Un arrêté royal est nécessaire et a été soumis à la signature du Roi. On dénombre 9 182 médecins généralistes qui ont reçu la prime pour 2016 et 10 049 qui l'ont reçue en 2017. Ces chiffres sont sujets à de légères modifications à la suite du versement de régularisations.

20.03 **Caroline Taquin** (MR): Madame la ministre, je vous remercie.

C'est assez rassurant de voir que cela va encore évoluer d'ici 2020 et en 2021. Si vous le permettez, je reviendrai avec plaisir vers vous à ce moment-là.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

21 **Question de Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les prestations dans le secteur des soins oculaires" (55001268C)**

21 **Vraag van Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De prestaties in de sector van de oogzorg" (55001268C)**

21.01 **Caroline Taquin** (MR): Monsieur le président, madame la ministre, des arrêtés royaux décidés en ce début d'année en matière de soins oculaires ont modifié les prestations techniques principales et auxiliaires médicales et paramédicales pour les patients.

Précisément, les arrêtés royaux du 27 février, relatifs à la profession d'orthoptiste-optométriste et aux professions paramédicales, ont instauré cette nouvelle profession. Sachant que ces modifications législatives peuvent influencer sur la médecine préventive, la réalisation du diagnostic ou la mise en place d'un traitement, je souhaite savoir si une évaluation de ces nouvelles règles a déjà pu être réalisée par votre département.

Madame la ministre, quelles mesures ont-elles été prises au niveau de l'enseignement prodigué pour agréer des personnes souhaitant devenir orthoptiste-optométriste? Les formations réalisées sont-elles complètes et adaptées à l'attribution de ces nouvelles compétences de prestations techniques?

Au niveau de la médecine préventive, qui sont les professionnels en charge de cet aspect de santé publique au niveau des soins oculaires? Une évolution de cette pratique préventive a-t-elle été constatée?

Pouvez-vous m'indiquer la tendance du nombre d'examen médicaux réalisés par les médecins ophtalmologues depuis mai 2019 et ce en comparaison, sur la même période, des années 2017 et 2018? Par ailleurs, combien de pathologies oculaires ont-elles été diagnostiquées sur ces mêmes périodes par les orthoptistes-optométristes et par les médecins ophtalmologues?

Nous savons que les conseils consultatifs ont remis des avis négatifs en amont de la publication desdits arrêtés royaux. Pouvez-vous nous informer plus avant à ce sujet en considérant le recours introduit au Conseil d'État avant cet été par l'association belge des médecins ophtalmologues et celle des orthoptistes qui s'opposent à ces nouvelles modifications législatives. Votre département a-t-il pu entendre leurs arguments?

Enfin, pourriez-vous m'indiquer sur quelles bases scientifiques repose le fait que les prestations techniques nécessitant une prescription d'un médecin spécialiste en ophtalmologie se limitent aux patients de moins de seize ans?

21.02 **Maggie De Block**, ministre: Monsieur le président, madame Taquin, en ma qualité de ministre fédérale de la Santé publique, je suis responsable de l'agrément des professions de soins de santé et de la détermination des exigences de qualification minimales auxquelles il faut répondre pour exercer une profession de soins de santé.

L'enseignement relevant toutefois de la compétence des Communautés, je ne peux répondre à votre question sur ce sujet. Néanmoins, je dois dire que les modifications ont été explicitement annoncées au cours d'une réunion intercabinets dans le cadre de la Conférence interministérielle Santé publique, en présence des représentants de chaque Communauté pour le domaine Politique de l'enseignement. Cela a été très réactif.

Par ailleurs, des mesures transitoires sont aussi prévues afin que les personnes qui ont suivi une formation d'orthoptiste ou l'ont commencée – publication de l'arrêté royal du 27 février – ne soient pas tenues de suivre une formation supplémentaire pour recevoir l'agrément d'orthoptiste-optométriste. De même, les personnes qui, avant le 22 avril 2023, sont titulaires d'un graduat ou d'un baccalauréat d'une formation dans le domaine des soins oculaires dont le niveau de formation théorique et pratique et les stages répondent aux exigences de qualification minimales entrent en ligne de compte pour un agrément et un visa en tant qu'orthoptiste-optométriste.

Il importe qu'à l'instar de tout professionnel des soins de santé, ces personnes soient autorisées à accomplir uniquement des actes de soins pour lesquels elles peuvent démontrer qu'elles disposent de l'expérience et des compétences requises.

Outre les dépistages de prévention générale effectués par les médecins généralistes, par les centres d'encadrement des élèves et par les examens médicaux sur le lieu de travail, les ophtalmologues sont, avant tout, compétents en termes de soins oculaires. À côté de cela, un ophtalmologue peut se faire assister par un orthoptiste-optométriste pour l'exécution de certaines prestations ou l'accomplissement de certains actes. Enfin, les infirmiers peuvent aussi participer aux soins oculaires pour tous les dépistages et toutes les mesures soumises à la prescription d'un médecin. C'est ce qu'ils font déjà souvent à l'école ou au travail.

À si court terme, il est impossible de disposer de données relatives aux prestations d'ophtalmologues et/ou d'orthoptistes-optométristes. En matière de diagnostic, aucun enregistrement n'est tenu à jour.

Vous m'interrogez également au sujet des avis rendus en amont de la publication de cet arrêté royal. J'ai demandé au Conseil fédéral des professions paramédicales, à la Commission technique des professions paramédicales et au Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes de rendre un avis conjoint sur la nécessité des nouvelles professions des soins de santé dans les domaines de l'optométrie et de l'optique. Ces avis peuvent être consultés sur le site internet du SPF Santé publique. D'après le Conseil supérieur des médecins, il convient de rendre les soins oculaires plus accessibles en accordant un rôle de première ligne à la profession paramédicale.

J'ai été informée des différentes demandes en annulation de l'arrêté royal du 27 février 2019. Plusieurs parties ont choisi d'engager des procédures judiciaires. L'affaire est donc pendante au Conseil d'État qui dispose de procédures qui sont aujourd'hui suivies.

Pour les patients de moins de seize ans, les conditions pour exercer sont plus strictes car ces patients sont plus à risques. En effet, au cours des années qui suivent la naissance, l'œil et le système visuel continuent encore à se développer. Les troubles qui surviennent au cours de ce développement peuvent conduire au strabisme ou à une perte permanente de la vue par une amblyopie. Des affections plus générales comme la cataracte évoluent différemment et font l'objet d'un pronostic différent chez l'enfant et chez l'adulte, dans la mesure où l'affection peut influencer le développement visuel normal. Par ailleurs, les enfants sont souvent dans l'incapacité de mettre des mots sur leurs symptômes. C'est la raison pour laquelle des compétences spécifiques sont requises pour examiner correctement ce groupe de jeunes patients.

21.03 Caroline Taquin (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses.

Je reviendrai vers vous lorsque l'évaluation de la mesure sera disponible.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La réunion publique de commission est levée à 17 h 42.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.42 uur.