

COMMISSION DE LA SANTE ET
DE L'ÉGALITE DES CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID
EN GELIJKE KANSEN

du

van

MARDI 17 DECEMBRE 2019

DINSDAG 17 DECEMBER 2019

Après-midi

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.

Le **président**: Bonjour à toutes et tous. Désolé pour le retard. La parole est tout d'abord à Mme Van Hoof.

01 **Vraag van Els Van Hoof aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De registratie van genitale verminking" (55000895C)**

01 **Question de Els Van Hoof à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'enregistrement des mutilations génitales" (55000895C)**

01.01 **Els Van Hoof** (CD&V): Mevrouw de minister, op 31 mei 2018 werd mijn wetsvoorstel over de aanpak van genitale verminking in de plenaire vergadering aangenomen. De wet ging van kracht op 1 september 2019 en bestaat uit twee elementen.

Ten eerste wordt genitale verminking in het medisch dossier vermeld. Wanneer een vrouw of meisje een vorm van genitale verminking onderging, moet dat goed gedocumenteerd worden in het medisch dossier. Er moet informatie over het type genitale verminking en over het land en de regio van oorsprong van de betrokken vrouw in worden opgenomen, en de eventuele vraag naar herinfibulatie moet worden geregistreerd.

Ten tweede werd het meldingsrecht voor artsen uitgebreid. Wanneer artsen genitale verminking vaststellen, zijn zij niet langer gebonden aan het beroepsgeheim in het Strafwetboek.

Vanuit de ziekenhuizen rijst ondertussen de vraag naar richtlijnen inzake de registratie van genitale verminking.

Ten eerste, wat hebt u reeds ondernomen ter zake?

Ten tweede, kunt u een instructiebrief of een rondzendbrief sturen aan de ziekenhuizen met de richtlijnen inzake de registratie van genitale verminking?

01.02 **Minister Maggie De Block**: Mevrouw Van Hoof, na de inwerkingtreding van de wet van 18 juni 2018 moet het medisch dossier van de patiënt dat in het ziekenhuis bijgehouden wordt, zoals bepaald in het gewijzigd artikel 2, § 1 van het koninklijk besluit van 3 mei 1999, een aantal elementen bevatten, waaronder de identiteit van de patiënt, de familiale en persoonlijke antecedenten, de huidige ziektegeschiedenis, de gegevens van voorafgaande raadplegingen en eventuele hospitalisaties, alle gegevens in verband met de uitslagen van klinische, radiologische, biologische, functionele en histo-pathologische onderzoeken, plus de adviezen van de geconsulteerde artsen, de voorlopige en de definitieve diagnose.

Indien een vrouw of meisje, ongeacht haar leeftijd, een vorm van genitale verminking heeft ondergaan, wordt dat goed gedocumenteerd vermeld in het medisch dossier, ook het type genitale verminking. Ook het land en de regio van oorsprong van de betrokken vrouw of haar familie worden vermeld.

Indien er een vraag gesteld wordt naar herinfibulatie, wordt dit eveneens gedocumenteerd vermeld in het medisch dossier.

De overheid legt dus vast welke elementen het medisch dossier minimaal moet bevatten, maar niet hoe de arts die moet invullen. Voor geen van de elementen die opgesomd worden in artikel 2, § 1 van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 werd per rondzendbrief expliciet gemaakt hoe zij geïnterpreteerd moeten worden.

Ik herinner u er ook aan dat de administratie van de FOD geen inzage heeft in de medische dossiers.

De wet is op 1 september 2019 in werking getreden. Er bereikten mij nog geen vragen van ziekenhuizen rond problemen daarmee of naar specifieke richtlijnen om aan de wetswijziging te voldoen. Indien dat het geval is, kan dat worden onderzocht.

Wat de uitbreiding van het meldingsrecht voor artsen betreft, is er sinds maart vorig jaar een meldcode beschikbaar, die door de Orde der artsen in samenwerking met de regering werd uitgewerkt. Ze is bedoeld voor artsen en ziekenhuizen en moet hen helpen om zorgvuldig te handelen wanneer ze met vrouwelijke genitale verminking worden geconfronteerd.

Er is de jongste jaren terecht een groeiende aandacht voor het voorkomen van vrouwelijke genitale verminking. Het verdient aanbeveling voor een volgende regering om over enkele jaren ook de impact van de verschillende maatregelen te evalueren.

01.03 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, wij moeten inderdaad kunnen evalueren; dat is belangrijk. De vermelding in het medisch dossier moet ons toelaten na te gaan van welke regio's de verminkte vrouwen afkomstig zijn en welk type genitale verminking het grootste probleem is in ons land. Vandaag hebben wij daar immers absoluut geen zicht op, wat preventie veel moeilijker maakt.

Ziekenhuizen hadden mij al meegedeeld dat zij zelf een invulling kunnen geven aan de manier van registreren, maar het is goed dat wij op termijn de gegevens ter zake kunnen vergelijken en onderzoeken, om op die manier de preventie en de begeleiding te verbeteren.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

02 Question de Hervé Rigot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les résultats de la dernière étude MAHA" (55000941C)

02 Vraag van Hervé Rigot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De resultaten van de jongste MAHA-studie" (55000941C)

02.01 Hervé Rigot (PS): Monsieur le président, madame la ministre, comme chaque année, Belfius a publié, il y a quelques semaines, la situation financière de nos hôpitaux à travers son étude MAHA (*Model for Automatic Hospital Analyses*).

Si l'étude montre une légère amélioration par rapport à 2017, on ne peut pas dire que la situation soit réconfortante. Ainsi, trois constats sont mis en évidence:

Primo, presque un hôpital sur trois est dans le rouge. Si les chiffres d'affaires des hôpitaux continuent à progresser, 32 % de ceux-ci ont clôturé 2018 avec des comptes dans le rouge.

Secundo, entre 2014 et 2018, il apparaît que le nombre d'admissions a progressé de 0,5 % par an. Par contre, le nombre de journées a chuté de 0,8 % par an.

Tertio, en 2018, si la rémunération du personnel a augmenté d'environ 3 %, la Belgique reste un pays où le nombre de patients par infirmier est trop élevé, avec environ 10,7 patients contre une moyenne européenne de 9.

Madame la ministre, la situation demeure préoccupante et nous devons nous pencher sur elle au plus vite. Le contexte budgétaire dans lequel nos milieux hospitaliers ont évolué ces dernières années n'y est pas étranger. Je pense à la norme de croissance limitée à 1,5 % en Belgique, sous votre gouvernement, alors que le Bureau du Plan estime qu'elle devrait être au moins à 2,5 %. Je pense aussi aux économies importantes qui ont été faites dans les soins de santé et qui sont de l'ordre de 2 milliards d'euros.

Madame la ministre, la réforme du paysage hospitalier est en route et c'est tant mieux. Elle sera

probablement plus efficiente et j'espère que nous allons constituer des réseaux dans l'intérêt du patient mais elle ne permettra pas de répondre à toutes les difficultés que rencontre aujourd'hui le secteur hospitalier.

Une réforme du financement des hôpitaux était également à l'agenda. Où en est-on? Si je ne me trompe pas, hormis un projet relatif aux soins à faible variabilité, rien n'a été soumis à cette assemblée sous la précédente législature. Les hôpitaux ont par contre vécu avec un cadre budgétaire tout à fait difficile. Quelles sont donc les futures étapes de cette réforme indispensable pour garantir la pérennité de notre système, sa qualité et son efficacité pour le patient?

Enfin, un des éléments mis en avant par l'étude Belfius est le manque criant d'encadrement infirmier. Nous en avons déjà parlé à plus d'une reprise. Où en est-on? Confirmez-vous la situation? Envisagez-vous de revoir ces normes d'encadrement avec l'incidence qu'elles auront sur le budget? N'oublions pas non plus la nécessité de réformer les nomenclatures, comme cela a été annoncé depuis plusieurs années.

02.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Rigot, l'étude MAHA réalisée annuellement par Belfius depuis quelques années, résume une nouvelle fois la situation financière des hôpitaux, cette fois sur la base de chiffres de 2018. Les chiffres globaux restent les mêmes, bien que présentant une très modeste amélioration. Il n'est pas étonnant que nous ne voyions pas encore de grands changements, car les réformes fondamentales du secteur, après beaucoup de concertations, travaux d'étude et de préparations, ont seulement commencé au cours de la législature précédente.

Je n'ai d'ailleurs jamais prétendu que nous pourrions réaliser une telle réforme dans son intégralité, dans l'espace d'une législature, et encore moins en percevoir les résultats. J'ai présenté la réforme le 28 avril 2015. J'ai dit alors que la réforme durerait au-delà de cette législature.

Mais la réforme est amorcée sur le plan des réseaux hospitaliers, où un premier obstacle a été franchi. Au cours des prochaines années, il faudra également travailler à renforcer la confiance entre hôpitaux au sein des réseaux. Les réseaux cliniques locorégionaux sont un instrument et non une fin en soi.

La modification profonde du paysage hospitalier ne sera une réalité que lorsque l'offre de soins locorégionale sera moins morcelée et que les deniers publics seront investis de manière moins fragmentée et donc plus efficacement.

Alors que les réseaux continuent d'assurer l'accès aux soins de santé de base, ils doivent mettre fin à la surenchère concurrentielle entre hôpitaux.

Je suis d'accord lorsque vous dites que les réseaux cliniques locorégionaux disposeraient de davantage de marges de manœuvre si dans d'autres domaines, relevant tant des entités fédérées que du niveau fédéral, les législations concernées étaient alignées dans ce sens.

Mais il faut rester réaliste. Le contexte macro-économique ne permettra plus d'augmentation de budget pour les soins de santé comme c'était le cas avant la crise de 2008. Ce n'est qu'en optimisant les soins de santé que nous pourrions conserver leur qualité et leur accessibilité. Les entités fédérées – pour les normes d'agrément et le financement de l'infrastructure – et les autorités fédérales – à travers la programmation, l'établissement des normes et le financement – ont leur rôle à jouer.

L'innovation devra être encouragée financièrement. À ce propos, je citerai comme exemple la poursuite de la conversion des hospitalisations classiques en hospitalisations de jour. Cette démarche est également indispensable pour pouvoir, en Belgique, améliorer le nombre d'infirmiers par rapport au nombre de patients.

Le financement des hôpitaux doit être rendu plus transparent et plus simple. Là aussi, nous n'avons pas, comme prévu, pu aller jusqu'au bout au cours de la précédente législature. Mais avec l'introduction du financement de soins à basse variabilité, nous avons donné une solide impulsion en prévoyant, pour les mêmes patients, le même financement dans tous les hôpitaux de notre pays. Vous avez vu, hier, que c'est quand même nécessaire. Il est étrange que le prix varie. Ce n'est pas normal. C'est surtout le cas en Wallonie. Vous avez vu que les hôpitaux les plus chers sont situés en Wallonie. C'est un constat. Je n'en suis pas heureuse. Pas du tout!

Pour le moment, c'est fait uniquement pour les honoraires. Mais dans les prochaines années, cela sera également le cas pour les médicaments, les implants et les budgets. Nous sommes en train de préparer

cela. Nous y travaillons. Cela sera notre héritage.

Au cours de la précédente législature, les partenaires des organes de l'INAMI ont donné le coup d'envoi pour une réforme de l'ensemble de la nomenclature. Cette question a fait l'objet de discussions pendant plus de 30 ans. Cela fait 20 ans que je suis ici, mais cela a duré 30 ans. Au cours de la précédente législature, le travail a réellement commencé. Nous attendons les conclusions du groupe de travail.

Tout comme vous, nous espérons que les réformes se feront. Les défis sont à présent identifiés. Nous partageons le souci de maintenir notre pays au top en matière de soins de santé.

Sur le taux de croissance, je veux bien vous écouter quand vous dites qu'il en faut plus que 1,5 %. J'ai quand même des soucis quand je vois le trou qui se trouve devant nous. J'entends sur le terrain que ce sera le minimum minimorum. Mais il est possible que cela soit encore moins. Vous avez vu les tableaux, qui ont d'ailleurs été proposés par quelqu'un que vous connaissez bien. Cela ne sera pas facile. Cela ne sera pas évident.

02.03 Hervé Rigot (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour cette réponse claire et détaillée.

Je tiens à vous assurer que je suis conscient du travail de longue haleine que vous accomplissez et qui vise à responsabiliser tout le secteur afin d'obtenir une gestion efficace, dans le respect de tous les patients. Au-delà de toute logique économique, qui pourrait aussi émaner du milieu hospitalier, il convient de rester attentif à pérenniser nos hôpitaux et d'éviter qu'ils ne coupent dans les moyens, au détriment du personnel qui se trouve au chevet des patients.

Pour ma part, je suis échevin d'une ville de 15 000 habitants. Nous avons la chance d'accueillir deux hôpitaux de grande qualité, dont je connais l'importance pour les habitants du bassin où nous vivons. Il n'est pas question que l'un d'eux fasse les frais d'un sous-financement ou d'une logique purement économique qui n'est pas la vôtre, madame la ministre, mais qui pourrait être celle du milieu hospitalier. C'est pourquoi il convient de lutter contre ces dangers futurs.

Je vous rappelle enfin l'absolue nécessité du financement optimal du Fonds blouses blanches, que nous avons voté voici quelques semaines. L'année 2020, c'est déjà demain. Il importe donc d'y travailler ardemment. En effet, le patient doit pouvoir être assisté par le personnel médical, qu'il soit médecin, infirmier ou aide-soignant. Bénéficier de soins de santé de grande qualité est l'enjeu essentiel de notre combat.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

03 Vraag van Els Van Hoof aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De magistrale bereidingen op basis van CBD" (55000948C)

03 Question de Els Van Hoof à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les préparations magistrales à base de CBD" (55000948C)

03.01 Els Van Hoof (CD&V): Mevrouw de minister, op 16 juli 2019 publiceerde het FAGG omzendbrief nr. 648. De omzendbrief stipuleert enkele verduidelijkingen ten opzichte van het koninklijk besluit van 11 juni 2015 tot het reglementeren van producten die één of meer tetrahydrocannabinolen bevatten, voor wat betreft grondstoffen voor magistrale bereidingen. De omzendbrief laat het apothekers toe om magistrale bereidingen te maken op basis van cannabidiol, als de aanwezigheid van THC minder dan 1 microgram per kilogram lichaamsgewicht per dag bedraagt. Als een grondstof niet vergund is, wat het geval is bij stoffen uit de plant cannabis sativa, kan een apotheker ze alleen gebruiken in magistrale bereidingen en als er een analysecertificaat is, afgeleverd door een erkend labo. Bereidingen op basis van cannabidiol afleveren kan enkel als magistrale bereiding, dus op voorschrift. Officinale bereidingen in vrije verkoop zijn verboden. De omzendbrief stelt terecht dat opleidingen noodzakelijk zijn om de nodige competenties te verwerven om bereidingen op basis van CBD correct uit te voeren.

Ten eerste, kunt u wat meer verduidelijking geven over de impact van de omzendbrief in de praktijk? Zullen patiënten binnenkort op voorschrift magistrale bereidingen op maat op basis van CBD kunnen verkrijgen?

Ten tweede, welk soort bereidingen zal beschikbaar worden? Gaat het over oliën, sprays of medicijnen in pilvorm? Voor welke pathologieën zullen artsen bereidingen op basis van CBD kunnen voorschrijven?

Ten derde, welke risico's en voordelen ziet u hieraan verbonden? Is er voldoende kennis bij zowel artsen als apothekers over de risico's van medicijnen met de cannabisplant als grondstof?

03.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Van Hoof, door de betreffende omzendbrief is de grondstof CBD beschikbaar voor apothekers. Patiënten kunnen mits een voorschrift inderdaad hiermee worden behandeld. Hierbij moet wel rekening worden gehouden met de maximale dagelijkse blootstelling aan tetrahydrocannabinol en moet de dosering van CBD worden aangepast op basis van het in het analysecertificaat vermelde gehalte aan THC.

Er zijn verschillende vervaardigingsvormen mogelijk. De meest gebruikelijke is de oplossing in olie. Het is de arts die beslist voor welke pathologieën hij CBD wenst voor te schrijven. De bestaande evidentie voor de medische eigenschappen van CBD is momenteel gelimiteerd en ook gefragmenteerd. De bestaande literatuur beschrijft onder andere gebruik bij bepaalde vormen van epilepsie, zoals het syndroom van Dravet en Lennox-Gastaut. CBD heeft geen psychoactieve werking. Het risico op verslaving is daarom beperkt.

Net zoals elk geneesmiddel, heeft CBD natuurlijk bijwerkingen. Bovendien zijn de langetermijneffecten nog niet goed bestudeerd of in kaart gebracht. Artsen en apothekers die patiënten ermee behandelen, moeten daarom hun wetenschappelijke kennis over die grondstof en over geneesmiddelen op basis van medicinale cannabis of cannabinoïden op een adequaat peil brengen.

Een specifiek voordeel van het beschikbaar maken van CBD als grondstof, is dat artsen die een therapeutische noodzaak vaststellen om hun patiënten met CBD te behandelen, dat kunnen voorschrijven en er ook op kunnen vertrouwen dat de aflevering via de officina-apothekers correct gebeurt. Dat staat in contrast met cannabisolie, die illegaal gemaakt wordt op basis van coffeshopcannabis, waarvan de kwaliteit en de zuiverheid niet zijn gegarandeerd. In het bijzonder gaat het om het THC-gehalte en ook de eventuele aanwezigheid van zware metalen; er werden zelfs al insecticiden gedetecteerd. In het geval van cannabisolie riskeert de gebruiker overigens ook inbeslagname of een positieve drugtest in het verkeer.

Er moet dus nog kennis over opgedaan worden, zodat de arts goed weet wat hij voorschrijft, aangezien de arts uiteraard altijd verantwoordelijk is voor het voorschrift, zoals de apotheker verantwoordelijk is voor de correcte aflevering.

03.03 **Els Van Hoof** (CD&V): Mevrouw de minister, eerder dit jaar hebben wij nog wetgeving inzake de erkenning van het cannabisbureau goedgekeurd. Bedrijven kunnen nu planten produceren, waardoor zij grondstoffen ter beschikking kunnen stellen van universiteiten en apothekers. Ik denk dat wij die evolutie op de voet moeten volgen.

Het klopt dat het aanbod op de markt vandaag groot is. Zo zijn er CBD-shops, maar controle wijst inderdaad uit dat het THC-gehalte in veel gevallen veel te hoog is. Daarom ben ik pleitbezorger, samen met u, om een en ander gecontroleerd te laten plaatsvinden, onder toezicht.

De nodige opleidingen moeten inderdaad worden georganiseerd, aangezien ik enigszins vrees dat noch de artsen, noch de apothekers momenteel voldoende kennis hebben. In die zin ben ik voorstander van het koninklijk besluit. Wij moeten erop toezien dat het product op een correcte manier op de markt wordt gebracht. Door een gebrek aan kennis worden mogelijk niet de correcte middelen voorgeschreven, waardoor patiënten toch in Nederland aankopen. Daarom is, ook in de toekomst, opvolging noodzakelijk.

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 "Les traitements du cancer de l'œsophage" (55000960C)**

04 **Vraag van Hervé Rigot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De behandelingen van slokdarmkanker" (55000960C)**

04.01 **Hervé Rigot** (PS): Madame la ministre, le cancer de l'œsophage atteint chaque année environ 1 400 Belges. Deux traitements sont généralement proposés dans ce cadre. Face à un cancer peu étendu, ce sera la chirurgie. Face à un cancer avancé, les médecins vont orienter le patient vers la chimiothérapie et/ou la

radiotherapie. Il me revient cependant que les séances de chimiothérapie et/ou de radiothérapie ne sont remboursées que dans le cadre d'un cancer de l'œsophage en phase 4.

Madame la ministre, pourriez-vous m'indiquer quelles sont les indications pour lesquelles les séances de chimiothérapie et/ou de radiothérapie sont recommandées dans le cadre du traitement de l'œsophage? Confirmez-vous que seuls les patients de stade 4 peuvent actuellement bénéficier du remboursement de ces séances? Si oui, pour quelles raisons? Si besoin, un remboursement plus étendu pourrait-il être envisagé à l'avenir? Quel en serait le coût?

04.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Rigot, en ce qui concerne le remboursement de la chimiothérapie destinée aux patients souffrant d'un cancer de l'œsophage, vous ne citez pas de produits ni de noms de médicaments. Par conséquent, ma réponse se base sur quelques médicaments courants utilisés dans le schéma de chimiothérapie en cas de cancer de l'œsophage. Par ordre alphabétique, il s'agit par exemple de la cisplatine, l'épirubicine, le 5-fluorouracile et le paclitaxel. Ces médicaments sont remboursables sans condition.

En d'autres termes, pour répondre à votre question, la chimiothérapie précipitée est remboursée pour tous les patients, non seulement ceux au stade 4, mais aussi les patients à un autre stade. On n'attend pas jusqu'à ce que le patient ait atteint le stade 4, on commence le traitement au plus vite.

04.03 Hervé Rigot (PS): C'est parfait, je vous remercie pour votre réponse claire qui me soulage.

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

05 Vraag van Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van Avastin" (55001230C)

05 Question de Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement de l'Avastin" (55001230C)

05.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mevrouw de minister, wij discussieerden eerder al over Avastin, maar ik moet er helaas nog eens op terugkomen. In een hoorzitting op 21 oktober vernamen wij van het RIZIV dat het ontwerp van koninklijk besluit voor de terugbetaling van Avastin midden 2015 geschreven werd op het RIZIV. Op de vergadering van 9 oktober verklaarde u dat het koninklijk besluit op uw kabinet is geschreven. Ik citeer u letterlijk: "De teksten voor het ontwerp van het koninklijk besluit kwamen niet van het FAGG en het RIZIV, maar van bij ons. Men had het hier over de teksten van het RIZIV; dat waren echter onze teksten."

Mevrouw de minister, er blijven voor mij veel onduidelijkheden in dat dossier. Wij zouden graag duidelijkheid verkrijgen over de manier waarop een en ander is verlopen? Waarom verschilt uw versie van die van de heer De Cock?

05.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Jiroflée, u stelt nog maar eens een vraag over het onderwerp. Het gaat zeker over de kern van de zaak. Er is helemaal geen verschil tussen wat de heer De Cock en ikzelf verklaard hebben. Het KB werd, zoals altijd, in overleg met het RIZIV of met de FOD Volksgezondheid voorbereid. Wij bepalen namelijk niet elk een eigen koers door elk apart een koninklijk besluit te schrijven. De opmaak gebeurt in overleg. De heer De Cock is bijna even vaak op mijn kabinet aanwezig als ikzelf, daar zult u geen speld tussen krijgen.

Ik zie niet goed in op welke manier uw vraag te maken heeft met datgene waarover het gaat, het offlabelgebruik. Het offlabelgebruik is niet zonder risico voor de patiënt. Dat is voor mij de voornaamste reden tot handelen in het dossier. Er zijn gevallen bekend van ernstige verwickelingen, opgetreden na insputting van dat product in het oog. Het product moet inderdaad in het oog ingespoten worden. De verantwoordelijkheid ligt steeds bij de arts die dat geneesmiddel voorschrijft en toedient, maar bij verwickelingen zijn de consequenties wel voor de patiënt. Daarvoor moeten wij attent zijn.

Het koninklijk besluit daaromtrent werd samen met het RIZIV voorbereid en vervolgens voorgelegd aan het FAGG. Het FAGG formuleerde in een reactie twee alarmerende opmerkingen. Ten eerste, op de wetenschappelijke bijsluiter vermeldt de fabrikant neveneffecten van het gebruik van Avastin voor oogaandoeningen; die staan er nog steeds op. Tijdens de herverpakking is er een tweede risico op besmetting van het product, met een verstoorde werking van het medicijn als gevolg.

Er was dus geen absolute zekerheid dat het geneesmiddel Avastin tegen ouderdomsblindheid even veilig was als de behandeling met Lucentis. Ik heb het omstandig verslag van het FAGG hierover aan de commissie bezorgd.

Gelet op die opmerkingen en de noodzaak van absolute veiligheid voor de patiënt, werd er een onderhandeling opgestart om een lagere prijs te verkrijgen voor Lucentis. Hierbij zijn de algemene principes gevolgd. Dat wil zeggen dat de overheid een correcte prijs wil voor de geneesmiddelen, een prijs die rekening houdt met eventuele alternatieven.

Voor een geneesmiddel waarvoor een andere behandeling bestaat, betaalt de overheid een gelijkaardige prijs, als ook de werking gelijkaardig is. Dat past de overheid toe voor artikel 81-contracten.

Ik hoop u hiermee enige klaarheid te bieden. U kunt de vraag ook aan de heer De Cock stellen.

05.03 Karin Jiroflée (sp.a): Dat zal ik zeker niet nalaten, mevrouw de minister. Ik wil helemaal geen haren tussen u en de heer De Cock leggen. Daar is het ons niet om te doen. Ons is het om de patiënt te doen. Laat dat duidelijk zijn.

De reden waarom ik hierop terugkom, is het citaat dat ik u daarnet gegeven heb. U hebt heel duidelijk gezegd dat de teksten niet van het RIZIV en het FAGG kwamen. Ik vond dat ik op dat aspect toch even moest terugkomen.

U begrijpt dat wij ons blijven verbazen en de kwestie nog niet onmiddellijk loslaten. Wij blijven ons erover verbazen dat na de onderhandelingen de prijs in die mate gezakt zou zijn als wij nu zien. Wij blijven vinden dat er iets niet helemaal klopt of dat wij niet alle elementen kennen. Wij blijven het dossier volgen.

Dank u in ieder geval voor uw antwoord.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

06 Question de Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La forfaitarisation des prestations pédiatriques en hôpital" (55001270C)

06 Vraag van Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De forfaitaire vergoeding van de prestaties van de pediaters in de ziekenhuizen" (55001270C)

06.01 Caroline Taquin (MR): Madame la ministre, comme vous le savez bien entendu, depuis le 1er janvier 2019, une nouvelle réglementation est entrée en vigueur et a instauré une forfaitarisation des soins hospitaliers sur la base du critère de "basse variabilité". Cette réforme a pour objet, on le sait, d'éviter l'utilisation inappropriée des moyens disponibles.

Cependant, il y a un peu moins d'un an, à ce sujet, les associations professionnelles des pédiatres avaient présenté certaines craintes quant à l'impact de ce fonctionnement pour l'assistance pédiatrique dans les soins à prodiguer aux nouveau-nés et pour les soins de néo-natalité semi-intensifs après l'accouchement au sein des hôpitaux. En effet, trois points d'attention étaient visés dans les demandes formulées à l'époque par les pédiatres: le moment de l'accouchement et la présence parfois nécessaire d'un pédiatre, l'après-accouchement en maternité et les soins néonataux semi-intensifs, logiquement moins onéreux que les soins intensifs.

Dès lors, précisément pour ce qui concerne les soins pour les nouveau-nés, pourriez-vous nous indiquer si une première évaluation a été réalisée par vos services et les services de l'INAMI à ce niveau? Combien d'accouchements ont été enregistrés depuis le 1er janvier 2019? Parmi ceux-ci, combien ont connu des suites exigeant une distinction de facturation, passant donc de la forfaitarisation à une facture individuelle, pour des soins liés à des complications chez le nouveau-né? Ces situations sont-elles principalement liées à des naissances prématurées? Enfin, avez-vous enregistré davantage d'entrées de nouveau-nés en centres de soins néonataux intensifs depuis le 1er janvier 2019, en comparaison des années antérieures? Cette situation a-t-elle, compte tenu de la disponibilité de ces centres, augmenté le nombre de déplacements de nouveau-nés du centre hospitalier d'origine - de la maternité donc - à un autre centre ?

06.02 Maggie De Block, ministre: Madame Taquin, l'introduction du nouveau financement des soins à basse variabilité a eu lieu le 1^{er} janvier 2019. Cela a suscité pas mal d'agitation, en particulier chez les pédiatres, mais aussi chez d'autres médecins.

L'examen pédiatrique du nouveau-né tout de suite après l'accouchement est facturé de la même manière qu'auparavant, donc par prestation, et il ne fait pas partie des soins à basse variabilité.

Il ne faut pas oublier que les administrations travaillent aussi activement pour assurer une facture séparée pour la mère et pour le nouveau-né. La facturation séparée entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2021. Pour ce faire, des travaux sont en cours sur les aspects suivants. Tout d'abord, il faut pouvoir communiquer très rapidement aux hôpitaux le numéro de registre national du nouveau-né. Un nouveau site internet a été développé dans cette optique et ce service utilise la plate-forme e-Health.

Deuxièmement, le nouveau-né doit immédiatement être affilié à une mutualité. Des arrangements ont été pris à cet effet et des outils ICT appropriés sont en cours de finalisation. Dans une phase ultérieure, ces outils devront être intégrés par les hôpitaux dans les procédures de facturation.

Enfin, les experts cliniques se pencheront sur la question de savoir si les conditions des soins à basse variabilité sont remplies en ce qui concerne les nouveau-nés. Pour un véritable audit sur les conséquences de ce nouveau financement, il est encore trop tôt.

Dès lors, je ne suis pas en mesure de répondre à vos questions concrètes; l'analyse que vous demandez doit se faire sur la base de l'enregistrement du résumé hospitalier minimum (RHM) d'une part, et sur la base de la facturation d'autre part. Pour ces deux éléments, les hôpitaux ont besoin d'un peu de temps et l'enregistrement RHM du premier semestre 2019 n'est pas encore disponible. On l'aura d'ici la fin de l'année. Lorsque tous les hôpitaux auront introduit ces données, l'analyse pourra avoir lieu. Donc, nous réaliserons cette analyse, mais nous ne disposons pas encore de toutes les données nécessaires. De même, la facturation est encore incomplète. Les premiers constats concernant l'année 2019 ne pourront se faire que dans quelques mois.

06.03 Caroline Taquin (MR): Merci, madame la ministre. Je constate quand même qu'il y a un travail effectué au niveau du suivi des décisions prises. Les mesures seront actionnées au 1^{er} janvier 2021. J'en suis satisfaite et je serai attentive aux travaux en cours actuellement qui se poursuivront dans l'optique de prendre en compte le nouveau-né qui selon les pédiatres, était discriminé parce que non reconnu comme individu à part entière, comme l'est la maman. J'ai bien entendu les efforts consentis et le suivi assuré. Je vous remercie pour cela. Je comprends qu'il faille attendre le résumé hospitalier et la facturation. C'est un peu prématuré à l'heure actuelle, effectivement, pour les analyses. Je reviendrai vers vous à ce sujet. Merci d'avance.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

07 Question de Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'AFMPS" (55001272C)

07 Vraag van Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het FAGG" (55001272C)

07.01 Caroline Taquin (MR): Madame la ministre, nous savons que l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé voit son rôle de plus en plus renforcé compte tenu notamment de l'augmentation des indisponibilités de médicaments ainsi que des procédures nationales visant les médicaments innovants. L'AFMPS joue en effet un rôle essentiel dans la protection de la santé publique en assumant notamment le respect des règles de conception, de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments et des matières premières destinées à la production de ceux-ci. Les actions de contrôle à l'encontre d'infractions et de non-conformité sont certainement indispensables, aux côtés de ses activités scientifiques, administratives et d'information. D'autant que l'agence gère, depuis 2014, les notifications obligatoires d'indisponibilité par les firmes pharmaceutiques.

Par conséquent, pouvez-vous m'indiquer quelle est l'évolution des équipes composant l'AFMPS depuis cinq ans? Depuis 2014, le personnel de l'AFMPS a-t-il pu être augmenté? Combien de personnes ont été

engagées ces cinq dernières années? Sur la base de quels critères le cadre du personnel de l'agence est-il déterminé? Combien de contrôles sont réalisés chaque année par l'AFMPS? Quel service gère la mission d'information liée aux notifications d'indisponibilité (information, recommandations, remise sur le marché, accessibilité d'alternatives, etc.)? Des décisions visant le cadre général du personnel de l'agence sont-elles en cours d'élaboration et des procédures d'engagement spécifiques considérant certaines problématiques, comme l'indisponibilité, sont-elles décidées ou envisagées?

07.02 Maggie De Block, ministre: Madame Taquin, depuis 2014, 144 agents ont été recrutés au sein de l'AFMPS. En janvier 2014, l'agence se composait de 417 membres du personnel. Aujourd'hui, l'agence se compose de 472 membres du personnel. Le cadre du personnel est basé sur une analyse de besoins en fonction des estimations de volume des dossiers et des projets approuvés. L'AFMPS effectue différentes inspections dans le circuit légal des médicaments, à savoir les inspections des fabricants, distributeurs et pharmacies, pharmacies d'hôpital et ouvertes au public, les inspections dans le domaine des essais cliniques et de la pharmacovigilance, ainsi que les inspections dans les établissements de transfusion sanguine et les banques de matériel corporel humain.

Les chiffres totaux au cours des cinq dernières années sont de 1037 en 2018, 926 en 2017, 998 en 2016, 1260 en 2015 et 993 en 2014. Je dispose ici d'un tableau. Je le remets au président.

Le service Bon Usage faisant partie de la DG POST autorisation assure l'encodage dans la banque de données de l'AFMPS des notifications faites par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernant les indisponibilités, les retours sur le marché, prolongations, disponibilités, et début et fin de commercialisations. Ce même service est en charge de l'analyse de la critique et des indisponibilités à l'aide de l'arbre décisionnel, de la vérification de la disponibilité des alternatives et des possibilités de compenser l'indisponibilité ainsi que l'organisation de *task forces* si nécessaire et de la diffusion de recommandations. Le tout en étroite collaboration avec les services d'inspection compétents pour les contrôles et l'octroi des dérogations pour l'importation de lots étrangers par les firmes.

Le service Bon Usage est également en charge de la coordination du groupe de travail sur les indisponibilités, le suivi de la *task force on availability of authorized medicines* et sur le pilote SPOC de l'Agence européenne des médicaments (EMA), ainsi que le projet "pharma-statut", la nouvelle plate-forme en ligne pour l'échange d'informations sur les indisponibilités avec les patients mais également les médecins et les pharmaciens.

Pour l'ensemble de ces activités, un équivalent temps plein A1 a été engagé fin 2018 au service Bon Usage. En réalité, plusieurs personnes du service sont impliquées dans ces matières car un équivalent temps plein n'est pas suffisant pour mener à bien l'ensemble de ces tâches.

Dans le plan personnel de 2019, l'engagement d'un second A1 a été prévu au service Bon Usage pour faire face à l'importante augmentation du nombre d'indisponibilités notifiées à l'AFMPS et pour élargir l'ensemble des activités annexes, comme par exemple l'utilisation de l'arbre décisionnel pour évaluer les arrêts de commercialisation, les indisponibilités de médicaments vétérinaires ou le suivi de la disponibilité des matières premières.

Le plan de personnel 2020 est encore en cours d'élaboration. Il faut savoir que l'AFMPS est une administration comme les autres. Pendant cette législature, c'était très strict pour toutes nos administrations. Cela a été dur pour les gens qui y travaillent et nous n'avions pas la possibilité de remplacer les gens qui partaient. Il y a également eu des restrictions de personnel importantes. Nous avons donc diminué les effectifs. Personne n'a été remplacé. Le nombre de membres du personnel est généralement resté le même qu'en 2014. Quand on a plus de travail, il faut évidemment plus de personnel. On a alors renforcé le cadre, mais cela n'a pas été facile.

07.03 Caroline Taquin (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse et les précisions. Au niveau du budget de l'AFMPS, pourriez-vous me préciser l'origine de son financement et précisément, quelle est la part de ce budget prise en charge par le secteur pharmaceutique et quelle est son évolution ces dernières années?

07.04 Maggie De Block, ministre: C'est une question complémentaire. Je vous enverrai la réponse. Il s'agit d'une dotation bien précise. On en décide en Conseil des ministres. Je peux rechercher l'information.

07.05 **Caroline Taquin** (MR): Pourriez-vous juste me dire si la tendance a été évolutive ou non?

07.06 **Maggie De Block**, ministre: Comme je vous l'ai dit, on a renforcé le personnel, donc évidemment, le coût du personnel est important dans le budget global. Je vous transmettrai les chiffres.

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

08 **Samengevoegde vragen van**

- **Frieda Gijbels** aan **Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het Boek 2018 over de Sociale Zekerheid van het Rekenhof" (55001274C)

- **Frieda Gijbels** aan **Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De onvergunde NMR's" (55001486C)

08 **Questions jointes de**

- **Frieda Gijbels** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le cahier 2018 de la Cour des comptes relatif à la sécurité sociale" (55001274C)

- **Frieda Gijbels** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les appareils de RMN non agréés" (55001486C)

De **voorzitter**: Ik heb begrepen dat een van uw samengevoegde vragen vanuit een andere commissie terug naar hier is gekomen. Eigenlijk betreft het één vraag?

08.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, dat klopt.

Mevrouw de minister, in het *Boek 2018 over de Sociale Zekerheid* van het Rekenhof las ik dat de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle heeft vastgesteld dat in 15 ziekenhuizen voor een bedrag van 14,8 miljoen euro onterecht gefactureerd is voor niet-erkende NMR-toestellen.

Ik heb voor u de volgende vragen.

Hoeveel NMR-opnames werden er op onrechtmatige wijze gemaakt? Is dit bedrag volledig teruggevorderd door de overheid? Werd het remgeld, als dat er was, ook aan de patiënten teruggestort?

08.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Gijbels, de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV selecteerde na onderzoek in totaal 96.683 MRI-verstrekkingsen die werden uitgevoerd met 18 niet-erkende toestellen in 15 ziekenhuizen. Er werd afgerond 7,8 miljoen euro vrijwillig terugbetaald voor 15 MRI-toestellen in 12 ziekenhuizen. Er worden bijkomend 3 administratieve procedures opgestart voor een bedrag van 1,9 miljoen euro voor 3 MRI-toestellen in 3 ziekenhuizen.

De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle is enkel bevoegd voor de geleden financiële schade voor het gedeelte dat door de ziekteverzekering betaald wordt, volgens artikel 142, § 1, tweede lid van de GVV-wet. In dit concreet geval leed de patiënt zelf geen financiële schade door de aanrekening van de zorgverlener. De MRI-verstrekkingsen werden effectief uitgevoerd en de patiënt betaalde het remgeld voor de zorg die hij kreeg. De kosten werden alleen ten onrechte aan het RIZIV gefactureerd. Daarom moest dat bedrag worden terugbetaald.

08.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): Dank u wel, mevrouw de minister. Het is alleszins een goede zaak dat de MRI's de indicaties van de CT-scan beginnen over te nemen waar dat mogelijk is, omdat MRI's geen stralingsbelasting met zich brengen.

MRI-toestellen zijn wel dure toestellen, dus de verleiding kan groot zijn ze volop te laten renderen. Het is dus goed dat daarop toezicht is.

Wij moeten gewoon voorzichtig zijn. De MRI-verstrekkingsen zijn misschien niet ten onrechte uitgevoerd bij de patiënten, maar wij moeten toch opletten dat zij enkel voor de juiste indicaties worden uitgevoerd. Wat dat betreft, zijn richtlijnen en een correct toezicht heel belangrijk.

08.04 Minister **Maggie De Block**: Dat is nu niet meer mogelijk. De incentive valt weg. Wij weten immers waar de zwarte MRI's draaien. Het is dus onmogelijk. Zij hebben een soort 'chassisnummer', een nummer

waarop de datum van het onderzoek en de gegevens van de patiënt moeten staan om het te kunnen indienen bij het RIZIV. Het RIZIV ziet, bijvoorbeeld, direct indien een prestatie van een NMR voor wetenschappelijk onderzoek toch curatief wordt ingezet.

Om die reden hebben wij dat gedaan, namelijk om de zwarte NMR's eruit te halen. Er kan immers geen programmatie worden gedaan indien de NMR's overal als paddenstoelen uit de grond rijzen.

Zo is het gebeurd. Nu is er opnieuw, nog vóór de val van de regering, via de Interministeriële Conferentie een akkoord gemaakt om achttien bijkomende NMR-toestellen te installeren in ons land. Zij worden nu door de deelstaten aangeduid.

Die reconversie is dus bezig. Er worden ondertussen echter nog te veel CT-scans aangevraagd. Er is ook veel dubbel gebruik.

Vroeger kon gemakkelijk een NMR-toestel, dat inderdaad een heel duur toestel is, worden geïnstalleerd. Het idee leefde dat er een paar zwarte toestellen waren, maar het ging om vier keer zoveel zwarte toestellen in ons land. Zij draaiden allemaal mee en het RIZIV kon het onderscheid niet maken tussen een toestel met en een toestel zonder toestemming.

Nu kunnen wij dat wel zien en kunnen onze diensten optreden. Daardoor is er ook totaal geen incentive meer om de zwarte toestellen te gebruiken voor echte onderzoeken, want die zullen nooit meer worden terugbetaald.

08.05 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, voor alle duidelijkheid, ik ben het er helemaal mee eens dat de kwestie goed moet worden opgevolgd en dat er een beperking moet zijn.

Mijn vraag was echter vooral of er ondertussen al dan niet was teruggevorderd. Ik begrijp dat die terugvordering al grotendeels is gebeurd.

Wij moeten meer op MRI's inzetten, indien wij van de kop van het peloton inzake medische stralingsbelasting willen wegblijven. Op dat vlak nemen wij in Europa immers nog altijd de leiding.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

09 Question de Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'utilisation du test prénatal non invasif" (55001298C)

09 Vraag van Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het gebruik van de niet-invasieve prenatale test" (55001298C)

09.01 Sophie Rohonyi (DéFI): Madame la ministre, la presse a fait état d'une enquête menée par Sciensano selon laquelle pas moins de 87 % de Belges seraient favorables à l'utilisation du test prénatal non invasif afin de pouvoir déceler davantage de maladies génétiques chez le fœtus. De cette enquête, il ressort également que 70 % des sondés seraient désireux de connaître avant la naissance dans quelle mesure leur enfant risquerait d'avoir des maladies héréditaires. Sciensano annonce la remise des conclusions de cette enquête auprès de votre cabinet pour mars 2020. L'enquête s'étale en réalité du 15 octobre au 7 février prochain. Étant donné que l'enquête a déjà été relayée dans la presse, vous avez déjà eu l'occasion d'être interrogée à ce propos et vous auriez affirmé que l'utilisation de données génétiques pouvait également avoir pour effet d'améliorer de manière sensible la qualité et l'adéquation des soins donnés.

En conséquence, madame la ministre, pouvez-vous me faire savoir si vous attendez les conclusions définitives et complètes de Sciensano avant toute démarche proactive dans ce débat et en particulier dans le débat relatif à l'ADN? Les services compétents des différentes facultés de médecine des universités du pays ont-ils été avertis des premiers résultats de l'enquête? Seront-ils associés à une réflexion plus globale relative à l'utilisation du test prénatal non invasif? Le Conseil consultatif de bioéthique compte-il également rendre un avis sur cette question? Je vous remercie d'ores et déjà, madame la ministre.

09.02 Maggie De Block, ministre: Madame Rohonyi, une thématique aussi sensible que l'utilisation de l'information génomique dans les soins de santé requiert de sonder les opinions et les valeurs de la population avant d'entamer toute démarche proactive. C'est pourquoi j'ai demandé dans un premier temps,

début 2018, à Sciensano d'organiser un forum citoyen sur les questions éthiques, légales et sociétales de cette thématique.

Le débat ADN en ligne relève du labo citoyen "mon ADN" mené par la fondation Roi Baudouin en coopération avec l'institut Sciensano. En effet, nous souhaitons élaborer une politique délibérative qui considère les citoyens, les patients et les autres parties prenantes comme des partenaires afin de maintenir leur confiance.

En ce qui concerne l'implication des services universitaires et des médecins spécialistes concernés dans une réflexion sur l'utilisation du test prénatal non invasif, le Conseil supérieur de la santé s'est déjà exprimé dans l'avis n° 8912 relatif à la mise en oeuvre du *screening* génétique prénatal non invasif de la trisomie 21 dans la pratique des soins de santé en Belgique.

En outre, ce même Conseil a produit l'avis n° 9240, "Dépistage génétique généralisé en contexte de procréation. Vers une mise en oeuvre responsable dans le système des soins de santé", en collaboration avec les centres de génétique universitaires. Comme je l'ai déjà dit, je défends ardemment l'implication des citoyens dans les discussions portant sur des questions aussi importantes sur le plan sociétal. À partir du moment où il deviendra évident qu'il existe une demande pertinente au sein de notre société pour que de tels tests soient disponibles, j'en tiendrai naturellement compte.

Cependant, je ne souhaite pas examiner cette demande dans un délai si bref, qui ne laisse pas de place à la réflexion citoyenne, car les conséquences éthiques d'une telle décision sont très graves.

Le Comité consultatif de Bioéthique s'est également exprimé sur la question du test NIPT dans son avis n°66. Ce n'était pas la première fois que ce comité formulait des avis concernant l'usage du diagnostic génétique, par exemple l'avis n° 32, relatif à la libre disposition des tests génétiques.

Quant au remboursement, le test NIPT en Belgique est remboursé depuis juillet 2017, avec un ticket modérateur de 8,6 euros. À l'heure actuelle, il n'y a pas de remboursement pour le dépistage génétique généralisé, en contexte de procréation. Un schéma de remboursement de ce test relèverait des compétences d'un organe tel que le Conseil technique médical, au sein de l'INAMI.

Le NIPT est remboursé partout, dans tous les hôpitaux et les laboratoires. Mais les *screenings* plus larges ne sont pour le moment réalisés que dans des centres de référence, parce qu'il faut disposer du *counseling*. On me dit qu'il n'est pas toujours facile d'interpréter de tels tests. Ce sont des discussions difficiles. Il est également difficile d'informer les futurs parents de tout ce qui se peut trouver dans l'ADN de leur bébé.

09.03 **Sophie Rohonyi** (DéFI): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse très complète. Vous avez, en effet, répondu à chacune de mes questions.

J'entends la difficulté de se prononcer sur un sujet éthique comme celui-là. Il faut prendre conscience du fait que ce test présente des avantages que ne présentent pas d'autres tests. Je pense à l'amniocentèse, aux faux positifs, aux risques de fausse couche qui sont accrus, etc. Ce test a également l'avantage de pouvoir être réalisé pendant les premières semaines de la grossesse. Mais il est vrai qu'il est parfois difficile d'interpréter les résultats.

Selon moi, nous ne pouvons que nous féliciter de votre démarche dans la mesure où vous vous êtes assurée que Sciensano, ainsi que d'autres organismes, puissent vérifier qu'un soutien est effectivement apporté par les citoyens, mais aussi par les experts afin de promouvoir ou élargir ce test. Je vous remercie pour la démarche qui a été entreprise.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

10 Questions jointes de

- **Sophie Rohonyi à Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La vaccination en pharmacie" (55001306C)

- **Steven Creyelman à Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'administration de vaccins par les pharmaciens" (55001814C)

10 **Samengevoegde vragen van**

- **Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De inenting in apotheken" (55001306C)**
- **Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De toediening van vaccins door apothekers" (55001814C)**

10.01 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le président, madame la ministre, l'Académie royale de Médecine a remis un avis à la demande de l'ancien ministre flamand de la Santé, avis selon lequel les pharmaciens peuvent être sollicités pour augmenter le taux de vaccination dans une population à haut risque, visant essentiellement la vaccination contre la grippe.

Cette recommandation des ailes tant francophone que néerlandophone de l'Académie est fondée sur l'expérience internationale, les pharmaciens étant autorisés à pratiquer la vaccination contre la grippe en France, en Irlande, au Royaume-Uni, au Portugal ainsi qu'aux États-Unis et au Canada.

Selon plusieurs rapports scientifiques, cette pratique est positive. C'est pourquoi l'Association Pharmaceutique Belge recommandait dans son dernier mémorandum "l'étude de la contribution positive que pourrait apporter la vaccination en pharmacie (par le pharmacien d'officine ou une autre personne) à la couverture vaccinale contre la grippe et d'autres infections évitables par la vaccination".

L'Union Générale des Infirmiers de Belgique (UGIB) rappelle, quant à elle, que "l'administration d'un vaccin par un infirmier constitue une prestation technique de l'art infirmier soumise à une prescription médicale (...), infirmier qui dispose de la formation et des connaissances suffisantes notamment concernant la gestion des effets secondaires et l'administration des premiers soins en cas de choc anaphylactique".

L'UGIB craint donc que l'autorisation de la pratique de vaccination par les pharmaciens ne confère pas toutes les garanties en termes de qualité des soins, de sécurité des patients, en dehors du fait que c'est le médecin qui doit prescrire le vaccin.

En conséquence, madame la ministre, quelles suites comptez-vous apporter à l'avis de l'Académie? Les pharmaciens ont-ils été consultés en vue de cet avis? Si cet avis est suivi, les pharmaciens pourront-ils refuser de vacciner en cas de demande de leurs clients? Seront-ils formés à cet effet? Combien de temps devront-ils surveiller le patient après l'injection du vaccin? Quelle réponse donnez-vous aux infirmiers craignant que l'on distribue toujours plus leurs actes aux pharmaciens? Quel serait le montant de la rétribution d'une vaccination réalisée par un pharmacien? Les infirmiers pourraient-ils être inclus dans ce processus? N'en profiterait-on pas pour revaloriser cette prestation chez les infirmiers?

10.02 Steven Creyelman (VB): Mevrouw de minister, in de commissie voor Welzijn van het Vlaams Parlement van 5 november 2019 wees Vlaams Parlementslid Immanuel De Reuse van het Vlaams Belang de minister op het positief advies van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, dat stelde dat griepvaccinaties door apothekers een meerwaarde betekenen voor de samenleving.

Een van de aangehaalde argumenten is dat het huidige systeem verre van ideaal is en dikwijls tot dubbele kosten leidt voor de patiënt. Die moet immers eerst langs bij de dokter voor een voorschrift, om daarna bij de apotheker het vaccin op te halen en uiteindelijk weer bij de dokter te komen voor de spreekwoordelijke maar ook letterlijke prik. Een ander argument is dat op die manier de risicogroepen die nu niet worden bereikt, beter bereikt kunnen worden.

Mevrouw de minister, hoe staat u tegenover het toedienen van vaccins door apothekers?

Wijzig uw houding naargelang het soort vaccin? Met andere woorden, bent u van mening dat bepaalde vaccins wel en andere niet door een apotheker kunnen worden toegediend?

Hebt u in dat verband contact gehad met de betrokken beroepsverenigingen?

Plant u initiatieven om een wettelijk kader hieromtrent te creëren en de apothekers de wettelijke mogelijkheid te geven om te vaccineren, ingeval zij hiervoor de nodige opleiding hebben genoten?

10.03 Maggie De Block, ministre: Merci pour vos questions. J'ai effectivement pris connaissance du récent avis conjoint émis par les deux Académies royales de Médecine sur l'élargissement de l'autorisation d'administrer des vaccins et la vaccination contre la grippe par les pharmaciens. J'attire votre attention sur le

fait que cet avis a été émis à la demande du précédent ministre flamand compétent en matière de Bien-être et de Santé, M. Jo Vandeuren. Je veux croire que cette demande a été formulée dans le cadre de la politique de vaccination à mener et pour laquelle les entités fédérées sont compétentes, car j'ai appris que les unions professionnelles, telles l'APB (Association Pharmaceutique Belge) et le réseau flamand des pharmaciens, étaient demandeurs pour jouer un rôle dans la vaccination de la population.

Je constate que la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, prévoit en son article 3 que la vaccination relève de l'exercice de l'art médical réservé aux médecins. Ceux-ci doivent satisfaire à toutes les conditions légales prévues pour la pratique médicale. Dans la même loi, l'art pharmaceutique ne comprend nullement l'administration de vaccins et il n'y est pas non plus question d'une délégation de compétences par les médecins au profit des pharmaciens.

À ce jour, outre les médecins, les praticiens de l'art infirmier peuvent également administrer un vaccin sur prescription d'un médecin, ce depuis la modification en 2016 de l'arrêté royal du 18 juin 1990 qui réglemente les actes techniques de prestation de l'art infirmier. Les praticiens de l'art infirmier sont autorisés à administrer le vaccin sans la présence d'un médecin. Ils sont censés s'organiser de manière à ce qu'ils puissent joindre un médecin en cas de complication et en tout état de cause être en mesure de prodiguer les premiers soins.

Je peux vous informer qu'en ce qui concerne cet acte infirmier et sa rémunération, je n'ai pas l'intention de le modifier.

Wij hebben de regeling gewijzigd in 2016 en dat is prima zo.

De FOD Volksgezondheid onderzoekt momenteel of het mogelijk is om de vaccinatiedekking van de bevolking te optimaliseren door de toediening van vaccins uit te breiden naar andere verstrekkers dan artsen en verpleegkundigen. Dat onderzoek wordt gevoerd los van beroepsbelangen, onder meer van de verpleegkundigen. Ik ben van plan om ter zake een advies te vragen aan de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen.

Ik merk ook op dat de Raad voor Apothekers, die werd opgericht bij wet van 22 april 2019, nog steeds niet is samengesteld. Zodra dat is gebeurd, lijkt het mij evident dat die zich ook uitspreekt over het thema, dat de artsenij bereid is aan te gaan.

Ik denk dat er daarover nog een aantal adviezen moeten worden geformuleerd en vooral dat ook de artsen en de apothekers in overleg moeten gaan, want ik zie nu allerlei standpunten. Een en ander zal moeten worden uitgeklaard.

Wij beschikken al over veel informatie, maar nog niet over alles. U vraagt mij of ik wetgeving ter zake zal uitvaardigen. Ik weet niet hoelang ik hier nog zit, maar nieuwe wetgeving opstellen behoort niet tot de taken van een regering in lopende zaken. Adviezen opvragen, dat kan wel.

10.04 Sophie Rohonyi (DéFI): Madame la ministre, je vous remercie. J'entends que la compétence en matière de prévention de la santé et donc de vaccination relève des entités fédérées, mais là on parle quand même d'une compétence fédérale puisqu'il est question d'une nomenclature INAMI.

Le message que je voulais vous adresser en marge de cette question, était qu'il était légitime et nécessaire de créer un Fonds blouses blanches mais qu'il est tout aussi important, à côté, de veiller à ne pas dévaloriser la profession d'infirmier en élargissant certains volets de la profession – encore moins de manière précipitée et encore moins en ne se concertant pas avec eux.

Le message qui me revient aussi très souvent, est qu'il y a un manque de personnel en pharmacie. La question est de savoir comment on va pouvoir attirer davantage de pharmaciens sans pouvoir leur accorder des garanties par rapport à de nouvelles tâches qui leur seraient demandées. Nous devons être attentifs à ce point.

J'entends votre volonté d'avoir une concertation avec le Conseil supérieur de la santé, avec les médecins et les pharmaciens. C'est une démarche que j'encourage totalement. Je vous remercie.

10.05 Steven Creyelman (VB): Dank u voor uw interessante antwoorden, mevrouw de minister. Mijn

collega heeft daarnet in de inleiding van haar vraag een aantal landen opgesomd, maar zij is daarbij Brazilië vergeten. Uiteraard gaat de vergelijking niet een-op-een op, maar daar laat men alleszins de vaccinaties door apothekers toedienen. Men wordt daar uitgelachen wanneer men voor een vaccinatie naar een dokter gaat, wat ongetwijfeld te maken heeft met andere cultuurhistorische achtergronden. Ook kleinere zaken, zoals het meten van de bloeddruk of kleine hechtingen, gebeuren daar door een apotheker. Dat heeft ongetwijfeld ook te maken met de dekkinggraad van apothekers en artsen aldaar.

Vermoedelijk is iedereen het ermee eens dat er voordelen zijn aan de uitbreiding van de groep die kan vaccineren. Zo wordt de dekkinggraad verhoogd en zijn er geen twee bezoeken aan de dokter meer nodig. Ik ben dan ook blij te mogen horen dat u onderzoekt wat mogelijk is. Ik heb er begrip voor dat u wacht op een aantal adviezen, maar ik zal niet nalaten een en ander op te volgen. Als ik u goed begrepen heb, schiet u niet alles af en staat u open voor de suggestie voor een uitbreiding in de toekomst.

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

Le **président**: La question n° 55001348C de M. Ben Achour est transformée en question écrite.

11 Questions jointes de

- **Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'organisation des soins de santé pour les demandeurs d'asile" (55001350C)**
- **Greet Daems à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le rapport du KCE sur les soins de santé pour les demandeurs d'asile" (55001738C)**
- **Gaby Colebunders à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le rapport du KCE sur l'organisation des soins de santé pour demandeurs d'asile" (55001746C)**

11 Samengevoegde vragen van

- **Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De organisatie van de gezondheidszorg voor asielzoekers" (55001350C)**
- **Greet Daems aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Her rapport van het KCE over de gezondheidszorg voor asielzoekers" (55001738C)**
- **Gaby Colebunders aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het rapport van het KCE over de organisatie van de gezondheidszorg voor asielzoekers" (55001746C)**

11.01 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mevrouw de minister, uit het rapport van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, dat gepubliceerd werd op 29 oktober 2019, blijkt dat de gezondheidszorg voor asielzoekers in België ongelijk georganiseerd is. De toegang tot de gezondheidszorg hangt af van het statuut en de verblijfplaats van de asielzoeker. Het gaat jaarlijks om ongeveer 20 à 25.000 mensen. Mensen die verblijven in een door Fedasil beheerd opvangcentrum krijgen gratis eerstelijnszorg. Anderen verblijven in lokale opvanginitiatieven beheerd door lokale OCMW's die zelf instaan voor de financiering van bijvoorbeeld kinderbrillen en pijnstillers. Voor niet-begeleide minderjarigen is er nog een ander systeem, waarbij de voogd de verplichting heeft om de minderjarige in te schrijven in een ziekteverzekering.

Het naast elkaar bestaan van die parallelle systemen vormt een complex doolhof, zowel voor de asielzoekers als voor de zorgverleners. Het KCE stelt op basis van het onderzoek voor om de systemen te harmoniseren en in één algemene enveloppe te voorzien. Het KCE schat in dat die harmonisering financieel haalbaar is omdat het over een relatief beperkte groep gaat.

Wat is uw reactie op de analyse van het KCE-rapport?

Bent u van plan het rapport en de aanbevelingen met de stakeholders en de bevoegde ministers te bespreken?

Welke maatregelen hebt u in de voorbije legislatuur genomen om de gezondheidszorg voor asielzoekers minder complex en meer geharmoniseerd te organiseren? Hoe schat u de impact daarvan in?

Welke stappen zult u ondernemen om de toegang tot gezondheidszorg voor asielzoekers op een geharmoniseerde wijze te organiseren? Welke middelen zult u daarvoor vrijmaken?

11.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Merckx, ik heb kennisgenomen van de inhoud van het rapport van het KCE waarnaar u verwijst. Het schetst verschillende mogelijke scenario's, zoals alle rapporten van

het KCE, tot een meer billijke toegang tot gezondheidszorg voor verzoekers om internationale bescherming, zoals zij asielzoekers voortaan noemen.

Een eengemaakt systeem is inderdaad zowel in het belang van de asielzoekers als in het belang van de zorgverstrekkers. De zorgverstrekkers moeten over een transparant systeem beschikken en moeten vooral weten welke zorg terugbetaald zal worden en hoe en aan wie ze moeten factureren.

Voor Fedasil is er ook nood aan meer administratieve en financiële vereenvoudiging, zodat zij zich in de eerste plaats zouden kunnen bezighouden met hun kerntaken.

Mijn diensten analyseren de verschillende pistes die door het KCE werden voorgesteld. Daar zal wel iets uit gevormd worden. Indien er wettelijke en reglementaire aanpassingen nodig zijn om dit vereenvoudigd systeem in de toekomst te implementeren, zijn we momenteel natuurlijk beperkt in onze bevoegdheid door de lopende zaken. Dit zal dan resulteren in een voorstel dat aan de volgende regering kan worden gedaan.

11.03 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord. Ik blijf enigszins op mijn honger, maar ik begrijp wel dat het in lopende zaken moeilijk is om definitieve oplossingen te vinden.

Vanuit mijn eigen praktijk wil ik getuigen dat het niet eenvoudig is om te weten te komen waarop mensen recht hebben als ze op consultatie komen. Er moet een hele administratieve weg afgelegd worden om eventueel betaald te worden. Hierdoor zie ik die mensen vaak op vrijwillige basis bij mijn consultaties.

Verder is er ook een gebrek aan harmonisering. Sommige OCMW's betalen bepaalde zaken terug die andere OCMW's niet terugbetalen. Ook op dat vlak bestaat er dus ongelijkheid. Een harmonisering zou een duidelijker en simpeler beleid zijn en zou beter zijn voor de gezondheid van die mensen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

12 Samengevoegde vragen van

- Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De aanbevelingen van het KCE over de organisatie van de geestelijke gezondheidszorg voor volwassenen" (55001359C)

- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De geestelijke gezondheidszorg" (55001449C)

- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het KCE-rapport over geestelijke gezondheidszorg" (55001581C)

12 Questions jointes de

- Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les recommandations du KCE relatives à l'organisation des soins de santé mentale pour adultes" (55001359C)

- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les soins de santé mentale" (55001449C)

- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le rapport du KCE sur la santé mentale" (55001581C)

12.01 Jan Bertels (sp.a): Mevrouw de minister, de geestelijke gezondheidszorg is een hot topic, want mentaal welbevinden staat bij veel van onze medemensen onder druk. Er bestaat zeker nog een niet- vervulde behoefte aan geestelijke gezondheidszorg, denken wij. Er zijn lacunes in de zorg.

In uw antwoord op de vorige vraag heb ik u al horen vertellen dat u de rapporten van het Kenniscentrum met aandacht leest, dus ik neem aan dat u ook het rapport van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg over de organisatie van de geestelijke gezondheidszorg voor volwassenen in België met aandacht gelezen hebt.

12.02 Minister Maggie De Block: Absoluut, ik doe dat 's nachts tussen 2 en 3 uur.

12.03 Jan Bertels (sp.a): In dat geval ben ik u iets voor, want ik lees tussen 1 en 2 uur.

U hebt ongetwijfeld gelezen dat de voornaamste conclusie luidt dat er weinig data ter beschikking staan om

een grondig onderzoek te verrichten. Het is onduidelijk of de beschikbare zorg al dan niet beantwoordt aan de behoeften, dan wel of er een overlap is of waar er tekortkomingen zijn. Toch zouden wij dat moeten weten, aangezien ons buikgevoel aangeeft dat er tekortkomingen en nog on vervulde behoeften zijn.

Het rapport bevat enkele aanbevelingen. Het KCE wijst op de noodzaak om dataverzameling en dataregistratie op de drie niveaus van de geestelijke gezondheidszorg te optimaliseren. Die drie niveaus slaan niet op de staatkundige niveaus, maar wel op het gebruik, de behoeften en het aanbod. Het KCE vraagt daartoe een wetgevend initiatief. Er is nood aan één online informatiepunt waar iedereen terecht kan voor de diverse vormen van hulpverlening in de geestelijke gezondheidszorg.

Voor sp.a is toegankelijke en betaalbare zorg altijd al een aandachtspunt geweest. De hulp in de geestelijke gezondheidszorg moet laagdrempelig zijn en zo dicht mogelijk bij de mensen staan.

Mevrouw de minister, zult u uw medewerking verlenen aan het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg door op federaal vlak een wetgevend kader te scheppen voor de dataverzameling en registratie van de behoeften inzake geestelijke gezondheidszorg? Of, nog beter, is die oefening al bezig?

Het Kenniscentrum vraagt ook uitdrukkelijk om de eerste lijn in de geestelijke gezondheidszorg betaalbaar te houden, laagdrempelig en dicht bij de mensen. Die vraag keert steeds weer. Hebt u al een evaluatie gemaakt van de terugbetaling van de eerstelijnszorg, de psycholoog? Is er eventueel een uitbreiding mogelijk van de eerstelijnszorg in de geestelijke gezondheidszorg?

12.04 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, mon collègue vient d'évoquer le sujet, je ne vais pas relire ma question.

Dans le rapport du KCE, il y a des manquements sur la capacité de savoir si l'offre de soins répond aux besoins, sur les données, sur l'accessibilité aux soins – il y a le volet du coût et celui des informations suffisantes, facilement accessibles à des personnes confrontées à des problèmes de santé mentale.

Madame la ministre, vous avez certainement pris connaissance de ce rapport. Il s'agit de problématiques à ce point importantes que, même en affaires courantes, on peut avancer sans bouleverser les choses. Il faut améliorer l'existant et faire mieux circuler les informations entre fédéral et entités fédérées.

Pourrait-on avancer de manière raisonnable sur des systèmes efficaces d'encodage en matière de santé mentale afin d'avoir un instantané des besoins et de l'offre? Pourrait-on avancer sur la clarification et l'amélioration de la coordination de l'accès aux soins? Pourrait-on avancer sur un portail unique en ligne ainsi que sur différentes structures existantes?

Au-delà des compétences du fédéral, il me semble important que ces recommandations du KCE puissent être discutées en conférence interministérielle Santé. On sait que la Belgique a le taux de suicides le plus élevé en Europe, singulièrement chez les jeunes. Ce constat est glaçant et doit nous mobiliser. Ce rapport du KCE sur de tels enjeux apporte une plus-value et doit pouvoir être pris à pleines mains par les autorités compétentes.

12.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mevrouw de minister, in 2016 nam de Belgische overheid samen met de Gemeenschappen en Gewesten een stap in de geestelijke gezondheidszorg. Het doel daarbij was om nog meer te focussen op gemeenschapsgerichte zorg, waarbij de persoon behandeld wordt in de eigen omgeving. In dit kader werd aan het KCE gevraagd om de organisatie van de geestelijke gezondheidszorg voor volwassenen in kaart te brengen. Dat rapport werd onlangs gepubliceerd. Het KCE analyseerde de wetenschappelijke literatuur, databanken, websites en jaarverslagen. Daarnaast organiseerde het focusgroepen en een zeer uitgebreide bevraging van vertegenwoordigers van alle spelers in de geestelijke gezondheidszorg.

Ten eerste, er blijken over de behoeften in ons land geen betrouwbare gegevens te bestaan, waardoor het onmogelijk is om na te gaan of er momenteel voldoende en gepaste zorg is. Het is onmogelijk om na te gaan hoe performant de huidige organisatie van de geestelijke gezondheidszorg al is wegens een gebrek aan gegevens. Wanneer wordt het deel over de geestelijke gezondheidszorg van Sciensano gepubliceerd?

Ten tweede, de deelnemers aan het onderzoek van het KCE gaven aan dat er naar hun gevoel weinig vertrouwen is tussen het veld en de overheden. Ze gaven ook aan dat de huidige bevoegdheden voor de

organisatie van de geestelijke gezondheidszorg te versnipperd zijn en dat er meer centralisatie nodig zou zijn voor een performante organisatie. Welke maatregelen zou u in dat verband kunnen nemen?

Ten derde, de mobiele teams werden door de deelnemers beschouwd als cruciaal voor de zorgcontinuïteit. Er waren verschillende bezorgdheden, onder andere over de grote regio's, met onduidelijk afgebakende grenzen; over de schaarste aan personeel en financiële middelen, waardoor de aanwezigheid van een voltijdse psychiater niet kan worden gegarandeerd; over het ontbreken van een echte hiërarchie, doordat meerdere zorgverleners in mobiele teams voor verschillende werkgevers werken; en over het gebrek aan duidelijkheid wanneer ze kunnen worden ingezet.

Welke maatregelen gaat u, naast de extra acht mobiele teams die u hebt opgericht, nemen om aan de schaarste aan personeel en middelen tegemoet te komen?

12.06 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Fonck, mevrouw Merckx, dit rapport werd inderdaad gevraagd aan het Kenniscentrum omdat de organisatie van de geestelijke gezondheidszorg altijd vrij stiefmoederlijk werd behandeld. Inzake de aanbeveling omtrent de gegevensverzameling en de registratie van de zorg in de geestelijke gezondheidszorg, heeft de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid op 21 maart 2016 het protocolakkoord betreffende de verzameling van de globale minimale gegevens goedgekeurd, met het oog op een gemeenschappelijke registratie bij alle actieve voorzieningen binnen de geestelijke gezondheidszorg. Deze goedkeuring betekent dat alle bestuursniveaus zich ertoe verbinden om in hun respectieve reglementen de verplichte lancering van een gemeenschappelijke enquête bij alle voorzieningen uit de geestelijke gezondheidszorg op te nemen.

Bien que l'ensemble des données minimales ait été défini, il n'a jamais été convenu comment elles seraient enregistrées. Un des points de départ était que pour un enregistrement commun, les données devaient être retirées autant que possible des bases de données existantes déjà utilisées dans le secteur de la santé. Les patients devaient également pouvoir être suivis au long de leur trajet de soins. Toutefois, cela implique l'utilisation d'une clé d'identification unique.

Voorts werd afgesproken dat de Vlaamse overheid zou onderzoeken in hoeverre RAI-Mental Health en RAI-Community Mental Health bruikbaar waren om de minimale dataset geheel of gedeeltelijk in te vullen. De bevinding was dat dit instrument bruikbaar is voor langdurige chronische zorg, maar ongeschikt voor korte verblijven en ambulante zorg. Voor een alternatief werd nog gekeken naar de facturatiegegevens bij de FOD, het RIZIV, het InterMutualistisch Agentschap en gegevens uit het elektronisch patiëntendossier, maar daar kwam niets concreet uit. De zoektocht naar een volwaardig alternatief dient daarvoor opnieuw op de politieke agenda van de Interministeriële Conferentie te worden geplaatst.

Er is een uitgebreid wetenschappelijk onderzoek gepland om de terugbetaling van de eerstelijns psychologische zorg door klinisch psychologen of orthopedagogen en de mogelijkheden van evolutie en aanpassing grondig te analyseren. De stappen voor de gunning van het contract worden in de komende weken voltooid.

En ce qui concerne le point d'accès aux soins et à l'information pour les usagers et leur entourage, c'est certainement une pratique intéressante.

Il faut noter que certains réseaux de la réforme des soins de santé mentale ont déjà développé un tel dispositif.

Het gedeelte van de geestelijke gezondheidszorg dat door de gezondheidsenquête onderzocht is, zal ons op korte termijn, midden januari, bezorgd worden. Daar wachten wij nu op. Wij zijn ervan overtuigd dat dit belangrijke cijfers zal opleveren, niet het minst omdat er voor het eerst kinderen en jongeren bij betrokken werden, een groep waarover tot nu toe epidemiologisch weinig gegevens voorhanden waren.

Mijnheer Bertels, wij hebben het al gehad over mogelijke uitbreidingen. Ik meen dat het essentieel is nog meer op de eerste lijn in te zetten. Dezelfde netwerken moeten ook psychologische zorg in de eerste lijn aan zestigplussers bieden. Daarvoor moeten geen andere netwerken gecreëerd worden. Die mensen moeten binnen die netwerken kunnen blijven, ook na hun zestigste.

Het versterken van de *outreach teams* was een goede zaak. Het ging over bijna 400 fulltime equivalenten. Zij blijken goed te werken. De nood op het terrein is groot. Men wordt daar ook geconfronteerd met zorg die

's nachts nodig is, in het weekend, op feestdagen enzovoort. Als men een permanentie wil hebben waarbij minstens één persoon altijd aanwezig is, dan moet men zes fulltime equivalenten in dienst hebben. Dat is zo voor bewaking, en dat is zo in de centra, dat is ook zo voor de *outreach teams*.

Ik ben van mening dat de *outreach teams* nog versterkt moeten worden, of dat er nog meer moeten komen. Er zijn er immers die een grote regio moeten bedienen.

Wij moeten dus zeker nog verder investeren in de geestelijke gezondheidszorg. Er moet ook een betere samenwerking komen met de Gemeenschappen met het oog op sensibilisering en preventie. Daaraan moeten wij ook verder werken.

Er zijn al grote stappen gezet, maar wij zijn er nog lang niet. De nood stijgt voortdurend.

Mijnheer Bertels, ik zal u blij maken als ik zeg dat er nog een viertal rapporten van het Kenniscentrum onderweg zijn naar ons.

12.07 Jan Bertels (sp.a): Wat dat laatste betreft, dan weten wij straks wat gedaan, mevrouw de minister.

Alle gekheid op een stokje, het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg is een belangrijke onderzoeksinstelling in ons land. Dat heeft absoluut een meerwaarde. Ook de rapporten van het Kenniscentrum hebben wat ons betreft een meerwaarde.

Wij moeten die rapporten dan ook ter hand nemen. En ik begrijp dat u dat ook wilt doen, mevrouw de minister. De dataverzameling en de registratie, zoals afgesproken in het protocolakkoord uit 2016, waarnaar u verwees, is in de praktijk immers niet goed verlopen. Ik druk mij dan heel diplomatisch uit. Op sommige vlakken is dit zelfs niet gebeurd. Wij moeten dat ter hand nemen en ervoor zorgen dat er een correcte dataverzameling en –registratie is.

Mevrouw de minister, de nood aan een uniek online informatiepunt is ook groot. Er bestaan verschillende informatiepunten, maar ze zijn wat gediversifieerd. Een uniek online informatiepunt voor de gebruikers is ook een absolute noodzaak.

U weet dat wij op het vlak van de versterking van de geestelijke gezondheidszorg medestanders zijn, dat is absoluut nodig. Er moet maximaal worden ingezet op de eerste lijn. Het moet worden uitgebreid naar de vijftienzestigplussers. Ook moet de permanentie versterkt worden. Dat is absoluut nodig. Er zijn nu immers nog gebieden in ons land, en dat is onaanvaardbaar, waar er in de weekends en nachten geen zorg beschikbaar is omdat er gewoonweg geen aanbod is. Sommige zorgdiensten en veiligheidsdiensten, de politie bijvoorbeeld, zitten daar met de handen in het haar als zij nood hebben aan geestelijke-gezondheidsbegeleiding op dat kritieke moment.

Mevrouw de minister, ik hoop dat wij er snel kunnen geraken. U vindt in ons medestanders om de geestelijke gezondheidszorg te versterken.

12.08 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, je ne dirai pas à madame la ministre que rien n'a été fait. Des pas ont été franchis, mais il demeure des lacunes majeures par rapport aux défis et aux constats qui doivent être posés. Ce sont des enjeux et des problèmes importants de santé mentale. Que ce soit sur la couverture, sur la proximité, sur l'accessibilité financière mais pas seulement, sur le dédale dans lequel les patients et les familles se retrouvent trop souvent à ne plus savoir très bien vers quel interlocuteur se tourner, tous ces aspects doivent clairement pouvoir être mis sur la table pour y apporter des réponses très concrètes entre fédéral et entités fédérées. J'ai envie de dire que c'est ensemble que doivent être trouvées les réponses les plus efficaces aux besoins et ce, indépendamment des niveaux de pouvoir. Cela doit constituer notre priorité.

La santé mentale dans ce dédale apparaît comme un élément frappant. J'ose espérer que via la conférence interministérielle, vous pourrez encore concrétiser certains points avec les entités fédérées dans les semaines à venir même si on est toujours en affaires courantes. Au-delà, en ce qui concerne le futur gouvernement, la santé mentale devra constituer une préoccupation centrale de la politique de la santé.

12.09 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord. Als we al fier kunnen zijn op ons Belgisch gezondheidssysteem in het algemeen, dan is er op het vlak van de geestelijke

gezondheidszorg toch nog een enorme weg af te leggen als we ons vergelijken met andere landen. In Duitsland kan men bijvoorbeeld twee jaar een psycholoog bezoeken met een volledige terugbetaling door de ziekteverzekering.

Anderzijds hebben we de laatste jaren in het kader van de besparingslogica in de ziekenhuizen gezien dat er steeds minder bedden beschikbaar zijn voor de psychiatrie. De eerstelijns hulp waarin is voorzien op het terrein, is effectief aanwezig, maar ze volstaat zeker niet om aan de vraag te voldoen. Waar veel patiënten vroeger in de ziekenhuizen konden worden behandeld, is dat nu niet meer mogelijk. Zij zitten nu eigenlijk in een niemandsland zonder zorg.

U had het ook over de problemen met de dataverzameling. Dat is natuurlijk triest en het is uiteraard koren op mijn molen. Ik ben namelijk tegen die splitsingsdrang in ons land. Het wordt tijd om bepaalde zaken opnieuw te federaliseren.

U hebt gisteren waarschijnlijk ook gehoord over de besparingen van de Vlaamse regering. De heer Beke is uiteindelijk teruggekomen op de besparing bij de zelfmoordlijn, maar er wordt nog steeds gesnoeid in het budget van het Vlaams Expertisecentrum Suïcidepreventie. Dat is een schandalige maatregel en ik had daarop graag uw reactie gehoord.

12.10 Minister **Maggie De Block**: Ik wens niet te reageren op beslissingen die door mijn Vlaamse collega worden genomen; ik zou zeggen: ieder zijn miserie. Minister Beke zal daar een oplossing voor moeten vinden en we zullen wel zien hoe hij dat gaat doen.

12.11 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Aan de andere kant, als u het aantal zelfmoorden in België kent, dan is besparen op die sector echt wel slecht voor onze patiënten.

12.12 Minister **Maggie De Block**: U hebt het al gezegd, gezondheidszorg versnipperen is niet goed. Minder preventie betekent dat er meer mensen getroffen zullen worden door ziekten en aandoeningen. Los van de kosten die veel hoger zullen zijn, zou ook de miserie die zij ondervinden deels kunnen worden vermeden. Mij hoeft u niet te overtuigen, ik was de eerste om te zeggen dat die versnippering niet goed is voor de gezondheidszorg. Maar goed, er gaan ook andere stemmen op. Men denkt blijkbaar dat men dit gaat kunnen verhelpen met nog meer versnippering.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

13 **Question de Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La disponibilité du Questran" (55001360C)**

13 **Vraag van Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het voorradig zijn van Questran" (55001360C)**

13.01 **Eliane Tillieux** (PS): Madame la ministre, depuis 2018, le Questran, utilisé notamment dans le cadre du traitement de l'hypercholestérolémie, est régulièrement en rupture de stock. Cette indisponibilité n'est pas sans conséquences sur la santé des patients qui en ont vraiment besoin. Dernièrement, j'ai encore reçu le témoignage d'une famille, privée du médicament pour l'un de ses enfants qui présente une maladie orpheline. L'absence de traitement engendre chez lui d'importantes douleurs et les parents se sentent démunis.

Madame la ministre, quelle est la situation actuelle en termes de disponibilité du Questran? Une solution structurelle est-elle envisagée ou envisageable? Dans l'affirmative, dans quel délai? Entre-temps, comment répondre aux besoins immédiats de ces patients, sans surcoût? Que pouvez-vous conseiller aux patients concernés qui sont loin d'être des cas isolés? Quelles alternatives thérapeutiques sont disponibles pour couvrir les besoins des patients?

13.02 **Maggie De Block**, ministre: Madame Tillieux, merci pour votre question. L'AFMPS a été informée par la firme Cheplapharm Arzneimittel que le Questran serait indisponible du 14 août au 25 décembre 2019.

La possibilité d'une dérogation pour l'importation d'un lot étranger par la firme a été vérifiée auprès de l'entreprise concernée, mais cela n'est pas possible car il y a un problème de disponibilité du principe actif: la cholestyramine. Le Questran sera indisponible dans presque tous les pays européens.

Pour certains indications, il existe cependant une série d'alternatives telles que les statines et le cholecystite.

Dans ce contexte, il est recommandé aux patients de consulter leur médecin. Seul ce dernier peut proposer un autre traitement. Si un ajustement du traitement n'est pas possible, le pharmacien peut, sur la base d'une ordonnance et d'une déclaration du médecin, importer un médicament à base de Cholestyramine.

Comme vous le savez, une proposition de loi a été introduite pour permettre de faire supporter les coûts supplémentaires de ce type d'importations par les sociétés responsables de l'indisponibilité, afin que ni le patient ni l'assurance maladie ne doivent payer l'addition.

En outre, une nouvelle réglementation permettra d'importer des médicaments pour des patients individuels de manière simplifiée et efficace, par l'intermédiaire du grossiste répartiteur. Actuellement, c'est le pharmacien d'officine qui s'en charge.

13.03 Eliane Tillieux (PS): Madame la ministre, je vous remercie. C'est dommage de devoir constater cette indisponibilité à long terme, en raison de l'indisponibilité du principe actif de base et qui se répercute dans d'autres pays.

La plupart des pays européens s'interrogent quant à ce qui est la vision du patient. Quand un médicament se trouve sur le marché, il est quand même très compliqué de s'entendre dire que le principe actif n'est plus disponible et que l'on va devoir rester six mois sans traitement. Ce genre de situation est inacceptable.

J'entends qu'il existe des alternatives. Je vais donc informer les personnes concernées de votre proposition.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

14 Vraag van Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De Europese samenwerking voor de prijsbepaling van geneesmiddelen" (55001361C)

14 Question de Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La collaboration européenne dans le cadre de la fixation des prix des médicaments" (55001361C)

14.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, een tijdje geleden konden wij lezen dat u een samenwerking met acht andere Europese landen aangaat om de ontwikkeling van nieuwe en dure geneesmiddelen op te volgen en betere prijzen te kunnen afdwingen.

Ik heb begrepen dat via een centrale databank alle mogelijke informatie over geneesmiddelen en geneesmiddelen in ontwikkeling kan worden gedeeld. Op die manier hopen de verschillende overheden dat in de onderhandelingen met de farmasector betere prijzen kunnen worden afgedwongen.

Mevrouw de minister, ik heb gewoon een vraag naar een stand van zaken en naar de praktische uitwerking van de samenwerking.

Ten eerste, op welke manier moeten wij ons de samenwerking voorstellen? Zal ze gebeuren via een soort van monitoringsysteem? Kan u meer uitleg geven over hoe een en ander in de praktijk zal verlopen?

Ten tweede, wanneer is de effectieve start van de samenwerking of loopt ze al?

Ten derde, ik heb nog een heel factuele vraag.

Ik kan mij vergissen, maar ik meen te hebben gezien dat het over België, Nederland, Luxemburg, Ierland, Portugal, Litouwen, Denemarken, Zwitserland en Noorwegen gaat. Ik zie Oostenrijk niet in dat rijtje verschijnen, waarmee u met de Benelux nochtans een afspraak of een samenwerking op onderhandelingsvlak hebt.

Hoe komt dat? Is het correct wat ik heb gezien?

14.02 Minister Maggie De Block: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Jiroflée, ik ben heel blij met de oprichting van het International Horizon Scanning Initiative of IHSI, dat een goede zaak is. Het is ontstaan uit het

BeNeLuxA-initiatief.

Het is een nieuwe stap in de richting van internationale samenwerking op het gebied van medicatie, waarbij wij samen de geneesmiddelenhorizon zullen afspeuren op zoek naar potentieel belangrijke ontwikkelingen en trends. Het kan gaan om dure geneesmiddelen die het geneesmiddelenbudget onder een grote druk zetten, of om geneesmiddelen met een erg innovatief karakter, die de verlening van de gezondheidszorg sterk beïnvloeden.

Mijnheer Bertels, het ontwerp en de methodologie van het gezamenlijk systeem van horizon scanning IHSI is ook gebaseerd op de KCE-studie *Horizon scanning voor farmaceutische producten: voorstel voor de BeNeLuxA samenwerking*.

Wij hebben een en ander aan negentien landen voorgesteld in het hotel Bloom. Mevrouw Irina Cleemput van het Kenniscentrum heeft het plan er voorgesteld.

Het IHSI zal leiden tot de oprichting van een databank waarin alle publieke, beschikbare informatie over geneesmiddelen in de pijplijn zal worden samengebracht. Na een filtering van de producten in de databank op basis van vooraf gedefinieerde variabelen zullen zogezegde *high-impact reports* worden opgesteld en zal een analyse worden gegeven voor de behandelingen met een potentieel belangrijke impact.

Deze *high-impact reports* kunnen door de nationale beleidsmakers worden gebruikt om beter te anticiperen op innovatieve behandelingen, bijvoorbeeld om prioriteiten te stellen in de uitgaven voor geneesmiddelen, om bij evaluatie van bestaande middelen rekening te houden met de komst van nieuwe alternatieven, om de plaats te bepalen van nieuwe behandelingen in de bestaande richtlijnen, om gespecialiseerde centra op te richten en gezondheidswerkers op te leiden, om gebieden te identificeren waarvoor onvoldoende behandelingen beschikbaar zijn, zoals *unmet medical needs* en andere.

De output van IHSI zal ook toestaan om producten te identificeren die het onderwerp kunnen uitmaken van een specifiek BeNeLuxA-project voor gezamenlijke terugbetalingsonderhandelingen. Door de handen in elkaar te slaan, staan we sterker als het aankomt op prijsonderhandelingen en kan zeker een betere prijs worden bedongen voor de sociale zekerheid. Ook op het vlak van de evaluatie, de *health technology assessment* van deze nieuwe geneesmiddelen, kan bestaande expertise worden gedeeld en kan op dubbel werk worden bespaard. Als men over genetische medicatie gaat praten, ligt het aantal deskundigen niet zo dik gezaaid. We delen daar de inspanningen, want met meer mensen weet men altijd ook meer. Het is een onafhankelijk orgaan, opgericht als internationale vzw en alleen gefinancierd door zijn leden, dus de landen die lid zijn. Een internationale vzw oprichten heeft juridisch heel wat voeten in de aarde gehad. Ik nodig u uit om dat ook eens te doen.

Op 29 oktober heeft de eerste officiële vergadering van IHSI plaatsgevonden met naast België ook Denemarken, Ierland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Portugal, Zweden en Zwitserland. Nu de oprichting officieel is, wordt de aanbesteding van de databank verder uitgewerkt. De oproep voor de aanbesteding zal naar verwachting plaatsvinden begin 2020, waarna de beslissing zal worden genomen welke organisatie de databank voor IHSI zal ontwikkelen. We hopen om een half jaar na de toekenning van het contract voor de databank hierover te kunnen beschikken, en dat snel daarop een eerste *high-impact report* zal volgen. Oostenrijk is inderdaad niet bij IHSI aangesloten, terwijl het land wel deel blijft uitmaken van de BeNeLuxA-samenwerking. Het betreft echter een spin-off van BeNeLuxA. Eigenlijk is er geen verplichte deelname voor de landen die van BeNeLuxA deel uitmaken: ze mochten dat zelf bepalen. De huidige officiële afwezigheid van Oostenrijk heeft alles te maken met de grillige politieke situatie daar, al moeten wij daar niet veel over zeggen.

Oostenrijk blijft alleszins geëngageerd om toe te treden tot IHSI. Er vonden al uitgebreide gesprekken plaats en er zijn er nog steeds gaande. De Oostenrijkers hebben ook technische ondersteuning geboden aan IHSI. Het land werkt dus mee, maar is nog geen officiële partner als gevolg van de politieke situatie aldaar.

Uit heel wat hoeken van de wereld wordt het samenwerkingsverband met grote interesse gevolgd. Er zijn ook nog gesprekken gaande met andere geïnteresseerde landen. Het samenwerkingsverband telt nu al negen leden. Oostenrijk is eigenlijk een partner, maar niet officieel. Dat brengt het aantal op tien. Als er nog een paar landen aansluiten, zal er echt grootschalig gewerkt kunnen worden. Dan worden de lasten om te dragen, ook minder. Er moet namelijk ook een financiering voor gevonden worden.

Het was alleszins niet simpel om het verband juridisch in elkaar te steken. Er gaat ook een hele governance gepaard met het proces. Ik heb meegewerkt aan de oprichting. Nu lopen er vergaderingen en ik heb een kabinetsmedewerker aangesteld om dat dossier op de voet te volgen. Het is een mooi werk.

14.03 Karin Jiroflée (sp.a): Het is inderdaad een mooi werk, dat een uitstekende vertrekbasis vormt.

De sp.a heeft de indruk dat Sciensano altijd gedegen werk levert en vond het ook al een aantrekkelijk project. Wat u vertelt, sterkt mij in die overtuiging. Laten wij hopen dat het project inderdaad zo snel van start kan gaan als u aangeeft en dat het ook de basis vormt voor een betere en nauwere samenwerking met meerdere landen bij rechtstreekse onderhandelingen.

Dank u wel, in ieder geval, voor uw antwoord, mevrouw de minister.

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

15 Samengevoegde vragen van

- Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De prijsbepaling van weesgeneesmiddelen" (55001381C)
- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De toegankelijkheid van weesgeneesmiddelen in België" (55001601C)

15 Questions jointes de

- Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La fixation du prix des médicaments orphelins" (55001381C)
- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'accessibilité des médicaments orphelins en Belgique" (55001601C)

De **voorzitter**: Mevrouw Depoorter is verhinderd in een andere commissie.

15.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mijnheer de voorzitter, ik heb net met mevrouw Depoorter afgesproken. Zij zal haar vraag omzetten in een schriftelijke vraag, maar ik wil mijn vraag wel graag stellen.

15.02 Minister Maggie De Block: Mijnheer de voorzitter, kan dat volgens het Reglement?

De **voorzitter**: Ik denk eigenlijk dat de vraag dan vervalt. Ik heb dat tegen mevrouw Gijbels ook gezegd.

15.03 Minister Maggie De Block: Als een Parlements lid hier aanwezig is, heeft hij of zij het recht om de vraag te stellen, maar ik heb nooit geweten dat de vraagsteller de samengevoegde vraag dan maar in een schriftelijke vraag kan omzetten. Dat verloopt bij ons via een ander circuit.

Madame Fonck, vous êtes depuis longtemps ici aussi. On n'a jamais vécu cela. C'est l'un ou l'autre.

De **voorzitter**: Ik heb het ook zo aan mevrouw Gijbels gezegd. Als de vraag gesteld is, vervalt ze hier. In dit geval vervalt de vraag van mevrouw Depoorter.

15.04 Minister Maggie De Block: Dank u. Mijn geheugen laat mij dus nog niet in de steek.

15.05 Karin Jiroflée (sp.a): Mijnheer de voorzitter, ik heb in elk geval tegen mevrouw Depoorter gezegd dat ik mijn vraag zou stellen, dus ik denk dat ze daarmee akkoord kan gaan.

Mevrouw de minister, ik heb het over een geneesmiddel tegen hartritmestoornissen dat al 40 jaar bestaat, mexiletine. Dat blijkt ook goed te werken bij de zeldzame spierziekte niet-dystrofe myotonie. In Nederland wordt het medicijn al sinds 2014 ook voor deze toepassing vergoed.

Vorig jaar is het medicijn voor deze toepassing door fabrikant Lupin echter geregistreerd als weesgeneesmiddel, onder de nieuwe naam NaMuscla. Lupin kan nu een nieuwe prijs instellen en onze noorderburen vrezen dat dit een veelvoud zal zijn van de oude prijs. Wij kennen ondertussen het systeem.

Het oude medicijn kostte de patiënt ongeveer 4.000 euro per jaar. In het Verenigd Koninkrijk werd het

nieuwe medicijn reeds op de markt gebracht en de kostprijs voor de patiënt daar bedraagt 80.000 euro per jaar.

Mevrouw de minister, ik heb dan ook de volgende vragen.

Ten eerste, welke behandeling is er in België op de markt voor niet-dystrofe myotonie? Worden deze patiënten bij ons ook behandeld met mexiletine?

Ten tweede, zijn er plannen om dit nieuwe medicijn bij ons op de markt te brengen? Loopt er in België een erkenningsaanvraag voor NaMuscla?

Ten derde, is hierover reeds gesproken op Europees niveau? Met welke resultaten?

15.06 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Jiroflée, NaMuscla werd door het Europees Geneesmiddelenagentschap op 18 december 2018 vergund met het statuut van weesgeneesmiddel. Dat betekent dat NaMuscla in elke lidstaat van de Europese Unie vergund is als weesgeneesmiddel, dus ook in België.

Het is het enige geneesmiddel met het actief bestanddeel mexiletine dat in België is vergund. Het geneesmiddel is echter niet gecommmercialiseerd in België. Dat wil zeggen dat de firma nog geen aanvraag heeft gedaan bij de FOD Economie voor een prijsbepaling.

U kent het circuit. Als er geen prijsbepaling is, kan er ook geen aanvraag bij de CTG worden ingediend voor terugbetaling. Het is dus alleen de firma die dat initiatief kan nemen.

Mexiletine wordt nu ook al in België gebruikt voor de behandeling van niet-dystrofe myotonie. Het geneesmiddel wordt door de apotheker ingevoerd uit het buitenland, op doktersvoorschrift en met een artsenverklaring, en zo geprepareerd voor de patiënt.

Voorlopig kan dat blijven gebeuren, maar waarschijnlijk zijn wij niet interessant genoeg om die aanvraag te doen. Ze konden het al een jaar gedaan hebben, maar ze hebben dat niet gedaan.

15.07 **Karin Jiroflée** (sp.a): Dat is de reden waarom ik vroeg of het al op Europees niveau was gebeurd. Is het ook al in andere Europese landen gecommmercialiseerd? Of alleen maar in Nederland?

15.08 Minister **Maggie De Block**: Wij weten alleen dat er bij ons nooit een aanvraag is gedaan en dat er ook geen aanstellen worden gemaakt. Blijkbaar is dat in Nederland wel gebeurd. Van andere landen weten wij dat niet, maar ze hebben al een jaar de tijd gehad.

15.09 **Karin Jiroflée** (sp.a): Mevrouw de minister, ik dank u voor het antwoord. We volgen dit verder op.

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

De **voorzitter**: Mevrouw de minister, klopt het dat u om 16.30 uur moet vertrekken?

15.10 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer de voorzitter, dat klopt. Ik heb een afspraak voor de Warmste Week in Antwerpen, die werd vervroegd. Ik zal dus vroeger moeten vertrekken dan afgesproken, waarvoor mijn excuses. Er is jammer genoeg maar één Warmste Week. Van mij mag het een "Warm Jaar" zijn. Ik kon de dag ook niet kiezen. Excuseert u mij. Het is de eerste keer dat dit gebeurt in al die jaren.

De **voorzitter**: Geen probleem. U bent geëxcuseerd.

15.11 **Barbara Creemers** (Ecolo-Groen): Mijnheer de voorzitter, omdat een aantal vragen al een hele tijd geleden gesteld zijn en wij elkaar pas op 14 januari terugzien, vroeg ik mij af of bepaalde voorbereidingen schriftelijk kunnen worden meegedeeld, zodat er in januari niet weer vijftig extra vragen zijn? Als ik nu mijn vragen omzet in schriftelijke vragen, maar ik opnieuw een maand moet wachten vooraleer ik een antwoord krijg, en er zijn dan nog eens twee vakantieweken bij... Ik vroeg mij gewoon af of er mogelijk voorbereidingen zijn die wij kunnen delen. Ik probeer gewoon constructief te zijn.

15.12 Catherine Fonck (cdH): Dat is altijd mogelijk.

De **voorzitter**: Ja?

15.13 Minister Maggie De Block: (...)

De **voorzitter**: Mevrouw Creemers vraagt of het antwoord bij wijze van spreken gereed is en vrij snel kan geleverd worden, of dat het nog een maand zal duren. Ik neem aan dat dit afhankelijk is van de vraag waarover het gaat.

15.14 Minister Maggie De Block: Wij moeten het antwoord ook nog laten vertalen, want nu is het alleen in de taal van de vraagsteller opgesteld, terwijl het antwoord op een schriftelijke vraag in de twee landstalen moet worden meegedeeld. Het spijt mij, maar de administraties zijn allemaal gesloten tussen Kerstmis en Nieuwjaar. Het zal dus gebeuren, maar ik kan mij niet als kerstman verkleden en achter die mensen gaan zitten om te zeggen wat zij moeten doen.

15.15 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Dat is ook niet de bedoeling. Dan laat ik ze gewoon als schriftelijke vraag staan. Ik wou gewoon dat...

De **voorzitter**: Goed, maar u hebt een antwoord op uw vraag. Ik stel voor dat wij nu verder werken voor het kwartiertje tijd dat we nog hebben en dan moet u beslissen of u dat graag hebt of niet.

Si Mme la ministre est d'accord, nous passons directement à la question 67, car il y a une certaine urgence que Mme Fonck va expliquer.

15.16 Catherine Fonck (cdH): Oui, car il y a une certaine urgence par rapport aux jeunes concernés. Vous me suiviez, madame la ministre?

15.17 Minister Maggie De Block: (...)

15.18 Catherine Fonck (cdH): Ja, maar die vraag staat op de agenda van vandaag.

15.19 Minister Maggie De Block: (...)

15.20 Catherine Fonck (cdH): Ja, maar het is een zeer belangrijke vraag.

15.21 Maggie De Block, ministre: Monsieur le président, je n'ai pas la réponse.

15.22 Catherine Fonck (cdH): Il s'agit de jeunes médecins assistants candidats spécialistes (MACS) qui doivent partir, pour certains, dès le mois de janvier. Ils ont un stage programmé, et un arrêté ministériel que vous avez pris en 2016 exclut cette possibilité pour certaines spécialisations: le type de niveau 3, la néphrologie, l'hématoclinique, la médecine nucléaire, la médecine néonatale etc.

Que fait-on avec ces jeunes? Va-t-on leur dire que les choses ne sont toujours pas réglées sur le plan légal, et qu'ils ne peuvent partir alors qu'ils ont cela dans leur stage? C'est très important, madame la ministre. Si vous me dites que cette affaire est réglée, même si l'arrêté ministériel dit autre chose, mais qu'on peut le changer, y compris rétroactivement pour ceux qui sont déjà partis les deux dernières années, je m'en satisferai. Vous m'enverrez cela par écrit. C'est un problème tellement urgent que je n'ai pas envie d'attendre fin janvier pour éclaircir les choses.

15.23 Maggie De Block, ministre: Nous allons vous envoyer la réponse. En effet, le conseiller qui traite ce dossier n'est pas au cabinet aujourd'hui.

15.24 Catherine Fonck (cdH): Si c'est seulement en néerlandais, cela me va très bien. Je n'ai pas besoin de la traduction.

15.25 Maggie De Block, ministre: Ce n'est pas difficile mais il faut le contacter.

De **voorzitter**: U had ook een vraag over hetzelfde onderwerp, mevrouw Gijbels?

15.26 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, j'ai ici le résumé du texte de ma question, mais je souhaite vous faire comprendre que le sujet est urgent.

Le **président**: Devons-nous comprendre que vous la transformez en question écrite ou bien devons-nous attendre le 14 janvier pour la traiter?

15.27 Maggie De Block, ministre: Nous allons envoyer la réponse.

15.28 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, si Mme la ministre ne dispose pas de la réponse aujourd'hui, nous ne pouvons évidemment pas la traiter maintenant.

Madame la ministre, j'imagine que vous partagez mon souci. Je ne sais pas combien de jeunes m'ont écrit. C'est pareil pour les universités qui leur organisent des stages. Nous devons donc apporter une réponse en béton, y compris à ceux qui sont déjà partis. S'ils partent quelques mois en stage à l'étranger, on ne peut pas leur dire que ce programme n'est pas bétonné sur le plan juridique.

Nous ne recevrons pas la réponse aujourd'hui. C'est un peu décevant, mais je peux l'entendre. Si elle nous est envoyée dans les quarante-huit heures, monsieur le président, je tiens à rester constructive en pensant avant tout à ces jeunes.

15.29 Frieda Gijbels (N-VA): Ik sluit mij daarbij aan, mijnheer de voorzitter. Kan het antwoord ook aan mij worden bezorgd? Dank u.

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

Le **président**: Les questions n^{os} 55001452C et 55001459C de Mme Catherine Fonck et les questions jointes n^o 55002029C de Mme Catherine Fonck et n^o 55002045C de Mme Frieda Gijbels sont transformées en questions écrites. La question n^o 55001468C de Mme Els Van Hoof est reportée.

16 Vraag van Frieda Gijbels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De illegale uitoefening van de tandheeskunde" (55001485C)

16 Question de Frieda Gijbels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pratique illégale de la médecine dentaire" (55001485C)

16.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de minister, tandartsen die in België aan de slag willen, hebben, zoals u weet, een visum nodig om hun beroep te kunnen uitoefenen. Tandheeskundige diagnoses of behandelingsplanningen opstellen behoren volgens het KB van 1 juni 1934 tot de tandheeskundige beroepsuitoefening. Een Belgisch visum is hiervoor dus wettelijk noodzakelijk. De laatste tijd zijn er echter praktijken bekend van buitenlandse tandartsen die potentiële patiënten ontvangen, onderzoeken en een behandelingsplan opstellen, zonder dat ze een dergelijk visum hebben. Hun bedoeling is om patiënten te ronselen om de behandeling te laten uitvoeren in het land van herkomst van de tandarts zonder visum.

Blijkbaar is het niet zo evident om deze praktijk op het spoor te komen. De Provinciale Geneeskundige Commissie (PGC) heeft slechts beperkte mogelijkheden en kan meestal pas optreden wanneer er ook een melding komt. Wanneer het dossier aan het parket wordt bezorgd, duurt het vaak lang vooraleer de praktijk daadwerkelijk gestopt kan worden. Bovendien worden degenen die de melding deden niet ingelicht over het resultaat van de actie.

Hoeveel dossiers zijn er door de Provinciale Geneeskundige Commissie gemeld aan het parket en wanneer?

Hoeveel en welke uitspraken zijn er in deze dossiers gedaan?

Welke initiatieven hebt u al genomen om de opsporing en melding van illegale uitoefening van de tandheeskunde te verbeteren?

Is het mogelijk om de melder van de onwettelijke beroepsuitoefening als betrokken partij te beschouwen en zodoende ook in te lichten over het verloop van de dossiers bij de PGC en/of het parket?

16.02 Minister **Maggie De Block**: Dank u voor uw vraag. Mijn diensten en in het bijzonder de geneeskundige commissies zijn op de hoogte van de illegale uitoefening van de tandheelkunde, waaronder het stellen van diagnoses door personen die patiënten willen aantrekken. Die praktijk is vrij recent en vooral in Vlaanderen gesitueerd.

In 2019 werden twee dossiers signaleerd aan het parket in de provincie Antwerpen, één dossier in Limburg en één dossier in Vlaams-Brabant. Aan Franstalige zijde werd geen enkele klacht geregistreerd en werd geen enkel dossier inzake illegale uitoefening van de tandheelkunde aan het parket overgemaakt.

Ondanks de nauwe samenwerking met de parketten wat de vervolging betreft, worden de Provinciale Geneeskundige Commissies niet op de hoogte gebracht van het verder verloop van deze dossiers. Die praktijken zijn erg discreet en vinden zeer gericht buiten elk administratief kader, buiten het kader van het RIZIV en buiten elk ziekenhuiskader om plaats, en zijn enorm moeilijk aan het licht te brengen.

Mijn diensten kunnen alleen een onderzoek voeren op basis van klachten.

Mijn administratie heeft al gewerkt aan de verbetering van de zichtbaarheid van het kadaster van de gezondheidszorgbeoefenaars, dat voor alle patiënten toegankelijk is en waarin de patiënt kan nagaan of de gezondheidszorgwerker waartoe hij of zij zich wendt wel over de nodige competenties en machtigingen beschikt.

Verder is er dankzij de wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering ook een wettelijke basis gelegd voor een register van zorgpraktijken. Artikel 42 van die wet stipuleert onder meer dat een gezondheidszorgbeoefenaar aan het directoraat-generaal Gezondheidszorg de volgende gegevens meedeelt: een algemene omschrijving van de gezondheidszorg die hij verstrekt, of die gezondheidszorg al dan niet in het kader van een samenwerking met andere gezondheidszorgbeoefenaars wordt verstrekt, en de locatie waar hij de bedoelde gezondheidszorg verstrekt. Ook dat register zal door het publiek kunnen worden geconsulteerd en zal beschikbaar zijn vanaf juli 2021.

Wie een geval van onwettige uitoefening aanmeldt bij de Provinciale Geneeskundige Commissie, zal enkel betrokken worden indien hij een bepaald belang kan aantonen. De parketten doen dat ook enkel in het kader van een burgerlijke partijstelling.

16.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mevrouw de minister, bedankt voor uw antwoord. Het werk aan dat kadaster is inderdaad een goede zaak. Het is ook hoognodig om precies het aantal benodigde tandartsen en specialisten in de tandheelkunde te kunnen plannen, zodat er tijdig kan worden bijgestuurd.

Daarnaast is het problematisch dat er geen orde van tandartsen bestaat waar tandartsen zich moeten inschrijven. Een orde van tandartsen kan toezicht uitoefenen op wie al dan niet wettig zijn of haar beroep uitoefent.

Het is goed dat patiënten gesensibiliseerd worden, maar als het register vanaf juli beschikbaar is, denk ik dat dit wel veel kan helpen in deze kwestie.

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

17 **Vraag van Frieda Gijbels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het onwettige bleachen" (55001487C)**

17 **Question de Frieda Gijbels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le blanchiment illégal des dents" (55001487C)**

17.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mevrouw de minister, centra die het bleken van tanden aanbieden, schieten als paddenstoelen uit de grond. U hebt ze waarschijnlijk ook reeds gezien in verschillende steden en gemeenten. Zij bevelen het bleken van tanden aan, veelal in combinatie met cosmetische behandelingen.

In deze centra zijn er meestal geen tandartsen aan de slag, wel mensen zonder een diploma in de tandheelkunde of mondzorg. Nochtans beschouwen verschillende arresten het bleken van tanden als een tandheelkundige behandeling.

Onlangs werd het tandheelkundig karakter van bleachen nog eens bevestigd door het KB betreffende het beroep van mondhygiënist. Er wordt daarin bevestigd dat het bleken van vitale tanden via externe technieken alleen uitgevoerd mag worden door tandheelkundigen of door mondhygiënist(en) aan wie deze handeling toevertrouwd werd door een tandheelkundige.

In de bleachingcentra beoefent men niet alleen tandheelkunde illegaal, er zijn ook overtredingen van de cosmetica-regelgeving. De cosmetica-verordening bevat bijvoorbeeld een beperking voor de toegelaten hoeveelheid waterstofperoxide en een verbod op het gebruik van CMR-stoffen, onder andere verschillende boorderivaten, die als reproductietoxisch worden beschouwd. Uit analyse blijkt dat bleachinggels soms meer dan 0,1 % waterstofperoxide bevatten, wat meer is dan wettelijk toegelaten, en/of dat ze ook reproductietoxische boorderivaten bevatten.

Ondanks het feit dat de FOD Volksgezondheid en het FAGG hiervan enige tijd geleden op de hoogte werden gesteld, is het niet duidelijk of er ondertussen actie werd ondernomen.

Bent u op de hoogte van de praktijk van tandbleiking door niet-tandartsen en niet-mondhygiënist(en)?

Welke acties worden ondernomen tegen deze onwettige praktijken?

Onderneemt de FOD Volksgezondheid actief stappen tegen deze praktijken? Welke andere acties worden eventueel ondernomen?

Controleert de FOD Volksgezondheid de producten die in deze salons worden aangeboden?

Overweegt u om preventieve acties in gang te zetten om het publiek te informeren over deze onwettige praktijken en de gevaren die deze praktijken met zich meebrengen?

17.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Gijbels, tandbleaching is inderdaad een handeling die behoort tot de tandheelkunde. Dit is dus voorbehouden aan gezondheidszorgbeoefenaars die daartoe gerechtigd zijn, met name tandartsen en mondhygiënist(en). De Provinciale Geneeskundige Commissies zijn ervan op de hoogte dat tandbleaching in sommige gevallen gebeurt door andere mensen. Indien kennis wordt genomen van deze activiteiten wordt dit onmiddellijk gemeld aan het parket.

Momenteel gaat de Provinciale Geneeskundige Commissie alleen in op klachten. In het kader van de invoering van de gecentraliseerde controlecommissie waarin de wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering voorziet, zullen risicostudies worden uitgevoerd, zodat een proactiever beleid kan worden gevoerd dat, indien nodig, op de illegale bleachingpraktijken kan worden gericht.

Een specifieke informatiecampagne over die problematiek staat niet op de agenda, maar zou deel kunnen uitmaken van de actiemiddelen tegen gevaarlijke praktijken in de gezondheidszorg die vastgesteld zijn in het kader van risicoanalyses die de toekomstige controlecommissie zal uitvoeren. Momenteel gaat men dus enkel in op klachten. Als er geen klachten zijn, kan men nu proactief weinig doen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 16.31 uur.

La réunion publique de commission est levée à 16 h 31 heures.