

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES CHANCES

du

MARDI 14 JANVIER 2020

Matin

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

van

DINSDAG 14 JANUARI 2020

Voormiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 10 h 32 et présidée par M. Thierry Warmoes.

De openbare commissievergadering wordt geopend om 10.32 uur en voorgezeten door de heer Thierry Warmoes.

01 Question de Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La hausse du nombre d'agressions envers le personnel hospitalier" (55001387C)

01 Vraag van Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De stijging van het aantal gevallen van agressie tegen ziekenhuispersoneel" (55001387C)

01.01 **Patrick Prévot** (PS): Monsieur le président, madame la ministre, selon la presse, le nombre d'agressions envers le personnel hospitalier a augmenté de 24 % en dix ans. En effet, le nombre de plaintes déposées auprès de la police à la suite de violences physiques en hôpital ne cesse d'augmenter d'année en année. Si 380 cas étaient recensés en 2000, nous sommes passés à 554 cas en 2008 pour atteindre le chiffre de 687 cas en 2018, ce qui fait près de deux plaintes par jour pour agression physique.

Cependant, ces chiffres ne représentent que la partie visible de l'iceberg car bon nombre de soignants ne portent pas plainte. C'est évidemment toujours le même problème dans ce type d'agressions. Selon le personnel hospitalier, l'augmentation de l'agressivité est directement liée à la surcharge de travail du personnel. Certains hôpitaux ont décidé de s'attaquer à ce problème en mettant en place des formations pour apprendre à désamorcer la violence ou en engageant des gardes supplémentaires dans les services d'urgence, par exemple.

Madame la ministre, avez-vous pu prendre connaissance de ces chiffres? Quelle est votre analyse face à ces chiffres interpellants et cette hausse des agressions dans le secteur hospitalier? Comptez-vous prendre des mesures afin de diminuer le nombre d'agressions envers le personnel hospitalier? Si oui, lesquelles?

01.02 **Maggie De Block**, ministre: Monsieur le président, monsieur Prévot, la question que vous posez en relation avec la problématique des agressions envers le personnel infirmier a effectivement été relayée par la presse au début du mois de novembre. Elle porte essentiellement sur les actes agressifs des patients envers le personnel, en particulier dans les services d'urgence.

Cette problématique n'est pas neuve et le fait que le nombre de plaintes augmente ne va pas nécessairement de pair avec une augmentation des faits d'agression. En effet, il est apparu, dans diverses études menées dans le passé en Belgique comme à l'étranger, que le personnel hospitalier avait tendance à ne pas toujours porter plainte en cas d'agression, comportement qui tend peut-être à se modifier. C'est sans doute aussi ce à quoi vous faites allusion en parlant de la "partie visible de l'iceberg".

J'ai déjà insisté auprès du personnel pour qu'il introduise une plainte à chaque fois qu'il est victime d'une agression. Quant aux mesures prises pour réduire le nombre d'agressions, soulignons tout d'abord que, dès 2005, des moyens financiers ont été mis à disposition des hôpitaux pour le financement d'agents de sécurité. Cette initiative soutenue conjointement par le SPF Santé publique et le SPF Intérieur est née à l'époque dans le contexte du Pacte de solidarité entre les générations qui consacrait un chapitre spécifique à la création d'emplois pour les jeunes dans le secteur non marchand.

Depuis lors, le financement de ces emplois a été rendu structurel sur le plan du budget des hôpitaux. Actuellement, environ dix-huit millions d'euros y sont consacrés. Par ailleurs, depuis 2011, l'octroi d'un complément fonctionnel aux responsables des équipes infirmières est assorti d'une obligation de formation

continue à raison de minimum huit heures par an. Ces formations sont validées par le SPF Santé publique et doivent porter sur des aspects concrets et relatifs à la gestion des équipes.

Parmi les demandes de reconnaissance de formations, on constate qu'une dizaine de celles-ci visent explicitement la question de la gestion de la violence ou de la maîtrise de l'agressivité. Il s'agit donc, par ce biais, d'accorder au personnel infirmier des moyens destinés à mieux gérer les situations d'agressivité par un comportement visant à apaiser les conflits naissants.

Enfin, dans votre question, vous établissez un lien entre le phénomène des agressions et une surcharge de travail des infirmiers. Diverses thèses font état d'un rapport entre le manque de temps dont dispose le personnel pour écouter les patients et le taux d'agressions. Il importe en effet que le personnel soignant puisse principalement s'occuper de ces derniers. Il s'agit cependant d'un sujet qui dépasse amplement le cadre de votre question, d'autant plus qu'il fait partie des travaux relatifs au Fonds blouses blanches.

Par ailleurs, le renforcement du personnel dans les services hospitaliers ne permettra pas en soi de résoudre intégralement la question car, comme vous le savez certainement, différents cas d'agression constatés dans les services d'urgence n'entretiennent que peu de rapport avec la disponibilité du personnel. Pensons notamment à des patients qui se présentent sous l'influence de diverses substances: alcool ou stupéfiants.

Les causes du problème relevé ne sont donc pas uniques. Cela justifie les différentes initiatives prises simultanément pour tenter de le résoudre.

01.03 Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse.

Je répète que 687 plaintes ont été déposées. Et encore, ce ne sont que les membres du personnel soignant qui sont allés jusqu'au dépôt de plainte. Alors que le personnel soignant rend un service indispensable à la population, il est tout bonnement inacceptable que ces personnes doivent subir les foudres des patients et/ou de leur entourage.

J'entends que depuis 2005, des moyens ont été accordés, qui sont depuis lors devenus structurels, pour des agents de sécurité. Mais force est de constater, au vu de l'évolution des chiffres, que ces moyens ne suffisent pas. En tout cas, ce qui avait semblé être une bonne idée en 2005 ne permet pas d'enrayer la problématique.

Vous faites également le lien, comme je l'ai fait dans ma question, entre surcharge de travail et augmentation des plaintes pour agression. Je pense qu'il y a une véritable corrélation directe, puisque le personnel soignant travaille de plus en plus à flux tendu et n'a plus la possibilité de donner l'écoute qu'il souhaiterait aux patientes et aux patients. Cela peut mener à des conflits, jusqu'à des agressions.

J'entends que c'est un débat plus large qui devrait être réglé dans le cadre du débat sur le Fonds blouses blanches. Mais je pense que cela indique une nouvelle fois à quel point il est indispensable de refinancer à due concurrence les soins de santé. On se rend compte que lorsqu'il y a sous-financement, d'autres problèmes sont générés. Aujourd'hui, je voulais le démontrer par le prisme des agressions en augmentation dans le secteur hospitalier.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 55001468C van mevrouw Van Hoof wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

02 Vraag van Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De financiering van de residentiële A- en T-bedden in de psychiatrische ziekenhuizen" (55001505C)

02 Question de Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le financement des lits résidentiels d'indice A et T dans les hôpitaux psychiatriques" (55001505C)

02.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, voor de residentiële A- en T-bedden in de

psychiatrische ziekenhuizen wordt een bezetting van minstens 80 % verwacht. Indien die bezetting lager is, dan worden de personeelsmiddelen procentueel verlaagd.

Bij het opmaken van het KB betreffende de intensieve behandelingseenheden van psychiatrische patiënten werd geen gewag gemaakt van die grens van 80 %. Het gevolg is dat die IB-bedden voor 100 % worden ingeschreven terwijl ze in de praktijk nooit voor 100 % bezet kunnen zijn. Patiënten gaan immers met verlof, ze kunnen administratief uitgeschreven worden en dies meer. Het gevolg is dat een dienst met bijvoorbeeld twee keer acht bedden geen recht zou hebben op dertig voltijdse equivalenten terwijl die personeelsleden wel in dienst zijn.

Mevrouw de minister, klopt het dat bij de financieringsafspraken de 80 %-regel gehanteerd werd terwijl die niet meegenomen wordt in het KB? Als dat het geval is, kunt u dat dan rechtzetten?

02.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Depoorter, een algemeen principe in de ziekenhuisfinanciering stelt dat bij de opening van bedden een strikte budgettaire neutralisatie dient te worden gerespecteerd. Dat is conform artikel 91bis van het KB van 25 april 2002. Dat houdt in dat bij de opening van zogenaamde IB-bedden, bedden binnen een intensieve behandelingseenheid, het budget dat daaraan wordt toegekend via onderdeel B2 van het budget van financiële middelen (BFM) – het budgetonderdeel dat verplegenden en verzorgenden financiert – bestaat uit het budget van de daartoe gesloten T-bedden alsook het bedrag van het pilootproject met betrekking tot sterk gedragsgestoorde en agressieve patiënten dat voordien de werking van de afdelingen van de betrokken IB-patiënten financierde.

Vervolgens wordt in artikel 48 van hetzelfde besluit gesteld dat per eenheid van acht bedden minimaal vijftien voltijdse equivalenten aan verplegenden en verzorgenden aanwezig dienen te zijn, dit zonder vermelding van het bezettingspercentage. Bij de budgetcontroles wordt het aanwezig personeel echter globaal per ziekenhuis bekeken en niet per individuele afdeling, want op intensieve behandelingseenheden is het aantal mensen dat met verlof of op weekend vertrekt natuurlijk niet zo hoog. Daarom bekijkt men dat voor het hele ziekenhuis.

Er wordt enkel tot intrekking van de financiering overgegaan indien voor alle diensten samen de minimumnorm niet wordt gehaald. De praktijk leert dat zulks zelden of nooit het geval is. Er is dan ook geen enkele nood aan een correctie.

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

Het blijkt niettemin dat bepaalde instellingen ter zake problemen hebben.

U antwoordt dat er geen nood is aan een rechtzetting. Wij zijn het er evenwel samen over eens dat voor patiënten die intensief behandeld moeten worden effectief voldoende verplegend personeel aanwezig moet zijn. Er kan worden bekeken of kan worden gegarandeerd dat net die afdelingen binnen het ziekenhuis voldoende worden gefinancierd en dat zij hun patiënten kunnen verzorgen zoals wordt verwacht.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

03 **Vraag van Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Drugs in cijfers" (55001506C)**

03 **Question de Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La drogue en chiffres" (55001506C)**

03.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mevrouw de minister, deze vraag betreft de federale nota Drugs die werd opgesteld. In 2010 werd een integraal en geïntegreerd drugsbeleid ingevoerd. Deze nota werd ook in de Kamer voorgesteld. In 2011 werd *Drugs in Cijfers III* aangevraagd. Het doel was om de overheidsuitgaven voor het Belgische drugsbeleid te schetsen.

In de nota van 2011 werd veel gebruikgemaakt van statistieken uit 2004 tot 2008. Wij vinden daarin ook niet echt de aanbevelingen van 1997 terug van de werkgroep Drugs die toen in het Parlement was opgericht.

Mevrouw de minister, ik heb de volgende vragen. Ten eerste, wat is de huidige stand van zaken van het drugsbeleid? Zijn er opvolgingen gebeurd van de aanbevelingen van de werkgroep Drugs uit 1997?

Ten tweede, is er sinds 2001 al een nieuwe federale drugsnota opgesteld, en dit op basis van statistieken die nu voorhanden zijn, statistieken die aangepast zijn aan de maatschappelijke evoluties van vandaag?

Ten derde, in de nota *Drugs in Cijfers III* wordt voornamelijk verwezen naar statistieken uit 2004 tot 2008. Wij zijn ondertussen 2020. Hebt u ook recente cijfers?

Ten vierde, werd het draaiboek om drugsgerelateerde overheidsuitgaven in het kader van drugsgebruik op te stellen al ontwikkeld? Is dat voorhanden en kunnen wij dat inkijken?

Ten vijfde, kunnen wij een overzicht krijgen van de middelen die vandaag worden besteed aan het drugsbeleid, opgesplitst in de pijlers Repressie, Behandeling, Harm Reduction en Preventie?

03.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Depoorter, dit zal een omstandig antwoord zijn, want u vraagt om veel cijfers. Hoewel dit volgens het Reglement een onderwerp is voor een schriftelijke vraag, zal ik u de cijfers nu geven omdat u nieuw bent, maar ik raad u aan om cijfers in het vervolg schriftelijk te vragen.

Met het oog op een globaal en geïntegreerd drugsbeleid wordt zowel op federaal niveau als op het niveau van de Gemeenschappen en de Gewesten samengewerkt. De opgerichte Algemene Cel Drugsbeleid en de Interministeriële Conferentie Drugs in 2008 vormen nu de Thematische Vergadering Drugs van het Interministerieel Comité Volksgezondheid. Wij hebben deze samenwerking verder vormgegeven.

Sinds de oprichting hebben verschillende interkabinettenwerkgroepen zich over diverse thema's gebogen. Een stand van zaken van de werken evenals van de realisaties van de Algemene Cel Drugsbeleid kunnen worden opgevolgd via de jaarverslagen, die worden gepubliceerd op de website www.drugbeleid.be. Er werd recent een rapport gepubliceerd voor de periode van 2014 tot 2018 met een overzicht van de realisaties van de vorige legislatuur en aanbevelingen voor de volgende regering, wanneer die er ook moge zijn.

In september 2019 is een wetenschappelijk onderzoek gestart, met financiering door het Federaal Wetenschapsbeleid, waarin het Belgisch drugsbeleid in zijn geheel geëvalueerd zal worden. Het onderzoek wordt uitgevoerd door de Katholieke Universiteit Leuven, in samenwerking met de Universiteit Gent en de Université catholique de Louvain, en verloopt in samenwerking met het Nederlandse Trimbos-instituut. Het eindresultaat wordt verwacht tegen eind 2021. In de scope van dit evaluatieonderzoek zit onder meer een procesevaluatie van het gehele Belgische drugsbeleid, een effectevaluatie van enkele concrete projecten en het formuleren van beleidsaanbevelingen.

Om een voorbeeld te geven van de realisaties omtrent een globaal en geïntegreerd drugsbeleid sedert 1997 wens ik te verwijzen naar het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen, waardoor de douane, de politie en Justitie efficiënter kunnen ingrijpen tegen nieuwe psychoactieve stoffen.

Andere voorbeelden voor het domein Volksgezondheid zijn de intense debatten omtrent een nationaal alcoholplan, het installeren van een Belgian Psychotropics Expert Platform met het oog op een rationeel gebruik van psychofarmaca en het protocolakkoord over uniforme Europese registraties voor de behandelingsaanvragen betreffende drugs en alcohol, de Treatment Demand Indicator. De permanente coördinatie van de Algemene Cel Drugsbeleid heeft al twee oefeningen doorlopen omtrent de monitoring van de overheidsuitgaven voor alcohol, tabak, drugs en psychoactieve medicatie voor de jaren 2012 tot 2015. Ook die monitoring kan worden geraadpleegd op de website www.drugbeleid.be. Een nieuwe oefening is ook al lopende.

In 2012 werd een totaalbudget van 1,050 miljard euro besteed aan het drugsbeleid. Met drugsbeleid wordt hier zowel het beleid ten aanzien van illegale drugs, tabak en alcohol als ten aanzien van psychoactieve medicatie bedoeld. In 2015 was dat 1,3 miljard euro, een stijging van meer dan 30 % over een periode van drie jaar.

Weinig van mijn uitgavenposten hebben zo'n stijgingspercentage gekend. Deze uitgaven zijn gemiddelde ramingen die voornamelijk betrekking hebben op de kosten voor ziekenhuisopnames en ook uitgaven binnen Justitie.

In vergelijking met andere pijlers in het drugsbeleid gaat een belangrijk deel naar de pijler Behandeling,

namelijk 59 %. Als we de gegevens van de verschillende pijlers vergelijken met de vorige jaren blijkt dat de pijler Veiligheid aan belang wint en de pijler Behandeling in belang afneemt ten opzichte van 2013. In de monitoring van 2013 vertegenwoordigde de pijler Veiligheid nog ongeveer 29 %. In 2014 en 2015 was dit al gestegen naar meer dan 39 % van de uitgaven voor het drugsbeleid.

Het budget voor de pijler Preventie blijft jammer genoeg zeer stabiel en ondervertegenwoordigd met 1,24 % van de uitgaven. Ook het budget voor de pijler Schadebeperking of Harm Reduction vertegenwoordigt maar 0,38 %. In dit verband is het belangrijk te onthouden dat het functioneren van het gerechtelijk apparaat veel meer middelen vraagt in vergelijking met de middelen nodig voor het uitvoeren van preventie.

Net als andere jaren blijft het budget van de federale regering het meest omvangrijk met meer dan 97 % van de uitgaven. Het zijn de uitgaven voor de ziekenhuis- en de veiligheidssector die leiden tot deze cijfers.

03.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord. Als het over cijfers gaat, zal ik in het vervolg inderdaad een schriftelijke vraag stellen.

Ik ben toch blij dat ik deze cijfers van u heb gekregen. Een stijging van de middelen voor het drugsbeleid met 30 % is veel, maar het probleem is ook vrij groot. Wij stellen vast dat een hele generatie vrij vaak in aanraking komt met legale en illegale drugs. Ik meen dat het Parlement ter zake zijn verantwoordelijkheid moet nemen.

Het budget voor preventie blijft stabiel, dat voor schadebeperking is heel laag. Onze druggebruikers begeleiden naar een beperking van de schade zal voor grote verschillen zorgen op het vlak van de volksgezondheid.

U had het ook over therapieën. Ik meen dat men op dat vlak iets breder mag gaan dan alleen maar de afkickbehandelingen die zich richten op bepaalde opiaten. De begeleiding in de eerstelijnszorg van patiënten die afhankelijk zijn van een of andere substantie moet volgens mij worden herbekeken en geherevalueerd.

Ik zal de cijfers op www.drugbeleid.be raadplegen. Ik vermoed dat wij hierover nog zullen debatteren in de toekomst.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

04 Questions jointes de

- Laurence Hennuy à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les désinfectants contaminés dans les hôpitaux belges" (55001544C)

- Hervé Rigot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La présence de bactéries dans des désinfectants" (55001557C)

- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les désinfectants utilisés dans le milieu médical" (55001632C)

04 Samengevoegde vragen van

- Laurence Hennuy aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Verontreinigde ontsmettingsmiddelen in Belgische ziekenhuizen" (55001544C)

- Hervé Rigot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De bacteriële verontreiniging van ontsmettingsmiddelen" (55001557C)

- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De in de medische sector gebruikte ontsmettingsmiddelen" (55001632C)

04.01 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Monsieur le président, madame la ministre, en novembre dernier, nous pouvions lire dans la presse que des lots de désinfectants avaient été rappelés en urgence par l'entreprise lilloise Anios, suite à la présence d'une bactérie dans les produits. La bactérie détectée par le fabricant peut causer des infections chez les patients hospitalisés et constituer une réelle menace pour les personnes affaiblies, immunodéprimées ou souffrant de maladies pulmonaires chroniques. Ces désinfectants sont largement utilisés pour nettoyer les surfaces et le matériel de soin. Ils étaient toujours employés le week-end du 11 novembre 2019 dans nos hôpitaux alors que l'usine de production avait été mise à l'arrêt au début de cette semaine-là.

Les autorités sanitaires françaises avaient été alertées du danger. Les laboratoires Anios ont affirmé que les

autorités belges avaient été informées. Madame la ministre, pouvez-vous m'indiquer si cela a bien été le cas et si oui, pourquoi la procédure de rappel des désinfectants n'a pas été lancée dès la mise à l'arrêt de l'entreprise? De plus, quelles ont été les mesures prises par vos services pour interdire l'utilisation de ces produits dans le secteur hospitalier, et les solutions mises en place pour remplacer ces désinfectants par des alternatives?

04.02 Hervé Rigot (PS): Monsieur le président, je serai bref sur la question. Compte tenu des délais, j'ose espérer que certaines actions importantes ont été menées. Je ne reviendrai donc pas sur le contexte.

Madame la ministre, pourriez-vous nous indiquer si vous aviez bien été contactée par la maison mère, comme le disait ma collègue? Si oui, quelles mesures ont-elles été prises pour assurer la protection des professionnels de soins et des patients? Qui est responsable de ce type de communication d'urgence? Quel plan d'action est-il censé être mis en oeuvre dans de tels cas? Existe-t-il des contrôles spécifiques pour l'emploi de ce type de produits, qui servent à nettoyer les surface et le matériel dans toutes les unités de soins du pays?

Je voudrais aussi attirer l'attention sur les menaces qui peuvent toucher particulièrement les personnes affaiblies ou immunodéprimées, les prématurés et les malades pulmonaires chroniques résidant dans nos hôpitaux. Quels types de bactéries ont-ils été détectés? Quelles infections ces bactéries auraient-elles pu causer chez des patients hospitalisés?

Le dernier point figurant dans le texte que je vous avais transmis était une question spécifiquement d'actualité; je m'arrêterai donc ici.

04.03 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, madame la ministre, le contexte venant d'être rappelé, j'en viendrai immédiatement à mes questions.

Dans ce dossier, j'ai été frappée par la lenteur de réaction de la Belgique. Si, à ce stade, je ne peux pas affirmer que l'AFMPS a réagi avec lenteur, force est de constater qu'une série de questions se posent quant à la chronologie des événements: la détection, l'arrêt de la production, la communication entre la France et la Belgique, la communication par les autorités belges aux institutions concernées, le type de communication, l'arrivée sur le terrain et, surtout, la décision de suspendre l'utilisation de ce produit.

Madame la ministre, faut-il déplorer une erreur ou une lenteur de communication de la firme de production Anios? Y a-t-il eu lenteur dans la transmission des informations émanant de la France? Pourquoi, malgré ces éléments, a-t-il fallu encore 48 heures supplémentaires pour qu'un mail non urgent soit envoyé aux différents hôpitaux concernés?

Sur le terrain, les médecins hygiénistes et les pharmaciens hospitaliers tout comme une série d'autres responsables se sont dit abasourdis. De nombreux acteurs de terrain qui utilisent également ce produit, en dehors des hôpitaux, n'ont pas été prévenus, ce qui pose également question. Et il a fallu encore quelques jours supplémentaires – j'ai procédé personnellement à une vérification durant le week-end – pour que l'AFMPS publie, enfin, sur son site internet, la demande de mise en quarantaine des produits incriminés. Après l'alerte de l'autorité sanitaire française, il a donc fallu 96 heures pour que l'information figure sur le site internet de ladite Agence.

Je vous avoue que la gestion de ce dossier à tous les niveaux m'interpelle au plus haut point.

04.04 Maggie De Block, ministre: Monsieur le président, chers collègues, le vendredi 8 novembre 2019, l'AFMPS, qui est responsable de la surveillance de la qualité et de la sécurité des dispositifs médicaux, a été informée via le SPF Santé publique de la publication, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) sur son site internet, du rappel des produits Surfa'safe et Opaster Anios fabriqués dans l'usine française Anios.

Dès que l'AFMPS a eu connaissance de cette information, des renseignements ont été recueillis simultanément auprès de l'ANSM et du fabricant. Lorsque l'AFMPS a reçu la confirmation que la Belgique était concernée par ce rappel de produits, une lettre a été envoyée via e-mail, le samedi 9 novembre 2019, aux réseaux des points de contact matériovigilance des hôpitaux belges, afin de leur demander de mettre en quarantaine les désinfectants Surfa'safe et Opaster Anios.

Vu que des désinfectants sont utilisés dans un grand nombre d'hôpitaux belges mais également dans des services de soins de santé hors hôpitaux, l'AFMPS a aussi publié, le 11 novembre 2019, une communication sur son site internet et diffusé l'information via les réseaux sociaux.

Le SPF Santé publique a également publié cette information sur son site internet, afin d'assurer une diffusion plus large du message. Mais, comme je l'ai dit, les points de contact matériovigilance étaient déjà informés le 9 novembre 2019.

Les désinfectants Surfa'safe peuvent contenir le micro-organisme environnemental opportuniste *Burkholderia cepacia*. Cette bactérie représente un risque faible pour les personnes en bonne santé mais peut causer des infections chez les personnes au système immunitaire faible. Surfa'safe est un désinfectant de la classe 2 B. Il est disponible en tant que biocide qui a fait l'objet d'un enregistrement préalable auprès du SPF Santé publique et en tant que dispositif médical ayant obtenu un marquage CE par un organisme notifié.

Les désinfectants Opaster Anios peuvent contenir le microorganisme *pseudomonas oryzihabitans* mais le fabricant a informé l'AFMPS que ce produit n'est pas vendu sur le marché belge.

À ce jour, l'AFMPS n'a pas connaissance de cas de contamination liée à l'utilisation de désinfectants Surfa'safe et Opaster Anios. L'AFMPS est en contact avec les distributeurs afin de s'assurer de l'exécution du rappel mais également avec l'autorité française (ANSM) et le fabricant pour le suivi des actions entreprises au sein de l'usine française, dont le redémarrage de la production de nouveaux produits.

L'AFMPS n'a à ce jour pas été informée d'un problème concernant un manque d'alternatives pour ces produits.

04.05 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses. Ce genre d'incident représente l'occasion de faire le point sur les procédures d'alerte aux niveaux belge et européen. Dans la presse, on a pu lire que la chaîne de production de l'entreprise Anios a été mise à l'arrêt dès la fin octobre, alors que la procédure d'annonce de retrait des produits en Belgique n'a été lancée que dix jours plus tard en Belgique. Cela pose question.

Il est bon qu'il n'y ait eu aucune contamination mais le risque était présent. Il serait intéressant de refaire le point sur cette procédure d'alerte.

04.06 Hervé Rigot (PS): Je n'ai rien à ajouter. Ma collègue a bien résumé notre avis.

04.07 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses. Il est heureux qu'il n'y ait pas eu d'impact sanitaire. Néanmoins, je vous incite vraiment à examiner les faiblesses de la procédure belge d'alerte sanitaire.

En ce qui concerne ce dossier particulier, trois constats sautent aux yeux.

Premièrement, il a fallu 48 heures entre l'alerte française et l'alerte belge. C'est beaucoup. Le 7 novembre, toutes les institutions françaises et tous ceux qui devaient être informés recevaient un e-mail. J'en ai une copie sous les yeux. Tous ceux qui devaient être prévenus en France l'ont été personnellement. En Belgique, cela a été le 9 novembre.

Deuxièmement, il a fallu encore trois jours pour que cela soit en ligne sur le site internet. C'est assez incompréhensible.

Le troisième constat concerne le "qui": à qui cette alerte sanitaire est-elle adressée? Quand je compare le dispositif français et le dispositif belge, du côté du dispositif belge, vous envoyez cela aux grandes structures, mais toutes les petites structures ont été oubliées, de même que ceux qui travaillent comme indépendants – et pas que les médecins, cela peut toucher les dentistes, les kinésithérapeutes, etc.

Du côté du modèle français, chaque acteur, chaque prestataire a reçu un e-mail personnel. Je pense que c'est ce qui permet la plus grande efficacité. À l'inverse, en Belgique, de nombreux acteurs n'ont pas été informés. S'ils en entendaient parler par la presse, ils consultaient le site interne de l'AFMPS sur lequel rien n'a été notifié pendant trois jours.

Ce sont des points de faiblesse. Il n'y a pas eu de contamination ici: tant mieux. Mais en cas de toxicité sévère du produit, toutes les faiblesses du dispositif appliqué auraient pu mener à des problèmes bien plus sérieux. Je vous invite à réexaminer et réévaluer cette procédure. Je vous remercie.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

05 **Vraag van Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het verbod op de verkoop van tabak aan minderjarigen" (55001556C)**

05 **Question de Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'interdiction de vente de tabac aux mineurs d'âge" (55001556C)**

05.01 **Yoleen Van Camp (N-VA):** Mevrouw de minister, sinds 1 november is de leeftijdsgrens voor de verkoop van tabaksproducten opgetrokken naar 18 jaar, zoals dat ondertussen al in alle andere Europese landen het geval is. Het gaat om sigaretten en roltabak, maar ook om e-sigaretten.

Volgens de pers die dit heeft uitgebracht en onderzocht, blijkt dat de verkopers zich duidelijk nog niet aan de nieuwe leeftijdsgrens houden. Uit een test van *Het Nieuwsblad* bleek dat twaalf van de veertien winkels, van benzinestations over cafés tot supermarkten, zich eraan bezondigden. Minderjarigen konden daar zonder problemen toch nog tabak kopen.

Zijn er voldoende overlegmomenten geweest met de sector, zowel met de winkeliers als met de zelfstandigen, over de implementatie van de maatregel?

Welke begeleidende maatregelen hebt u genomen om de overgang vlot te laten verlopen en ervoor te zorgen dat zij zich wel aan de nieuwe leeftijdsgrens houden?

Werden alle winkels tijdig aangeschreven door de FOD Volksgezondheid over de nieuwe maatregel? Hoe en wanneer is dat gebeurd? Wat was de inhoud van de communicatie? Hoe vaak hebt u de boodschap nadien nog herhaald, zeker in het licht van die mindere controles?

Hoe zult u ervoor zorgen dat de winkels zich wel aan de nieuwe richtlijn voor de verkoop van tabak houden?

05.02 **Minister Maggie De Block:** Mevrouw Van Camp, de diensten van de FOD Volksgezondheid organiseerden eind september, op vrijdag 27 september 2019, een infosessie voor winkeliers. Daarop waren Comeos en de organisaties van de dagbladhandelaars uitgenodigd, maar alleen Comeos daagde op voor die informatieve sessie. Het doel van die sessie was hen te informeren over de laatste ontwikkelingen op het vlak van de wetgeving inzake de bestrijding van het tabaksgebruik.

Vanzelfsprekend werden de kwesties van de verkoop van tabak aan minderjarigen en het optrekken van de leeftijdslimiet van zestien naar achttien jaar daarbij aangehaald. Er werden geen specifieke begeleidingsmaatregelen gevraagd door de winkeliers. Door de verhoging van de leeftijdslimiet wordt de praktische uitvoering van de controle van de leeftijd namelijk niet veranderd. De winkeliers kunnen op dezelfde manier de leeftijd blijven controleren.

Naast de informatieve sessie waarvan sprake, werd de website van de FOD Volksgezondheid gewijzigd. Er werd ook een nieuwsbericht gepubliceerd.

Deze informatie werd bovendien op zeer ruime schaal verspreid in de pers bij de inwerkingtreding van deze maatregel op 1 november. Bij de geregelde controles werden ook de kleinhandelaars op de hoogte gebracht door de controleurs van de FOD Volksgezondheid. Dit gebeurde mondeling, maar ook schriftelijk in het kader van de andere maatregelen.

De Controledienst Tabak en Alcohol van de FOD Volksgezondheid heeft ten slotte tijdens de laatste twee maanden van 2019, november en december, een grote controlecampagne gevoerd over de verkoop van tabak aan minderjarigen. In 2019 werden er nog geen boetes uitgeschreven voor de verkoop van tabak aan zestien- en zeventienjarigen, maar wel werden er waarschuwingen opgemaakt. Vanaf 1 januari 2020 treedt de Controledienst wel op met het volledig arsenaal aan mogelijkheden, dus zowel boetes als, bij recidive, sluiting als mogelijke sanctie.

05.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Bedankt voor dit duidelijk antwoord. De sector werd duidelijk goed aangeschreven. Wij staan er volledig achter dat er na de waarschuwingen in 2019 dit jaar ook echte controles met opvolging komen, met naast waarschuwingen ook een boetesysteem. Onze partij heeft de invoering van een nieuwe leeftijdsclausule voor tabaksverkoop mee ingevoerd. Dit moet worden nageleefd om de gezondheid van onze burgers beter te kunnen beschermen.

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

06 Vraag van Barbara Creemers aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Migraine en medication overuse headache" (55001558C)

06 Question de Barbara Creemers à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La migraine et la céphalée médicamenteuse" (55001558C)

06.01 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, half november stond er een interessant artikel in *De Standaard* over een migrainevorm die ik zelf nog niet kende, namelijk *medication overuse headache*. Sommige migrainepatiënten slikken te veel pijnstillers en krijgen daardoor extra hoofdpijn. Zo komen zij in een vicieuze cirkel terecht. Tegelijkertijd werd er ook melding gemaakt van een nieuwe klasse van migrainemiddelen, die eraan komt.

In welke mate worden huisartsen gesensibiliseerd met betrekking tot het probleem van *medication overuse headache*?

Zijn er plannen voor een informatiecampagne daarover, in het bijzonder voor migrainepatiënten?

In het artikel in *De Standaard* op 12 november werd verwezen naar het feit dat er heel weinig klinische studies zijn om de beste therapie te vinden bij overgebruik van medicijnen. De stichting Move4Migraine geeft aan dat er te weinig informatie is over het overmatig gebruik van geneesmiddelen of een niet-aangepaste behandeling. Wilt u hiervoor studies opvragen in de toekomst? Ziet u daar een rol weggelegd voor Sciensano?

Dan wil ik nog even terugkomen op dat nieuwe preventief middel tegen migraine, dat op komst is. Er wordt nu reeds aangegeven dat het 500 euro per maand zal gaan kosten. De Belgian Headache Society pleit ervoor om voor een heel beperkte groep van migrainepatiënten in terugbetaling te voorzien. Het gaat dan over de patiënten die regelmatig buiten strijd zijn en bij wie andere preventieve behandelingen falen. Wat is uw visie op die vraag van de Belgian Headache Society?

06.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Creemers, er is reeds heel wat gebeurd. Via het repertorium van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) worden huisartsen uitvoerig geïnformeerd over het risico op toename van hoofdpijnklaarten en inductie van medicatie-afhankelijke hoofdpijn bij langdurig en te frequent gebruik van pijnstillers bij patiënten met frequente migraine of spanningshoofdpijn. In de transparantiefiche van het BCFI met betrekking tot migraine is er eveneens een hoofdstuk gewijd aan medicatie-afhankelijke hoofdpijn. Reeds in februari 2006 publiceerde het BCFI een artikel over hoofdpijn door overmatig gebruik van analgetica en antimigrainemiddelen in de *Folia Pharmacotherapeutica*.

Diagnostische criteria, behandeling, advies en maatregelen om die geïnduceerde hoofdpijn te voorkomen, werden ook beschreven. Een korte verwijzing naar de *Folia* uit 2006 is ook aanwezig in de volgende *Folia* van 2013 over profylactische medicatie bij spanningshoofdpijn.

Daarnaast zijn de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter van de pijnstillers beschikbaar via de website van het FAGG, waar onder meer de contra-indicaties, de te nemen voorzorgen en de mogelijke bijwerkingen worden vermeld.

Het FAGG heeft over het onderwerp geen aparte informatiecampagne voor burgers en patiënten gepland. Er zijn al meerdere campagnes geweest over het goed gebruik van geneesmiddelen, zoals de campagne "Een geneesmiddel is geen snoepje".

In september 2018 diende de firma Novartis, een bekende naam in de commissie, een dossier in bij de CTG

om de terugbetaling aan te vragen voor de farmaceutische specialiteit Aimovig in een dosering van 70 milligram. Hetzelfde gebeurde in maart 2019 voor Aimovig in een dosering van 140 milligram.

Na evaluatie van die aanvragen door de CTG werd zowel voor de dosering van 70 milligram als voor de dosering van 140 milligram de mogelijkheid onderzocht om een overeenkomst te sluiten tussen het RIZIV en de firma Novartis om Aimovig tijdelijk in te schrijven op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Na afloop van de onderhandelingen formuleerde de werkgroep verantwoordelijk voor de onderhandelingen, een negatief advies met betrekking tot de terugbetaling van Aimovig.

De voorgestelde kosten voor de ziekteverzekering per patiënt waren uitgesproken hoog, in vergelijking met de verwachte winst en de beschikbare preventieve therapieën. Er bestaan volgens de werkgroep ook nog een aantal belangrijke onzekerheden, verbonden aan het geneesmiddel, onder meer met betrekking tot de potentiële budgettaire impact alsook de meerwaarde van het geneesmiddel binnen de door de firma voorgestelde doelgroepopulatie.

Eind oktober 2019 heeft de firma Teva Pharma Belgium een aanvraag ingediend bij de CTG voor de farmaceutische specialiteit AJOVY. Die specialiteit behoort net als Aimovig tot de klasse van de CGRP-inhibitoren, een nieuwe klasse van geneesmiddelen voor de behandeling van migraine voor een bepaalde doelgroep.

Het dossier is nog in behandeling. Ik kan daarover geen verdere details geven. Dat zou het goede verloop van de terugbetalingsprocedure in het gedrang brengen. Dat geldt voor alle dossiers waarin de terugbetalingsprocedure nog niet is afgerond. Wij wachten dus op het advies van de werkgroep.

06.03 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Dank u wel, mevrouw de minister. Ik wil wel nog even terugkomen op de voorbije informatiecampagne. Ik begrijp dat de huisartsen alle info hebben en die kunnen meegeven. Ik begrijp ook dat er in de bijsluiter tot voorzichtigheid wordt aangemaand.

Een geneesmiddel is inderdaad geen snoepje. Wij horen echter dat er nog steeds mensen migraine hebben door een probleem dat in de voorbije informatiecampagnes niet is aangepakt. Ik wil ertoe oproepen dat de apothekers die info geven. Als ik het goed begrepen heb, gaat het niet altijd om een medicijn op voorschrift. Dat mag men zeker niet uit het oog verliezen.

Het platform Move4Migraine vraagt als eerste actiepunt blijvende aandacht voor correcte informatie voor de patiënt en zijn omgeving. Het wil als tweede actiepunt ook de kennis inzake migraine verhogen door bijscholing van de mensen in de eerstelijnszorg.

Het is mij niet helemaal duidelijk of u ook een rol ziet weggelegd voor Sciensano. Het is mij ook niet duidelijk, maar dit heeft misschien te maken met de geheimhouding van de contracten, of het mogelijk is alleen te voorzien in de terugbetaling voor de beperkte groep van migrainepatiënten die echt buiten strijd zijn, omdat zij niet kunnen werken door hun hoofdpijn. Kunt u mij daarop een antwoord geven?

06.04 Minister Maggie De Block: Ik meen dat dat niet de opdracht van Sciensano is. Er zijn richtlijnen, er is informatie, er zijn huisartsen in LOK's die uitleg geven over onder andere *dependence of tranquilizers*, verslaving aan pijnstillers en overmatig medicatiegebruik. De huisartsen die dat willen doen, worden daarvoor gefinancierd.

De apothekers zijn daar ook van op de hoogte. Elk heeft zijn rol te spelen.

Men geraakt blijkbaar snel in een cirkel van dependentie van medicatie. Sommige mensen nemen hun medicatie al op voorhand, wanneer zij vermoeden dat zij migraine zullen krijgen. Dat is begrijpelijk. Zij hebben daar schrik voor.

Vele mensen moeten hun rol spelen, zeker de patiënten zelf, die een schema moeten volgen om hun dosis langzaam te verminderen om *rebound* migraine te vermijden. Dat is zeer moeilijk. Mevrouw Merckx zal dat ook wel weten. Ik heb zulke mensen begeleid. Dat is een proces van lange adem, dat met vallen en opstaan gaat. Meestal gaat het dan wel over voorgeschreven medicatie.

06.05 **Barbara Creemers** (Ecolo-Groen): Dank u wel. Ik heb geen verdere vragen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

07 **Vraag van Steven Matheï aan Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De online registratie van orgaandonatie" (55001569C)

07 **Question de Steven Matheï à Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'enregistrement en ligne du don d'organes" (55001569C)

07.01 **Steven Matheï** (CD&V): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, sinds 1986 kennen wij in België het systeem waarbij in principe iedereen impliciet orgaandonor is, tenzij men zich daartegen expliciet verzet. Enkele jaren geleden, in 2018, maakte een wetswijziging het mogelijk dat er ook expliciet toestemming wordt gegeven. Dat is mogelijk via de steden en gemeenten en ook via de huisarts of online via een zelfregistratie. Naar aanleiding van die wetswijziging willen heel wat steden en gemeenten actief meewerken aan de verhoging van het aantal expliciete toestemmingen, waardoor de kansen op orgaandonatie toenemen. Veel steden en gemeenten zijn daar al mee gestart, maar momenteel is het nog wachten op de uitvoering van die wet uit 2018, aangezien de voorwaarden en de wijze van de onlineregistratie nog bepaald moeten worden.

Mevrouw de minister, hoe zit het met de uitvoering van die wet? Wanneer kunnen steden en gemeenten van start gaan met het online registreren, wat een veel gemakkelijkere vorm is dan wanneer kandidaat-donoren naar het gemeentehuis moeten gaan?

Hoe worden de onlineregistraties verwerkt die door steden en gemeenten op dit moment reeds worden vastgelegd?

07.02 **Minister Maggie De Block**: Mijnheer de voorzitter, mijnheer Matheï, de wet van 21 maart 2018 voorziet in een aanpassing van artikel 10, § 3 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen en het schrappen van § 3ter van hetzelfde artikel. Tot nu toe was er maar één mogelijkheid om een wilsverklaring te laten registreren, namelijk via het gemeentebestuur. Na die wetsaanpassing zijn er drie manieren waarop de burger zich zal kunnen verzetten tegen of expliciet instemmen met het wegnemen van organen na overlijden, namelijk via het gemeentebestuur, met behulp van een erkende huisarts of door middel van digitale zelfregistratie.

Belangrijk is wel dat alle wilsverklaringen geregistreerd worden in dezelfde centrale databank die door de transplantatiecentra en instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal raadpleegbaar is meteen na het overlijden. Een nieuwe elektronische applicatie, toegankelijk voor gemeenten, huisartsen en burgers, moest dus ontwikkeld worden. Dat is intussen gebeurd.

De aanpassing van de wet van 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen heeft ook een impact op de uitvoering van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Artikel 12 van de wet van 19 december 2008 zegt uitdrukkelijk dat voor het wegnemen van lichaamsmateriaal na overlijden de artikelen 10, 12, 13 en 4bis van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen van toepassing zijn.

Die wet van 2008 betreft de wegneming van weefsels en cellen na het overlijden met drie verschillende doeleinden: therapeutische doeleinden, zijnde transplantatie, de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, zijnde het wetenschappelijk onderzoek, en de aanmaak van geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën.

De wilsverklaringen die de gemeenten voor de burgers registreerden, betreffen tot nu toe enkel het wegnemen van organen voor transplantatie.

Het koninklijk besluit in uitvoering van artikel 10, § 3, dat in voorbereiding is, legt dus bepalingen vast voor de registratie van de wilsverklaringen, van verzet tegen of instemming met de wegneming na overlijden van menselijk lichaamsmateriaal voor de drie voormelde doeleinden alsook voor de wegneming van organen voor transplantatie.

Het koninklijk besluit bepaalt de modaliteiten van registratie door de burger zelf via elektronische weg maar

ook via ambtenaren van de burgerlijke stand of de huisarts.

Het koninklijk besluit zit in de finale fase. De Koning moet het nog ondertekenen, maar daarop heb ik geen vat. De Koning heeft ook nog andere zaken te doen. Het zit echter alleszins in de laatste fase.

De nieuwe applicatie zal bijgevolg in de loop van de komende weken, dus zeker nog in het eerste trimester van 2020, beschikbaar zijn, zowel voor de burgers als voor de gemeenten en de huisartsen. De gecentraliseerde databank zal ook beschikbaar zijn.

De door sommige gemeenten aangeboden online registratietools situeren zich op een ander niveau. Dat zijn meestal communicatietools tussen de burger en de gemeente onder de vorm van een e-loket, waardoor de burger informatie kan vragen of de documenten kan bestellen.

In de toekomst zal, wanneer de burger zelf zijn wilsverklaring online registreert, het dossier niet meer door de gemeente moeten worden behandeld. Dat zal dan rechtstreeks gebeuren.

Het e-loket zal wel nog nuttig zijn voor mensen die meer uitleg willen en die hulp nodig hebben om hun verklaring te registreren, en daarvoor een afspraak willen maken. Zij zullen dat nog altijd bij de gemeenten kunnen doen.

Voor de verklaringen die vandaag via e-loketten worden geregistreerd, moet de gemeente nog tussenkomen om de verklaringen bij het Rijksregister in te dienen. De huidige databank van Orgadon is immers nog steeds een extractie van uit het Rijksregister door de gemeenten geregistreerde informatie. Wij hebben dus een heel nieuwe databank moeten opzetten.

07.03 Steven Matheï (CD&V): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik dank u voor het antwoord.

Ik ben blij te horen dat het nieuwe, allesomvattende systeem binnenkort in werking zal treden.

Mijn bijkomende vraag is de volgende. Is er enig zicht op de termijn waarin het systeem kan worden geïmplementeerd en uitgerold?

07.04 Minister Maggie De Block: Als het KB er is, is het tien dagen na publicatie.

07.05 Steven Matheï (CD&V): Dan is de onlinetool ook beschikbaar dus? Is dat allemaal klaar?

07.06 Minister Maggie De Block: Ja, inderdaad.

07.07 Steven Matheï (CD&V): Dank u wel.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

08 Samengevoegde vragen van

- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De e-sigaret" (55001571C)

- Barbara Creemers aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De e-sigaret" (55001619C)

- Patrick Prévot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het vermoedelijk eerste slachtoffer van de e-sigaret in België" (55001641C)

08 Questions jointes de

- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La cigarette électronique" (55001571C)

- Barbara Creemers à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La cigarette électronique" (55001619C)

- Patrick Prévot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La probable première victime de la cigarette électronique en Belgique" (55001641C)

De **voorzitter**: Mevrouw Depoorter heeft gevraagd haar vraag in te trekken.

08.01 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Half november raakte bekend dat in ons land een jongen van 18 jaar wellicht overleden is aan de gevolgen van het gebruik van een e-sigaret. Wij hebben het daarover al gehad in onze commissie en de plenaire vergadering, maar misschien is het wel nuttig om te weten, net voor wij aan de hoorzittingen beginnen, of er nog nieuws is over de onderzoeken of de resultaten daarvan.

Had u al overleg over verhoogde preventieve maatregelen, in het bijzonder voor jongeren, met uw regionale collega's die bevoegd zijn voor gezondheidspreventie?

08.02 Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, bien que nous devons participer tout à l'heure à des auditions, j'ai décidé de maintenir ma question pour obtenir quelques réponses en primeur.

Madame la ministre, les médecins de la clinique universitaire Saint-Luc estiment possible que le vapotage ait causé une première victime en Belgique. En effet, le 6 novembre dernier, on apprenait qu'un jeune homme de dix-huit ans - ne souffrant apparemment pas de problèmes de santé - avait soudainement perdu la vie à la suite d'une pneumonie jusqu'à présent inexpliquée. Lorsque j'ai déposé ma question, au début décembre, on évoquait la possibilité d'une deuxième victime dans notre pays. Bien que des analyses médicales soient toujours en cours, on privilégie l'hypothèse de la consommation d'une huile de vapoteuse à base de CBD (cannabidiol), composant chimique du cannabis en vente légale sur le sol belge.

Plusieurs cas de décès liés à la consommation en vapoteuse de produits dérivés du cannabis ont été récemment mis à jour aux États-Unis. Au demeurant, plusieurs pneumologues américains et néerlandais se sont récemment exprimés en faveur d'une interdiction pure et simple de la cigarette électronique, en raison d'un manque de recul quant à ses effets.

Madame la ministre, avez-vous eu connaissance de cas similaires en Belgique? En tout cas, je présume que votre attention a été retenue par les deux décès rapportés par la presse. Comment comptez-vous agir? Selon vous, doit-on - au nom du principe de précaution - interdire chez nous la cigarette électronique, dans l'attente d'études fiables démontrant la nocivité de la vapoteuse? Avez-vous commandé des rapports à ce propos? Je vous remercie d'avance de vos réponses.

08.03 Minister Maggie De Block: Sinds enige tijd krijgen wij vooral uit de Verenigde Staten berichten over gezondheidsproblemen en zelfs overlijdens die mogelijk gelinkt worden aan het gebruik van e-sigaretten. We hebben onze diensten natuurlijk onmiddellijk gevraagd om dat te onderzoeken en de situatie te blijven volgen.

Uit het onderzoek bleek dat in de grote meerderheid van de gevallen in de VS sprake was van producten die op de zwarte markt waren aangekocht en waarbij men zelf vloeistoffen voor de e-sigaret had gemaakt of met andere producten had gemengd. Vaak werd er ook een hoeveelheid THC toegevoegd. In de Europese Unie zijn die producten natuurlijk veel strenger gereguleerd dan in de Verenigde Staten. Met andere woorden, in de Verenigde Staten kan men legaal producten gebruiken die bij ons verboden zijn.

Net als u heb ik vernomen dat ook in ons land door een behandelend arts het vermoeden van een link tussen het overlijden van een jonge man en het gebruik van de e-sigaret werd geopperd. Wegens de privacy en het verdriet van de familie kunnen wij daar zelf moeilijk contact over opnemen. Momenteel zoekt men in het ziekenhuis nog naar een verklaring. Die theorie is dus nog niet hardgemaakt.

J'ai néanmoins chargé mes services de rassembler plus d'informations, tout en respectant la vie privée du jeune homme décédé et de ses proches.

Nous ne disposons actuellement pas de données suffisantes pour tirer des conclusions définitives. Tant que l'enquête est en cours et que la cause exacte du décès n'est pas identifiée, il est difficile de transmettre des conclusions aux collègues des entités fédérées. Par conséquent, aucune coordination n'a été mise en place pour le moment.

Le message de prévention de base est donc plus que jamais d'application. Comme l'a indiqué le Conseil supérieur dans son avis de 2015, la consommation de la cigarette électronique est en effet déconseillée pour des raisons de santé.

Het gevaar is dat mensen producten mengen die zij op de zwarte markt kopen. Dat is ook het gevaar bij een gewone sigaret. Ik herinner mij nog van vroeger dat daarin ook diverse ingrediënten werden gerold.

Sigaretten op zich zijn al schadelijk, maar ook wat daarin nog wordt gerold. Ik ben nog niet zo oud dat ik mij dat niet meer herinner.

Omdat ik niet rookte, heb ik daarvan weinig last gehad, maar ik zag op een fuif tot mijn verbazing een sigaret rondgaan. Ik vond het al niet hygiënisch dat iedereen daarvan een trekje nam, maar ik was ook een heel naïef mens en wist niet dat het een speciale sigaret was. Die kwam toen bij mij en ik bedankte daarvoor, zeggende dat ik niet rookte, waarna iedereen begon te lachen. Dat was mijn eerste kennismaking tijdens een van mijn eerste fuiven. Ik heb geen spijt van mijn zekere naïviteit om daarvan geen trekje te nemen.

De **voorzitter**: Bedankt voor het delen van uw persoonlijke belevenis.

08.04 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord en uiteraard heb ik alle respect voor de privacy rond de overleden jongeman.

Ik hoor van ex-collega's in het onderwijs dat minderjarigen door de marketing echt wel worden aangetrokken tot de e-sigaret. Mijn ex-collega's gaan zelf aan de slag met preventiemateriaal, omdat zij zich verplicht voelen om daarover goede informatie te geven. Het kan toch niet dat zij dat zelf moeten doen en zich op zelf opgezochte informatie moeten baseren?

Ook al is het misschien voorbarig, aangezien we vanmiddag en volgende week nog heel veel informatie over de e-sigaret zullen krijgen, toch doe ik een oproep voor preventiecampagnes. Dat is geen federale materie, besef ik, maar we kunnen toch aan hetzelfde zeel trekken?

08.05 Patrick Prévot (PS): Puisque nous en sommes à nous faire des confidences, madame la ministre, en ce qui me concerne, à part un essai étant jeune, je n'ai jamais fumé non plus, mais cela ne m'empêche pas d'être particulièrement préoccupé par cette question. Effectivement, les nombreux décès et les problèmes sanitaires relevés aux États-Unis posent problème. Vous avez bien fait de rappeler également que c'est essentiellement l'utilisation de produits illégaux et non contrôlés, ou l'effet cocktail de mélanges artisanaux, qui entraînent des problèmes. Au niveau de l'Union européenne, fort heureusement, les produits sont soumis à des règles plus strictes.

En ce qui concerne le ou les cas belges, nous attendons également l'enquête, dans le respect du deuil des familles et de la vie privée. Mais il serait intéressant de faire une corrélation avec l'utilisation de ces cigarettes électroniques. En attendant, je ne peux que relayer ce que vous avez dit en fin d'intervention. La prévention doit être de mise. L'e-cigarette intéresse de plus en plus de jeunes. Un marketing puissant est fait autour d'elle, et des goûts particulièrement attractifs sont proposés aux jeunes, à l'heure où, fort heureusement, on supprime les publicités sur les paquets de vraies cigarettes. On laisse se développer tout un marketing qui intéresse énormément les jeunes, portant notamment sur les différents goûts de produits que l'on peut mettre dans ces cigarettes électroniques. Je vous remercie pour votre réponse, en attendant les auditions de cet après-midi.

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

De **voorzitter**: Mevrouw Depraetere is niet aanwezig. We zullen vragen wat er aan de hand is, anders is haar vraag nr. 5001590C zonder voorwerp.

09 Vraag van Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De thuiszorg voor kinderen" (55001616C)

09 Question de Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les soins pédiatriques à domicile" (55001616C)

09.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mijnheer de voorzitter, ik heb hier al even over overlegd. Het gaat om een omgezette vraag die als schriftelijke vraag was ingediend, maar waarop geen antwoord werd gegeven. Ik heb mijn vraag dan ook omgezet in een mondelinge vraag om toch de gegevens te verkrijgen. Als u het verkiest, wil ik de cijfers gerust gewoon meenemen, omdat het vooral om cijfermateriaal gaat, mevrouw de minister, tenzij u verkiest dat ik de vraag voorlees. Dat kan ook.

09.02 Minister Maggie De Block: Ik kan de antwoorden voorlezen, mevrouw Van Camp. Daar staan veel tabellen in. Ik kan u het antwoord ook gewoon schriftelijk meegeven. De reden waarom die vraag nog niet

was beantwoord, is dat het RIZIV inzake tal van vragen geen cijfermateriaal heeft, zoals over de indicaties of over het aantal gepresteerde uren van de verpleegkundigen in de thuisverpleging. Die informatie hebben wij niet omdat het RIZIV dat niet moet registreren. Ik wil u gerust de informatie die ik heb en die toch ook niet min is, bezorgen.

Het was toch ook echt wel veel werk, want u begint met kinderen van 1 jaar en u eindigt met de leeftijdscategorie van 80 tot 84 jaar. Daarvoor moeten echt heel wat gegevens worden gekruist bij het RIZIV, maar ik zal u het antwoord bezorgen.

De **voorzitter**: Is uw vraag daarmee afgehandeld, mevrouw Van Camp?

09.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Ja, perfect.

09.04 Minister Maggie De Block: Wij zullen het antwoord ook verzenden naar het commissiesecretariaat, zodat andere leden het ook kunnen lezen.

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

10 Vraag van Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Bariatric" (55001617C)

10 Question de Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La chirurgie bariatrique" (55001617C)

10.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, dit is een vervolgvraag. U antwoordde destijds dat de gegevens nog niet in kaart waren gebracht. Als die tabellen beschikbaar zijn, wil ik die gerust schriftelijk in ontvangst nemen, zodat u ze hier niet moet voorlezen.

10.02 Minister Maggie De Block: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Van Camp, ik heb op die vraag een uitvoerig antwoord, met een verwijzing naar cijfers die te raadplegen zijn op bepaalde sites. U vroeg ook een hele opsplitsing. Ik heb de gegevens die bij het RIVIZ worden bijgehouden, hier ter beschikking.

U vroeg naar een opsplitsing ouder en jonger dan 18 jaar. Bij patiënten jonger dan 18 jaar worden nomenclatuurcodes gebruikt die niet specifiek zijn voor de bariatrische heekunde. De cijfers kunnen daar moeilijk uitgehaald worden.

U zult in die cijfers toch een aantal zaken terugvinden, onder andere voor welke leeftijdscategorie de bariatrische heekunde het meest wordt toegepast, met name voor de leeftijdsgroep van 40 tot 49 jaar en in mindere mate maar toch nog belangrijk voor de leeftijdsgroep van 30 tot 39 jaar.

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

De **voorzitter**: Aan de orde is nu eigenlijk vraag nr. 55001618 van mevrouw Van Camp, maar deze vraag werd reeds beantwoord.

11 Vraag van Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De huisartsen in de regio Kempen" (55001626C)

11 Question de Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les généralistes dans la région campinoise" (55001626C)

11.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Op deze vraag had ik het antwoord gekregen dat de gevraagde gegevens nog niet in kaart waren gebracht en dat daardoor op dat moment de gegevens nog niet beschikbaar waren. Wanneer de gegevens in kaart zouden zijn gebracht, zouden ze ter beschikking zijn en worden gecommuniceerd. Ik wil graag weten of dit nu het geval is, dan kan ik mij daartoe beperken en de tabellen meenemen.

11.02 Minister Maggie De Block: Wij hebben een aantal gegevens gekregen over de periode 2011-2016. Recentere konden er nog niet worden uitgehaald. Dit wordt aangegeven per regio.

Ik heb wel de cijfers van het aantal afstuderende huisartsen tot en met 2018. We hebben inderdaad moeten wachten op die cijfers.

Inzake de kwantitatieve evolutie van de actieve huisartsen in de gemeenschap komt dit uit het plan PlanKad Artsen van 2004-2016. Die publicatie gebeurde in september 2019 en bevat gegevens tot en met 2016. Voor dit jaar is er een nieuwe gepland.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

12 Question de Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le prix des antibiotiques" (55001651C)

12 Vraag van Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De prijs van antibiotica" (55001651C)

12.01 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le président, madame la ministre, depuis le début des années 2000, les patients et les médecins sont sensibilisés au problème de la résistance aux antibiotiques. Et malgré cela, d'après le baromètre du KCE, la Belgique se trouve dans le haut des classements internationaux avec une consommation du même niveau que la France et environ deux fois et demi plus élevée que celle des Pays-Bas.

Selon l'étude de la mutuelle Solidaris, qui a fait l'objet d'un large écho dans la presse récemment, il ressort que la hausse du prix des antibiotiques qui a été décidée par le gouvernement fédéral en 2017 et qui a pris effet le 1^{er} mai de la même année n'a finalement pas eu l'effet escompté. En effet, elle n'a pas mené à une réduction de la consommation des antibiotiques alors que l'augmentation des coûts a, pour sa part, bien été supportée majoritairement par le patient.

Cette étude confirme ce qu'affirmait déjà la Mutualité chrétienne, en avril 2019. Selon une étude menée auprès de ses membres, le nombre d'utilisateurs et le volume des antibiotiques ont baissé d'à peine 1 % entre le 1^{er} mai 2017 et le 30 avril 2018, baisse qui ne résulte pas du fait que les patients paient leurs médicaments plus cher puisque la consommation d'antibiotiques a toujours varié d'année en année, à la hausse comme à la baisse, d'environ 3 %. Il faut également noter que les prestataires prescrivent moins d'antibiotiques pour une petite partie de leur patientèle, mais que le nombre moyen de doses quotidiennes par prescription a, pour sa part, augmenté de manière significative entre 2009 et 2017, en particulier chez les médecins spécialistes, mais aussi chez les dentistes. En conclusion, la hausse des prix n'a finalement pas conduit à une modification du comportement des patients, mais les a pénalisés financièrement.

Madame la ministre, pouvez-vous me faire savoir si une analyse fouillée de cette étude a déjà été menée par votre cabinet et votre administration? Un moratoire en matière de hausse du prix des antibiotiques est-il envisagé? Quelles sont les mesures préconisées en termes de campagne de sensibilisation à la surconsommation tant à destination des patients que des prescripteurs? Une concertation avec les ministres compétents des entités fédérées est-elle prévue?

12.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur le président, madame Rohonyi, une analyse fouillée de l'étude dont question est en cours actuellement.

Aucun moratoire n'est envisagé. Cela n'est d'ailleurs pas souhaitable. Le prix des antibiotiques n'a pas augmenté durant ces dernières années, mais la prise en charge par l'assurance maladie a diminué. En effet, certains antibiotiques sont passés de la catégorie B de remboursement à la catégorie C. Ce faisant, le ticket modérateur à charge du patient s'est vu légèrement augmenté pour les antibiotiques concernés.

Par ailleurs, il faut noter que seuls les antibiotiques délivrés par les officines ouvertes sont concernés. Les antibiotiques délivrés à l'hôpital n'ont pas fait l'objet de la modification de la catégorie de remboursement.

En outre, la majorité des antibiotiques sont peu coûteux. Même avec l'augmentation du ticket modérateur, le coût à charge du patient reste très faible. D'ailleurs, les antibiotiques dans notre pays sont moins chers que dans les autres pays.

Il faut ajouter que le pacte pharmaceutique conclu avec le patient a entraîné une baisse du prix des

antibiotiques.

Les mesures préconisées à ce jour sont multiples et s'inscrivent dans un plan d'action national en cours de développement. En effet, la Belgique est en train d'élaborer un plan d'action One Health en vue de lutter contre la résistance antimicrobienne. Son développement est coordonné par le SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, en collaboration étroite avec Sciensano, l'AFMPS, l'AFSCA, l'INAMI, la Commission belge de coordination de la politique antibiotique (BAPCOC) et le Centre de connaissance concernant l'utilisation d'antibiotiques et l'antibiorésistance chez les animaux (AMCRA).

Dans ce contexte, la lutte contre la surconsommation à tous les niveaux – humain, animal et environnemental – constitue un enjeu-clé qui sera décliné en différentes initiatives qui devront être prises au cours des prochaines années. Nous avons déjà pris des mesures en ce sens.

Un avant-projet de plan a été présenté le 22 novembre dernier lors d'un *stakeholders dialogue*, ayant consisté en une journée d'échanges et de réflexion sur la stratégie nationale à déployer pour les cinq années à venir en vue de combattre la résistance antimicrobienne et les infections associées aux soins hospitaliers. Cette journée a réuni les représentants d'organisations professionnelles privées et publiques ainsi que les associations scientifiques de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement autour d'une approche *one world one health*.

Cet avant-projet rassemble dix objectifs stratégiques, septante-huit objectifs opérationnels et deux cent vingt-six actions – parmi lesquelles plus de quatre-vingts portent sur le pilier humain. Le but était d'aboutir pour la fin 2019, de sorte que le projet soit présenté aux différents acteurs politiques concernés, dont je fais partie.

En conclusion, je vous confirme que cette thématique reste au cœur de mes priorités et que j'attends beaucoup de ce plan d'action dans le cadre de la lutte contre la surconsommation des antibiotiques en Belgique.

En fait, on observe que le nombre de *daily doses* a quand même diminué, mais pas suffisamment.

Il existe un objectif, mais les choses vont trop lentement. Les années précédentes, nous connaissions encore une augmentation. Nous avons constaté cela avant aussi, avec la BABCO. Durant un an ou deux, il y avait une diminution, et ensuite nous étions repartis à la hausse. Maintenant, nous avons travaillé plus largement et plus profondément.

12.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Merci, madame la ministre, pour votre réponse très complète comme à l'accoutumée. Cela fait plaisir. J'entends que des choses ont été mises en place, et que vous partagez vraiment l'objectif de réduire la consommation d'antibiotiques. Celui-ci est très important à poursuivre, parce qu'il est inacceptable que la Belgique soit encore l'un des pays parmi les plus gros prescripteurs d'antibiotiques dans l'Union européenne, et de continuer à compter des milliers de patients décédés en Europe chaque année parce qu'ils sont touchés par des infections causées par des bactéries multirésistantes. Je vous encourage donc à poursuivre ces mesures et à continuer à travailler sur ce plan. Nous verrons quel ministre sera appelé à le concrétiser.

Je voudrais vous poser une question sur le calendrier de ce plan. En effet, vous annoncez, d'une part, un plan d'action déjà rédigé et, d'autre part, un projet de plan sur le long terme, annoncé sur cinq ans, qui devait être finalisé pour la fin de 2019.

12.04 Maggie De Block, ministre: Un plan d'action se terminait en 2019. Le nouveau plan est pour les années de 2020 à 2025.

12.05 Sophie Rohonyi (DéFI): Mais vous avez affirmé que ce projet devait être finalisé pour la fin de 2019. Je ne dis pas que c'est déjà trop tard, mais j'ai besoin de précisions.

12.06 Maggie De Block, ministre: Il y a eu une réunion. Ils m'ont promis de rédiger ce projet, mais je ne l'ai pas encore reçu.

12.07 Sophie Rohonyi (DéFI): D'accord. Toujours est-il que j'entends que des choses sont mises en place. C'est très positif. J'entends aussi que la consommation aurait diminué, peut-être pas de manière aussi

importante que nous l'aurions souhaité. Je reste persuadée que la hausse du prix des antibiotiques, même si elle ne concernait que les hôpitaux, n'est pas forcément la solution. En tout cas, il faut la coupler à d'autres mesures.

Je pense que d'autres mesures qui ont été prises jusqu'ici, notamment la limitation de la validité des ordonnances à trois mois, qui est un fait depuis le 1^{er} novembre 2019, est peut-être une solution plus adaptée. Nous en analyserons les effets plus tard. Nous ferons de même pour les campagnes de sensibilisation.

Je vous lance un appel. Il faudrait profiter du fait que la prescription électronique est devenue obligatoire depuis le 1^{er} janvier pour mener une réflexion. Les médecins qui prescriront des antibiotiques devront spécifier l'indication médicale pour laquelle ils le font.

Je ne sais pas si c'est prévu, s'il y a une réflexion par rapport à cela. Mais en tout cas, cela permettrait de davantage responsabiliser les médecins dans leur pratique de prescription.

12.08 Maggie De Block, ministre: On ne peut pas faire figurer sur l'ordonnance pour quelle indication ce médicament a été prescrit. Cela relève de la responsabilité du médecin. Quant au respect de l'ordonnance et de la dose, c'est de la responsabilité du pharmacien. On ne peut pas indiquer cela. Cela relève du secret médical. Il n'est pas faisable de mettre l'indication sur l'ordonnance. Par exemple, de la doxycycline peut être prescrite pour un rhume infectieux, mais aussi pour une infection sexuellement transmissible. On ne peut pas l'indiquer sur l'ordonnance.

12.09 Sophie Rohonyi (DéFI): La sensibilisation des médecins, des pharmaciens et des patients reste vraiment une solution à creuser davantage. Je vous remercie.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

13 Question de Hervé Rigot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie de paclitaxel" (55001671C)

13 Vraag van Hervé Rigot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het niet voorradig zijn van paclitaxel" (55001671C)

13.01 Hervé Rigot (PS): Madame la ministre, en raison d'une rupture de stock, plusieurs hôpitaux belges manquaient, dès le 20 novembre 2019, de paclitaxel, médicament notamment utilisé en chimiothérapie. Selon l'association flamande des pharmaciens d'hôpitaux, il n'existe apparemment aucun autre traitement pour ces patients. La seule solution était alors de se procurer ce médicament à l'étranger, ce qui coûte six fois plus cher que ce que nous payons en Belgique (150 euros par dose de 25 mg au lieu de 25 euros).

Entre-temps, une dérogation a été demandée par l'industrie pharmaceutique auprès de la commission consultative pour que des produits destinés à d'autres pays puissent être envoyés en Belgique. Or, même en cas d'avis positif de cette commission, les patients auraient dû attendre mi-décembre pour bénéficier de ce médicament.

Madame la ministre, au vu de cette situation d'urgence, quelles solutions avez-vous apportées aux patients pour qu'ils puissent continuer leur traitement au cas où ils ne pouvaient obtenir ce médicament?

Dans le cas des ruptures de stock, une *task force* composée d'experts de l'AFMPS et de l'INAMI et d'experts externes se réunit pour chercher une solution adéquate et émettre des recommandations. Pourquoi cette *task force* ne s'est-elle pas réunie plus tôt afin de résoudre cette crise? S'est-elle réunie entre-temps et, le cas échéant, quelles actions a-t-elle entreprises?

Concrètement, quelles sont les solutions dans le cas d'une indisponibilité et d'une absence d'alternative?

13.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Rigot, les différentes entreprises concernées ont informé l'AFMPS de l'indisponibilité des médicaments contenant la substance active paclitaxel.

Étant donné que six sociétés commercialisent ce médicament dans cinq formats différents, il restait, selon la *task force*, suffisamment d'alternatives pendant quelques mois. Cependant, une demande accrue liée à

l'effet en cascade a provoqué une rupture de stock auprès des autres sociétés.

Les différentes sociétés ont invoqué les raisons suivantes:

- des problèmes de matières premières pharmaceutiques;
- une indisponibilité à la suite d'une demande accrue due à l'indisponibilité du médicament d'une autre société (effet en cascade);
- la conséquence du Brexit étant donné que le site pour le contrôle et la mise sur le marché dans l'Union européenne au Royaume-Uni a été fermé et le démarrage du nouveau site a entraîné des retards;
- des problèmes de capacité sur le site de fabrication.

Sur la base de l'analyse de l'arbre décisionnel utilisé pour évaluer la criticité des disponibilités, les experts de l'AFMPS ont conclu qu'une dérogation était la meilleure solution possible. Une dérogation est une demande adressée par les entreprises à la Commission consultative de l'AFMPS pour importer temporairement un certain nombre de lots en provenance d'un pays tiers.

Une demande de dérogation a été soumise par la firme Hospira le 18 novembre 2019, alors que l'article a été publié le 20 novembre dans *Le Soir*. Par conséquent, des actions ont été prises avant la parution de l'article mais le journaliste n'en a effectivement pas été averti. Le 22 novembre 2019, la Commission consultative a émis un avis favorable.

L'AFMPS a consulté l'entreprise afin que les emballages étrangers soient disponibles le plus rapidement possible. Depuis le 22 novembre 2019, les hôpitaux ont accès aux emballages étrangers. Il n'y a pas de surcoût pour le patient, l'emballage obtenu par dérogation bénéficiant des mêmes conditions de remboursement.

Chaque notification d'indisponibilité est évaluée en fonction d'un arbre décisionnel. Ce n'est que si aucune solution n'est trouvée sur le marché belge (du générique aux alternatives à base d'autres substances actives) et sur le marché étranger (dérogation ou importation selon l'article 105 de l'arrêté royal de 2006) qu'une *task force* est convoquée.

Comme une dérogation offre une solution dans ce cas, nous avons pris les mesures nécessaires et le travail n'a pas été poursuivi par une autre *task force*.

13.03 Hervé Rigot (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour ces explications. Comme à chaque fois qu'il y a pénurie de médicaments, il y a des causes à celle-ci. J'entends bien les causes qui étaient présentes. Mais il est évident que, dans les situations actuelles et sans aucun doute lorsqu'il s'agit de thérapies lourdes telles que la chimiothérapie, nous devons tout mettre en œuvre pour aller encore plus de l'avant. Puisque cela génère du stress chez le patient, cela génère aussi des craintes, et puis cela peut générer aussi un coût pour la sécurité sociale, que l'on préférerait éviter, j'en suis convaincu, et vous comme moi.

Je vous remercie pour ces réponses. J'ose espérer que nous pourrions à l'avenir anticiper davantage et que les entreprises pourront anticiper davantage ces situations.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

14 Vraag van Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Online apotheken" (55001704C)

14 Question de Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les pharmacies en ligne" (55001704C)

14.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, de onlineapotheken proberen hun weg te vinden naar de Belgische patiënt. Wij vinden dat de patiënt het recht heeft om zijn medicatie online te bestellen bij zijn of haar huisapotheker.

Wij hebben echter een aantal bezorgdheden over die platformen omwille van het ontbreken van een fysieke band. In de officina heeft de patiënt alleen directe toegang tot een product wanneer het geen medicijn is. Er is een fysieke barrière tussen de medicijnen en de voedingssupplementen en verzorgingsproducten. Men heeft het over producten over-the-counter en achter de counter. Dat onderscheid is er niet op de

onlineplatformen.

Bovendien kunnen in de officina of apotheek maximaal drie farmaceutisch-technische assistenten het team versterken.

Mevrouw de minister, worden er bij onlineapotheekplatformen controles uitgevoerd of de zogenaamde chatassistenten door een apotheker worden vergezeld? Beschikken ze over een bekwaamheidsattest als farmaceutisch-technisch assistent? Zijn die onlineplatformen verplicht om te voldoen aan dezelfde garanties van één apotheker voor drie farmaceutisch-technisch assistenten? Voert u controles uit, waardoor de patiënt de garantie heeft dat hij wetenschappelijk correcte informatie krijgt?

Mijn tweede reeks vragen gaat over de fysieke barrière die er in de officina is. Men kan perfect tien dozen neusspray en tien dozen pijnstillers in het mandje van het onlineplatform leggen. In een apotheek zou dat een ander verhaal zijn, waar men tien dozen aan de apotheker moet gaan vragen.

Is het volgens u een optie om online ook een barrière in te voeren, waarbij de chatassistent aanwezig moet zijn vanaf een bepaald aantal verpakkingen, zodat er ook daar een zekere controle is?

Onlangs diende een farmagroep een klacht in bij het Grondwettelijk Hof over twee wetten in het kader van het online verkopen van medicatie. Hoever staat het daarmee?

14.02 Minister **Maggie De Block**: Mevrouw Depoorter, de webshop van de apotheek die geneesmiddelen voor verkoop op afstand aanbiedt, wordt beschouwd als een uitbreiding van de fysieke apotheek. Dat wil zeggen dat ook alle wettelijke bepalingen van toepassing zijn op het beheer van die webshop.

Het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers geeft de toelating aan de apotheker-titularis om farmaceutische activiteiten te delegeren aan een assistent, mits een apotheker er rechtstreeks en efficiënt toezicht op uitoefent. Het FAGG is niet op de hoogte van het bestaan van zogenaamde chatplatformen in het kader van de webshop van Belgische apotheken.

Zoals artikel 29 van bovengenoemd koninklijk besluit bepaalt, bestaat voor de apotheker die een webshop van een apotheek beheert de verplichting om de contactgegevens van de apotheek openbaar te maken, zodat de besteller van geneesmiddelen steeds contact kan opnemen. Daarnaast is de besteller van geneesmiddelen eveneens verplicht om zijn of haar contactgegevens door te geven, opdat de apotheker ook te allen tijde contact kan opnemen om een bestelling te bespreken en indien nodig de uitvoering ervan te weigeren. Zoals reeds aangegeven, zijn alle wettelijke vereisten voor de fysieke apotheek ook van toepassing voor de webshop van de apotheek en dat geldt ook voor de uitvoering van de basis farmaceutische zorg, zoals vermeld in de bijlage van het koninklijk besluit van 21 januari 2009.

Bij de aanwerving van een apothekersassistent dient de apotheker de nodige bekwaamheidsbewijzen op te vragen, waaronder een visum aangevraagd door de apothekersassistent bij de FOD Volksgezondheid. Een lijst van de uitgereikte visa is beschikbaar op de website van de bevoegde dienst. Indien nodig geacht, zal het FAGG die lijst ook consulteren.

Ik wens op te merken dat de barrière ook bestaat voor de aflevering van de geneesmiddelen bij verkoop op afstand. Zoals eerder vermeld, zijn alle verplichtingen voor de apotheker in een fysieke apotheek ook van toepassing op het onlineplatform. Nog steeds beslist de apotheker-titularis, na uitvoering van de basis farmaceutische zorg en andere controles, of een geneesmiddel mag worden afgeleverd. Naast een document met adviezen dat in elk pakket met geneesmiddelen dient te worden gegeven, moet de webshop in een directe toegang voorzien tot de bijsluiter van het geneesmiddel.

Als gevolg van het meerjarencader voor de patiënt met de officina-apothekers en de huisapothekers van 17 maart 2017 werden er voorstellen uitgewerkt tot aanpassing van onder andere het artikel 29 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 dat de voorwaarden bepaalt voor de verkoop op afstand van geneesmiddelen door de apothekers. Deze hebben tot doel de middelen om een degelijke farmaceutische zorg te kunnen uitoefenen, nog te verbeteren.

Wat de zaken betreft die aanhangig zijn bij het Grondwettelijk Hof over de omzetting van de Europese richtlijn door de wet van oktober 2018, werd een vernietiging gevraagd van de artikelen 55, 58 en 64. De zaak is nog steeds in behandeling en ik kan daarover dan ook geen verdere mededeling doen. Momenteel

worden er ter zake nog memories uitgewisseld.

14.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, de Belgische onlineshops moeten voldoen aan alle wettelijke bepalingen, maar u weet net zo goed als ik dat ik het over chatplatformen heb die reclame maken op de Vlaamse televisiezenders, onze Vlaamse patiënten aanspreken en net over de grens gevestigd zijn. Zij vormen een probleem voor onze volksgezondheid. Men kan bij hen perfect 10 dozen Dafalgan bestellen en 15 Otrivine sprays. Ik maak mij dan ook zorgen om onze patiënten die zomaar toegang hebben tot die medicijnen en ze kunnen blijven gebruiken.

Wat de mensen die deze patiënten te woord staan betreft, wij hebben daar enig onderzoek naar gedaan en als men nagaat wat de zogenaamde farmaceutische expert aan patiënten vertelt, blijkt het om een negentienjarige persoon te gaan die een opleiding toerisme heeft genoten. Ik meen dat dit niet het profiel is dat wij zoeken om onze patiënten informatie te geven over geneesmiddelen.

Ik weet dat u daar als minister van Volksgezondheid niet zo heel veel aan kunt veranderen, maar ik geef u toch mee dat uw Vlaamse collega op bezoek is geweest bij een dergelijk platform op de Dag van de Ondernemer. Ik zou u dan ook willen vragen om dit aan te kaarten tijdens het interministerieel overleg. Als arts weet u dat hier toch een beetje wordt gespeeld met de volksgezondheid.

14.04 Minister Maggie De Block: U hebt het zelf gezegd: ik kan daar niets aan doen. Ik heb wettelijk geen middel om daar iets aan te doen. Ik mag u misschien zeggen dat inzake reclame op tv er op het niveau van de regio's wel een middel is om daaraan iets te doen. Als reclame misleidend is of een gevaar inhoudt, kan men er daar wel iets aan doen.

U verwijst ook naar het bezoek van mijn Vlaamse collega. U hebt wel collega's in het Vlaams Parlement om hem daarover aan de tand te voelen. Ik vond dat ook zeer ongelukkig. Wij hebben er alles aan gedaan om de huisapotheker te lanceren. Ik heb zelf fysiek meegewerkt aan de band tussen apothekers en hun patiënten. Dan naar een dergelijk platform gaan, lijkt mij een beginnersfout, maar wel een fout die niet zonder consequenties is. Hij werd op het verkeerde been gezet en zegt dat een organisatie hem dit gevraagd heeft. Ik ben er zoals u van overtuigd dat dit niet de Apothekersbond zal zijn. Goed, ik ben er nog altijd niet verantwoordelijk voor waar mijn collega's op bezoek gaan.

Wat de Interministeriële Conferentie betreft, hebben we nog een klein probleem. In de deelstaten zijn de ministers wel bekend, maar er is nog geen nieuwe federale regering. Officieel kunnen we dus nog niet samenkomen. Op het niveau van de administratie zijn we daar binnen de FOD Volksgezondheid al wel mee bezig. Aan een directe confrontatie met of sensibilisering van minister Beke kan ik mij niet wagen, want wij komen fysiek nog niet samen. Normaal hadden wij vier Interministeriële Conferenties per jaar, maar nu is er nog geen gepland omdat er geen federale regering is. Ik kan wel bilaterale contacten onderhouden en dat gebeurt, maar ik ben niet de schoonmoeder van de Vlaamse minister voor Volksgezondheid. Ik heb ook niet de ambitie om dat te zijn; ik ben de schoonmoeder van iemand anders.

14.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Ik eindig met mijn bezorgdheid inzake medicatie online. We moeten met zijn allen zoeken naar een mogelijkheid om de patiënten te wijzen op de gevaren die dat allemaal inhoudt.

14.06 Minister Maggie De Block: Er worden daar ook prijsverminderingen toegestaan. Als men voor een bepaald bedrag bestelt, moet men bijvoorbeeld geen verzendingskosten betalen. Nederlanders komen dat hier dan afleveren. Daar kan inventief mee worden omgegaan. Zet dit aan tot overconsumptie? Er zijn zeker mensen die dit aanmoedigen. Zeker de reclame is slecht. Het is een buitenlandse organisatie die zich betitelt als "uw Belgisch platform". Gelukkig kijk ik niet veel tv, maar toen ik dat voor de eerste keer zag, leek het of ik een spook zag.

Het is helemaal niet goed dat mensen aan automedicatie doen en zomaar een groot aantal dozen medicijnen opslaan.

De **voorzitter:** Jullie zitten zo te zien op dezelfde golflengte.

Mevrouw Depoorter, wil u er nog iets aan toevoegen?

14.07 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de voorzitter, neen.

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

15 Question de Hervé Rigot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'appui gouvernemental aux entreprises pharmaceutiques" (55001683C)

15 Vraag van Hervé Rigot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De regeringssteun voor de farmabedrijven" (55001683C)

15.01 Hervé Rigot (PS): Madame la ministre, en cinq ans, près de trois milliards d'euros ont été injectés dans le secteur pharmaceutique sous forme de subsides et de déductions fiscales. L'appui de votre gouvernement aux entreprises pharmaceutiques atteint un record puisque entre 2008 et 2012, le secteur a bénéficié de 995 millions d'euros. Peu de pays européens sont aussi solidaires avec l'industrie pharmaceutique!

Madame la ministre, comment expliquez-vous cette augmentation de subsides entre 2014 et 2017 (554 millions d'euros par an en moyenne)?

L'argent versé doit être en priorité attribué à la recherche de nouveaux remèdes. Or il apparaît que les montants dédiés à la recherche par le secteur seraient moindres que ceux du soutien gouvernemental octroyé. Confirmez-vous cette information?

Remettez-vous en question l'efficacité de votre soutien au secteur? Comment pouvez-vous affirmer que l'avantage fiscal octroyé au secteur génère bien des investissements, des innovations ou des emplois alors que le Bureau du Plan dit ne pas pouvoir l'affirmer? Prévoyez-vous prochainement une évaluation des montants dédiés au secteur pharmaceutique?

Par ailleurs, en janvier 2019, l'Association pharmaceutique belge et la Mutualité chrétienne demandaient un soutien gouvernemental pour les préparations magistrales afin d'éviter le recours à d'anciens médicaments enregistrés comme de nouveaux produits à prix très élevés. Quel a été votre soutien pour les préparations magistrales depuis? Quel budget serait-il possible d'économiser en privilégiant ce soutien plutôt que le soutien à l'innovation?

15.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur Rigot, j'ai également pris connaissance du communiqué de presse relatif à un renforcement de l'appui au secteur pharmaceutique. Les entreprises pharmaceutiques peuvent bénéficier de différentes mesures fiscales pendant une vingtaine d'années. Je pense notamment au régime fiscal particulier pour chercheurs scientifiques et au régime particulier pour les revenus issus des brevets enregistrés en Belgique.

J'ai également lu les études du Bureau du Plan et de l'Observatoire de l'industrie pharmaceutique. Ces études mentionnent une augmentation de l'aide fiscale ces dernières années, certes, mais elles mentionnent également que cette aide a un effet favorable sur certains éléments. Je vais vous donner quelques exemples.

Le secteur pharmaceutique est le seul secteur ayant enregistré une augmentation de la productivité et de l'emploi sur une longue période. La participation de ce secteur dans la valeur ajoutée créée au niveau de notre économie a augmenté. Le renforcement de l'exportation de médicaments contribue à la balance commerciale positive. La productivité au sein du secteur ainsi que le nombre total d'heures prestées sont aussi à la hausse.

Il importe également de parler des avantages dont bénéficient les patients belges grâce à la présence du secteur en Belgique. Je pense notamment aux essais cliniques qui sont menés dans notre pays et qui permettent à nos patients d'accéder le plus tôt possible à des médicaments innovants. Je pense aussi à la collaboration entre ce secteur et notre secteur académique qui mène à l'innovation qui permettra de guérir nos patients ou d'améliorer leur qualité de vie.

Par ailleurs, l'étude nous met en garde. En effet, notre position concurrentielle est menacée par le fait que d'autres pays prennent aussi des mesures en vue d'améliorer leur écosystème – je pense ici aux Pays-Bas, mais aussi à la France – en vue d'attirer chez eux des activités économiques dans le domaine pharmaceutique. Il convient donc de veiller à l'efficacité et à l'efficience des mesures de soutien qui sont prises et de mener les analyses nécessaires à cet effet.

Pour ce qui concerne les préparations magistrales, il est vrai que ces dernières pourraient offrir une alternative aux médicaments fabriqués par l'industrie. Toutefois, je tiens à souligner les différences au niveau de l'échelle. Les préparations magistrales peuvent uniquement entrer en compte pour des médicaments personnalisés. De plus, il faut savoir que le pharmacien est rémunéré quand il effectue ce genre de préparation.

15.03 Hervé Rigot (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse.

Le bulletin économique du secteur pharmaceutique est effectivement excellent avec la création d'emplois, les exportations, etc. Quoi qu'il en soit, pour le Parti Socialiste, la priorité demeure l'accessibilité aux soins de santé pour le patient, avant toute chose, et dans les délais. Je pense à l'accès à tous les soins, à tous les médicaments, et ce, au meilleur prix.

Alors, oui, j'entends que vous soulignez la bonne santé économique du secteur pharmaceutique. Cependant, pour gagner en efficacité, il ne faut pas dépenser, mais surtout investir judicieusement, en bon père de famille. Comme vous le dites, il convient de veiller constamment à ne pas occasionner de coûts supplémentaires à nos soins de santé et à notre sécurité sociale. Il est donc essentiel de définir pour l'avenir ce que l'on veut et de voir s'il n'est pas possible d'investir ailleurs ou autrement en vue d'obtenir les mêmes résultats. Ce n'est pas parce qu'ils sont positifs qu'ils ne pourraient pas l'être au moyen d'un investissement moindre de l'État dans les entreprises pharmaceutiques. Je vous remercie, madame la ministre.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: Les questions n° 55001716C de Mme Mélissa Hanus et n° 55001718C de M. Marc Goblet deviennent sans objet.

16 Vraag van Nawal Farih aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De Bright Eye Challenge" (55001730C)

16 Question de Nawal Farih à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le Bright Eye Challenge" (55001730C)

16.01 Nawal Farih (CD&V): Mevrouw de minister, u zult vast al gemerkt hebben dat er een nieuwe *challenge* is, de *Bright Eye Challenge*, waarbij jongeren hun oogkleur lichter maken met een mengsel van scheerschuim en bleekmiddel. Ik heb de vraag twee maanden geleden ingediend en intussen heb ik met meerdere handelaars in cosmetica gesproken. Blijkbaar wordt het mengsel ook gewoon aangeboden als cosmetisch product. Men betaalt dus voor iets wat supergevaarlijk is. In Antwerpen zijn er trouwens al slachtoffers die problemen hebben met hun hoornvlies, waardoor hun gezichtsvermogen is aangetast.

Ik beseft dat ik hier steeds aankom met experimenten van jongeren, maar dat is natuurlijk omdat ik zelf jong ben en in die leefwereld zit. Bent u op de hoogte van de trend? We hebben hiervoor al het fenomeen van het lachgas gehad, dat aanvankelijk nogal licht werd opgenomen door de overheden. Trends uit Amerika raken zeer snel in ons land, zeker als ze via sociale media verspreid worden. Het is dus zeer belangrijk om ter zake verdere stappen te zetten.

Welke criteria zijn er om een onderzoek te doen naar dergelijke experimenten? Bent u reeds op de hoogte van die nieuwe trend?

16.02 Minister Maggie De Block: Wij worden inderdaad wel vaker geconfronteerd met nieuwe fenomenen en nu worden die vaak via sociale media verspreid, al dan niet door vloggers en influencers, die ruim gevolgd worden in allerlei apps en op de sociale media. Omdat wij daarop weinig vat hebben, is het van belang om kinderen en adolescenten voldoende te wapenen tegen de mogelijke gevaren die voortkomen uit de verschillende media. Onder meer Child Focus richt regelmatig contacten in voor een veiliger gebruik van het internet door kinderen.

Voor de *Bright Eye Challenge* is een belangrijk bestanddeel inderdaad bleekmiddel, waarvan de toxiciteit voor de mens bekend is. Blootstelling van het oog aan bleekmiddel kan zeer schadelijke effecten hebben. Letsels van de cornea na blootstelling van de ogen zijn mogelijk. Die letsels zijn doorgaans matig, met irritatie, ongemak en een aantasting van de corneale epitheellaag, die echter ook niet bij iedereen even dik

is. Als men bijvoorbeeld een laserbehandeling wil ondergaan, moet normaal gezien eerst de dikte van de cornea worden bepaald, omdat die niet bij iedereen hetzelfde is. Er zijn ernstige en blijvende letsels bij sommige mensen in de vorm van brandwonden op de cornea. Dat komt meestal door een hogere concentratie of misschien door een iets dunnere cornea.

In geval van een ongeval of opzettelijke blootstelling kan men meteen de website van het Antigifcentrum consulteren. Het Antigifcentrum is ook telefonisch bereikbaar. De arts kan eveneens informatie verkrijgen onder de rubriek bleekwater.

TikTok zou ondertussen maatregelen hebben genomen. De video's van de *Bright Eye Challenge* zouden intussen zijn verwijderd, wat niet wegneemt dat het fenomeen via andere kanalen toch opnieuw zijn weg zal vinden.

Het is echter ook de verantwoordelijkheid van de mensen die dergelijke gevaarlijke zaken online zetten. Men hoeft geen cursus scheikunde te hebben gevolgd om te weten dat bleekwater en ogen echt niet samengaan. Er zijn soms accidentele blootstellingen, meestal omdat een kuisproduct of een ander product in een oog terechtkomt door een spat. Op zulke producten is echter ook vermeld dat zij buiten het bereik van kinderen moeten worden gehouden. Zulke producten gebruiken om de ogen van kleur te veranderen, lijkt mij dan ook een erg gevaarlijke onderneming. Dat is bijna zoals benjispringen, zonder te weten hoe lang het touw is.

16.03 Nawal Farih (CD&V): Mevrouw de minister, ik had graag nog een antwoord gekregen op de vraag welke criteria nodig zijn om dergelijk experimenteel gedrag te laten onderzoeken.

16.04 Minister Maggie De Block: Vraagt u naar criteria?

16.05 Nawal Farih (CD&V): Ik vraag naar de criteria om eventueel een onderzoek te laten uitvoeren.

16.06 Minister Maggie De Block: Het is gewoon niet toegelaten. Er moeten geen criteria worden vastgelegd. In geen enkel geval is er een reden om bleekwater in een oog te laten komen. Wij maken toch geen criteria voor iets wat compleet verkeerd is?

16.07 Nawal Farih (CD&V): Ik wil vooral weten wat de criteria zijn om een inschatting van het probleem in ons land te maken. Net zoals lachgas vroeger verkeerd werd ingeschat, is dat vandaag ook het geval.

16.08 Minister Maggie De Block: Wij kunnen het probleem enkel inschatten via de meldingen die van het Antigifcentrum of van de artsen komen. Op een andere wijze kunnen wij het niet inschatten.

Zijn dat criteria? Neen, dat gaat om het aantal gevallen waarin het product wordt gebruikt.

Zoals u aangeeft, lijkt het een veeleer lokaal en begrensd fenomeen te zijn. Op het moment waarop het op de sociale media komt, wordt dat echter anders. Ik heb nog nooit TikTok geraadpleegd. Er zijn echter veel kwetsbare, naïeve groepen die dat wel zullen doen. Op dat moment ontstaat inderdaad een andere ampleur.

Momenteel hebben wij echter nog geen melding van het Antigifcentrum dat er meer gevallen zijn. Niettemin is de informatie nu verwijderd. Wij zullen afwachten wat de gevolgen zijn.

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

17 Samengevoegde vragen van

- Barbara Creemers aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het inhaleren van alcohol" (55001755C)

- Nawal Farih aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het inhaleren van alcohol" (55001903C)

17 Questions jointes de

- Barbara Creemers à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'inhalation d'alcool" (55001755C)

- Nawal Farih à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'inhalation d'alcool" (55001903C)

17.01 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik heb het niet via TikTok vernomen. Waarschijnlijk ben ik ook te oud om ermee in contact te komen, al zou het kunnen via mijn zoon. Ik las op 22 november in *De Morgen* dat er een nieuwe hype blijkt te zijn, namelijk het inhaleren van alcohol. Klanten bestellen op café een ballon alcohol en blijkbaar is men reeds behoorlijk dronken na één keer diep inademen. Het Vlaams expertisecentrum voor Alcohol en andere Drugs reageerde in de krant dat het gebruik van alcohol op die manier totaal onverantwoord is. Blijkbaar is het op dit moment wel heel hip onder jongeren. Misschien kan collega Farih dat bevestigen.

Mij interesseerde vooral dat Horeca Vlaanderen in een reactie zei dat het totaal geen idee heeft of alles volgens de regels gebeurt en verwees naar de FOD Volksgezondheid om dat na te gaan. Dan is de logische vraag natuurlijk de volgende.

Mevrouw de minister, zijn u en uw diensten op de hoogte van die nieuwe manier van alcoholgebruik? Hebt u reeds meldingen gekregen?

Wat zijn de mogelijke gevolgen?

Zijn er richtlijnen ten aanzien van de horeca omdat Horeca Vlaanderen naar u verwees?

Dan nog mijn gebruikelijke vraag. Zijn er informatie- of sensibiliseringscampagnes hieromtrent gepland?

17.02 Nawal Farih (CD&V): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik denk dat mevrouw Creemers het grootste deel van mijn vragen heeft gesteld.

Een specifiek voorbeeld is een café in Gent dat ballonnen op de kaart heeft staan en verkoopt. Ook ik vraag mij af of u zich bewust bent van die nieuwe trend. Is dit zomaar toegelaten of zijn daaraan specifieke voorwaarden verbonden?

De **voorzitter**: Blijkbaar worden in deze commissie vragen over de meest inventieve toestanden gesteld.

17.03 Minister Maggie De Block: Mijnheer de voorzitter, ik stel alleen vast dat de meeste inspiratie voor de vragen, op een paar na, komt uit krantenartikels die tijdens de kerstvakantie werden gelezen. Dat is altijd verbazingwekkend.

Wij zijn inderdaad op de hoogte gebracht van het bestaan van deze praktijk. Tot op heden heb ik geen weet van enig wetenschappelijk onderzoek naar de manier van alcoholconsumptie, maar het blijkt dat inhalatie van alcohol ervoor kan zorgen dat de alcohol sneller door het lichaam wordt opgenomen dan bij de traditionele manier van alcoholinname, zijnde het inslikken. Wij zijn dus waakzaam voor de gevolgen van dit nieuwe fenomeen.

Wat de verkoop aan jongeren betreft, gelden dezelfde regels als voor de verkoop van alcohol in zijn traditionele vorm. Deze ballonnen worden dan ook door de FOD Volksgezondheid beschouwd als alcoholische dranken. Dat is af te leiden uit de informatie die door de verkoper van deze producten wordt verspreid. Er wordt vermeld dat de ballon wordt gevuld met een mist van heel kleine druppeltjes alcohol. Daarnaast verklaarde de verkoper dat het niet om een verdamping van alcohol gaat, maar wel om een verneveling, waarbij de aggregatietoestand onveranderd blijft. Aangezien er enkel sterke dranken of pure alcohol wordt verneveld, mogen deze ballonnen dus zeker niet aan minderjarigen worden verkocht. Ik vraag mij trouwens ook af wat de meerwaarde van die ballonnen is.

Momenteel heeft de FOD Volksgezondheid slechts weet van één horecazaak waar deze producten worden aangeboden. Ik zal niet zeggen waar die zich bevindt, want anders is het *allen daarheen*.

Als zou blijken dat de controles van de FOD Volksgezondheid met een sensibiliserende campagne moeten worden ondersteund, ben ik genooddaakt om u naar de deelstaten te verwijzen, gelet op het eenvoudig politiek systeem in dit land.

Dit soort initiatieven kan en mag ik niet nemen. Ze vallen, tot mijn grote spijt, immers buiten mijn bevoegdheid.

17.04 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, dank u voor het antwoord. Dit stond op 22 november in de krant, nog voor de vakantie dus, met vermelding van stad en straat. Het is goed dat u waakzaam bent en duidelijk stelt dat dit niet aan minderjarigen mag worden verkocht.

Mogelijk zullen de controles aantonen dat men dit met een campagne moet ondersteunen. Dat behoort effectief niet tot uw bevoegdheden, maar ik heb begrepen dat er een goed overleg is met de deelstaten. U kunt die suggestie dus altijd doen en wij kunnen dat zelf ook doen via onze collega's in de andere parlementen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

18 Vraag van Nawal Farih aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het ziekenvervoer tussen ziekenhuizen" (55001757C)

18 Question de Nawal Farih à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le transport de malades entre hôpitaux" (55001757C)

18.01 Nawal Farih (CD&V): Mevrouw de minister, dankzij de hervormingen geldt er een maximumtarief van 60 euro voor dringend ziekenhuisvervoer. Indien men evenwel beslist om een patiënt van ziekenhuis A naar ziekenhuis B te verplaatsen, vervalt het maximumtarief. Als het dringend ziekenhuisvervoer is waarbij een arts aanwezig moet zijn, gaan de tarieven de hoogte in.

Met de komst van de ziekenhuisnetwerken werd er eerder al op gewezen dat dit een probleem zou kunnen vormen. Er werd toen gezegd dat er een aangepast kader zou worden gecreëerd voor het niet-dringend interziekenhuisvervoer. Sinds 1 januari zijn de ziekenhuisnetwerken een feit. De vraag is of er intussen al een kader werd gecreëerd voor de maximumtarieven, wat een oplossing kan bieden voor het interziekenhuisvervoer.

18.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Farih, ik begrijp uw bezorgdheid over de mogelijk hoge transportkosten voor de patiënt bij bepaalde vormen van interhospitaal transport. Eenzelfde bezorgdheid bestond in de vorige legislatuur voor het dringend ziekenvervoer, waarvoor ik bevoegd ben. Wij voerden toen een forfaitair tarief van 60 euro in voor de patiënt, ongeacht de afstand die moet worden gereden. Weliswaar is de federale injectie voor dringend geneeskundig ziekenvervoer hierdoor verdrievoudigd.

De netwerken zullen weinig veranderen aan het interhospitaal transport: de financiële bijdrage voor de patiënt blijft binnen redelijke grenzen. Het is ook een succesfactor voor het welslagen van de samenwerking binnen een locoregionaal ziekenhuisnetwerk.

Het niet-dringend vervoer is een regionale bevoegdheid. Men heeft dat in het Vlaams regeerakkoord opgenomen en ik heb vernomen dat minister Beke hiervoor een decretaal kader aan het maken is. Het is evenwel nog te vroeg voor een landing.

Ik wil er ook op wijzen dat nog geen enkel dossier van een locoregionaal ziekenhuisnetwerk in Vlaanderen al afgerond is, ook al hebben wij ons heel hard moeten haasten, omdat men twee of drie jaar vooroefliep op de andere deelstaten.

Interhospitaal transport kan ook kritiek van aard zijn, waarbij de snelheid waarmee het transport wordt uitgevoerd primordiaal is voor de recuperatie of overlevingskansen van de patiënt of waarbij een continu intensief medisch verpleegkundig toezicht nodig is. In dat geval kunnen na overleg met de territoriaal bevoegde noodcentrale 112 wel degelijk de middelen van de dringende geneeskundige hulpverlening worden ingezet, als er geen andere voertuigen ter beschikking zijn of wegens de hoogdringendheid.

Wanneer er een dergelijke tussenkomst gebeurt, met middelen van de dringende geneeskundige hulpverlening, zijn de facturatieregels van toepassing, zoals bepaald in het KB van 28 november 2018. De factuur komt dan maximaal op 60 euro voor de patiënt.

Die regeling maakt ook het onderwerp uit van een omzendbrief van 4 september 2006. Gelet op de bevoegdheidsverdeling kan ze niet worden uitgebreid naar het niet-dringend interhospitaal transport.

Voorts laat ik opmerken dat er in principe geen dubbele aanrekening van de verpleegdagprijs mogelijk is

wanneer de patiënt voor bepaalde onderzoeken naar een ander ziekenhuis getransporteerd wordt. Als de patiënt dezelfde dag terugkeert naar het oorspronkelijk ziekenhuis, dan mag er geen verpleegdagprijs aangerekend worden door het ziekenhuis waar de onderzoeken plaatsvonden, wel de honoraria en eventueel een dagforfait. Dat laatste hangt af van het type onderzoek. Moet de patiënt blijven overnachten na de onderzoeken, dan stopt de opname in het oorspronkelijk ziekenhuis en start er een nieuwe opname in het ziekenhuis waar de onderzoeken gebeuren, dus ook zonder overlapping.

Dat gebeurt vandaag ook al en is niet eigen aan de ziekenhuisnetwerken. Ik wil er wel aan toevoegen dat het voor de patiënt uiteraard beter is dat bij een gepland onderzoek de patiënt meteen opgenomen wordt in het ziekenhuis waar de onderzoeken of ingrepen plaatsvinden. De patiënt kan daarna overgebracht worden naar een ziekenhuis dicht bij huis voor verdere revalidatie. Ter zake geldt dezelfde regel, want de patiënt wordt uitgeschreven in het ene ziekenhuis en ingeschreven in het andere ziekenhuis zonder overlapping. Het behoort tot de opdracht van de ziekenhuizen om zich binnen de ziekenhuisnetwerken zodanig te organiseren dat het aantal transporten tot een minimum wordt beperkt.

Het gaat om locoregionale netwerken, die tot doel hebben de kwaliteit van de zorg voor de patiënt in de ziekenhuizen te verbeteren. Een en ander wordt nogal eens verward met supraregionale zorg, die veel meer gespecialiseerd is. Aangezien er ook referentiecentra zijn, wordt er ook nu al doorverwezen in ziekenhuizen.

18.03 Nawal Farih (CD&V): Mevrouw de minister, u zegt dat de verpleegdagprijzen niet dubbel aangerekend kunnen worden, maar ik heb signalen gekregen dat dat wel het geval is. Dat zal ik echter nog eens nakijken en navragen.

18.04 Minister Maggie De Block: Zulke gevallen moeten gerapporteerd worden via het ziekenfonds aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV. Ik zeg het keer op keer: wie iets abnormaals opmerkt, geeft dat best door aan het ziekenfonds, dat de diensten van het RIZIV kan contacteren. Patiënten kunnen ook rechtstreeks onze diensten contacteren. We moeten uiteraard wel op de hoogte gebracht worden. Zo hebben wij bijvoorbeeld ook rapportages binnengekregen van dokters die in een ziekenhuis bij één raadpleging twee consultaties aanrekenen. Ook daartegen hebben wij maatregelen kunnen nemen dankzij het nazicht op de facturen.

18.05 Nawal Farih (CD&V): Mevrouw de minister, dankzij volksvertegenwoordigers kan dat ook hier terecht komen.

U zei dat het tweede transport dan binnen redelijke prijzen zou vallen. Is daar een kader voor? Voor het eerste transport is een maximumtarief vastgesteld.

18.06 Minister Maggie De Block: Het eerste transport naar een ziekenhuis is meestal een dringend geneeskundig transport. Men gaat niet zomaar van thuis uit met een ambulance naar het ziekenhuis, tenzij men zich echt niet anders kan verplaatsen. Het tweede transport kan dringend zijn en dan geldt hetzelfde tarief. Als het niet dringend is, betreft het een bevoegdheid van minister Beke. Hij is nu een kader daaromtrent aan het uitwerken.

U bent natuurlijk wel goed geplaatst om mijn collega Beke eens te vragen hoe hij het ziet, aangezien hij een partijgenoot is van u.

18.07 Nawal Farih (CD&V): Ik wilde mij hier beperken tot de federale materie.

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

Le **président**: La question n° 55001771C de Mme Rohonyi est reportée. La question n° 55001590C de Mme Depraetere est transformée en question écrite à sa demande.

19 Vraag van Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het KB betreffende het beroep van orthoptist-optometrist" (55001796C)

19 Question de Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'arrêté royal relatif à la profession d'orthoptiste-optométriste" (55001796C)

19.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, in februari 2019 werd het koninklijk besluit betreffende het beroep van orthoptist-optometrist gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad*. Zowel de orthoptisten, de oogartsen als de opticiens dienden bezwaar in tegen dat koninklijk besluit bij de Raad van State.

In afwachting van de uitspraak van de Raad van State had de Franse Gemeenschap de erkenning en gelijkstelling van de diploma's voor onbepaalde tijd uitgesteld. In Vlaanderen was de erkenningscommissie voor het nieuwe beroep orthoptie-optometrie blijkbaar niet correct samengesteld en daar werd dan ook bezwaar tegen ingediend door de oogartsen, een bezwaar dat ook werd aanvaard trouwens. Daardoor werd die commissie ontbonden.

Wat zijn de gevolgen van de niet-correcte samenstelling en dus ontbinding van de erkenningscommissie in Vlaanderen, ook voor de beslissingen die de commissie voordien heeft genomen? Vervallen die beslissingen allemaal? Hoe zit dat precies?

De Franse Gemeenschap heeft de erkenning voor onbepaalde tijd uitgesteld. Wat is uw visie en mening daarover en hoe moet het nu verder in dit dossier?

19.02 Minister Maggie De Block: Mevrouw Van Camp, u zegt het juist zelf: de samenstelling van de erkenningscommissie is een bevoegdheid van de Gemeenschappen. Ik heb als federaal minister helemaal geen inspraak bij de samenstelling of de werking daarvan. Als die commissie werd ontbonden, zal men inderdaad een nieuwe commissie moeten samenstellen conform de vereisten. Daar zie ik de oplossing.

U vraagt mijn mening over het uitstellen van de erkenningen bij de Franse Gemeenschap. Nogmaals, dit is hun bevoegdheid. Zij zullen daar zeker hun redenen voor hebben. Is dit niet zo, dan is dat ook de realiteit. Er werd inderdaad door meerdere partijen voor geopteerd een gerechtelijke procedure te beginnen tegen het KB betreffende de orthoptist-orthometrist. Deze zaak is aanhangig voor de Raad van State, waar de procedures worden gevolgd. Zolang er geen uitspraak is waaruit zou blijken dat dit KB, of een deel ervan, niet geldig is, blijft het KB zoals altijd van kracht.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

20 Samengevoegde vragen van

- **Frieda Gijbels aan Denis Ducarme** (Middenstand, Zelfstandigen, Kmo's, Landbouw en Maatschappelijke Integratie) over "Vlooiensbandjes" (55001803C)
- **Frieda Gijbels aan Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Vlooiensbandjes" (55001804C)

20 Questions jointes de

- **Frieda Gijbels à Denis Ducarme** (Classes moyennes, Indépendants, PME, Agriculture, et Intégration sociale) sur "Les colliers antipuces" (55001803C)
- **Frieda Gijbels à Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les colliers antipuces" (55001804C)

20.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mevrouw de minister, onlangs verscheen in de pers dat de toename van de mezensterfte misschien niet te wijten is aan de bestrijding van de buxusmot, maar wel aan de actieve stoffen op vlooiensbandjes van huisdieren. Vlooiensbandjes worden bewerkt met verschillende soorten insecticiden om vlooiens en teken weg te houden van huisdieren, maar ze komen bijvoorbeeld via haaruitval ook in de natuur terecht. Mezen gebruiken dat haar blijkbaar als nestmateriaal en worden op die manier ziek.

Het gebruik van insecticiden op vlooiensbandjes is niet alleen potentieel gevaarlijk voor andere dieren, maar ook voor de mens. Volgens een onderzoek van Test Aankoop uit 2012 zouden halsbanden de insecticiden dimpylaat, tetrachloorinfos of propoxur bevatten. Die stoffen zouden zich bevinden op de vlooiensbanden van de merken Propoxur, Kiltix, Prevender en Preventef, en vormen de reden waarom deze producten steeds minder worden aanbevolen.

Mevrouw de minister, volgt de federale wetgeving de Europese verordening voor de voornoemde insecticiden of wijkt ze ervan af? Zijn er nog halsbanden met de insecticiden dimpylaat, tetrachloorinfos of propoxur verkrijgbaar op onze markt? Wat is de inschatting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van het gevaar voor de volksgezondheid van deze stoffen?

Als de sector zelf al aangeeft de halsbanden met de genoemde stoffen niet meer aan te bevelen, zou het dan niet beter zijn om deze halsbanden gewoon te verbieden? Vindt u dat een goed idee?

20.02 Minister **Maggie De Block**: Ik zal zeker niet nalaten mijn collega te danken voor het feit dat ik nu over vlooienslijpbandjes mag spreken.

Het gaat om producten bestemd voor de toepassing op dieren op basis van dimpylaat, diazinon, tetrachloorvinfos of propoxur. Die kunnen in België enkel nog in de handel gebracht worden onder het statuut van geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. De genoemde producten, Propoxur, Kiltix, Prevender en Preventef zijn dan ook vergund als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.

De producten Propoxur, Kiltix en Prevender zijn de enige producten op basis van dimpylaat en propoxur die in België vergund zijn als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik. Er zijn geen geneesmiddelen vergund op basis van tetrachloorvinfos. De vergunning voor het product Preventef werd al in oktober 2019 teruggetrokken om commerciële redenen door de verantwoordelijke voor het in de handel brengen ervan. Dat is dus van de markt.

Alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in België in de handel zijn, kregen een toelating op basis van de Europese richtlijn nr. 82 van 2001, gewijzigd door de richtlijn nr. 82 van 2004.

Mijn diensten voeren bij de behandeling van de aanvraag tot het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen een risico-batenevaluatie uit. Daarbij nemen zij zowel het risico voor de volksgezondheid, de risico's voor het doeldier – het dier dat de halsband zal dragen – als de risico's voor het milieu in overweging, op basis van de Europese richtlijnen.

Als de risico-batenverhouding niet positief is, kan het product geen vergunning krijgen om het in de handel te brengen. Als die verhouding wel gunstig is en men wel een vergunning krijgt om deze in de handel brengen, dan zijn geneesmiddelen onderhevig aan verplichtingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking en moet men ongewenste effecten voor het doeldier, de gebruiker en het milieu melden aan het geneesmiddelenagentschap. Indien uit de geneesmiddelenbewaking blijkt dat de risico-batenevaluatie niet langer positief is, kan dat na een Europese *referral procedure* leiden tot de terugtrekking of schorsing van het betrokken geneesmiddel en alle gelijkaardige geneesmiddelen die in de Europese Unie vergund zijn.

Uit de aangeleverde periodieke veiligheidsverslagen voor de betrokken producten blijkt dat de verkoopsvolumes ervan in België zeer beperkt zijn en dat er tot nu toe geen negatieve effecten op het milieu gerapporteerd werden. De resultaten van het onderzoek in Nederland naar de oorzaak van de mezensterfte – het was een Nederlands onderzoek – zijn bekend bij het Europees Geneesmiddelenagentschap en zullen daar ook worden opgevolgd, met het oog op eventuele verdere acties op Europees niveau, waaronder waarschijnlijk een Europese *referral procedure*. Op basis van de conclusies van de evaluatie van het EMA zal het FAGG ook optreden als dat nodig zou blijken of als er eventueel een klacht over zou komen.

20.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): Dank u voor uw uitgebreid antwoord, mevrouw de minister. Ik zal het nog eens nalezen.

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

De **voorzitter**: Mevrouw Depoorter heeft gevraagd om haar vragen nrs. 55001806C en 55001810C uit te stellen.

21 **Vraag van Yoleen Van Camp aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het cochleair implantaat" (55001816C)**

21 **Question de Yoleen Van Camp à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'implant cochléaire" (55001816C)**

21.01 **Yoleen Van Camp** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik heb een vraag over hoorapparaten, waarvoor qua toegankelijkheid voor patiënten nog heel wat werk aan de winkel is.

Wij hebben u tijdens de vorige legislatuur verschillende keren over het thema ondervraagd. Mede op ons

aandringen is toen een betere terugbetaling voor verschillende hoorapparaten ingevoerd. Er blijft echter nog heel veel werk aan de winkel.

Wij konden bijvoorbeeld een paar maanden geleden in de kranten lezen dat een kind van drie jaar oud een cochleair implantaat had gekregen. Op zeventienjarige leeftijd, toen het implantaat niet langer voldeed en het kind dringend een tweede implantaat nodig had om goed te kunnen blijven functioneren, was echter geen terugbetaling meer mogelijk. Die terugbetaling geldt immers slechts tot de leeftijd van twaalf jaar.

De versoepelde regels gelden dus nog altijd niet voor iedereen. Voor wie een dergelijk implantaat uit eigen zak moet betalen, spreken wij over zowat 16.000 euro, wat echt een te hoog bedrag is om zelf te kunnen betalen.

Ik heb hier in de commissie ook al verschillende keren opgemerkt dat het maar jouw kind zal zijn dat alleen maar aan de maatschappij kan deelnemen wanneer het opnieuw kan horen.

Daarom vraag ik mij het volgende af.

Waarom wordt niet aan die verzuchting tegemoetgekomen?

Indien wij die mensen in onze maatschappij opnieuw een kans kunnen geven, zijn er immers ook heel veel terugverdieneffecten. Uit verschillende studies blijkt dat die kinderen, wanneer hun gehoorprobleem wordt opgelost, wel goede studieresultaten kunnen voorleggen, diploma's kunnen behalen en in de maatschappij op de arbeidsmarkt kunnen terechtkomen.

Een tweede probleem rijst niet alleen bij die kinderen vanaf 12 jaar, maar ook bij de BAHA-toestellen, al is daar nu een verbetering aangebracht.

Naast deelname aan de maatschappij wijs ik hier ook op de kosten die wij vandaag maken voor tolken en die ook in rekening moeten worden gebracht als wij wel fatsoenlijke hoorapparaten zouden terugbetalen.

Mijn vraag blijft dus of u nu eindelijk in een terugbetaling zult voorzien voor alle hoorimplantaten. Erkent u dat er op die manier niet alleen een maatschappelijk voordeel is, maar dat er ook op het vlak van de kosten voor tolken zeker terugverdieneffecten zijn?

De redenering is dat er vanaf 12 jaar sprake is van progressief gehoorverlies en dat er daardoor niet meer in een terugbetaling zou worden voorzien. Dat is de reden waarom zoveel mensen uit de boot vallen, waardoor hun levenskwaliteit daalt. Wilt u daaraan tegemoetkomen? Indien ja, wanneer en hoe?

Er is toch nog werk aan de winkel, niet alleen wat de cochleaire implantaten betreft, maar ook voor de BAHA-toestellen, al is er op het vlak van de terugbetaling al een verbetering geweest. Dit treft vaak mensen bij wie de gewone hoortoestellen niet meer werken, waardoor zij sociaal helemaal geïsoleerd geraken.

Wij spreken hier ook over een kostenplaatje van duizenden euro. Die toestellen moeten immers om de 5 jaar worden vervangen. Er is daarvoor nog steeds niet in een volledige terugbetaling voorzien. Wat zult u doen om zowel de cochleaire implantaten als de BAHA-toestellen terug te betalen voor alle categorieën?

21.02 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Van Camp, ik zal u een stand van zaken moeten geven, waarover niets in de kranten stond.

De criteria voor de vergoedingsvoorwaarden zijn gebaseerd op gegevens van de wetenschappelijke literatuur die de voordelen van een cochleair implantaat in verschillende gevallen van gehoorverlies aantonen.

De Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen van het RIZIV stelt alles in het werk om beslissingen te nemen die gebaseerd zijn op de beschikbare bewijzen en die rekening houden met de budgettaire mogelijkheden om zoveel mogelijk mensen te kunnen helpen.

Die aanpassingen, die een grote voorbereiding vergden, hebben wij gedaan. Wij hebben een uitbreiding van de terugbetaling van de medische verstrekkingen doorgevoerd. In sommige gevallen waren er inderdaad voldoende wetenschappelijke gegevens beschikbaar om aan te nemen dat bij voldoende personen een

voldoende meerwaarde kon verkregen worden. Dat wordt telkens afgewogen tegen de kosten van de verplichte verzekering voor de maatschappij. De bedoeling is om aan een efficiënte en effectieve begrotingstoewijzing te komen.

Volgens de WHO lijden meer dan 360 miljoen mensen, dus meer dan 5 % van de wereldbevolking, aan een invaliderend gehoorverlies. De doofheid kan bij de geboorte aanwezig zijn of later optreden.

De meerwaarde van een cochleair implantaat hangt af van de ernst van het gehoorverlies, van het feit of het gehoorverlies bilateraal is of niet, van het moment van de implantatie ten opzichte van het moment van het ontstaan van de doofheid en van de leeftijd van de patiënt.

De prijs is inderdaad 16.000 euro voor de interventie, de revalidatie en het implantaat. De wetenschappelijke consensus is dat deze kosten verantwoord zijn voor een implantaat in het eerste oor, dus het slechtste oor. De beperkte meerwaarde van een tweede cochleair implantaat voor een volwassene staat niet in verhouding tot de additionele kostprijs.

Cochleaire implantaten worden terugbetaald voor dove personen en sinds de uitbreiding op 1 december 2019 ook voor personen met een ernstig gehoorverlies. Dat betekent dat ongeveer tweemaal meer patiënten in aanmerking kunnen komen voor een terugbetaling.

Uit een bevraging van de Belgische keel-, neus- en oorartsen eerder dit jaar, tijdens de beoordeling van de uitbreiding van de criteria, bleek dat zij een tweede cochleair implantaat voor volwassenen niet als prioritair beschouwden.

Bilaterale cochleaire implantaten voor kinderen tot 12 jaar worden daarentegen wel terugbetaald omdat er studies bestaan die een meerwaarde aantonen voor de ontwikkeling van het kind, onder andere beter spraak verstaan, een betere taalontwikkeling en betere schoolvaardigheden.

Momenteel is er geen terugbetaling van een tweede cochleair implantaat voor patiënten ouder dan 12 jaar. Het is mogelijk dat dit ook een positief effect kan hebben op evenwicht, geluid, lokalisatie of levenskwaliteit. Er zijn inderdaad volwassenen met een tweede cochleair implantaat die zeggen dat zij hiervan voordeel ondervinden, maar dat is niet bewezen. De wetenschappelijke literatuur heeft aangetoond dat dit niet voor iedereen zo is en dat een unilateraal cochleair implantaat bij de meeste dove mensen een relevante verbetering van het gehoor en de *quality of life* geven, maar momenteel is er nog niet genoeg wetenschappelijke informatie beschikbaar bij volwassenen om te bepalen wie gebaat zou zijn bij een tweede cochleair implantaat en wie niet.

Een van de redenen daarvoor zou zijn dat de hersenplasticiteit die noodzakelijk is voor optimale auditieve capaciteiten met een cochleair implantaat neigt af te nemen na de kindertijd. Daarom is een vroege interventie juist nodig. Die is ook aanbevolen door de wetenschappelijke studies en de Belgische keel-, neus- en oorartsen. Er wordt dus gedurende meerdere jaren een tweede cochleair implantaat voor kinderen tot 12 jaar terugbetaald. Ook bij de uitbreiding van de criteria van 1 december 2019 werd er daarom beslist om momenteel voor volwassenen of tieners ouder dan 12 jaar geen tweede cochleair implantaat terug te betalen.

Indien een cochleair implantaat wordt ingebracht net voor de leeftijd van 12 jaar moeten de ouders door de arts-specialist worden geïnformeerd over de beperking tot 12 jaar en dat een tweede implantaat niet meer tot de mogelijkheden zal behoren. Deze beperking staat duidelijk in de reglementering beschreven, maar dit werd in het bewuste artikel niet gecommuniceerd.

Sinds 1 februari 2019 is ook een wijziging doorgevoerd in het artikel 31 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen voor BAHA-toestellen. Dit houdt een verhoging in van de terugbetaling van botverankerende begeleiding via een bijkomende tegemoetkoming, boven op de tegemoetkoming voor de toerusting met luchtgeleiding.

De verstrekking van de bijkomende tegemoetkoming voor een toerusting met beengeleiding wordt opgesplitst in een verstrekking voor beengeleiding zonder botverankering en zes nieuwe verstrekkingen met beengeleiding met botverankering.

Hierbij wordt in een eerste verstrekking en een hernieuwing voorzien voor de drie verschillende

leeftijdscategorieën. Deze maatregel zorgt er dus voor dat de eigen bijdrage van de rechthebbende enorm daalt.

Het invasieve deel, het implantaat van een BAHA, is volledig terugbetaald door de ziekteverzekering.

21.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor het antwoord. De verbeterde terugbetaling die werd ingevoerd, onder meer op onze vraag, wordt zeker gewaardeerd en maakt al een verschil in de praktijk.

Ik blijf evenwel herhalen dat dit nog altijd niet voor iedereen wordt terugbetaald. Er wordt gezegd dat het niet prioritair of niet bewezen zou zijn, maar dat is natuurlijk een drogreden. Dat is omwille van budgettaire redenen. Voor wie niet kan horen en al een implantaat had en dit moet laten vernieuwen, geldt het argument van de hersenplasticiteit totaal niet. Dat zou ook moeten worden terugbetaald.

Zoals al opgemerkt, hebben dove mensen zelf niet om hun doofheid gevraagd. Wij kunnen hen helpen en dat is ook de plicht van onze maatschappij, zodat zij opnieuw kunnen deelnemen aan het onderwijs en de arbeidsmarkt.

Ik begrijp niet waarom dat niet of niet volledig gebeurt.

Ik moet bekennen dat het ook enige tijd in beslag heeft genomen vooraleer ons vorig pleidooi werd gevolgd. Wij zullen dus ook in dit dossier blijven pleiten tot de terugbetaling volledig is geregeld.

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

De **voorzitter**: Het is 13.00 uur en dus beëindigen we deze vergadering, tenzij u wilt voortgaan, mevrouw de minister.

21.04 Minister Maggie De Block: Mijnheer de voorzitter, ik wil wel, maar ik ben bevoegd voor drie departementen en ik heb dus een zware agenda. Ik kan pas terugkomen na 23.00 uur vanavond.

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 13.01 uur.
La réunion publique de commission est levée à 13 h 01.*