

Commission de la Santé et de  
l'Égalité des chances

Commissie voor Gezondheid en  
Gelijke Kansen

du

van

MARDI 20 JUIN 2023

DINSDAG 20 JUNI 2023

Après-midi

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 03 et présidée par M. Hervé Rigot.  
De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.03 uur en voorgezeten door de heer Hervé Rigot.

*Les textes figurant en italique dans le Compte rendu intégral n'ont pas été prononcés et sont la reproduction exacte des textes déposés par les auteurs.*

*De teksten die in cursief zijn opgenomen in het Integraal Verslag werden niet uitgesproken en steunen uitsluitend op de tekst die de spreker heeft ingediend.*

**01** Débat d'actualité sur le régime du tiers payant et questions jointes de

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le régime du tiers payant" (55037067C)

- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La proposition visant à rendre automatique l'application du régime du tiers payant" (55037081C)

- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'étude de Solidaris concernant l'application du régime du tiers payant" (55037463C)

- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'utilisation de la facturation électronique pour le régime du tiers payant" (55037466C)

- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le déploiement de la facturation électronique pour le régime du tiers payant" (55037504C)

**01** Actualiteitsdebat over de derde-betalersregeling en toegevoegde vragen van

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De derde-betalersregeling" (55037067C)

- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het voorstel om de toepassing van de derde-betalersregeling te automatiseren" (55037081C)

- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De studie van Solidaris naar de toepassing van de derde-betalersregeling" (55037463C)

- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het gebruik van de elektronische facturatie voor de derde-betalersregeling" (55037466C)

- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De uitrol van de elektronische facturatie voor de derde-betalersregeling" (55037504C)

Le **président**: Étant donné que Mme Fonck est la seule à être présente, il n'y a plus lieu de procéder à un débat d'actualité mais sa question est néanmoins maintenue.

**01.01** **Catherine Fonck** (Les Engagés): Monsieur le ministre, cela tombe bien parce que, ce matin encore, je présentais une proposition de loi permettant justement l'élargissement et la systématisation du tiers-payant, car il s'agit d'un enjeu important en matière d'accessibilité financière. Certes, ce n'est pas le seul, mais l'accès au tiers-payant systématique est l'un des leviers qui permettront, demain, d'améliorer l'accessibilité financière des soins de santé.

Je ne reviendrai pas sur l'étude récente de l'Observatoire social européen. Il y a effectivement d'autres leviers sur lesquels travailler: le MAF, les suppléments, les différentes prestations matérielles non

remboursées, ou encore la question de la régionalisation pour ce qui est d'atteindre les plafonds du MAF pour les malades chroniques. Autant de points sur lesquels nous devons avancer, en abordant chaque point individuellement.

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2022, tous les dispensateurs de soins peuvent appliquer le régime du tiers payant à chaque patient et pour chaque prestation de santé. Il ne s'agit pas là d'une obligation mais d'un choix. Inversement, les interdictions d'appliquer le régime du tiers payant qui s'appliquaient aux médecins, dentistes et logopèdes ont été supprimées. Dans certains cas – sur lesquels je ne reviendrai pas –, le régime du tiers payant est obligatoire.

J'aimerais aborder quelques éléments avec vous car, chaque fois que ce débat est remis sur la table, ce sont chaque fois les mêmes arguments qui reviennent: "Cela va coûter", "Il y a des problèmes administratifs", "Il y a des problèmes pratiques", etc.

En creusant ces différents points, on se rend compte que, soit, ils ne tiennent pas la route, soit leur présentation est tronquée. Puisque cela fait 18 mois que la modification de 2022 est intervenue, rendant l'application possible aux dispensateurs quel que soit le patient, je voudrais que vous nous donniez des chiffres. Certes, certains éléments sont sortis dans la presse, mais pouvez-vous nous dire si, sur la base des données de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), la pratique en tiers payant a augmenté? Quelles sont ces données? Si nécessaire, n'hésitez pas à me remettre ces informations en annexe, pour ne pas rallonger la réponse.

Je trouve qu'il serait normal que ces données soient publiques, mais je ne les ai pas trouvées. Ont-elles été ventilées par type de prestataire de soins, mais aussi par profil du patient? Il serait aussi intéressant de disposer de ces données en fonction de la territorialité, pour être sûr qu'il n'y ait pas certaines Régions ou arrondissements ou communes qui l'appliquent largement, et d'autres moins.

Lors de la discussion de ma proposition de loi visant à élargir le tiers payant ce matin, j'ai entendu le chef de la majorité faire preuve de résistance face aux questions pratiques, de coût, voulant demander un avis, etc. Il n'est pas rare en effet que, quand la proposition provient de l'opposition, certains n'ont pas envie d'avancer.

Sur le volet pratique et le volet du coût, ce sont des hypothèses qui n'ont pas été validées. Il est évidemment fondamental que les prestataires de soins puissent être payés rapidement, mais c'est aujourd'hui faisable grâce à la numérisation. Pouvez-vous nous expliquer quels sont les freins, pourquoi on ne peut pas passer à l'acte, quitte à le faire en deux temps comme je le propose: d'abord jusqu'à 19 ans et, dans un deuxième temps, l'étendre à l'ensemble de la population?

**01.02** **Minister Frank Vandenbroucke:** Mijnheer de voorzitter, ik betreur het een beetje dat leden een actuadebat wensen en er dan niet zijn. Ik vraag mijn medewerkers immers om te werken aan de antwoorden op hun vragen. Daar kruipt veel werk in en toch komt men gewoon niet. Wat ik voor de andere vraagstellers heb voorbereid, zal ik dus gebruiken om uitvoerig aan mevrouw Fonck te antwoorden, zodanig dat wij inderdaad het debat kunnen voeren.

Mevrouw Fonck, er was vroeger veel weerstand tegen de opheffing van het verbod op de derde-betalersregeling in januari 2022. Dat was nochtans een heel belangrijke stap. De veralgemeende facultatieve toepassing wordt vandaag gedragen en toegepast door een groot deel van het terrein. Op basis van de intermutualistische cijfers tot eind 2022 blijkt dat de toepassing van de derde-betalersregeling bij de huisartsen fors is toegenomen sinds de opheffing van het verbod: van zo'n 65 % naar zo'n 85 % van al hun verstrekkingen. Een meer diepgaande analyse, ook bij de andere zorgverleners, zal binnenkort mogelijk zijn. Het statistisch materiaal voor 2022 is ondertussen bijna volledig beschikbaar voor het RIZIV. Wij zullen binnenkort dus kunnen meten hoeveel keer meer de derde-betalersregeling wordt toegepast en, in de breedte, hoeveel keer minder gezondheidszorg door de patiënten om financiële redenen wordt uitgesteld.

Ik kan u de gegevens van mei 2023 meedelen over het aantal zorgverleners dat de elektronische derde-betalersregeling eFact toepast. Het betreft 7.920 verpleegkundigen, voor wie eFact trouwens verplicht is en geen papieren derde-betalersregeling mogelijk is. Voorts gaat het om 3.496 tandartsen, 10.237 huisartsen, 3.052 specialisten, 63 wachtposten, 170 ziekenhuizen – waarvoor eFact ook verplicht is –,

32 laboratoria – waarvoor eFact ook verplicht is –, 241 medische huizen – waarvoor eFact verplicht is bij de forfaits –, 568 vroedvrouwen en 23 psychiatrische verzorgingstehuizen voor de geneesmiddelen. Ten slotte passen de apothekers ook allemaal de elektronische derde-betalersregeling toe.

Binnenkort zal ik u ook het aantal zorgverleners kunnen meedelen dat de papieren derde-betalersregeling toepast.

Voor de kinesitherapeuten en de logopedisten bestaat er nog geen mogelijkheid om gebruik te maken van de elektronische derde-betalersregeling. Op basis van voorlopige cijfers van één ziekenfonds, met name Solidaris, kan ik u meedelen dat het gebruik van de derde-betalersregeling bij de tandartsen in een jaar is verdubbeld, van 22 % tot 44 % van de verstrekkingen.

Bij de kinesisten is er een stijging van 20 % tot 36 % en bij de logopedisten een lichte toename tot 44 % van de verstrekkingen. Dat zijn positieve ontwikkelingen, maar ik ben de eerste om te erkennen dat dat beter kan.

In ieder geval kunnen we mijns inziens een zorgverlener niet verplichten om de derde-betalersregeling toe te passen als hij of zij nog geen toegang heeft tot de elektronische facturatie. Dat betekent dat de zorgverlener in kwestie een maand op de betaling moet wachten, aangezien het om een papieren dossier gaat, wat een hele rompslomp met zich brengt. Ik zeg dat niet voor mijn plezier; dat is echt een zeer reëel argument in heel het debat. Men heeft de elektronische facturatie nodig om de derde-betalersregeling op te leggen.

De elektronische facturatie zal nog dit jaar bij de kinesitherapeuten en ten vroegste volgend jaar bij de logopedisten worden uitgerold. De MyCareNet-diensten voor kinesitherapeuten werden reeds ontwikkeld door het Nationaal Intermutualistisch College en de verzekeringsinstellingen. Voor softwarepakketten kan de erkenning, zodat men ze aan klanten kan aanbieden, worden aangevraagd bij het Intermutualistisch College. Men schat in dat er ten minste één softwarepakket erkend zal zijn door het Nationaal Intermutualistisch College tegen einde dit jaar. Dat betekent dat de derde-betalersregeling in de sector van de kinesisten stilaan een bredere realiteit kan worden.

Ik wil er ook op wijzen dat het koninklijk besluit dat de tandartsen verplicht elektronisch te factureren, al dan niet via de derde-betalersregeling of via e-attest, binnenkort zal worden gepubliceerd. Ook voor de artsen is hierin voorzien. Tandartsen en artsen krijgen wel een overgangperiode van twee jaar om dat te realiseren. In het licht van de transparantieplicht geldt bij de elektronische facturatie dan ook dat de supplementen geregistreerd moeten worden.

Ik vind het wel belangrijk om die aan de gang zijnde beweging zich te laten ontwikkelen en ze grondig te evalueren.

Er moeten ook begeleidende maatregelen worden genomen, opdat de uitbreiding van de mogelijkheid voor de zorgverleners om de derde-betalersregeling toe te passen in de beste omstandigheden kan verlopen. Ik heb het dan over flankerende maatregelen om eventueel misbruik en fraude tegen te gaan. Die zijn opgenomen in het Actieplan handhaving in de gezondheidszorg 2021-2023. Een ervan is dat men alle sociaal verzekerden een overzicht moet geven van de verstrekkingen die hem of haar werden aangerekend in het kader van de derde-betalersregeling.

Het RIZIV bekijkt overigens samen met de verzekeringsinstellingen (VI's) voortdurend hoe drempels voor zorgverleners om toepassing te maken van de derde-betalersregeling kunnen worden weggewerkt. Zo wordt er werk gemaakt van richtlijnen voor de VI's opdat bedragen die werden uitbetaald aan zorgverleners in het kader van de derde-betalersregeling niet worden teruggevorderd als de zorgverlener niet wist of niet kon weten dat een vergoedingsvoorwaarde niet vervuld is. Dat vormt vandaag een rem en op die manier proberen we daaraan een oplossing te geven.

Er is ook een denkoefening bezig bij het Nationaal Intermutualistisch College om in het kader van de elektronische derde-betalersregeling, de eFact, een tariefmodule eTar aan te bieden aan artsen-specialisten. Voorts moet er ook aandacht worden besteed aan de betaaltermijnen die VI's hanteren voor verstrekkingen die in de derde-betalersregeling worden aangerekend. Als we meer flankerende maatregelen ontwikkelen, dan zullen we alsmeer meer zorgverleners ertoe kunnen aanzetten om

gebruik te maken van de derde-betalersregeling.

Spécifiquement, madame Fonck, les données que vous souhaitez obtenir sont reprises dans les documents P. C'est une source de données semestrielles qu'utilise l'INAMI pour la rédaction de divers rapports, ainsi que pour répondre aux questions de tiers. Cette source de données reprend des données relatives au profil des prestataires de soins qui attestent, ainsi que le profil du patient, par exemple: "Est-ce un patient dans un régime préférentiel?"; " Y a-t-il tiers payant?"

Les documents P sont envoyés à l'INAMI par les organismes assureurs. Ensuite, ces données doivent encore être contrôlées et validées. Actuellement, nous ne pouvons pas encore vous communiquer les données relatives à l'année 2022, étant donné que les documents P pour l'année 2022 ne seront disponibles que dans le courant du mois de juin 2023.

Vous demandez: "Certains disent que le régime du tiers payant a un coût. Est-ce une hypothèse ou cela a-t-il été validé?" Le régime du tiers payant est un mécanisme de protection conçu pour garantir l'accessibilité des soins, et que ceux-ci soient abordables pour tous. L'impact des mesures prises à cet égard est suivi de près par l'INAMI, y compris dans les rapports d'audit qui seront soumis au conseil général de l'INAMI au début du mois de juillet.

Comme l'indique la récente étude de Solidararis, que j'ai mentionnée, il semble que l'application du système du tiers payant entraîne effectivement davantage de consultations chez les médecins généralistes. Oui, en premier ordre, il y a un coût immédiat. Mais vous conviendrez avec moi que la sous-utilisation de la première ligne entraîne souvent à long terme davantage de dépenses en deuxième ligne, de sorte que nous devons examiner cette question de manière globale.

Il n'y a pas de données probantes très précises en la matière, mais d'un point de vue théorique, il semble plausible de dire que si l'accessibilité en première ligne s'améliore, qu'il y a davantage de contacts, peut-être cela a-t-il des avantages non seulement sur le plan sanitaire, mais aussi sur le plan des coûts des soins de santé en deuxième ligne ou à terme. Voilà mes réponses.

**01.03 Catherine Fonck** (Les Engagés): Monsieur le ministre, je vous remercie de vos réponses.

S'agissant des données brutes, dont nous ne détenons qu'une partie - y compris pour 2022 -, elles me semblent intéressantes et positives. Vous avez parlé de la nécessité d'entreprendre des évaluations. Vous aurez bien compris que ma question visait à dresser un état des lieux. Cela dit, des faiblesses subsistent. Pour certains prestataires, le taux de recours au tiers-payant est relativement bas. Nous pourrions donc faire beaucoup mieux. Par ailleurs, en ce qui concerne le profil des patients et la couverture territoriale, nous n'avons pas reçu d'informations. Nous pourrions très bien imaginer que des patients en aient besoin, mais n'en bénéficient toujours pas ou que cela se pratique rarement dans certains arrondissements et communes. Des questions se posent donc aussi sur le plan de l'accès financier.

Avant la fin de cette législature, il serait opportun de donner un nouveau coup d'accélérateur. C'est le sens du dépôt de ma proposition de loi, comme vous l'aurez compris. Il importe d'appliquer immédiatement une systématisation à tous ceux qui recourent aux factures électroniques et de prévoir une transition en faveur de ceux qui vont basculer vers ce mode de paiement.

S'agissant des coûts, la sous-utilisation entraîne en effet des dépenses bien plus élevées à moyen et long termes. Toutefois, j'attire également votre attention sur la raison du nombre de consultations, comme l'a relevé Solidararis. C'est peut-être à cause du *non-take-up* (le non-recours aux droits), en fonction duquel des patients ne vont pas récupérer leur tiers-payant auprès de leur mutuelle. Comme cela se fait automatiquement, il en résulte une hausse du nombre de consultations.

J'ose espérer que, tout en garantissant évidemment le paiement aux prestataires, nous pourrions faire aboutir ce dossier avant la fin de la législature, en vue d'une systématisation, et qu'avec d'autres, nous pourrions faire bouger les lignes. Ce n'est pas le seul aspect, mais il reste fondamental sur le plan de l'accessibilité financière à laquelle les patients ont droit. Je vous remercie.

*L'incident est clos.*

*Het incident is gesloten.*

- 02** Débat d'actualité sur le 1733 et la grève des médecins généralistes et questions jointes de
- Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le 1733 et la grève des médecins généralistes" (55037203C)
  - Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le 1733 et la grève des médecins généralistes" (55037204C)
  - Laurence Hennuy à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La grève des médecins généralistes en raison de la réorganisation du 1733" (55037220C)
  - Olivier Vajda à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La grève des médecins généralistes" (55037338C)
  - Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La garde en médecine générale, le 1733 et la gestion de la garde pendant la nuit noire" (55037368C)
  - Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les collaborations entre les postes de garde de médecins généralistes" (55037480C)
  - Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le 1733 et la grève des médecins généralistes" (55037492C)

**02** Actualiteitsdebat over het 1733-nummer en de staking van de huisartsen en toegevoegde vragen van

- Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het 1733-nummer en de staking van de huisartsen" (55037203C)
- Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het 1733-nummer en de staking van de huisartsen" (55037204C)
- Laurence Hennuy aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De staking van de huisartsen uit protest tegen de reorganisatie van het 1733-systeem" (55037220C)
- Olivier Vajda aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De staking van de huisartsen" (55037338C)
- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De huisartsenwachtdiensten, het nummer 1733 en het beheer van de wachtdienst tijdens de diepe nacht" (55037368C)
- Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De samenwerkingsverbanden tussen de wachtposten van huisartsen" (55037480C)
- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het nummer 1733 en de staking van de huisartsen" (55037492C)

Le **président**: Comme vous le savez, dans le cadre d'un débat d'actualité, il sera loisible aux autres groupes d'intervenir s'ils le souhaitent, soit en question, soit en réplique.

**02.01** **Hervé Rigot** (PS): Monsieur le ministre, le 7 juin dernier, les nombreux généralistes wallons se sont croisés les bras durant une heure pour vous dire leur désaccord par rapport à la nouvelle directive 1733 qui les voit désormais contraints de gérer les appels de nuit.

Depuis novembre 2022, le numéro d'appel redirige les appels vers les centres médicaux de garde pendant la nuit sur des critères plus larges qu'auparavant, ce qui suscite des inquiétudes quant à l'impact de ce changement sur la qualité des soins et sur la charge de travail des médecins généralistes.

Cette situation pourrait également avoir un impact sur l'attractivité, notamment des zones rurales qui rencontrent déjà tant de difficultés en Wallonie pour trouver suffisamment de médecins pour répondre aux besoins.

Par ailleurs, l'augmentation du nombre d'appels durant la nuit peut entraîner une diminution de la qualité des soins car les médecins sont davantage sollicités et ont dès lors moins de temps de repos. En outre, cela peut avoir des répercussions sur les consultations du lendemain pour les mêmes raisons.

Monsieur le ministre, comptez-vous prendre en considération les difficultés de terrain rencontrées par les généralistes suite à l'adoption de cette nouvelle directive? Une concertation avec les représentants du secteur a-t-elle déjà eu lieu ou est-elle envisagée? Une réflexion est-elle en cours pour revoir les critères d'urgence nécessitant un renvoi vers les centres médicaux et une intervention d'un médecin généraliste durant la nuit? Des mesures sont-elles envisagées pour réduire la pression sur les médecins généralistes et améliorer la prise en charge des appels de nuit?

Le **président**: Mme Hennuy n'est pas présente.

**02.02 Olivier Vajda** (Ecolo-Groen): Monsieur le président, veuillez excuser l'absence de Mme Hennuy qui est retenue par une autre réunion se rapportant à la santé.

Monsieur le ministre, le 7 juin dernier, certains médecins généralistes étaient en grève. Ils avaient arrêté le travail entre 10 h et 11 h, à la suite d'un appel des syndicats médicaux – principalement l'Association Belge des Syndicats Médicaux (ABSyM) – faute d'avancées concernant le fonctionnement du numéro d'appel 1733 et des gardes imposées aux médecins généralistes.

Je vous avais déjà interrogé au sujet de la colère des postes médicaux de garde le mois passé, à la suite de l'annonce de la réorganisation des gardes de médecine générale, créant une nouvelle obligation de mobiliser deux médecins à la place d'un seul, ainsi que de laisser les postes médicaux de garde ouverts toute la nuit.

Les discussions sont probablement en cours, du moins l'espérons-nous, mais j'espère surtout qu'une résolution favorable aux demandes des médecins sera rapidement obtenue. Au vu de l'importance de l'enjeu, l'immobilisme actuel n'est pas acceptable.

En province de Luxembourg, 37 communes sur 44 sont touchées, soit 85 % du territoire. Au niveau wallon, ce sont 61 % des communes qui sont concernées.

En tant que député issu d'un milieu rural, où l'accès aux soins de santé est de plus en plus difficile, je ne peux que vous appeler à prendre en considération les zones de pénurie pour vos décisions futures. Les aménagements des gardes sont un levier non négligeable pour ne pas aggraver le manque de médecins sur certaines parties du territoire.

Réhabiliter le tri en nuit noire, et ne pas surcharger les médecins par de nombreuses gardes, seraient des décisions saluées par les médecins ruraux, qui assurent les nuits de garde en plus de leur semaine complète et chargée.

Monsieur le ministre, quelle réponse apportez-vous face à la levée de bouclier contre le doublement des gardes, la réforme des postes médicaux de garde, et le fonctionnement du 1733?

Comment tenez-vous compte des zones à pénurie médicale, ainsi que des zones rurales, dans vos décisions relatives à la médecine rurale?

**02.03 Catherine Fonck** (Les Engagés): Monsieur le ministre, c'est déjà la troisième fois que je vous interpelle à ce sujet au cours de ces deux derniers mois. Jusqu'ici j'étais assez seule. Je me réjouis donc de voir les autres partis se mobiliser.

Monsieur le ministre, vous devez bien comprendre que ce n'est pas seulement l'opposition qui s'agite sur ce thème, mais que c'est également le cas de la majorité. Vous devez donc accepter d'entendre les acteurs de terrain.

Je n'ai pas pour habitude de répéter les mêmes choses pour le plaisir. Mais je reviens sur le sujet car, lors de ma dernière interpellation, vous m'aviez répondu: "Dans certaines régions, jusqu'à présent, le 1733 allait au-delà de sa mission et l'opérateur contactait directement le médecin. C'était une déviation de la pratique normale." Vos propos m'ont profondément heurtée, monsieur le ministre, et je peux vous dire que cela a également été le cas des médecins généralistes.

Vous levez les yeux au ciel. Quels sont les faits? J'ai ici les preuves. Le tri nuit noire a été effectif du 1<sup>er</sup> octobre 2014 au 28 février 2023. Plusieurs procès-verbaux de réunions du groupe de travail Protocole 1733, qui ont été rédigés au sein du SPF Santé publique, ont validé ce dispositif, en 2014 et en 2018. J'ai les copies sous les yeux. En 2019, il a été acté que le SPF Santé publique avait accepté cette réglementation pour la nuit noire comme dérogation régionale du *Manuel belge de la régulation médicale* sous la responsabilité des directeurs médicaux des centres 112. Ce dispositif a même été coulé dans des conventions entre les hôpitaux et des associations de médecins généralistes.

Dès lors, comment pouvez-vous dire ici qu'il s'agit d'une déviation de la pratique normale comme si les médecins concernés relevaient d'une espèce de formule alternative "déviante". Vos propos dénigrent véritablement les médecins. Je ne fais ici que rappeler les accords intervenus.

Il s'agit d'abord et avant tout de la qualité des soins aux patients, de la subsistance de l'organisation de ces gardes, y compris dans des régions plus rurales ou connaissant des pénuries plus importantes. Il s'agit d'assumer la nuit et le jour l'effectivité des soins.

Le **président**: Mme Gijbels nous rejoindra plus tard et ne sera pas parmi nous pour poser sa question.

**02.04 Sophie Rohonyi (DéFI)**: Monsieur le ministre, nous avons déjà eu ce débat; c'était en date du 20 avril dernier en séance plénière. Je vous avais interpellé sur ce qui était une potentielle grève des médecins généralistes pour dénoncer leurs conditions de travail. En effet, un médecin généraliste sur deux travaille aujourd'hui entre 50 et 64 heures par semaine; près d'un médecin sur cinq travaille plus de 64 heures par semaine.

Cette situation est intenable et risque de devenir littéralement catastrophique suite à certaines de vos décisions notamment. Je pense en particulier à votre accord sur les quotas INAMI qui aggravent, quoi que vous puissiez en dire, la pénurie de médecins, en dissuadant de futures jeunes médecins, malgré le départ très prochain à la retraite de 15 % des généralistes. Votre exigence que les gardes du 1733 soient désormais assurées de jour comme de nuit par deux médecins – c'est l'enjeu de notre débat d'aujourd'hui – et la suppression du tri spécifique à la nuit profonde lors de gardes en sont également les causes.

Le 7 juin dernier, la menace est devenue réalité puisque certains médecins généralistes étaient en grève pour dénoncer l'absence d'avancées concernant le fonctionnement du 1733 et des gardes imposées.

Dix jours plus tard, le 17 juin, le Collège de Médecine Générale vous a adressé une lettre ouverte. Il estimait à raison ne pas avoir reçu de retour satisfaisant de votre part. C'est un appel à l'aide qui vous a été lancé, car le Collège a une énième fois tenté de vous expliquer que le système d'aujourd'hui contraint les généralistes de garde à être réveillés jusqu'à dix fois sur la nuit, alors qu'avec un tri efficient, ils ne seraient réveillés en moyenne qu'1,2 fois par nuit.

Monsieur le ministre, avez-vous connaissance de cet arrêt de travail? Quelles leçons en tirez-vous? Surtout, avez-vous pris connaissance des revendications de l'ABSyM Wallonie, à savoir la réhabilitation du tri de nuit noire ainsi que le droit de fermer les postes de garde le soir et la nuit, en ne gardant qu'un seul médecin de garde pour les visites à domicile? Ces pistes sont-elles aujourd'hui envisageables? Enfin, que répondez-vous aux médecins généralistes qui aujourd'hui se sentent littéralement abandonnés par votre gouvernement et qui vous demandent, notamment, de réviser rapidement l'actuel *Manuel belge de la régulation médicale*? Il s'agirait d'une révision tenant compte des spécificités de la nuit noire, ou encore d'une révision en profondeur des honoraires relatifs à l'exercice de cette permanence d'accès aux soins, à savoir des honoraires plus respectueux du travail fourni par tous ces médecins.

**02.05 Frank Vandebroucke**, ministre: Monsieur le président, chers collègues, je répète que, pour moi, l'accessibilité des soins primaires 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 est une mission importante des médecins généralistes. C'est leur devoir déontologique et ce sera bientôt aussi leur obligation légale. Je conçois très bien que ce n'est pas le côté le plus agréable de la profession et que personne n'attend impatiemment d'assurer des gardes pendant la nuit profonde. Mais les soins non planifiables et les gardes font partie du travail des médecins qu'ils soient généralistes ou spécialistes.

Dans l'optique d'une bonne coopération entre les différentes lignes et dans le souci d'assurer les bons soins au bon endroit pour la bonne personne, il ne serait pas défendable de décharger les médecins généralistes de leur devoir déontologique partiellement ou complètement pendant la nuit noire. Cela ne veut pas dire que les autorités ne doivent pas apporter un soutien maximal aux médecins dans cette tâche. C'est ce que ne faisons énormément, monsieur le président. Énormément! Nous investissons considérablement dans le soutien aux médecins généralistes qui collaborent dans les postes de garde de médecins généralistes pour assurer les gardes.

En 2020, l'INAMI investissait 23 millions d'euros dans les postes de garde, non pas dans les prestations mais dans l'infrastructure, les chauffeurs, les voitures, etc. Cette année, on parle déjà de 48,5 millions d'euros et, d'ici deux ans, on se rapprochera de 68 ou 69 millions d'euros. Quand on compare l'effort actuel avec la fin de la Suédoise, l'investissement dans les postes de garde est multiplié par trois.

Comme je viens de le dire, ces investissements servent à financer du personnel d'accueil, des voitures avec chauffeur, l'infrastructure, les frais de fonctionnement, etc. afin que les médecins généralistes puissent assurer les gardes dans un environnement sûr et avec le soutien nécessaire.

Grâce à la coopération dans les postes de garde, le nombre de gardes par médecin généraliste peut être maintenu à un niveau minimum.

Dans certaines Régions, jusqu'à présent, le 1733 allait au-delà de sa mission et l'opérateur contactait directement le médecin. Il s'agissait d'une déviation de sa mission normale et, même si celle-ci est actée officiellement, ce n'est pas tenable de continuer à le demander si l'on veut généraliser le 1733. En effet, cela crée énormément de tensions chez les opérateurs. Il est désormais prévu que l'opérateur transmette un XML au poste de garde ou au médecin de garde, qui doit ensuite agir.

Étant donné que ce changement a posé des problèmes sur le terrain, ma cellule stratégique s'est réunie avec les représentants des médecins généralistes et il a été décidé que les postes de garde de médecins généralistes qui ne disposent pas encore d'opérateur d'accueil pour la nuit profonde peuvent temporairement faire appel à un secrétariat médical pour assumer cette tâche. Nous avons donc créé une transition pour ces postes qui n'ont pas encore d'opérateur d'accueil.

Évidemment, nous investissons aussi dans les postes de garde pour qu'ils aient un opérateur d'accueil. Monsieur Prévot, vous demandez au syndicat des opérateurs 1733 que ceux-ci continuent à remplir cette mission, mais ce n'est pas tenable. C'est pourquoi j'ai cherché une solution de transition.

Deuxièmement, il est important que, pendant la garde, les médecins généralistes voient les patients qui en ont vraiment besoin, et qu'ils ne doivent pas intervenir pendant la nuit noire pour des banalités. Je soutiens pleinement ce principe. Les autorités l'encouragent via le système de tri du 1733, grâce auquel les opérateurs orientent les patients vers les soins appropriés en fonction de consignes claires ou informent le patient qu'il est préférable qu'il se rende chez le médecin en dehors des heures de garde, car il n'a pas besoin d'une consultation urgente. Pour opérer ce tri, les opérateurs se basent sur les directives du *Manuel belge de la régulation médicale*, qui ont été établies en concertation avec les médecins présents sur le terrain.

Les opérateurs font de leur mieux pour appliquer les directives de manière cohérente. Ils sont formés à poser des questions ciblées. Cependant, un opérateur ne prendra pas de risque et réorientera vers le poste de garde un patient qui panique au téléphone ou qui décrit des symptômes plus aigus.

Il peut en effet arriver que le médecin qui examine le patient estime *a posteriori* que cela n'était pas nécessaire. Même si nous ne pourrions pas éliminer à 100 % ces situations, nous devons nous efforcer de les réduire autant que possible. Les directives du manuel doivent être évaluées régulièrement et adaptées lorsque c'est nécessaire.

Les exemples de pays étrangers peuvent certainement nous inspirer aussi. Dans plusieurs pays, par exemple, un généraliste est présent dans les centrales de secours et peut aider les opérateurs, prendre en charge les appels difficiles ou, si nécessaire, lancer une consultation vidéo. Nous pouvons certainement examiner ces possibilités plus en détail à l'avenir.

Ceci m'amène à l'action de quelques généralistes wallons contre la circulaire 1733 du mois de novembre. En effet, cette circulaire stipule que le 1733 devra appliquer partout et uniformément les mêmes directives. Il s'agit des directives du *Manuel belge de régulation médicale*. Il n'y a pas d'approche différente pour les patients wallons ou flamands, un patient est un patient qui doit être aidé de la meilleure façon possible par la bonne personne au bon moment.

Des directives – je le répète – sont le fruit d'une concertation avec les généralistes. Dans certaines zones wallonnes, le 1733 se limitait seulement à adresser quatre catégories de patients pendant la nuit

noire: les patients en maison de repos, les patients grabataires, les certificats de décès et les patients palliatifs. Cette pratique ne correspond pas aux directives et je lis dans la presse qu'aujourd'hui, le généraliste doit avoir une dizaine de patients pendant la nuit noire au lieu d'un ou deux.

Certains généralistes wallons trouvent cette situation inacceptable. Si tel est le cas, je me demande à qui ces patients s'adressaient avant? Se rendaient-ils directement aux urgences ou attendaient-ils, angoissés, de pouvoir s'adresser à leur médecin traitant? Une mère qui s'inquiète de la forte fièvre de son enfant durant la nuit noire recevait-elle ce genre de message?

Quand on attribue le niveau 6 à un patient lors d'un triage selon les directives officielles du manuel, ce qui veut dire que le patient doit être vu par un médecin généraliste dans les deux heures, trouvez-vous défendable qu'il s'entende dire qu'il devra malgré tout attendre le lendemain parce qu'il ne relève pas de l'une des quatre catégories? Non! Je comprends que ce changement ne soit pas évident pour certains médecins généralistes qui avaient l'habitude de ne voir que certains groupes de patients pendant la nuit profonde.

En plus, quand je lis la lettre des médecins de Wallonie picarde, je comprends qu'ils ont surtout des difficultés avec les appels de niveau 7. Je leur ai dit dans ma réponse que je pouvais comprendre le raisonnement selon lequel pour ce niveau 7, les médecins aient une marge de douze heures pour intervenir et que la garde de nuit ne compte que neuf heures et donc que ces appels pourraient être reportés au lendemain. C'est pourquoi une concertation à ce sujet avec les médecins généralistes est en cours au sein du groupe de travail sur la régulation de l'aide médicale urgente. La question de savoir si les critères du niveau d'urgence 7 doivent être adaptées est donc sur la table et prise très au sérieux.

Il y a également récemment eu une réunion à ce sujet entre le président de la médico-mut, des représentants de l'INAMI, du SPF, de mon cabinet et des représentants des médecins généralistes wallons. La réunion a été constructive et fructueuse. Il a été convenu que premièrement, dans le cadre du groupe de travail régulation, une réunion spécifique sera organisée avec les médecins généralistes pour discuter en détail du niveau d'urgence 7, comme je viens de l'expliquer. Deuxièmement, le SPF est en train d'élaborer un webinaire destiné aux médecins généralistes pour expliquer le fonctionnement du 1733. Troisièmement, un groupe de travail de la médico-mut reverra les horaires des disponibilités et des prestations pendant les gardes pour arriver à un nouveau système dans le cadre de l'accord médico-mutualiste de 2024.

Et c'est complémentaire au triplement des investissements que nous avons entre-temps réalisés.

Quatrièmement, la plateforme d'accompagnement de la garde, où les médecins généralistes sont bien représentés, continuera d'élaborer un arrêté royal sur le financement des gardes via des coopérations fonctionnelles, dans un esprit d'investissement, de manière à rendre accessibles à tous les Belges des soins de médecine générale de qualité le week-end, ainsi qu'en soirée et durant la nuit en semaine. L'objectif est également que les généralistes puissent travailler avec tout le soutien nécessaire et dans un environnement sûr.

Madame Fonck, j'en reviens à votre question précise sur le caractère éventuellement officiel des déviations. Vous dites que les accords visant à limiter à quatre catégories de patient l'orientation par le 1733 pendant la nuit étaient bien inscrits dans une décision officielle. Oui, il est exact que, depuis de longues années, les revendications de certains généralistes relatives à cette période de la garde ont été actées dans plusieurs PV de réunions et ont été débattues en plusieurs endroits. Or, c'est précisément faute de consensus sur le fond en général que ces discussions ont eu lieu à de nombreuses reprises. Il est vrai que, dans le cadre des révisions du *Manuel belge de régulation médicale*, le groupe de travail s'est penché sur la question, en vue d'améliorer les protocoles et d'éviter qu'un médecin ne soit dérangé pour une pathologie si celle-ci ne nécessite pas d'intervention pendant la garde de médecine générale.

Donc, oui, cela se retrouve évidemment dans le PV des réunions. Cependant, dans certaines régions, des habitudes se sont installées et sont passées inaperçues, si bien qu'elles n'ont jamais été approuvées officiellement tant à l'échelle fédérale que dans le *Manuel belge*. Je crois que cela doit être clair.

Il s'agit ici d'un devoir essentiel des médecins généralistes wallons, et du devoir des autorités de les soutenir. Nous le faisons. Nous nous concertons avec eux. Mais il faut quand même être un peu sérieux sur le type de patients qu'il faut vouloir voir pendant la nuit profonde.

**02.06 Hervé Rigot (PS):** Monsieur le ministre, j'entends votre réponse. Chacun sera d'accord pour partager l'idée qu'il faut assurer aux patients des soins de santé, c'est évident. Qu'il faut un service de santé de première ligne, c'est aussi évident. Mais nous sommes quand même toutes et tous d'accord aussi pour considérer qu'il n'y a pas, chez un seul médecin généraliste en Wallonie, en Flandre ou à Bruxelles, la moindre volonté de manquer à ses devoirs et d'abandonner des patients qui auraient besoin d'une aide médicale urgente, qui ne peut pas attendre.

Ce que demandent les médecins, c'est de pouvoir être accompagnés, d'être soutenus dans un filtre, qui ne mettra pas en danger les patients, mais qui permettra d'éviter l'excès de soins, des demandes non justifiées et dès lors, un stress inutile pour les médecins, une fatigue inutile. Ainsi, on garantit de bonnes conditions de travail pour eux-mêmes, mais aussi pour les patients qui ont véritablement besoin d'une intervention immédiate.

Je crois qu'il faut l'entendre. Nous ne pouvons pas tout résumer à l'idée de: "Oui, le médecin, c'est son travail, il doit le faire." Le médecin, aujourd'hui, a aussi droit à un équilibre dans sa vie. Les temps changent, et avec beaucoup de respect, dans de nombreuses professions, un équilibrage se fait entre la vie privée et la vie familiale d'une part et les attentes, le stress d'un métier d'autre part. Je pense qu'il faut être attentifs à cela.

Si nous ne le sommes pas, demain, nous n'aurons plus besoin de nous poser la question d'un moindre nombre de numéros INAMI pour les médecins. Nous n'aurons plus de médecins. Et là, nous serons dans une situation bien plus dramatique. C'est ce message que je porte, que j'entends des médecins dans les milieux ruraux comme dans ma petite ville de Waremme, ou aussi, nous le disions, dans d'autres provinces, dans d'autres Régions. Ce message, il faut y être attentifs; sans quoi demain, il n'y aura plus de soins de santé de première ligne et ce sont nos services d'urgence qui vont être débordés ou nos patients qui ne seront pas soignés. Merci.

**02.07 Olivier Vajda (Ecolo-Groen):** Monsieur le ministre, merci pour cette réponse, certes technique, mais qui m'a parue faible. En effet, elle ne répond pas au problème posé, à savoir une grève des médecins, action dont on ne peut pas dire qu'ils soient coutumiers. Lorsqu'ils font une grève d'une heure, ce qui n'arrive que très occasionnellement, c'est qu'ils ont un message fort à faire passer. J'aurais donc préféré que vous preniez en compte les faits dénoncés et les revendications, plutôt que de les critiquer, et même, si j'ai bien compris votre réponse, d'opposer médecins wallons et flamands. Un débat communautaire n'a vraiment pas lieu d'être ici.

Les postes médicaux de garde, en tout cas en milieu rural, ne peuvent pas fonctionner sans un système 1733 efficace. S'il n'est pas possible d'augmenter la charge de travail des permanences téléphoniques, mettez en place les conditions pour que ces opérateurs puissent effectuer leur travail de soutien des médecins. Ces derniers assureront leur travail en nuit noire, mais ils n'ont pas à effectuer le tri. Ce sont des médecins qui travaillent déjà en journée, 50 à 60 heures par semaine. Il n'est tout bonnement pas tenable de leur demander, en plus, de rester éveillés toute la nuit pour assurer toutes les gardes, sans tri.

Le message que je souhaite vous adresser, monsieur le ministre, est le suivant: mettez en œuvre encore plus de concertation, faites preuve de plus de respect des demandes de médecins et de la réalité de chaque territoire. Il y a un double enjeu à cela. Il s'agit d'abord de conserver un accès aux soins pour les patients, même en milieu rural. Comme l'exprimait le président, lorsqu'il n'y aura plus de médecins, on ne pourra plus rien faire. Le deuxième enjeu est donc de conserver les médecins et réduire la pénurie, et pour ce faire, convenir d'un cadre de travail attractif et tenable.

**02.08 Catherine Fonck (Les Engagés):** Monsieur le ministre, vous avez beau utiliser beaucoup de mots et des grands mots, qui, depuis toutes ces années, assure les gardes, y compris pour les jeunes mamans qui sont inquiètes parce que leur enfant a de la température? Ce sont les médecins généralistes, et parfois aussi les gardes d'urgence hospitalières.

Vous faites la leçon, en disant qu'ils doivent assumer leur devoir sur le plan déontologique et que ce sera bientôt leur obligation légale. Ils n'ont pas besoin d'attendre la loi; les médecins le font sans cesse et ne vous ont pas attendu pour le faire! J'ose dès lors espérer de votre part un minimum de respect vis-à-vis du terrain.

Vous pouvez citer tous les budgets: 23, 48, 68... cela ne fait pas un seul médecin généraliste en plus pour assurer les rythmes de garde et les rythmes de garde nocturne. Quand vous nous expliquez ici que le rythme est maintenant à un niveau minimum, c'est vrai à certains endroits mais c'est totalement faux à toute une série d'autres endroits, du fait d'une densité médicale faible, d'une réalité de régions rurales, semi-rurales ou de quartiers plus compliqués. Il se peut aussi qu'à certains endroits il faille faire beaucoup de route pour aller d'un patient à l'autre. Dès lors, si vous avez quatre ou cinq patients sur la nuit, vous pouvez y passer quasiment toute la nuit et être bien souvent en difficulté pour le lendemain.

Cela s'est très bien passé pendant neuf ans. Avez-vous entendu beaucoup de jeunes mamans qui rouspétaient et qui hurlaient parce que personne ne s'était préoccupé de leur jeune bébé qui faisait de la température au milieu de la nuit? Moi, je n'en ai pas entendues beaucoup. Je vois surtout une population très reconnaissante vis-à-vis de ces médecins, y compris les médecins qui travaillent la nuit. Avez-vous eu beaucoup de tensions palpables au niveau du 1733? Oui, par manque d'investissement des autorités publiques.

Nous verrons ce qui se dira lors des réunions notamment sur les discussions des urgences de niveau 7. Mais vous ne pouvez pas ne pas tenir compte des accords du passé qui ont été validés dans des procès-verbaux avec le SPF Santé publique présent officiellement pour les ministres sur toutes les discussions du manuel. J'ai les procès-verbaux. Vous ne pouvez pas les ignorer.

Monsieur le ministre, vous ne pouvez pas ne pas tenir compte des réalités locales ou régionales, d'une réalité plurielle en termes de densité de la population et de densité des médecins. Vous ne pouvez pas reporter sur les médecins généralistes les faiblesses du pouvoir public notamment pour ce qui concerne l'organisation du 1733. J'ose donc espérer un sursaut de votre part, mais aussi des partis de la Vivaldi.

**02.09** **Sophie Rohonyi** (DéFI): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse.

Vous avez commencé votre intervention en rappelant qu'assurer des gardes de nuit est un devoir déontologique, et bientôt légal, des médecins généralistes. C'est exact, et personne ne le conteste. D'ailleurs les médecins généralistes les ont toujours assurés.

Le problème qui se pose aujourd'hui réside dans le fait qu'à force de tirer sur la corde, elle finit par craquer. Par conséquent, ces médecins ne sont plus en mesure d'assurer ces gardes dans de bonnes conditions. Je pense ici aux médecins concernés, à leur santé, mais aussi et surtout à la qualité des soins apportés à leurs patients et donc à la santé de ceux-ci.

Vous dites que les autorités soutiennent les médecins généralistes qui doivent assurer ces gardes dans de telles conditions et qu'une concertation est en cours. Cela ne suffit pas! En réalité, aujourd'hui, ces médecins généralistes sont épuisés, et excédés de devoir constater que rien ne bouge, pour reprendre leurs mots.

Aujourd'hui, ces médecins généralistes sont en grève, en tout cas ils l'ont été pendant une heure. Oui, ils se sont permis d'observer un arrêt de travail d'une heure! Pas parce qu'ils considèrent que faire des gardes "n'est pas agréable", pour reprendre vos mots que je trouve assez cyniques, pas parce que c'est un caprice, mais parce qu'aujourd'hui les conditions ne sont pas réunies pour veiller à ce que les droits des uns et des autres soient respectés.

Pour couronner le tout, vous vous justifiez en disant que vous faites mieux que la Suédoise. J'ai envie de dire encore heureux! Ce n'est pas en disant que la situation était pire avant qu'on la rendra moins dramatique aujourd'hui. Cela n'est en aucun cas une justification. C'est inaudible et intenable pour les généralistes. Je suis consternée d'entendre que vous restez fermé sur cette question du tri du 1733.

"

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

### **03** **Samengevoegde vragen van**

- **Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddel Translarna (ataluren) bij de ziekte van Duchenne" (55036923C)**
- **Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De toegang tot ataluren voor de behandeling van de ziekte van Duchenne" (55037066C)**

### **03** **Questions jointes de**

- **Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Translarna (ataluren) utilisé pour la maladie de Duchenne" (55036923C)**
- **Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'accès à l'ataluren pour traiter la maladie de Duchenne" (55037066C)**

**03.01** **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik kom nog even terug op het geneesmiddel Translarna, ataluren, dat gebruikt wordt bij de ziekte van Duchenne. We hadden het er al over tijdens de plenaire vergadering, u bent op de hoogte van het dossier.

Het geneesmiddel Translarna heeft wel degelijk bewezen effecten bij kinderen met de ziekte van Duchenne, die lijden aan die nonsense-mutatie, en wordt daarom ook terugbetaald in onze buurlanden. Naast Denemarken is België echter de enige lidstaat waar er geen terugbetaling is voor het geneesmiddel, wat het zeer moeilijk maakt voor kinderen met de ziekte van Duchenne en hun ouders. Vooral patiënten die nog jong zijn en nog kunnen stappen zouden er een langer zelfstandig leven mee kunnen hebben en zouden ook langer zelfstandig kunnen ademen, dus daar wordt het verschil gemaakt.

Hoe staat het met het dossier? Heeft de firma intussen een nieuwe aanvraag ingediend of loopt er nog een procedure?

Kunnen Mauro en de andere patiënten die vandaag worden behandeld in de verschillende expertisecentra, Translarna ter beschikking krijgen?

Kunnen zij eventueel een beroep doen op *compassionate use*-programma's? Er lopen er een aantal in ons land, maar voor nieuwe patiënten is dat niet mogelijk.

Kan de patiënt rekenen op een tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds voor de therapie? Kunnen andere patiënten ook via dat instrument worden geholpen?

Hoeveel patiënten zitten er in dezelfde problematische situatie als Mauro?

Hebt u een idee van de financiële impact van de terugbetaling van het geneesmiddel?

Deed u navraag naar de financiële impact bij de buurlanden?

**03.02** **Minister Frank Vandenbroucke:** Mevrouw Depoorter, de dramatische situatie voor de ouders en het patiëntje houdt ons heel erg bezig. Inderdaad, er bestaat een geneesmiddel waarvoor er geen vergoeding is op het ogenblik in ons land.

Ik herhaal dat de recentste aanvraag van de firma voor de inschrijving op de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten ingediend werd in juli 2020, dus zowat drie jaar geleden. De CTG heeft bij de toen reeds vierde indiening van het dossier voorgesteld om Translarna niet terug te betalen vanwege zeer belangrijke onzekerheden over de werkzaamheid ervan en tegelijkertijd de zeer hoge kostprijs voor de ziekteverzekering.

Ondanks het negatieve advies van de CTG heb ik toch een onderhandelingsprocedure opgestart, op basis van artikel 113, zodat de werkgroep Contracten toch nog eventueel een vertrouwelijke overeenkomst zou kunnen sluiten. We hebben namelijk te maken met een weesgeneesmiddel met onzekerheid. Een contract kon in principe een oplossing zijn. De werkgroep Contracten kwam voor Translarna echter tot dezelfde conclusie als de CTG, namelijk dat de zeer hoge kosten voor het medicijn niet in verhouding staan met de zeer beperkte aangetoonde werkzaamheid.

Aan het bedrijf heb ik natuurlijk laten weten dat indien in de toekomst nieuwe gegevens geleverd kunnen worden over de therapeutische werkzaamheid, het te allen tijde een nieuw verzoek tot vergoeding kan

indienen.

Zijn er alternatieve oplossingen? Welnu, het medisch noodprogramma dat nu loopt met Translarna geldt enkel voor patiënten die behandeld zijn in klinische studies 019 en 020E, zoals aangegeven in de documenten op de website van het FAGG. Als Mauro, het patiëntje in kwestie, niet heeft deelgenomen aan die studies, kan hij niet worden opgenomen in dat medisch noodprogramma.

Een *compassionate use*-programma kan alleen indien het geneesmiddel nog niet is vergund en dat is hier niet het geval, want het is vandaag centraal vergund op Europees niveau. Er kan een medisch noodprogramma worden aangevraagd voor Translarna of er zou een wijziging kunnen worden aangevraagd zodat het bestaande medisch noodprogramma ook toegankelijk wordt voor patiënten die niet werden behandeld in de klinische studies 019 en 020E, maar een dergelijke aanvraag werd tot op heden nog niet ingediend. Als een gewijzigd medisch noodprogramma is aangevraagd, zullen de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en een ethisch comité zich buigen over de benefit-riskbalans, de medische nood en de ethische toelaatbaarheid van een dergelijke nieuwe aanvraag. Als beide een gunstig advies geven, dan kan een dergelijk medisch noodprogramma worden opgezet of gewijzigd.

U stelde ook een vraag over het Bijzonder Solidariteitsfonds. Dat kan tussenkomen voor zover voldaan is aan de voorwaarden van artikel 25 en volgende van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Het College van artsen-directeurs neemt dan een beslissing, waarbij opnieuw kwesties spelen zoals de vraag of er een effectieve werkzaamheid is voor een patiëntje met dat profiel. Dezelfde vragen komen natuurlijk terug. Dus, het dossier kan zeker in het kader van het Bijzonder Solidariteitsfonds worden onderzocht, maar de conclusie ligt bij het College van artsen-directeurs en men krijgt daar natuurlijk een beetje dezelfde discussie.

Zijn er andere mogelijkheden? Het bedrijf kan het medicijn Translarna gratis aanbieden aan Mauro. Er zijn voorts de symptomatische, ondersteunende standaardbehandelingen in het kader van de ziekte van Duchenne. Ik beseft dat dat natuurlijk op zichzelf geen zeer hoopgevend antwoord is.

Hoe dan ook is volgens de CTG nog niet aangetoond dat Translarna ten opzichte van de standaardbehandeling een meerwaarde heeft. Als de firma dat intussen kan aantonen, is dat zeer welkom om op die basis eventueel een nieuw dossier in te dienen.

U wilde ook weten hoeveel patiënten eveneens met die problematische situatie worden geconfronteerd. In het recentst ingediende dossier bedroeg de kostprijs per patiënt op jaarbasis volgens de lijstprijs ongeveer 370.000 euro voor een patiënt van 25 kilo en 872.000 euro voor een patiënt van 65 kilo. In het jongste dossier werd de budgetimpact door de firma geschat op 5,6 miljoen euro, respectievelijk 6,2 en 6,8 miljoen euro per jaar gedurende de eerste drie jaar. Er werd toen uitgegaan van 10 tot 12 patiënten per jaar. Dat is inderdaad een kleine groep, het is een weesziekte en het betreft een weesgeneesmiddel.

De CTG merkt terecht op dat er toch zeer veel onzekerheden zijn bij die gegevens. De budgetimpact verschilt sterk naargelang van het gewicht van de individuele patiënt. De prevalentie doelpopulatie, dus patiënten die bekend zijn, is onzeker. Het aantal nieuwe patiënten is ook onzeker. Het is alleszins geen grote groep.

U vroeg naar de situatie in de buurlanden. In de Verenigde Staten is het medicijn zelfs niet erkend, ondanks herhaald aandringen van het bedrijf bij de Amerikaanse autoriteiten. Het Europees Geneesmiddelenagentschap heeft wel tot erkenning beslist. Het medicijn is veilig, er is werkzaamheid en de kwaliteit is aanvaardbaar volgens het EMA. Het mag dus in de handel komen. Veel landen hebben in het verleden beslist tot terugbetaling, al is er discussie over de terugbetaling in sommige landen. Wij moeten nu eenmaal een beslissing nemen op basis van de gegevens die we na zoveel jaar hebben en voor een stuk helaas niet hebben, en op basis van de door het bedrijf aan België voorgestelde kostprijs. Dat is een heel moeilijke situatie voor ons en des te meer voor het betrokken kind en zijn familie. Inzake geneesmiddelenbeleid moeten we volgens mij proberen om beslissingen te nemen die we ook in andere situaties volgens dezelfde benadering nemen: we willen graag geneesmiddelen terugbetalen als we voldoende zekerheid hebben over het gunstige effect in verhouding tot wat we daarvoor moeten betalen. Dat geldt voor elk medicijn. Helaas geldt het ook voor weesgeneesmiddelen voor dramatische

weesziektes. Ik hoop dat wij betere gegevens krijgen.

Nogmaals, op basis van de huidige gegevens kan ik in het officiële circuit geen oplossing vinden. Het Bijzonder Solidariteitsfonds kan worden aangesproken, maar er zullen in dat kader ongetwijfeld voor een stuk dezelfde discussies gevoerd worden.

**03.03** **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, wij moeten inderdaad steeds evidencebased werken. Als het EMA echter oordeelt dat het middel veilig is en werkt, en als van de 27 lidstaten 25 lidstaten concluderen dat een geneesmiddel veilig is, werkt en dus terugbetaald kan worden, dan is het wel heel bijzonder dat men in ons land vasthoudt aan beslissingen die genomen werden in 2020. Er zal een nieuwe aanvraag komen. Daarvan bent u wellicht ook op de hoogte.

Het betreft hier een heel kleine groep patiënten. Het gaat om patiënten die aan het begin van hun leven staan. Het gaat om patiënten die vandaag nog kunnen lopen en ademen. Als wij ertoe kunnen bijdragen dat dat leven kwaliteitsvoller is, dat ze langer kunnen lopen, dat ze langer kunnen ademen, dan lijkt het mij een beetje sneu dat wij slimmer zouden zijn dan de rest van de klas en door onze slimheid onze patiënten aan de kant laten staan en een kans ontnemen.

Ja, het gaat over heel veel geld. Daarover zijn wij het eens. Maar als het Bijzonder Solidariteitsfonds voor die patiënten kan tussenkomen en een uitweg bieden, moeten wij dat absoluut uitpluizen. Ik betreur dan eigenlijk dat pas door parlementaire vragen van mij – het is de tweede keer dat ik de kwestie aankaart – die piste effectief wordt onderzocht voor die ouders, die reeds heel hard aan de alarmbel hebben getrokken.

Mijnheer de minister, over de beslissingsboom bij het Bijzonder Solidariteitsfonds zullen wij het later nog hebben, maar die is niet altijd even transparant. Het maakt mij een beetje bezorgd dat daar volgens u dezelfde discussie zal worden gevoerd. Ik zal alleszins de betrokken ouders het advies geven om via het Bijzonder Solidariteitsfonds te werken. Wij kunnen dan maar hopen dat Mauro krijgt wat elk Nederlands, Frans, Italiaans, Spaans kind met dezelfde symptomen en ziekte krijgt.

*L'incident est clos.*

*Het incident is gesloten.*

**04** **Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La prévention des risques liés au mésusage des médicaments" (55037024C)**

**04** **Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Risicopreventie met betrekking tot verkeerd gebruik van geneesmiddelen" (55037024C)**

**04.01** **Laurence Zanchetta** (PS): Monsieur le ministre, l'AFMPS (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) a indiqué avoir reçu, en 2022, 216 notifications de décès liés à l'administration d'un traitement médicamenteux, soit une augmentation de près de quelque 80 % par rapport à 2020. De son côté, l'APB (Association pharmaceutique belge) rapporte que "30 % des hospitalisations de personnes âgées sont liées à un usage inapproprié des médicaments".

Lorsqu'on sait que de nombreux citoyens recourent facilement aux médicaments en vente libre en pharmacie et que près de 300 000 personnes en Belgique prennent au moins 5 médicaments remboursés de façon chronique, sensibiliser et accompagner en vue d'un bon usage du médicament est essentiel. Un mésusage pouvant en effet entraîner de graves répercussions pour les patients. C'est, du reste, l'objet d'une résolution que j'ai déposée avec certains de mes collègues.

Monsieur le ministre, quelles sont les mesures prises pour renforcer la sensibilisation du grand public au bon usage des médicaments, en particulier ceux qui ne sont pas soumis à ordonnance? Envisagez-vous de nouvelles mesures pour prévenir les risques liés à leur mésusage?

Depuis avril dernier, les pharmaciens peuvent proposer à leur patients polymédiqués une revue de la médication visant à optimiser leur traitement par la détection de problèmes éventuels tels que des effets indésirables, un mauvais usage, une sous-utilisation, des interactions ou une surconsommation de

certains médicaments. Pouvez-vous d'ores et déjà nous dire comment ce projet a été accueilli?

Pouvez-vous enfin nous détailler l'état d'avancement du projet VIDIS? Quelles en seront les prochaines étapes? Les premières phases du projet ont-elles débouché sur des résultats concrets?

**04.02 Frank Vandebroucke**, ministre: Madame Zanchetta, l'amélioration de l'information des patients constitue un point clef du plan pluriannuel de l'AFMPS. Celle-ci est en train de développer un portail internet adapté aux patients et contenant des informations relatives aux produits disponibles dans les pharmacies publiques. Les citoyens pourront ainsi trouver à tout moment des informations compréhensibles et objectives sur les médicaments, les dispositifs médicaux et les produits de santé délivrés en pharmacie tels que ceux qui peuvent être obtenus sans prescription médicale.

Ainsi, un patient pourra, grâce à ce site web, améliorer son bon usage du médicament puisqu'il disposera d'informations correctes, validées et mises à jour. En outre, il sera possible d'établir un lien entre d'autres applications de santé en ligne telles que MaSanté, et les informations sur les médicaments contenues dans cet outil web. Les patients pourront ainsi trouver rapidement des informations sur leurs médicaments de façon précise et spécifique. L'outil web comportera également un lien direct permettant aux patients de signaler eux-mêmes un effet indésirable.

En outre, je fais examiner la possibilité de concevoir un répertoire des médicaments destiné à la population et donc aux patients. Ce répertoire contiendrait des informations exactes, compréhensibles et indépendantes qui iraient au-delà des informations officielles sur base de ce qu'on trouve dans les notices et les résumés des caractéristiques du produit et qui seraient pertinentes pour le patient. Ce répertoire devrait donc être élaboré par des experts indépendants et des spécialistes en communication. Le Centre belge d'information pharmacothérapeutique, qui publie déjà un répertoire avec des informations indépendantes, objectives et fondées sur des données probantes, et destiné aux professionnels des soins, serait un partenaire utile dans ce cadre. Il nous manque un tel répertoire adapté aux besoins des patients.

Bien entendu, le pharmacien continue de jouer un rôle important dans la délivrance des médicaments en vente libre. Lorsqu'un patient achète à la pharmacie un médicament ou un produit de santé sans ordonnance, le pharmacien le guide également dans sa prise en charge en lui expliquant l'utilisation, la posologie, les effets secondaires, etc. Cet aspect important du rôle du pharmacien est déjà souligné dans le cours de sciences pharmaceutiques. Cet accompagnement par le pharmacien combiné au nouvel outil web permet d'assurer un bon usage des médicaments du patient. L'AFMPS mène également des campagnes de sensibilisation des citoyens au bon usage des médicaments. Je pense ici au slogan "Un médicament n'est pas un bonbon".

Sur la base des premiers chiffres provisoires, nous pouvons constater qu'environ 1 000 revues de la médication ont eu lieu au cours du premier mois, à savoir au mois d'avril. Cependant, il est trop tôt pour en tirer des conclusions importantes. Il va de soi que l'INAMI surveille attentivement l'évolution de la situation. Je vous propose de m'interroger à nouveau à ce sujet ultérieurement, sachant que je suis aussi curieux que vous de connaître l'impact de cette mesure.

Pour les patients, les prescriptions et les schémas de médication partagés par un médecin sont disponibles dans *masante.be* et dans l'application Mes Médicaments, et cela pour tout le pays et tous les coffres-forts sanitaires.

Aussi, la possibilité pour le patient de tenir à jour un journal sera disponible. La même chose deviendra possible pour les médecins via le dossier médical informatisé et pour les pharmaciens, via le dossier pharmaceutique global. C'est repris dans l'accord politique concernant eHealth que nous sommes en train de réaliser avec les entités fédérées. L'intégration avec les hôpitaux est prévue en 2024-2025.

**04.03 Laurence Zanchetta (PS)**: Merci, monsieur le ministre, pour votre réponse. Je ne manquerai pas de revenir vers vous pour le projet et les résultats de ce qui est mis en place actuellement dans les pharmacies. J'attends avec impatience le site web et le fameux répertoire des médicaments. J'espère que, comme vous le dites, celui-ci aura été fait avec un objectif d'accessibilité. En effet, nous savons à quel point parfois les informations fournies par rapport à certains médicaments, notamment dans les

notices, manquent de clarté ou ne sont en tous cas pas accessibles ni adaptées aux besoins des patients.

Vous parlez également de l'accompagnement du pharmacien. Il est vrai qu'il reste primordial. Mais on se rend bien compte évidemment qu'une fois rentré chez lui, le patient peut parfois s'adonner à des mélanges sans le savoir, qui peuvent avoir des conséquences extrêmement dommageables sur sa santé.

*L'incident est clos.*

*Het incident is gesloten.*

#### **05** Questions jointes de

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La réforme du diagnostic et du traitement des apnées du sommeil" (55037070C)

- Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La réforme relative au diagnostic et au traitement des apnées du sommeil" (55037214C)

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La réforme du diagnostic et du traitement des apnées du sommeil" (55037420C)

#### **05** Samengevoegde vragen van

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De hervorming van de diagnose en de behandeling van slaapapneu" (55037070C)

- Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De hervorming van de diagnostiek en de behandeling van slaapapneu" (55037214C)

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De hervorming inzake de diagnose en de behandeling van slaapapneu" (55037420C)

**05.01** Catherine Fonck (Les Engagés): Monsieur le président, monsieur le ministre, il me revient par des bruits de couloir – puisque je ne suis pas dans la Vivaldi – qu'une réforme du diagnostic et du traitement des apnées du sommeil est en chantier.

Disons-le très clairement: l'objectif de cette réforme est d'abord de faire des économies. Vous avez la volonté de prévoir le glissement de la prise en charge des apnées du sommeil par les spécialistes et les équipes multidisciplinaires vers la première ligne et vers les sociétés de services, à savoir vers les fournisseurs de matériel thérapeutique.

J'ai été alertée parce que j'ai reçu copie du courrier que vous ont adressé Santhea, Unessa, Zorgnet-Icuro et Gibbis. Ce chantier d'économie va à l'inverse de ce que les autorités imposent depuis des années. C'étaient des conditions *sine qua non*. Il a fallu former les équipes, les mettre en place, investir. Votre plan pourrait évidemment entraîner un recul dans la qualité des soins et de la prise en charge des apnées du sommeil pour les patients, ainsi qu'une commercialisation partielle des soins.

Des questions de faisabilité se posent d'ailleurs, par exemple sur la possibilité pour la première ligne d'assumer ce suivi. Rappelons quand même qu'il y a une pénurie, même si vous continuez de tenter de faire croire que ce n'est pas vrai. Nous avons une pénurie, du côté de la première ligne, de médecins généralistes.

C'est nier également toute l'expertise développée par les équipes qui se sont investies jusqu'à ce jour, avec des exigences énoncées par les autorités de santé.

Quand j'avais déposé la première de ces questions, je n'avais pas connaissance à ce moment-là que la Vivaldi est déjà quand même bien impliquée sur le sujet.

Ce qui m'étonne, c'est le retour que vous avez fait avec l'INAMI vers le terrain, c'était qu'il y allait avoir des réunions de concertation. Or, j'ai appris entretemps qu'un avant-projet de loi portant dispositions diverses en santé était déjà examiné, me dit-on, par le gouvernement.

Ce texte prévoit la possibilité pour le Comité de l'assurance de conclure des conventions avec des entreprises qui installent ou maintiennent des dispositifs médicaux dans le cadre du traitement d'un

patient hors hôpital, et donc convention avec les cercles de médecins généralistes, et de rembourser directement les entreprises pour ces activités sur la base de ces conventions.

Soyons clairs, cet avant-projet ouvre évidemment la porte à la réforme alors qu'on nous affirme n'en être qu'au stade de la convocation de discussions pour entendre les différents acteurs.

Quelles sont les références scientifiques et les recommandations de bonnes pratiques qui fondent cette réforme? J'ai relu pour l'occasion l'entièreté de l'étude du Centre fédéral d'expertise des soins de Santé (KCE), le résumé en français et l'étude intégrale en anglais. Si l'on se réfère aux autres pays, puisqu'il est vrai qu'une analyse comparative en la matière n'est pas inutile, en Allemagne par exemple, l'examen s'effectue à domicile, mais est presque systématiquement doublé d'une polysomnographie dans un laboratoire du sommeil hospitalier. Pour d'autres pays, comme la France, les Pays-Bas, mais également l'Angleterre et la Finlande, les examens sont effectués à domicile dans un certain nombre de cas, mais pas si souvent. En Angleterre par exemple, cela concerne 30 à 40 % des cas. Mais surtout, des répétitions de l'examen sont effectuées à l'hôpital, mais aussi à domicile. Bref, l'analyse comparative entre pays ne révèle aucune ligne claire allant dans la direction que vous empruntez aujourd'hui, bien au contraire.

Quel est dès lors l'objectif chiffré en matières d'économies? Les effets pervers, y compris budgétaires, ont-ils été anticipés et chiffrés? En effet, si l'examen se répète à l'hôpital et à deux ou trois reprises au domicile, je ne suis pas sûre du gain obtenu. Nous perdrons toutefois une expertise importante.

À quel stade en est la réforme? Je pensais dans un premier temps que personne n'était au courant et que vous agissiez seul et d'initiative, mais – et j'informe par-là monsieur Rigot dont la question est jointe à la mienne – le gouvernement Vivaldi est bien au courant, et valide manifestement ces avancées. Je m'en étonne. Comment pouvez-vous justifier cet état de fait du côté du gouvernement, alors qu'avec les acteurs, vous feignez d'uniquement mener des concertations, qui doivent d'ailleurs encore avoir lieu. Cela suscite chez moi beaucoup d'interrogations, beaucoup de perplexité.

**05.02 Hervé Rigot (PS):** Madame Fonck a brossé le tableau de la situation et apporté certaines réponses. J'attendrai de voir ce qu'en dit monsieur le ministre.

Par ailleurs, pouvez-vous nous indiquer les grandes lignes de la réforme actuellement envisagée? Comment envisagez-vous d'impliquer davantage la première ligne et les sociétés de services dans ce cadre?

Où les travaux en sont-ils concrètement? Peut-être recevrai-je des informations complémentaires - n'est-ce pas, madame Fonck? Sinon, nous aurons l'occasion d'en reparler ultérieurement.

**05.03 Catherine Fonck (Les Engagés):** Si j'en ai, je vous les donnerai.

**05.04 Hervé Rigot (PS):** Je vous en remercie.

Monsieur le ministre, quels sont les objectifs de la réforme? Des économies sont-elles envisagées dans ce cadre? Sur quelles bases et recommandations scientifiques cette réforme est-elle envisagée?

Une concertation préalable avec les fédérations hospitalières a-t-elle eu lieu? Envisagez-vous d'instituer un groupe multidisciplinaire pour élaborer la réforme, comme elles le réclament? Dans le cas contraire, pourquoi?

Enfin, les fédérations hospitalières ont évoqué toute une série de balises et recommandations dans le cadre de cette réforme. En avez-vous pris connaissance et qu'en pensez-vous?

**05.05 Frank Vandenbroucke, ministre:** L'INAMI prépare en effet une révision des réglementations en vigueur sur le diagnostic et le traitement du syndrome des apnées du sommeil. La justification de cette réforme figure dans le rapport 330 du KCE, publié en 2020 et auquel Mme Fonck s'est référée. Le KCE y recommande une réforme majeure et plaide pour un rôle accru des médecins généralistes dans la

prescription des tests-diagnostic des apnées du sommeil et dans le suivi des patients après les six premiers mois de traitement. Toutefois, le diagnostic continuera d'être formé par des médecins spécialistes. Ces derniers assureront également le suivi des patients pendant les six premiers mois de traitement. Leur expertise et leurs équipes ne sont pas ignorés, contrairement à ce que l'on semble craindre.

Pour le diagnostic des apnées du sommeil, le KCE préconise le recours à des tests-diagnostic à domicile, dans la grande majorité des cas, plutôt qu'à un diagnostic basé sur un examen polysomnographique qui s'effectue lors d'une hospitalisation – comme c'est actuellement le cas.

S'agissant des patients traités par un appareil nCPAP (*continuous positive airway pressure*), le KCE recommande de déterminer la pression de traitement – ce qu'on appelle la titration de l'appareil CPAP – par le recours à un appareil auto-CPAP au domicile même du patient. Pour le moment, dans la grande majorité des cas, cette pression de traitement est encore déterminée lors d'une nouvelle admission à l'hôpital.

En outre, le KCE préconise un rôle pour les firmes spécialisées dans l'exécution des tests-diagnostic à domicile et dans la fourniture d'un équipement pour le traitement au moyen d'un appareil nCPAP – bien que les hôpitaux puissent continuer à remplir cette mission.

Le fait que les hôpitaux puissent également assurer ce rôle à l'avenir relativise donc fortement le danger de commercialisation excessive des soins que vous semblez également craindre.

Il s'agit effectivement d'une réforme majeure du système actuel, telle que préconisée par le KCE. Au sein de l'INAMI, le Collège des médecins directeurs travaille actuellement sur la réforme et, ce, du fait que la convention actuelle relative aux apnées du sommeil qui a été conclue avec les hôpitaux a également été élaborée par ce Collège.

Le but n'est certainement pas de faire des économies même si les dépenses liées au diagnostic des apnées du sommeil et à la titration de l'appareil nCPAP seront probablement réduites et si ce diagnostic et ces titrations ne sont plus effectués dans la grande majorité des cas à l'hôpital, pour lequel il y a maintenant un prix de journée d'hospitalisation à chaque fois, mais au domicile du patient.

Par ailleurs, l'implication accrue des médecins généralistes pourrait également permettre de remédier à la situation actuelle de sous-diagnostic. Le cas échéant, beaucoup plus de patients souffrant d'apnées du sommeil seront traités, ce qui pourrait entraîner une augmentation des dépenses. En outre, les médecins spécialisés dans les apnées du sommeil pourront se concentrer davantage sur les patients complexes et les traitements plus coûteux seront remboursés pour les patients pour lesquels cela est approprié, par exemple les patients souffrant d'apnées du sommeil central.

Il n'est donc pas du tout certain que les dépenses liées aux apnées du sommeil diminueront. Ce n'est d'ailleurs pas l'objectif. Aucun objectif d'économie n'a donc été fixé pour cette réforme. L'objectif est cependant de diagnostiquer et de traiter avec qualité le plus grand nombre de patients possibles. Lors de la mise en œuvre de cette réforme, il faudra donc veiller à ce que la réforme ne réduise pas la qualité actuelle de l'offre de soins.

Quant à votre question consistant à savoir si une concertation préalable avec les fédérations hospitalières a eu lieu, le Collège des médecins directeurs a effectivement organisé au cours des derniers mois des réunions de concertation bilatérale avec toutes les parties prenantes à cette fin. Je dispose ici d'une longue liste que je ne vais pas lire. Vraiment toutes les parties prenantes ont été consultées. Le Collège a donc pu prendre connaissance des balises et recommandations formulées par les fédérations hospitalières dans le cadre de la concertation bilatérale qui s'est tenue avec elles.

Pour ce qui est de la faisabilité de cette réforme pour les médecins généralistes, les associations scientifiques de médecins généralistes ont certainement donné des signaux positifs lors de leur concertation avec le Collège des médecins directeurs.

À l'heure actuelle, le Collège des médecins directeurs estime donc qu'il est possible de donner aux médecins généralistes un rôle plus important dans le diagnostic des apnées du sommeil et dans le suivi

de leur traitement, après que le traitement a été initié par un médecin spécialisé dans cette matière.

Les réunions bilatérales ont permis d'aborder une note de discussion préparée par le Collège et qui approfondit la réforme. Toutefois, les propositions contenues dans cette note ne sont pas à considérer comme un projet final. Elles visaient principalement à engager un dialogue sur la réforme préconisée par le KCE. Sur la base des concertations avec les différentes parties prenantes, les propositions seront ajustées, concrétisées et affinées au cours de la période à venir, afin d'aboutir à une note conceptuelle. Cette note du Collège sera alors probablement discutée avec toutes les parties prenantes dans le cadre de concertations multipartites, au lieu des concertations bilatérales qui ont eu lieu jusqu'à présent. Il faudra donc attendre avant que la réforme ne soit finalisée et que ses lignes de force ne soient définies.

Le fait que ces discussions soient toujours en cours n'empêche pas de créer une base juridique permettant au Comité de l'assurance de l'INAMI de conclure des conventions avec des entreprises qui installent et/ou maintiennent des dispositifs médicaux dans le cadre du traitement d'un patient en dehors de l'hôpital et de rembourser directement ces entreprises pour ces activités sur la base de ces conventions. En effet, à l'heure actuelle, ces entreprises jouent déjà un rôle dans le traitement des apnées du sommeil. En outre, le rapport du KCE prévoit explicitement un rôle pour ces entreprises dans le diagnostic et dans le traitement des apnées du sommeil, et ce, bien que le KCE prévoie que les hôpitaux aient le choix d'assumer eux-mêmes ce rôle.

Par ailleurs, il ressort des réunions bilatérales du Collège des médecins directeurs que les opinions relatives au rôle précis des entreprises dans le domaine des apnées du sommeil sont partagées mais qu'aucune partie n'exclut que ces entreprises jouent un certain rôle dans ce domaine, bien que pour certaines parties, ce rôle soit nettement plus limité que pour d'autres. Dans ce contexte, il me semble judicieux de déjà prévoir la possibilité légale pour le Comité de l'assurance de conclure des conventions en sachant que le rôle précis de ces entreprises dans le domaine des apnées du sommeil sera réglé dans les conventions à conclure, sur la base de principes globaux de la réforme qui doivent encore faire l'objet de discussions.

En effet, pour régler les autres aspects de la réforme, des adaptations de la loi ne seront pas nécessaires, alors que pour régler l'intervention directe de l'assurance soins de santé dans les activités des entreprises, la modification proposée par l'avant-projet de loi est en tous cas indiquée.

Si l'avant-projet de loi qui prévoit cette possibilité a été approuvé par le Conseil des ministres, je répète que la réforme globale n'a pas encore été approuvée ni par le Conseil des ministres ni par moi-même. Étant donné que cette réforme est encore en discussion au sein de l'INAMI, l'avant-projet de loi ne signifie donc pas que le rôle des entreprises dans le domaine des apnées du sommeil a déjà été établi et ne signifie pas non plus que les décisions relatives au principe de la réforme soient déjà prises.

**05.06 Catherine Fonck** (Les Engagés): Monsieur le ministre, il y a une augmentation du budget en ce qui concerne les apnées du sommeil, volet diagnostic et volet CPAP. Vous voyez une augmentation du budget. Vous voulez faire plus avec moins de budget. Vous avez beau l'expliquer en d'autres mots, cela s'appelle, en bon français, des économies.

Ensuite, vous dites que vous avez les recommandations du KCE, et que c'est *clear-cut*. Je ne sais pas si vous avez lu tout le *package* en anglais de ce rapport 330 du KCE.

J'y vois aussi pas mal d'interrogations concernant le *benchmarking* avec les autres pays. Il reste des points d'interrogation en ce qui concerne le besoin de recherche supplémentaire, très clairement évoqué, par rapport aux stratégies alternatives, et par rapport à ce qui se passe aujourd'hui. Il reste des points d'interrogation sur un coût qui sera peut-être moindre, de manière immédiate. Mais combien, par après, passeront à travers les mailles du filet, avec un faux négatif, par rapport aux tests réalisés, ou devront répéter ces tests, soit à domicile, soit à l'hôpital? Certaines personnes passeront à travers les mailles du filet pour des situations broncho-pulmonaires cardiaques beaucoup plus lourdes et on se dira demain qu'on a loupé ces maladies lors du diagnostic initial. On se retrouvera alors confrontés à des hospitalisations et à des patients fortement dégradés. Autant de questions pour lesquelles je ne vois pas du tout aussi clair que vous. Ne transformons pas le rapport du KCE en éléments *evidence based* en matière de procédure et, surtout, en matière de qualité des soins.

À ma connaissance, l'INAMI avait promis de ne pas avancer avant de nouvelles concertations. Je constate qu'un avant-projet de loi portant des dispositions diverses fixe clairement la base légale pour ce qui concerne les conventions entre les médecins généralistes et le privé, le commercial. Je voudrais ici attirer l'attention des partis de la Vivaldi. Une fois que cette base légale aura été votée, le pied sera dans la porte et plus rien n'empêchera l'INAMI et le ministre d'avancer seuls.

Les promesses faites en matière de concertations n'ont déjà pas été respectées. Faire avancer cet avant-projet de loi portant des dispositions diverses sur cet aspect, c'est décider de passer en force, malgré les promesses faites.

Chers collègues, j'attire votre attention sur la nécessité d'avoir une réelle concertation et d'avancer avec le souci du meilleur pour le patient. Payer moins dans l'immédiat peut aussi avoir des effets pervers tant d'un point de vue économique qu'en termes de qualité des soins apportés.

**05.07** **Hervé Rigot (PS):** Monsieur le ministre, vous avez répondu à mes questions.

Il reste évidemment un point essentiel. J'entends les objectifs poursuivis, et je suis satisfait d'entendre qu'il n'est pas question d'économies, ce qui ne serait pas acceptable. L'objectif d'augmenter le nombre de diagnostics, l'objectif visant à avoir une meilleure qualité des soins, l'objectif visant à assurer le lien entre le médecin spécialiste et le médecin généraliste sont évidemment des points positifs. Mais j'entends aussi qu'une concertation est en cours. J'insiste ici sur la demande des fédérations hospitalières qui réclament davantage de concertations, d'être impliquées au niveau multidisciplinaire pour pouvoir s'exprimer. Vous avez aussi indiqué que vous avanciez sur un texte avec l'INAMI.

Il va sans dire que j'attends que cette concertation se traduise dans le futur. Il en va de l'intérêt du secteur, des patients, des fédérations hospitalières et du fonctionnement même de l'objectif que vous poursuivez, visant, comme vous l'avez dit, une détection rapide et efficace. Je reviendrai donc vers vous dans le futur pour vous interroger sur la concertation.

*L'incident est clos.*

*Het incident is gesloten.*

#### **06** Questions jointes de

- **Sophie Thémont à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La prise en charge de l'endométriose" (55037113C)**

- **Sophie Rohonyi à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La reconnaissance de Toi Mon Endo ASBL" (55037184C)**

#### **06** Samengevoegde vragen van

- **Sophie Thémont aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De behandeling van endometriose" (55037113C)**

- **Sophie Rohonyi aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De erkenning van Toi Mon Endo vzw" (55037184C)**

**06.01** **Sophie Rohonyi (DéFI):** Monsieur le président, monsieur le ministre, je tenais à vous interroger sur le suivi accordé par votre gouvernement à cette maladie si fréquente et pourtant si méconnue et sous-diagnostiquée: l'endométriose.

Cette méconnaissance est fort heureusement en déclin grâce au travail de sensibilisation des associations, qui œuvrent tous les jours dans le but d'une prise en charge complète et adaptée des personnes atteintes d'endométriose.

Parmi ces associations, l'association Toi Mon Endo, que nous avons d'ailleurs eu le plaisir d'entendre dans cette commission. Près de trois ans après sa création, elle est vraiment devenue l'association experte en la matière en Belgique.

Le travail de cette association est impressionnant. Elle veille à la sensibilisation et à l'information à grande échelle, en partenariat avec les cliniques expertes en endométriose en Belgique. Elle fait des interventions multiples dans les médias, dans des conférences, des colloques, des festivals et d'autres

événements. Elle a également lancé un projet de sensibilisation aux violences gynécologiques dans le parcours de diagnostic de l'endométriose, à l'égard des médecins, des gynécologues, mais aussi des patientes.

Nous voyons bien que Toi Mon Endo, mais aussi les autres associations, font en fait le travail que l'État ne fait pas, mais dans des conditions malheureusement très précaires et instables, puisque aucun financement structurel n'est prévu de la part des ministres en charge de la Santé aux différents niveaux de pouvoir. Je ne vous vise pas uniquement.

Il y a des refus de rencontrer l'association, des retards de versement de subventions, ou encore des demandes de projet qui restent sans réponse.

Suite à cette situation assez compliquée – c'est le moins que l'on puisse dire – Toi Mon Endo demande des financements qui respectent les budgets prévisionnels rentrés, que les conventions de subventionnement et les premières tranches de versement des subventions arrivent avant le début des différents projets, ou encore une prise en compte de l'indexation dans les subsides, mais aussi une reconnaissance de manière plus globale du travail réalisé par cette association au niveau des différents cabinets ministériels.

Monsieur le ministre, avez-vous pris connaissance de la carte blanche publiée il y a peu par l'association Toi Mon Endo? Qu'en pensez-vous et quel suivi comptez-vous y apporter?

Comment expliquez-vous qu'une association si importante dans la lutte contre l'endométriose ne dispose actuellement d'aucun financement structurel, alors qu'elle agit précisément là où l'État lui-même devrait le faire, et alors que cette affection a d'ailleurs fait l'objet d'une résolution votée à l'unanimité par la Chambre?

Il me revient que vous avez finalement rencontré l'association Toi Mon Endo le 7 juin dernier, alors que l'association vous en faisait la demande depuis décembre 2020, mais que vous ne lui auriez accordé qu'une seule minute en visioconférence, là où l'autre association présente a eu droit à une demi-heure en présentiel. Allez-vous donc fixer un nouveau rendez-vous avec Toi Mon Endo pour écouter, cette fois, les préoccupations de l'ASBL et, surtout, celles des patientes qu'elle représente?

Enfin, un financement structurel est-il envisageable à l'avenir pour Toi Mon Endo ainsi que pour les autres associations qui œuvrent à la place de l'État? Dans l'affirmative, pour quand peut-on l'espérer et à combien ce financement éventuel pourrait-il s'élever? Je vous remercie.

**06.02** **Frank Vandebroucke**, ministre: Vous n'avez pas à me convaincre de l'importance de l'endométriose, et j'ai récemment rencontré des représentantes de toutes les associations que vous citez. La plupart d'entre elles sont elles-mêmes des patientes, des femmes courageuses dont plusieurs m'ont raconté leur histoire et dont j'admire la force.

Pour répondre à votre question précise, une représentante de l'ASBL Toi Mon Endo était également présente. Elle a pu s'exprimer et je crois que j'ai fait ce qu'il fallait faire, mais il ne s'agit évidemment que d'un début. L'endométriose est une maladie complexe qui suscite des discussions tant en matière d'approche qu'en matière de diagnostic. Le Centre fédéral d'expertise a prévu une étude à ce sujet, et je lui ai demandé de conclure cette étude pour le premier trimestre 2024 et d'y impliquer les associations de patientes. J'ai donc demandé d'accélérer les travaux à ce niveau-là. Je prévois ainsi de travailler avec les associations de patientes au cours du premier trimestre de l'année prochaine pour élaborer des orientations stratégiques sur la base de cette étude.

En ce qui concerne votre dernière question, le gouvernement fédéral n'octroie pas de financement direct et individuel aux associations de patients. Ce que nous faisons, c'est financer les organisations faïtières, à savoir la Vlaamse Patiëntenplatform et la Ligue des usagers des services de santé (LUSS) qui, à leur tour, soutiennent les associations locales de patients. J'ai donc conseillé aux associations de contacter ces organisations faïtières. Elles disposent de l'expertise nécessaire pour les guider en matière d'organisation, mais aussi, par exemple, dans leurs contacts avec les autorités régionales, qui ont également un rôle à jouer en matière d'accompagnement des patients, de sensibilisation et de prévention/promotion de la santé.

**06.03 Sophie Rohonyi (DéFI):** Monsieur le ministre, je vous remercie de votre réponse, même si je la trouve extrêmement brève, au vu de mes questions et au regard du suivi nécessaire qu'il convient de réserver à la proposition de résolution que nous avons tous soutenue.

Vous vous dites convaincu de la nécessité de veiller à la prise en charge de toutes ces patientes. Or c'est tout le contraire que vous avez fait, en n'accordant qu'une seule minute à la présidente de l'association qui se bat comme une lionne à cette fin. Si elle n'était pas en mesure d'assister en présentiel à ce rendez-vous, c'est tout simplement parce que cette foutue maladie l'a tellement handicapée et lui cause des douleurs si atroces qu'il lui était impossible d'être présente. Et vous ne lui accordez qu'une seule minute... C'est totalement irrespectueux! La moindre des choses eût été que vous vous engagiez aujourd'hui à la revoir et à l'entendre.

Pour le reste, vous nous indiquez avoir sollicité l'accélération des travaux du KCE. Je vous en remercie. Cela dit, il reste encore énormément de travail, notamment sur la question du remboursement des traitements. En effet, cette maladie met en sérieuse difficulté financière toutes les patientes. Vous nous dites aussi ne pas être en mesure d'assurer un financement direct et que cela se fait indirectement via la LUSS.

Pourriez-vous, à tout le moins, veiller à ce que ces différentes associations puissent être consultées et vous engager à prendre en compte la spécificité de l'endométriose? En effet, la LUSS n'a pas nécessairement l'expertise requise pour le suivi des patients souffrant de maladies dont les caractéristiques méritent toute notre attention.

Il reste donc encore énormément de travail à accomplir, tant sur le plan du respect à accorder aux patientes que du point de vue des mesures qui sont contenues dans la résolution. Ce suivi doit pouvoir figurer à l'agenda des conférences interministérielles Santé et Droits des femmes. Nous devons absolument avancer, par respect envers toutes ces femmes et ces filles concernées. Je vous remercie de votre attention.

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

**07 Vraag van Marianne Verhaert aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Lachgas" (55037146C)**

**07 Question de Marianne Verhaert à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le gaz hilarant" (55037146C)**

**07.01 Marianne Verhaert (Open Vld):** Mijnheer de minister, ik ondervroeg u in het verleden al eens over lachgas. Dat de problematiek in onze maatschappij groot is, is duidelijk. Recent zagen we daarvan nog voorbeelden op de rave in Brustem en moesten ook de afvalovens in het Brusselse worden stilgelegd omdat lachgaspatronen er ontploffingen veroorzaakten. Het toont aan hoe courant lachgas geworden is.

De tijd dringt. Ik heb u al gewezen op het feit dat er in Nederland en nu ook in de UK een verbod op lachgas werd ingevoerd. Ook vinden steeds meer buitenlandse professionele handelaars een afzetmarkt in ons land.

Mijnheer de minister, hoever staat de werkgroep binnen de Algemene Cel Drugsbeleid met een verbod op lachgas? Tegen wanneer mogen wij een nationaal verbod verwachten? Deelt u met mij de mening dat dit zeer dringend aan het worden is?

**07.02 Minister Frank Vandenbroucke:** De werkgroep Lachgas in de Algemene Cel Drugsbeleid vergaderde de voorbije maanden over het verbod op het oneigenlijk gebruik van lachgas, waar ik duidelijk voor pleit.

Momenteel wordt een concreet ontwerp van wettekst besproken, waarbij de laatste puntjes op de i worden gezet, om zo met de betrokken collega's in de federale regering tot een consensus te komen.

Gezien de ernst van de situatie en het dringende karakter ervan stel ik momenteel alles in het werk om zo snel mogelijk een verbod op het oneigenlijk gebruik van lachgas op nationaal niveau vast te stellen. Het is mijn intentie om de tekst nog voor het zomerreces in de ministerraad te bespreken.

**07.03** **Marianne Verhaert** (Open Vld): Ik dank u voor het antwoord, mijnheer de minister. Ik ben blij dat er eindelijk een wetsontwerp ligt. Ik hoop dat dit snel wordt goedgekeurd, want de tijd dringt.

*L'incident est clos.*

*Het incident is gesloten.*

#### **08** Questions jointes de

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les délais d'attente des patients pour un examen IRM" (55037150C)

- Benoît Piedboeuf à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le manque de technologues en imagerie médicale" (55037391C)

#### **08** Samengevoegde vragen van

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De wachttijden voor een MRI-scan" (55037150C)

- Benoît Piedboeuf aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het tekort aan technologen medische beeldvorming" (55037391C)

**08.01** **Catherine Fonck** (Les Engagés): Monsieur le ministre, les délais d'attente des patients pour un examen IRM s'allongent de plus en plus. Hormis les situations d'extrême urgence, et malgré le fait que certaines machines tournent jour et nuit, ainsi que le week-end, les patients doivent attendre parfois de très longs mois.

En 2010, le temps d'attente moyen était de 33,7 jours et, en 2015, de 40,9 jours. Nous n'avons pas de chiffres précis concernant la situation actuelle, mais, manifestement, ce temps d'attente varie de deux à six mois, des délais totalement excessifs.

Il s'agit pourtant d'un examen devenu incontournable pour de nombreuses pathologies et les besoins ne vont pas diminuer. Il est par ailleurs bien plus pointu que le scanner, et non irradiant. Il arrive d'ailleurs bien trop souvent, notamment à cause du délai de rendez-vous éloigné, qu'un scanner soit réalisé dans un premier temps, alors que ce n'est pas justifié, en attente de l'IRM. Un *shift* scanner-IRM est une évidence dans un grand nombre de cas, mais encore faut-il que la disponibilité en IRM soit effective.

La comparaison du nombre de machines IRM en Europe, et plus particulièrement avec les pays voisins, montre que le nombre de machines par million d'habitants est bien plus faible dans notre pays. Nous sommes d'ailleurs les derniers, si l'on regarde les données de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

Je mène un combat pour un plan d'attractivité destiné aux infirmiers car ils sont en pénurie, mais la Belgique manque aussi de technologues en radiologie et en radiothérapie, ce qui rend difficile l'organisation de ces services.

Monsieur le ministre, quand allez-vous rehausser le nombre de machines IRM permises et permettre le financement de ces nouvelles machines? Elles sont en effet strictement réglementées en nombre par les autorités publiques.

Quand des mesures seront-elles prises pour favoriser la formation et augmenter l'attractivité des métiers de technologues en radiologie, mais aussi en radiothérapie? C'est crucial pour les patients.

**08.02** **Frank Vandenbroucke**, ministre: Madame Fonck, en ce qui concerne l'extension de la

programmation IRM, des avis ont été recueillis auprès des entités fédérées et de BELMIP, comme cela figure dans le protocole d'accord interministériel Imagerie médicale. Mes administrations, l'INAMI et le SPF Santé publique, examinent actuellement quelle offre est nécessaire pour répondre aux besoins justifiés d'examens IRM.

Permettez-moi de souligner que le financement des machines ressort de la compétence des entités fédérées. Nous voulons effectivement réduire le temps d'attente pour les examens IRM et éviter le recours aux examens non appropriés.

Je partage votre point de vue selon lequel la consommation de CT est trop élevée dans notre pays comparativement aux données de l'OCDE pour ce qui concerne les pays européens. Y remédier est non seulement dans l'intérêt d'une bonne utilisation des ressources dans les soins de santé, mais aussi dans l'intérêt de la radioprotection.

Nous partageons les inquiétudes concernant la pénurie de technologues en imagerie médicale. La Commission de planification a récemment publié un rapport au sujet des technologues en imagerie médicale sur le marché du travail belge, rapport qui montre la disparité des situations en fonction des Communautés et Régions. Le nombre de technologues en imagerie médicale actifs dans le secteur des soins de santé en 2019 était de 2 077 dont 602 (29 %) en Région flamande, 965 (46 %) en Région wallonne et 503 (24 %) en Région de Bruxelles-Capitale.

Actuellement, le SPF Santé publique analyse comment améliorer la procédure existante des dérogations partielles pour des diplômés étrangers afin de permettre l'emploi dans des domaines délimités pour ceux qui ont été suffisamment formés à l'étranger pour le domaine en question, et d'augmenter ainsi l'afflux ciblé de travailleurs européens. Cela pourrait contribuer à remédier en partie à la grave pénurie de personnel dans les services médico-techniques de notre pays. Cependant, la solution devrait provenir d'une augmentation substantielle du nombre d'inscriptions aux formations belges et d'une capacité de formation plus élevée afin d'accroître la disponibilité d'un personnel bien formé sur le marché belge.

Le SPF Santé publique travaille actuellement sur un projet visant à accroître la visibilité et la connaissance de la profession trop peu connue de technologue en imagerie médicale par le biais de vidéos d'information expliquant brièvement la profession. Nous espérons que cela contribuera à augmenter le nombre de personnes qui s'inscrivent aux formations de technologue en imagerie médicale.

La pénurie que connaît cette profession est un problème qui doit être résolu au niveau interfédéral. À cette fin, cette question sera soumise au groupe de travail Professions de santé.

**08.03 Catherine Fonck** (Les Engagés): Monsieur le ministre, merci pour votre réponse. D'abord sur les machines d'IRM, j'ose espérer que cela va se concrétiser rapidement, car nous sommes face à une urgence, et je crains qu'au lendemain des élections, avec la période des affaires courantes, rien ne bouge pendant un an voire davantage. Nous avons aujourd'hui un ratio de deux à trois scanners pour une IRM. De manière générale, il faudrait inverser ce ratio si on veut répondre à l'évolution de la technologie et des pathologies, car l'IRM s'impose de plus en plus souvent, sauf exception où le scanner reste nécessaire.

Deuxièmement, en ce qui concerne le plan d'attractivité, je suis d'accord sur le fait qu'il faille augmenter le nombre de formations. Pourquoi ne pas lancer également une campagne de communication? Il y a également le statut. Je suis quelque peu étonnée des chiffres que vous avez communiqués: est-ce en fonction du lieu de domiciliation des technologues ou du lieu d'activité professionnelle? Je crains qu'il s'agisse du lieu de domiciliation, ce qui ne permet pas d'en tirer des conclusions, parce que de nombreux soignants et technologues vivent en Wallonie mais travaillent soit en France, soit au Grand-Duché de Luxembourg. Nous assistons à une fuite de ces métiers depuis la Belgique vers l'étranger. Je voudrais attirer votre attention sur ce point.

Enfin, je pense que notre responsabilité en tant qu'autorité de santé publique est de définir les objectifs, y compris les objectifs en fonction des urgences, pour des délais maximum de temps de rendez-vous pour les IRM.

Le **président**: M. Piedboeuf nous a rejoints. Monsieur le ministre, seriez-vous d'accord que M. Piedboeuf vous pose sa question, qui porte sur la même thématique?

**08.04 Frank Vandebroucke**, ministre: J'ai déjà répondu, à vrai dire, aux questions posées par M. Piedboeuf.

Je pense avoir tout dit, mais je vais quand même encore répondre à la question technique de Mme Fonck sur le critère de division entre les Régions des technologues.

**08.05 Catherine Fonck** (Les Engagés): Les chiffres que vous m'avez communiqués concernent-ils le lieu de domiciliation ou le lieu de l'activité professionnelle?

**08.06 Frank Vandebroucke**, ministre: Je ne sais pas. Il s'agit de chiffres publiés sur le site de la Commission de planification. Vous y trouverez peut-être les informations que vous cherchez.

**08.07 Catherine Fonck** (Les Engagés): J'y reviendrai dans le cadre d'une autre question.

**08.08 Frank Vandebroucke**, ministre: Je vais immédiatement remettre la copie de ma réponse à M. Piedboeuf, s'il doit partir.

*L'incident est clos.*

*Het incident is gesloten.*

**09 Question de Hervé Rigot à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'utilisation de l'intelligence artificielle dans les soins de santé" (55037213C)**

**09 Vraag van Hervé Rigot aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het gebruik van artificiële intelligentie in de gezondheidszorg" (55037213C)**

**09.01 Hervé Rigot** (PS): *Monsieur le ministre, l'arrivée de l'intelligence artificielle dans le domaine de la santé promet de bouleverser la prise en charge médicale dans les années à venir.*

*De nombreuses applications, telles que les smartphones, les bracelets connectés, les Chat GPT et même la supermicrochirurgie robotique, investissent déjà divers champs de la médecine, y compris les hôpitaux.*

*À l'UZ Brussel, l'utilisation de l'IA est déjà une réalité, en particulier dans le domaine de l'imagerie médicale, où elle guide l'interprétation des images des patients, offrant un soutien précieux à l'analyse des médecins et spécialistes.*

*La réalité virtuelle est également employée, par le biais de lunettes connectées, pour réduire la douleur et le stress des patients, notamment avant ou après une opération.*

*Même si des projets de recherche, tels que la combinaison d'informations génétiques et d'images scanner pour détecter des pathologies comme le cancer, ou l'utilisation de la réalité augmentée lors des opérations chirurgicales, montrent déjà des résultats prometteurs, il me paraît essentiel de maintenir le contrôle humain au centre de ces avancées.*

*Monsieur le ministre, des discussions ont-elles déjà été menées au niveau européen pour encadrer l'utilisation de l'intelligence artificielle dans les soins de santé?*

*Disposez-vous d'une vision claire des usages qui sont actuellement faits de l'IA au sein de nos institutions de soins?*

*La mise en place d'un cadre légal est-il selon vous nécessaire dans ce cadre?*

Je vous remercie pour vos réponses.

**09.02 Frank Vandebroucke**, ministre: L'Union européenne travaille sur un cadre juridique qui renforcerait considérablement les règles et l'utilisation de l'intelligence artificielle. On se réfère à l'*Artificial Intelligence Act*. Au cœur de cette loi se trouve un système de classification qui définit le risque que représente une technologie. Quatre catégories sont proposées: minime, limité, élevé et inacceptable. Selon la catégorie, des obligations sont imposées aux producteurs et aux utilisateurs. Ce que cela signifie pour les systèmes d'IA dans le domaine de la santé, c'est que tous les systèmes d'IA couverts par le Règlement de l'Union sur les dispositifs médicaux nécessitant une évaluation de la conformité par un tiers en vertu de ce règlement sont classés comme des systèmes à haut risque, de même que les systèmes visant à diffuser des services de premiers secours. Tous les logiciels utilisés pour diagnostiquer des patients, prendre des décisions thérapeutiques, surveiller des processus physiologiques ou à des fins contraceptives sont classés comme dispositifs médicaux à haut risque (2, 1 ou supérieur) selon le Règlement européen sur les dispositifs médicaux. Ces logiciels sont donc soumis à l'évaluation de la conformité par un tiers et sont considérés comme des systèmes d'intelligence artificielle à haut risque. Actuellement, le rapport de la Commission a été soumis en première lecture à la plénière avant que les négociations avec le Conseil sur la forme finale de la loi ne puissent commencer. Ce projet d'un mandat de négociation doit être approuvé par l'ensemble du Parlement, ce qui a été fait le 14 juin. Nous accueillons favorablement ce cadre, étant donné son niveau élevé de protection des patients.

Le Conseil de l'Europe travaille également à l'élaboration de normes adaptées aux défis de l'IA, y compris à une convention sur l'intelligence artificielle. Le secteur public est généralement couvert et une référence spécifique est faite aux soins de santé en tant que domaine clé. Actuellement, l'objectif est de finaliser la convention au début de 2024. En bref, ces dernières années, les décideurs et les législateurs de l'Union européenne ont lancé plusieurs initiatives législatives et politiques liées à l'intelligence artificielle.

Après le projet de loi sur la réglementation de l'IA, qui s'appliquera horizontalement aux systèmes à haut risque, un nouveau cadre juridique sur la responsabilité en matière d'IA est en cours d'élaboration.

Outre le cadre juridique, d'autres cadres sont et deviendront de plus en plus pertinents, comme les nouvelles réglementations sur les données ou les réglementations sur la *cybersecurity*. Outre ces nouvelles réglementations secondaires, nous rappelons également que le cadre juridique européen existant est basé sur les traités de l'Union qui reconnaissent et équilibrent les droits fondamentaux des patients et des individus tels que la dignité, la protection de la vie privée et des données, l'égalité et le droit d'accès aux soins de santé.

Vous me demandez si nous disposons d'une vision claire des usages qui sont actuellement faits. Le recours à des systèmes d'intelligence artificielle dans le secteur des soins de santé se fait selon la procédure d'enregistrement des dispositifs médicaux, les classes 2A, 2B et 3. Il ne fait l'objet d'aucun enregistrement ou obligation de notification spécifique. Je ne puis dès lors vous fournir de plus amples informations chiffrées à cet égard. Pour l'heure, en ce moment, rien ne justifie à mes yeux de mettre en place un cadre législatif spécial dans le domaine des soins de santé. Différents cadres s'appliquent d'ores et déjà aux systèmes d'intelligence artificielle. Ils doivent ainsi répondre à l'ensemble des normes régissant la mise sur le marché des produits en Belgique. S'agissant des dispositifs médicaux, il va sans dire que la législation y afférente trouve elle aussi à s'appliquer.

Les systèmes d'Intelligence artificielle ne peuvent fonctionner correctement qu'en ayant accès à de gros volumes de données, qui vont permettre au système d'apprendre et d'améliorer ainsi la qualité des services fournis. Cela comporte évidemment des risques sur le plan du respect de la vie privée. Toutefois, le Règlement général sur la Protection des données (RGPD) propose déjà un excellent cadre en vue de lutter contre le traitement abusif de données et de protéger les droits des citoyens. De même, la réglementation annoncée au sujet de l'Espace européen des données de santé servira de cadre.

La question centrale reste toutefois celle de la responsabilité en cas de problème. La réglementation de l'Union sur l'Intelligence artificielle – qui est en cours d'adoption; donc d'ici la fin de l'année – sera complétée par une mise à jour des règles européennes en matière de responsabilité civile applicables aux réclamations visant l'Intelligence artificielle. En cas de recours à celle-ci, c'est toujours le prestataire

de soins traitant qui endossera la responsabilité finale.

Parmi les droits consacrés par le RGPD figure notamment celui de ne pas être soumis à des décisions entièrement automatisées. En cas de dysfonctionnement du système d'Intelligence artificielle, des comptes pourraient être demandés à son fabricant au titre de la responsabilité du fait d'un produit.

Il ne fait aucun doute que l'on pourrait encore améliorer la législation en vigueur pour garantir que les applications d'Intelligence artificielle soient, à coup sûr, visées par la législation en matière de responsabilité du fait d'un produit, mais c'est surtout à l'échelle européenne que cette question devra se régler.

**09.03 Hervé Rigot (PS):** Monsieur le ministre, je vous remercie de votre réponse détaillée. Vous avez mis l'accent sur les trois domaines: sécurité des données, bien sûr, transparence et responsabilité, et puis, il y a aussi le volet de la supervision humaine et éthique.

Il est certain que l'Intelligence artificielle peut apporter énormément de choses positives, mais elle doit rester un outil d'aide à la prise de décision, plutôt qu'un substitut aux compétences médicales humaines. Il faudra donc y rester attentif dans les années à venir. Les professionnels de la santé doivent véritablement exercer une supervision adéquate et rester responsables des décisions prises, même si elles seront désormais toujours soutenues par des systèmes d'Intelligence artificielle.

En tout cas, je vous remercie pour cette réponse détaillée.

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

**10 Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Oxycodon" (55037232C)**

**10 Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'oxycodone" (55037232C)**

**10.01 Dominiek Sneppe (VB):** Mijnheer de minister, bij ernstige acute of chronische pijn kan een patiënt verlichting vinden in het verdovende middel oxycodon. Dit is een sterkwerkend opioïde dat met de grootste voorzichtigheid moet worden gebruikt. Patiënten die oxycodon voorgeschreven krijgen zijn dus ernstig ziek. Het is niet evident om van pijnstillers te veranderen. Het is ook geen behandeling waarbij men zomaar van behandelingsstrategie verandert. Het FAGG stelt zelf dat het zich ervan bewust is dat een wijziging in de behandeling niet zonder risico is. Verwarring, fouten en onder- of overdosering bij overschakeling naar een ander geneesmiddel komen voor.

Helaas is er, zoals voor veel medicatie, een ernstig verstoorde beschikbaarheid van dit middel. Verschillende specialiteiten zijn om diverse redenen onbeschikbaar. Op de webstek FarmaStatus staat te lezen dat een aanpassing van de behandeling mogelijk is, maar toch blijken veel patiënten niet geholpen te zijn met een andere behandeling.

Verschillende specialiteiten van oxycodon zijn om diverse redenen onbeschikbaar. Is het toeval dat de ene firma de toegenomen vraag niet aankan, dat een andere firma geen vergunning heeft, of moet wachten op een API of het product niet kan vrijgeven? Is er in België effectief een toegenomen vraag naar oxycodon die de tekorten rechtvaardigt? Hoelang duurt de aanvraag voor een in- en uitvoervergunning gemiddeld? Is deze langer voor OxyContin?

Wanneer verwacht u dat OxyNorm terug beschikbaar zal zijn? Waar worden de verschillende specialiteiten met oxycodon geproduceerd? Is er in België een productie van oxycodon of een van de specialiteiten? Vallen opioïde pijnstillers onder de strategische medicatie waarvan de productie als een strategisch belang wordt beschouwd?

Zijn er derogaties door de verschillende firma's met tekorten aan oxycodon aangevraagd? Mogen apothekers OxyNorm op basis van artikel 105 van het KB van 14 december 2006 invoeren?

Volgens een patiënt die OxyNorm gebruikt, is een alternatief enkel nog beschikbaar in de ziekenhuisapotheek. Kan een patiënt die niet opgenomen is in het ziekenhuis via zijn huisapotheek aan deze middelen uit de ziekenhuisapotheek geraken?

**10.02** Minister **Frank Vandenbroucke**: De firma Teva heeft ons laten weten dat de vraag naar oxycodon effectief zeer sterk is toegenomen, vermoedelijk door de onbeschikbaarheid van oxycodon bij andere spelers. De verkoop bij hen is tot tien keer hoger dan normaal. De stockbreuk bij Sandoz is te wijten aan een vertraging in de bulkproductie. De firma Mundipharma heeft in België en in andere Europese landen te maken gehad met voortdurende leveringsproblemen van OxyNorm Instant. De fabrikant voert OxyNorm Instant in bulk in.

Om te kunnen importeren zijn import- en exportvergunningen nodig. Voor OxyContintabletten werd een vertraging in de productie opgelopen door een tekort aan steriele alcohol. Voor OxyNorm Instant was er een vertraging in de vrijgave van het eindproduct. Als gevolg daarvan waren de aangevraagde vergunningen verlopen en moesten er nieuwe vergunningen worden aangevraagd. Gezien de oorzaken van de tekorten kunnen we nu niet tot de conclusie komen dat de verhoogde vraag de hoofdoorzaak is.

Gemiddeld duurt het een week om de aanvraag voor een invoervergunning te verwerken. De invoervergunning wordt gestuurd naar de Belgische invoerder, die ze vervolgens aan de leverancier in het buitenland bezorgt. Die laatste zal daar een uitvoervergunning moeten aanvragen. De uiteindelijke verzending van de geneesmiddelen hangt ook af van de doorlooptijd van de verwerking van de aanvraag van de uitvoervergunning bij de overheid in het buitenland.

Er staan nieuwe leveringen gepland voor OxyNorm Instant 5 mg, 10 mg en 20 mg. De vrijgave voor de verkoop wordt deze week verwacht. OxyNorm 10 mg per milliliter is momenteel beschikbaar. Voor OxyNorm Instant 5 mg en 10 mg hebben er leveringen plaatsgevonden op 8 juni 2023 bij Pharma Logistics. Er was nog een inspectie door het FAGG nodig, waardoor de vrijgave voor de verkoop deze week wordt verwacht. Voor OxyNorm Instant 20 mg is er al een levering vrijgegeven. Een volgende levering wordt voorzien op 30 juni 2023.

De leveringen van juli zullen de backorders kunnen wegwerken, maar dat zal nog niet betekenen dat de geneesmiddelen volledig beschikbaar zijn voor de Belgische markt. Een geneesmiddel is pas officieel beschikbaar wanneer er binnen de drie werkdagen kan worden geleverd aan groothandelaars-verdelers en apotheken. Gedeeltelijke of onderbroken leveringen worden automatisch beschouwd als niet-beschikbaar en moeten aan het FAGG worden gemeld.

Bij alle gecommmercialiseerde specialiteiten vinden wij eenzelfde fabrikant terug, namelijk Macfarlan Smith in Schotland. De *batch releasers* zijn voor alle geneesmiddelen verschillend en gelokaliseerd in diverse landen, zoals Slowakije, Duitsland, IJsland, Bulgarije, Polen en Nederland. Het actieve bestanddeel noch de specialiteiten worden geproduceerd in België. Het FAGG heeft de onbeschikbaarheid van deze geneesmiddelen niet als kritiek geëvalueerd, omdat afhankelijk van de dosering en de farmaceutische vorm het tekort kan worden opgelost door een alternatief op basis van dezelfde stof, namelijk oxycodon, of door over te schakelen naar een andere behandeling. Alle opioïden zijn namelijk geïndiceerd bij ernstige pijn en kunnen worden gebruikt afhankelijk van de specifieke pijnvormen, de nevenwerkingen die de patiënt ervaart en het risicoprofiel van de patiënt.

Er zijn geen derogaties aangevraagd door de verschillende firma's met tekorten aan oxycodon, aangezien er alternatieve geneesmiddelen beschikbaar zijn en de onbeschikbaarheid dus niet als essentieel werd geëvalueerd.

Het is ten aanzien van de apotheker niet verboden om die verdovende middelen en psychotrope stoffen in te voeren. In voorkomend geval moet een scan van de artsverklaring worden toegevoegd aan de aanvraag van de invoervergunning.

De ziekenhuisapotheek levert in beginsel voor het gebruik van patiënten die gehospitaliseerd zijn of ambulante in het ziekenhuis worden behandeld.

Er zijn alternatieven beschikbaar op basis van oxycodon, in zowel orale vorm als injecteerbare vorm. Al die specialiteiten zijn te verkrijgen via de openbare apotheek. Daarnaast kunnen ook andere opioïde pijnstillers gebruikt worden tijdens een tekort aan oxycodon, zoals ik al eerder zei.

**10.03 Dominiek Sneepe (VB):** Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. Ik heb toch de indruk dat het tekort aan geneesmiddelen steeds groter begint te worden. Voor elk tekort is er blijkbaar wel een geldige reden, maar toch blijf ik het vreemd vinden dat er steeds meer tekorten zijn. Men zou haast denken dat er kwaad opzet in het spel is.

In het belang van de patiënten moet daarvoor aandacht zijn en moeten er oplossingen voor gezocht worden. Vaak wordt gesteld dat er alternatieven zijn, maar ook voor het nu besproken medicijn blijkt dat het alternatief niet altijd voorhanden is, of misschien is er wel een alternatief, maar is het alternatief niet altijd de beste oplossing, al is het beter dan niets.

Mijnheer de minister, pak dat probleem aan waar het aangepakt moet worden, in het belang van de patiënten die de geneesmiddelen moeten innemen.

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

**11 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De taalkennis van buitenlandse (tand)artsen" (55037240C)**

**11 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les connaissances linguistiques des dentistes et médecins étrangers" (55037240C)**

**11.01 Frieda Gijbels (N-VA):** Mijnheer de minister, volgens de cijfers die ik bij u heb opgevraagd, heeft ongeveer een derde van de tandartsen die verleden jaar in ons land begonnen zijn diploma aan een buitenlandse universiteit behaald. Dat voelt toch onrechtvaardig aan ten aanzien van de eigen aspirant-tandartsen. Dat geldt trouwens ook voor de aspirant-artsen.

Het opleidingsaantal van de eigen studenten wordt gereguleerd via quota, maar er is geen contingentering voor tandartsen en artsen met een buitenlands diploma uit de EU. Conform het principe van intra-Europese mobiliteit mogen tandartsen met een Europees diploma uit een ander land bijna ongehinderd instromen. In andere landen als Nederland, Frankrijk en Duitsland worden er wel bijkomende voorwaarden opgelegd. Het gaat dan bijvoorbeeld om een bewijs van taalkennis of een extra stagejaar. Bepaalde dentale rekruteringsbureaus hebben in de gaten dat het makkelijk is om als buitenlandse tandarts in België erkenning aan te vragen. Het gaat zelfs zover dat ze België aanprijzen als land waar men als tandarts heel gemakkelijk binnen geraakt en waar men ook heel veel kan verdienen. Dat laatste wordt blijkbaar ook actief in de praktijk gebracht. Volgens de cijfers van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) van het RIZIV zijn tandartsen met een buitenlands diploma verantwoordelijk voor een derde van de bedragen die gelinkt worden aan overprestaties.

Acht u een bewijs van taalkennis van het taalgebied in kwestie nodig? Zult u dat opleggen?

Waarom werd dat niet opgenomen in de kwaliteitswet? Het stond wel in een voorontwerp van die wet.

Wanneer zal de wet met betrekking tot de contingentering van artsen en tandartsen met een buitenlands diploma worden uitgevoerd?

Welke conclusies verbindt u aan het feit dat in verhouding een hoger bedrag van de P-waarde, de overprestaties dus, wordt vastgesteld bij tandartsen met een buitenlands diploma? Welke maatregelen wilt u daartegen nemen?

**11.02 Minister Frank Vandenbroucke:** Mevrouw Gijbels, in de huidige wetgeving is een bewijs van taalkennis geen vereiste om de toegang tot het beroep van tandarts te verkrijgen. Dat geldt zowel voor beoefenaars die hun diploma hebben behaald in een Europese lidstaat als voor zij die buiten de Europese Unie hebben gestudeerd.

In het kader van de omzetting van de Europese richtlijn 2005/36 werd in de Belgische wetgeving wel ingeschreven dat de Europese zorgverleners-migranten voldoende Nederlands, Frans of Duits moeten kennen om het desbetreffende gereguleerde beroep in België te kunnen uitoefenen. Dat is momenteel echter geen criterium om de erkenning of het visum te weigeren.

De richtlijn laat het voorts niet toe de kennis van de taal van één specifiek taalgebied te eisen. De keuze ligt met andere woorden bij de beoefenaar.

Niet-Europese beoefenaars moeten hun diploma eerst gelijkwaardig laten verklaren voor de gemeenschappen. Voorts is er echter geen taalvoorwaarde vastgelegd om de toegang tot hun beroep te verkrijgen.

Ik ben er mij wel van bewust dat de taalkennis een belangrijk element is voor de veilige uitoefening van de gezondheidszorg. Mijn administratie werkt voor de Europese beoefenaars nauw samen met de gemeenschappen rond het thema. Voor niet-Europese beoefenaars worden de aanvragen voorgelegd aan de federale raad van de desbetreffende beroepen, die waar nodig via een interview onder andere de taalkennis van de aanvrager kan toetsen. Er is voor hen op het moment echter geen duidelijke juridische basis om dossiers louter om die reden te weigeren.

U vraagt waarom een dergelijke bepaling niet in de kwaliteitswet is opgenomen. Dat zou immers de sleutel kunnen zijn geweest. Het is voor mij enigszins moeilijk om op die vraag te antwoorden, want dat is een vraag naar een interpretatie van een politieke bespreking uit het verleden.

Mijn voorgangster heeft in 2019 effectief een poging gedaan om de taalkennis als voorwaarde voor het visum in te schrijven in de wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. De artikelen in kwestie zijn echter gesneuveld in de finale tekst tijdens de parlementaire besprekingen. Wanneer men het debat daarover opnieuw wil openen, wat natuurlijk mogelijk is, dan betekent zulks dat een nieuw wetgevend kader tot stand moet worden gebracht via een parlementair debat.

U vroeg wanneer de wet met betrekking tot de contingentering van artsen en tandartsen met een buitenlands diploma zal worden uitgevoerd. Er bestaan drie verschillende stromen van vreemdelingen die hun carrière in de geneeskunde of tandheelkunde starten in België.

De eerste stroom betreft buitenlandse studenten die vanaf het begin van hun studies naar België komen. Daar zit men met een bevoegdheid van de gemeenschappen. De Franstalige Gemeenschap, waarvoor die instroom zeer belangrijk is, heeft een decreet uitgevaardigd dat het aantal niet-residentiële studenten limiteert. Zij pakt dat op die manier aan.

De tweede stroom betreft afgestudeerden in de geneeskunde en tandheelkunde aan een niet-Belgische universiteit die hun specialisatie in België aanvatten. Zij vallen op dit moment buiten de quota. Dat betreft echter een minieme instroom in vergelijking met de derde categorie van instromers.

De derde stroom, de belangrijkste, betreft beoefenaars die volledig zijn opgeleid in het buitenland, dus basisdiploma en specialisatie, en die een visum in België verkrijgen. Na juridische analyses blijkt het zeer moeilijk om deze instroom te limiteren in het licht van de Europese richtlijn over mobiliteit en evenredigheid. Het zou een mooie opdracht zijn voor het voorziene interfederale planningsorgaan om na te gaan of men daar alternatieve of flankerende maatregelen kan nemen. Wat u weergeeft, is inderdaad een punt van zorg. Het is reglementair heel moeilijk om daar iets aan te doen, gezien het Europese kader, maar niet uitgesloten. Wij moeten dat verder bekijken.

Met betrekking tot de planning van het aanbod en hoe men probeert een aanbod te krijgen dat effectief beantwoordt aan de taaleisen, dat is echt iets wat men in het interfederale planningsorgaan, dat hopelijk snel wordt opgericht, zou moeten bespreken.

U vroeg ook naar mijn mening over het hogere bedrag van de P-waarden bij tandartsen met een buitenlands diploma. Tandartsen met een buitenlands diploma worden niet specifiek opgevolgd door het RIZIV. Zij zijn zoals alle tandartsen onderdeel van systematische risicoanalyses en van opvolging van de P-waarden. Deze analyses of externe meldingen vormen de basis voor verdere controleacties en eventuele tenlasteleggingen met terugvorderingen en/of administratieve sanctiemaatregelen.

**11.03 Frieda Gijbels (N-VA):** Mijnheer de minister, u zei dat het Europese kader het moeilijk maakt daar iets aan te veranderen, maar andere landen doen het wel. Het is dus zeker niet onmogelijk. Frankrijk, Nederland en Duitsland doen het wel, zij leggen extra voorwaarden op. Wij zien dat daardoor de instroom begint op te drogen. Toen er in Frankrijk minder tandartsen met een buitenlands diploma instroomden, zag men bij ons het aantal toenemen. Het zijn communicerende vaten. Ik stel voor dat hier gewoon werk van wordt gemaakt. Wij zien het gebeuren in andere landen, dus waarom kan het dan bij ons niet?

Ik vind het ook bijzonder oneerlijk ten opzichte van onze eigen studenten die graag arts of tandarts willen worden, niet alleen omdat er een ongelijke toegang tot het beroep is, maar ook omdat het ten nadele van de quota gaat. Die buitenlandse tandartsen worden immers meegeteld als men nagaat hoeveel tandartsen er actief zijn op ons grondgebied. Het werkt dus bijkomend oneerlijk in op het aantal tandartsen dat wij kunnen opleiden.

Wat de P-waarden betreft, die geven één signaal. Ik wil niet aandringen op een heksenjacht of stigmatiseren, dat is absoluut niet de bedoeling, maar ik meen wel dat het signaal heel belangrijk is. Men moet verder uitzoeken of er nog bijkomende misbruiken zijn van ons systeem van sociale zekerheid. Ik meen dat wij dat echt niet mogen tolereren.

Als we bekijken hoe de dentale rekruteringsbureaus tandartsen uit het buitenland naar hier willen lokken, dan gebeurt dat echt met de verkeerde argumenten. Ik meen dat iemand die graag zorg wil verlenen niet met die argumenten naar hier moet worden gelokt. Dat is echt een fout signaal en voor de kwaliteit van onze zorg is het helemaal niet goed, aangezien zij omwille van geldgewin naar hier gelokt worden.

Ik hoop, mijnheer de minister, dat het signaal duidelijk is en dat er zal worden ingegrepen.

*L'incident est clos.*

*Het incident is gesloten.*

## **12 Questions jointes de**

- Catherine Fonck à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions et avis rendus en santé" (55037257C)

- Sofie Merckx à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le conflit d'intérêts à la CRM" (55037300C)

- Dominiek Sneppe à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le conflit d'intérêts dans le cadre du remboursement de médicaments" (55037326C)

- Sophie Rohonyi à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le manque d'indépendance de la Commission de remboursement des médicaments" (55037337C)

## **12 Samengevoegde vragen van**

- Catherine Fonck aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De transparantie, onafhankelijkheid en geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen inzake zorg" (55037257C)

- Sofie Merckx aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De belangenvermenging bij de CTG" (55037300C)

- Dominiek Sneppe aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De belangenvermenging in het kader van de terugbetaling van geneesmiddelen" (55037326C)

- Sophie Rohonyi aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het gebrek aan onafhankelijkheid van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen" (55037337C)

Le **président**: Mme Sofie Merckx est excusée.

**12.01 Catherine Fonck (Les Engagés):** Monsieur le ministre, le 8 juin dernier, je vous interrogeais en séance plénière sur la une du journal *Le Soir* qui montrait les faiblesses des mesures destinées à prévenir les conflits d'intérêts à la Commission de remboursement des médicaments (CRM) et qui pointait des dysfonctionnements pour l'année 2020, avec 9 membres sur 40 qui n'avaient pas respecté l'obligation de déclaration d'intérêts, 6 qui avaient rendu des formulaires incomplets ou qui ne l'avaient

pas fait et des personnes en situation de conflit d'intérêts qui avaient pris part à des votes.

C'est évidemment interpellant et cela jette par ailleurs le trouble sur une instance qui gère des dossiers majeurs qui concernent des budgets extrêmement élevés. Pourtant, une loi votée en 2013, qui aurait dû entrer en vigueur en 2016, prévoit des règles très strictes, par exemple en interdisant la participation aux réunions en l'absence de déclaration d'intérêts et en prévoyant des sanctions pour ceux qui ne respecteraient pas ces règles. Neuf ans plus tard, cette loi n'est toujours pas appliquée tout simplement parce que les arrêtés d'exécution n'ont pas été pris. Sans cela, cette loi reste lettre morte. Depuis 2013, divers ministres de la Santé se sont succédé et n'ont toujours pas actionné ces arrêtés, et donc cette loi.

Je vous avais déjà interrogé il y a sept mois, en novembre ou décembre 2022, vous pressant de prendre les arrêtés d'exécution. Le 8 juin dernier, je vous demandais si vous alliez prendre ces arrêtés. Vous ne m'avez toujours pas répondu. Je vous interroge donc à nouveau aujourd'hui.

Monsieur le ministre, allez-vous publier ces arrêtés indispensables pour que la loi de 2013 sur la transparence et l'éthique puisse s'appliquer non seulement à la Commission de remboursement des médicaments mais aussi à toutes les instances de santé? Depuis le 8 juin, avez-vous pu clarifier les choses pour ce qui concerne la CRM? Confirmez-vous que les problèmes relevés à la Commission de remboursement des médicaments sont réels? Si oui, certains dossiers concernant des médicaments ne doivent-ils dès lors pas être réexaminés?

**12.02** **Dominiek Sneppe** (VB): *Mijnheer de minister, uit onderzoek van Testaankoop blijkt dat commissieleden die deelnemen aan de stemming voor een terugbetaling soms banden hebben met farmaceutische bedrijven over wiens geneesmiddel ze moeten stemmen. Omdat het hier gaat over belangenvermenging moeten de commissieleden zich onthouden van de stemming, maar dat gebeurt blijkbaar niet altijd. Bovendien worden de jaarlijkse belangenverklaringen niet gepubliceerd op de website van het RIZIV, terwijl dit wel moet volgens het huishoudelijk reglement. Van verschillende stemgerechtigde leden was geen jaarlijkse belangenverklaring te bespeuren.*

1. Heeft u reeds iets ondernomen, of zal u iets ondernemen, om belangenconflicten in de CTG tegen te gaan?

2. Heeft u een zicht op belangenconflicten in andere instanties van de overheid die onder uw bevoegdheid vallen?

**12.03** **Sophie Rohonyi** (DéFI): *Monsieur le ministre, la Belgique dispose d'une Commission de remboursement des médicaments (CRM), un organe consultatif qui permet de vous aider à décider si un médicament sera remboursable ou non.*

*Si cette Commission est d'une importance capitale pour l'économie du pays ainsi que pour l'industrie pharmaceutique, elle se doit d'être la plus indépendante possible et cela afin d'éviter tout conflit d'intérêt.*

*Force est toutefois de constater que l'impartialité n'est pas suffisamment garantie au sein de la CRM: c'est ce qu'il ressort de la récente étude réalisée par Tests Achats, laquelle a obtenu toutes les déclarations d'intérêts des experts siégeant à la CRM ainsi que tous les procès-verbaux des réunions pour l'année 2020.*

*Il en ressort ceci: "(...) les membres qui participent au vote sur un remboursement ont parfois des liens avec les firmes pharmaceutiques qui produisent le médicament sur lequel ils doivent voter."*

*Ce problème de conflit d'intérêts ne serait pas le seul puisque Tests Achats soulève également que:*

- neuf des 40 membres ayant siégé (avec droit de vote) à la CRM en 2020 n'ont jamais rempli leur déclaration d'intérêts
- dans plusieurs cas, le contenu de ces déclarations ne correspond pas aux informations du registre de transparence complété par le secteur pharmaceutique
- trois personnes siégeant à la CRM, qui détiennent des actions d'une firme pharmaceutique, ont pris part au vote concernant des produits commercialisés par la firme en question

*Ces exemples non exhaustifs démontrent que "la politique de prévention des conflits d'intérêts de l'Inami est totalement défailante" et cela alors même que "des fortunes sont en jeu".*

*D'où mes questions, monsieur le ministre:*

*- Interrogé à cet égard la semaine dernière en séance plénière, vous avez notamment annoncé avoir demandé des informations supplémentaires à l'INAMI. Disposez-vous aujourd'hui de ces informations? Dans l'affirmative, quelles sont-elles? Dans la négative, quand en disposerez-vous?*

*- Vous avez également annoncé que le groupe de travail "transparence" serait créé "très prochainement". Pourriez-vous nous en dire plus? Pour quand peut-on espérer sa création et quelles seront ses missions exactes?*

*- En 2013, la Cour des comptes avait déjà pointé certaines lacunes sur la prévention des conflits d'intérêts au sein de la CRM. Comment expliquez-vous que rien n'ait été mis en place depuis pour assurer cette indépendance?*

*- Outre la création d'un groupe de travail, qu'allez-vous concrètement mettre en place pour éviter ces dérives au sein de la CRM à l'avenir?*

**12.04** **Frank Vandenbroucke**, ministre: Je commencerai par les questions de Mme Fonck avant d'aborder celles de Mmes Rohonyi et Sneppe.

Le dossier concernant l'adoption et la publication des arrêtés royaux pris en exécution de la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement n'a pas connu d'avancées significatives depuis novembre 2022 lorsque je vous annonçais que la seconde étape du processus consistait à engager de nouveaux collaborateurs. En effet, les procédures de sélection sont toujours en cours.

L'INAMI suivra de très près l'exécution de ces arrêtés royaux dont le SPF Santé publique est responsable, car ils vont impacter les effectifs du personnel à engager dans les différents conseils, comités et commissions où les conflits d'intérêts sont déclarés.

Alle voorbereidende werken om de wet van 2013 uit te voeren waren uitgevoerd, maar door de lopende zaken en daarna de COVID-19-periode is dat proces stilgevallen.

Ondertussen waren er ook belangrijke reglementaire evoluties, bijvoorbeeld inzake de GDPR. De ontwerpen van uitvoeringsbesluiten worden daarom op korte termijn door de drie administraties gezamenlijk geanalyseerd. Er wordt ook bekeken of er nog aanpassingen nodig zijn vooraleer het normale proces voor hun goedkeuring te voorzien, inclusief de verplichte adviesprocedures bij de GBA en de Raad van State. De drie administraties zullen daarvoor een planning opstellen voor eind juni.

Vous me demandez si j'ai des informations supplémentaires concernant la CRM et l'INAMI. S'agissant du rhumatologue qui a déclaré un conflit d'intérêts dans le dossier Prolia à deux reprises en 2020, il est important de signaler que le 15 septembre 2020, le seul vote qui a eu lieu est un vote de principe pour entamer, à l'initiative de la CRM, une procédure pour clarifier les conditions de remboursement en vigueur. Il ne s'agit absolument pas d'un vote qui a un quelconque impact sur un remboursement.

S'agissant du fait que des membres votent sur des dossiers bien qu'ils détiennent des actions dans certaines firmes pharmaceutiques, comme le mentionne Test-Achats, cela n'est pas mentionné dans le règlement d'ordre intérieur comme une raison pour ne pas participer au vote. Il n'y a donc pas d'erreur ou d'inefficacité de la part du bureau et/ou du secrétariat de la CRM.

La question du vote dans ce cas de figure peut se poser, j'en conviens, et il est évident que cela doit être pris en compte dans la réflexion en cours sur la réforme de la CRM. Je rappelle que déclarer des conflits d'intérêts est surtout important dans le cadre de la transparence des discussions au sein de la CRM, à savoir pour "permettre à chacun de juger en toute transparence si un intérêt ou un conflit d'intérêts interfère avec un jugement indépendant".

De bedoeling van de belangenverklaring is eigenlijk niet om systematisch iemand uit te sluiten van deelneming, maar om in alle transparantie iedereen toe te laten te beoordelen of een belang of een belangenconflict een onafhankelijk oordeel in de weg staat.

Enfin, en ce qui concerne les déclarations de conflit d'intérêts annuellement fournies, il faut rappeler que l'INAMI dispose des déclarations de conflit d'intérêts des années précédentes et que ceux-ci ne changent pas aussi souvent qu'on pourrait le penser.

Par ailleurs, l'année 2020 a été particulière en raison de la crise covid, l'absence de réunion de la CRM pendant plus de deux mois, la reprise des réunions sous forme virtuelle, avec l'impossibilité de fournir les documents sous format papier, sachant que certains membres ont eu des difficultés à nous les fournir par voie électronique.

Je rappelle également que chaque membre doit déclarer ses conflits d'intérêts sur les dossiers qui figurent à l'ordre du jour de la commission avant chaque réunion. Le secrétariat de la CRM doit également s'assurer, avant chaque réunion, qu'il a connaissance des conflits d'intérêts des membres. Il doit les mentionner dans les procès-verbaux et veiller à ce que le membre concerné ne participe pas au vote. Cette logistique assez complexe est mise en place à chaque réunion de la CRM et permet une gestion efficace des conflits d'intérêts, même si elle pourrait encore être améliorée.

Voici le nombre de dossiers pour lesquels un ou plusieurs membres de la CRM n'ont pas voté: en 2017, 39; en 2018, 75; en 2019, 76; en 2020, 40; en 2021, 41. Au regard de ces chiffres, il convient de reconnaître que les membres prennent bien en compte les conflits d'intérêts, qu'ils les signalent et qu'ils semblent accepter de ne pas voter en cas de potentiel conflit d'intérêts.

Je pense avoir ainsi répondu à toutes les questions qui m'ont été posées.

Zeer kort samengevat denk ik dat het belangrijk is om daaraan verder te werken. Dat is ook de reden waarom ik daarvan een apart speerpunt heb gemaakt in de verdere ontwikkeling van ons farmaceutisch beleid. We hebben inderdaad wat vertraging opgelopen voor de uitvoering van de wet van 2013. Tot zover mijn antwoorden op de vragen.

**12.05 Catherine Fonck** (Les Engagés): Monsieur le ministre, vous apportez un certain nombre de clarifications, notamment des chiffres, sur les informations publiées dans le journal *Le Soir*, mais également par rapport à des situations individuelles qui étaient pointées. J'en conclus donc que vous considérez qu'il n'y a pas eu de dossiers problématiques, qui nécessiteraient d'être réexaminés en raison d'un potentiel conflit d'intérêts. J'espère toutefois que la question a été examinée.

Je suis un peu perplexe lorsque vous affirmez que quelqu'un de concerné par un conflit d'intérêts ne doit pas nécessairement être exclu du vote. La loi de 2013 ne lui permet pourtant pas de voter! Il faudra donc clarifier les choses: soit vous prenez des arrêtés d'exécution conformes à la loi de 2013 – mais ce ne sera alors pas compatible avec ce que vous avez dit aujourd'hui –, soit ce n'est pas le cas, ce qui signifie que vous modifieriez la loi de 2013. Les choses ne me semblent pas claires à ce sujet.

Enfin, j'ose espérer que les arrêtés d'exécution de la loi de 2013 seront rapidement pris. Certes, les choses n'ont pas avancé depuis 2022 et la procédure de sélection est en cours, mais je rappelle que cette loi date d'il y a neuf ans. Elle aurait même dû entrer en vigueur en 2016. Le covid a souvent bon dos, notamment au regard des dates que je viens de rappeler. D'ailleurs, si la loi était entrée en vigueur, ce qui aurait été logique, elle aurait aussi dû être respectée pendant la période de la crise sanitaire. Or, le moins que l'on puisse dire, c'est qu'elle ne l'a pas été du tout sur toute une série d'aspects, ce qui soulève également des questions.

**12.06 Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, u vat het vrij licht op. Iemand die belangen heeft bij een farmaceutisch bedrijf, is volgens u geen reden om niet te stemmen.

**12.07** Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Sneppe, dat is geen reden om systematisch niet deel te nemen, maar in een concreet dossier kan dat heel belangrijk zijn. Ik heb al aangegeven dat er heel vaak om die reden niet wordt gestemd.

**12.08 Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, het zou inderdaad zo moeten zijn. U verklaart ook dat die belangen in zo'n transparantieregister zouden moeten worden opgenomen. Uit het

onderzoek van Testaankoop blijkt dat dat toch niet altijd zo gebeurt. Als er al belangen zijn, moet daarover transparant worden gecommuniceerd. In dergelijke zwaarwichtige beslissingen zouden er evenwel geen belangenconflicten mogen zijn. Het is dus alleszins goed om daarvoor oog te hebben en in uw wetgevend kader daarmee zeker rekening te houden. In deze commissie kan toch niet aan de orde zijn dat mensen met bepaalde belangen bij farmaceutische bedrijven stemmen over de terugbetaling van geneesmiddelen enzovoort.

Het is een goede zaak dat zo'n transparantieregister bestaat, maar dan moet het natuurlijk wel goed gebruikt worden. We stellen vast dat de tentakels van de farmaceutische industrie heel ver reiken en moeten daar absoluut voor beducht zijn.

**12.09 Sophie Rohonyi (DéFI):** Monsieur le ministre, merci pour votre réponse. Je pense qu'il était important de pouvoir relayer auprès de vous les constats qui ont été posés par la Cour des comptes et par Test-Achats. Ils ont quand même relevé de graves problèmes de conflits d'intérêts. La question aujourd'hui était de savoir ce qui est fait pour pouvoir éviter ces situations et non uniquement les déclarer.

Quand on vous entend citer vos chiffres, en tout cas les chiffres des situations de conflits d'intérêts qui sont posés et pour lesquels des participations aux votes n'ont pas eu lieu, vous avez l'air de dire que chacun a pris ses responsabilités et n'a donc pas participé au vote lorsqu'il y avait une position de conflit d'intérêts.

Je ne pense pas, malheureusement, que cela soit suffisant pour pouvoir conclure que forcément, les règles sont suffisamment claires aujourd'hui et respectées par chacun. C'est la raison pour laquelle je vous invite vraiment à accélérer les choses pour publier ces fameux arrêtés royaux d'exécution et aussi réfléchir à une meilleure adaptation de la loi actuelle, parce que les choses demeurent trop floues. Je pense que certains en profitent effectivement.

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

**13 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De berichtgeving van De Morgen over consultancykosten" (55037272C)**  
**13 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'article de De Morgen relatif aux frais de consultance" (55037272C)**

**13.01 Kathleen Depoorter (N-VA):** Mijnheer de minister, wij hebben met een aantal collega's hier in onze commissie al herhaaldelijk vraagtekens geplaatst bij de rol van de consultancybureaus en de kostprijs hiervan. In een artikel in *De Morgen* van 9 juni wordt de focus gelegd op de kosten die de federale overheid en dus ook de FOD Volksgezondheid inzake consultancy maken. Vergelijken we nu eerder door u genoemde bedragen, 9,6 miljoen en 10 miljoen euro, met het cijfer in *De Morgen*, namelijk 9,3 miljoen euro, dan zijn er toch verschillen.

Klopt het dat er geen eenduidigheid bestaat over wat precies onder consultancy wordt begrepen? Verklaart dat de verschillende antwoorden? Hoe reageert u op de berichtgeving van *De Morgen*? Welk belang hecht u hieraan?

Eerder vroeg ik u naar de betrokkenheid van het bureau WeCare. Hebt u de kosten voor de diensten van die partner mee in het totaal gerekend dat u aan *De Morgen* opgaf? Zo neen, waarom niet?

Mijn collega, Frieda Gijbels, kreeg in antwoord op haar vraag een lijst van consultingbureaus, maar die komt niet volledig overeen met het antwoord dat ik ontving op dezelfde vraag die ik een jaar later heb gesteld over consultancy in covidtijden. Kunt u aangeven waar de verschillen vandaan komen?

Met Deloitte hebt u een raamcontract gesloten, zo antwoordde u op vragen naar consultancy. Kan Deloitte onderaannemingen uitvoeren volgens het raamcontract dat u met het bureau hebt gesloten?

**13.02** Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, de FOD VVVL gebruikt altijd dezelfde definitie inzake consultancy voor het beantwoorden van parlementaire vragen: “Bedrijven, nationaal en internationaal, die een advies geven. Dit kan zijn op technisch, organisatorisch, juridisch of financieel gebied. Deze bedrijven werken op projectbasis en moeten een vooraf afgesproken concreet resultaat of oplossing opleveren.”

Door middel van het boekhoudkundige systeem FEDCOM werd een overzicht opgesteld van de consultancyopdrachten waarvoor de uitgaven geboekt werden op de grootboekrekening 610110 - erelonen nazicht boekhouding, deskundigenonderzoek en studies.

Wat mijn reactie op *De Morgen* betreft, de toegevoegde waarde van consultancyservice is duidelijk, zowel op het vlak van hun expertise – gegevensverwerking, IT, wetgeving, gezondheidseconomie, douanezaken – als op het vlak van de personeelsmiddelen die alle activiteiten tijdens de crisis hebben ondersteund. De omvang van de crisis maakte extra personeelsmiddelen en ondersteuning noodzakelijk. In het kader van de preparednessoefening, die we samen met het NCCN maken, proberen wij die expertise structureel in onze administraties te integreren, zoals de budgettaire beslissingen omtrent de inkanteling van de middelen van het voormalige regeringscommissariaat aantonen.

Het contract met WeCare is mede door het RIZIV gesloten, zoals ik op 30 mei in de commissie heb gezegd. De lijst waarnaar u verwijst, slaat op de FOD Volksgezondheid. Ik heb uitleg gegeven over WeCare, maar dat zit niet in de lijst van de FOD.

U wijst erop dat mevrouw Gijbels andere cijfers heeft gekregen. De vraag van mevrouw Gijbels dateert van december 2021. De FOD Volksgezondheid heeft toen een overzicht bezorgd van alle goedgekeurde consultancyopdrachten in het kader van de covidcrisis tot en met december 2021. Sinds december 2021 werden nog nieuwe prestaties goedgekeurd en die werden meegenomen in het antwoord op uw vraag.

In antwoord op uw laatste vraag, de opdrachten met Deloitte werden afgesloten via het raamcontract Smals-BB-001.014/2017-EU – ‘Consultance organisationelle’. In artikel 4.8 wordt vermeld dat onderaanneming is toegelaten.

Samenvattend, we hebben een duidelijke definitie. Als de consultancyservices worden ingeschakeld, gebeurt dat omdat er een duidelijke toegevoegde waarde is in een specifieke context.

Zeer belangrijk is dat ik binnen de regering in de voorbije tweeënhalve jaar echt wel gevochten heb om structureel het personeelskader van verschillende van mijn administraties, zoals de FOD, maar ook Sciensano, het FAGG en het RIZIV, te versterken, omdat ik denk dat een structureel voldoende sterk personeelsbestand nodig is, zodat we niet een beroep moeten doen op consultancy doordat de essentie van het ambtenarenapparaat onvoldoende voorzien is. Wij hebben ons aan die lijn gehouden en ik denk eerlijk gezegd dat wat wij doen, daar ook aan beantwoordt.

**13.03** **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, wat WeCare betreft, zo ziet u maar hoe moeilijk het is. Ik heb een schriftelijke vraag bij u ingediend waarin ik alle consultancyopdrachten vroeg, bij het FAGG, Sciensano, de FOD, het KCE en dus ook het RIZIV. Ik verwacht daar meer duidelijkheid in het antwoord.

Wat u mij met dit antwoord echt niet kunt uitleggen, is dat op mijn vraag over alle consultancyopdrachten in coronatijd uw antwoord is dat Deloitte Consulting 7.734.000 euro kostte en dat u op de vraag van mevrouw Gijbels antwoordde dat Deloitte Consulting in een kortere periode 8.351.000 euro kostte. Er is dus een verschil van 617.000 euro in de consultancyprijs voor de firma Deloitte Consulting. U geeft net aan dat de periode waarover mevrouw Gijbels u heeft ondervraagd een kortere periode is dan de periode waarover ik u heb ondervraagd. Toch scheelt het bedrag dat u geeft ongeveer 10 %. Mij lijkt het duidelijk dat het antwoord dat uw diensten u hebben gegeven niet klopt. Wat maakt het verschil van 617.000 euro tussen de antwoorden die mevrouw Gijbels heeft ontvangen en het antwoord dat u mij geeft? Dat lijkt mij toch essentieel.

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

**14** Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De medische transitie van minderjarigen" (55037324C)

**14** Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La transition médicale de mineurs d'âge" (55037324C)

**14.01** Dominiek Sneppe (VB): *In de jaren 90 werd het zogenaamde 'Dutch Protocol' ontwikkeld: toedienen van puberteitsremmers aan kinderen, gevolgd door de toediening van cross-sekse hormonen. Ondertussen blijkt uit uitgebreide wetenschappelijke evaluaties door de gezondheidsautoriteiten in Zweden, het Verenigd Koninkrijk en Finland dat de risico's van dit 'Dutch Protocol' niet opwegen tegen de voordelen. Bovendien stelde de voorzitter van CEBAM in de veelbesproken Pano reportage, dat de aanpak niet evidence-based is. Afgelopen maand nog sloot ook Noorwegen zich aan bij de landen die de genderbevestigende zorg voor minderjarigen radicaal veranderden.*

*Uit Fins onderzoek blijkt dat vele adolescenten (75%) in een genderkliniek leden aan ernstige psychiatrische aandoeningen. Deze aandoeningen startten voor het optreden van de genderdysforie, zelden erna. Dit bleek ook uit de Pano-reportage te gelden voor België. Landen als Finland beslisten daarom om bij kinderen voortaan de nadruk te leggen op de psychologische behandeling en puberteitsremmers enkel in zeer specifieke gevallen voor te schrijven.*

*Minister Vandenbroucke stelde dat het genderteam in het UZ Gent zich baseert op de laatste wetenschappelijke inzichten voor transgenderzorg, en verwijst hiervoor naar het WPATH. Maar laat dit net de organisatie zijn waartegen landen als Zweden en Finland zich verzetten.*

*Bovendien blijkt ook dat de minister helemaal niet beschikt over data om te evalueren of de behandeling in België van patiënten met genderdysforie een goede uitkomst heeft. Er zijn geen cijfers over het aantal personen die terugkomen op hun beslissing tot transitie, noch over het aantal patiënten die stoppen met de transitie, noch over de zelfmoordcijfers (Zweedse cohort studie 19x meer zelfmoorden!), noch over hoeveel mensen die spijt hebben over hun transitie.*

*Zal u in navolging van Finland, Zweden, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk ook een onafhankelijke evaluatie laten uitvoeren naar de behandeling die momenteel wordt toegepast in het UZ Gent en de andere pediatrie genderklinieken?*

*Zal u cijfers verzamelen om de impact van de toegepaste behandeling voor genderdysforie te evalueren?*

*U stelde dat geen enkel kind of geen enkele jongere na slechts zes maanden al start met puberteitsremmers of genderbevestigende hormonale therapie in het UZ Gent. Is dit een beleid van het ziekenhuis, of is dit louter omdat er een wachtlijst is en daardoor niet sneller met therapie gestart wordt?*

*In de brochures van het genderteam van het ZOL lezen we dat een endocrinoloog aanwezig is bij het intakegesprek. Geeft men hier dan wel sneller puberteitsremmers of genderbevestigende hormonale aan minderjarigen?*

**14.02** Minister Frank Vandenbroucke: *Mevrouw Sneppe, u vraagt of er evaluaties gebeuren en of er cijfers zijn om de impact van toegepaste behandelingen voor genderdysforie te evalueren. Er werd in het UZ Gent reeds heel wat onderzoek naar de impact van deze behandeling, specifiek bij jongeren, uitgevoerd. De resultaten werden gepubliceerd in peer-reviewed internationale tijdschriften. Ik zal u de referenties daarvan per mail bezorgen, want het is een lijst van een vol blad met wetenschappelijke artikelen.*

*U verwees in uw derde vraag naar mijn stelling dat geen enkel kind of geen enkele jongere na slechts zes maanden al start met puberteitsremmers of genderbevestigende hormoontherapie in het UZ Gent. U vroeg of dat een beleid van het ziekenhuis was of dat dat louter gebeurt omdat er een wachtlijst is. Het gaat wel degelijk om een beleid van het ziekenhuis, aangezien die eerste fase noodzakelijk is voor diagnostiek en counseling. Het is een periode waarin de jongere en diens ouders of verzorgers intensief*

worden gezien, nadat zij de wachtlijst hebben doorlopen. Die fase duurt meestal zes tot twaalf maanden, maar vaak ook langer. In enkele zeer specifieke gevallen is deze korter. De wachttijd voor transgenderzorg voor minderjarigen bedraagt momenteel achttien maanden, dus mensen die starten hebben daarover al meer dan twee jaar kunnen reflecteren

In uw laatste vraag hebt u het over de brochures van het ZOL, waarin staat dat er een endocrinoloog aanwezig is bij het intakegesprek, en u vraagt of men daar dan wel sneller puberteitsremmers geeft. In het ZOL wordt enkel zorg verstrekt in een transgendersteam voor volwassenen.

In theorie kan men er terecht vanaf 16 jaar. In de praktijk is dat echter meestal vanaf 18 jaar. Er wordt dus geen medicatie gegeven met als doel de puberteit uit te stellen, gezien de puberteit voor deze mensen voorbij is.

**14.03 Dominiek Sneppe (VB):** Ik heb onlangs samengezeten met ouders van wie het kind in transitie ging. Van hun getuigenis gingen mijn haren rechtstaan. Ik neem akte van uw antwoorden, maar uit hun getuigenis blijkt dat dit verre van de waarheid is.

Zeker als het over jongeren gaat, vind ik dat we het voorzichtigheidsprincipe moeten hanteren en hen vooral psychologisch moeten bijstaan in plaats van onmiddellijk mee te gaan in hun genderdysforie en hen mee te nemen in genderbevestigende therapieën. We moeten niet experimenteren op jongeren, want deze experimenten zijn jammer genoeg onomkeerbaar. We moeten daarmee dus niet lichtzinnig omgaan, integendeel.

Als antwoord op mijn derde vraag zegt u dat jongeren en ouders worden gehoord. Uit de getuigenis bleek echter dat ouders slechts heel weinig betrokken werden en dat dat voor hen een zware dobber was. Wanneer ze goed en wel wisten dat hun kind in transitie was, was het al te laat. De theorie is dus mooi en er staat mooi op websites wat er zou moeten gebeuren. De praktijk is echter verre van ideaal.

Ik kijk dan ook uit naar uw *gepeerreviewde* wetenschappelijke studies, want ik heb de indruk dat alles wat daar gebeurt weinig evidencebased is. Hierbij dus nogmaals mijn oproep om niet te experimenteren bij jongeren, het voorzichtigheidsprincipe toe te passen en meer te investeren in geestelijke gezondheidszorg, zeker voor de jongeren met een genderdysforie. Uit het Finse onderzoek blijkt immers dat het in 75 % van de gevallen om psychologische problemen ging.

Ik hoop dus dat er verder onderzoek naar zal worden gevoerd en dat er enige terughoudendheid in deze zaken aan de dag kan worden gelegd.

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

Le **président**: La question n° 55037343C de Mme Catherine Fonck est reportée à sa demande.

**15 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddel Relyvrio tegen ALS" (55037389C)**

**15 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Relyvrio, médicament contre la SLA" (55037389C)**

**15.01 Kathleen Depoorter (N-VA):** Mijnheer de minister, ik vind het belangrijk om op de vooravond van de ALS-Werelddag deze vraag te stellen. Het is een problematiek die ook in ons land jammer genoeg een aantal patiënten treft en we moeten met z'n allen op zoek naar oplossingen voor deze patiënten.

Mijn vraag betreft Relyvrio, een nieuw geneesmiddel voor amyotrofische laterale sclerose (ALS). Het werd in 2022 goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en het kan volgens de producent worden ingenomen als een op zich staande therapie of in een andere behandeling worden ingezet.

In Europa is Relyvrio nog niet beschikbaar voor ALS-patiënten. Er wordt nog gewacht op een

goedkeuring van het Europees Geneesmiddelenbureau EMA. Eind juni 2023 zou de beslissing mogelijks vallen.

Mijnheer de minister, kent u het nieuwe geneesmiddel al? Steunt u de toetreding van het geneesmiddel op de Europese markt?

Had u overleg met producent Amylyx over het geneesmiddel? Hebt u contact gehad met de ALS Liga over de vermelde therapie?

Mocht het medicijn de EMA-goedkeuring verkrijgen, moet dan de hele terugbetalingscirkel worden opgestart of is er eventueel een mogelijkheid tot een voorwaardelijke terugbetaling?

Binnen ons land tellen we een duizendtal patiënten met ALS. Er zijn zeer weinig behandelingsmogelijkheden. In hoeverre beschouwt u het zorgpad voor deze patiënten vandaag als toereikend?

Patiënten met ALS kiezen wel vaker voor euthanasie aan het einde van hun ziekte. Hebt u een sluitend registratiesysteem dat aantoonst hoeveel patiënten uiteindelijk voor euthanasie kiezen? Hoeveel van die patiënten vragen een palliatief statuut aan?

**15.02** Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, ik begrijp dat u de vraag op dit moment wilt stellen. We weten dat dit een zeer dramatische ziekte is. Dit raakt ons allen en het is goed dat dit onder de aandacht komt.

Ik ga eerst in op de vragen naar het geneesmiddel. Momenteel is de procedure inzake het toekennen van een vergunning voor het in de handel brengen van Relyvrio lopende ter hoogte van het Europees Geneesmiddelenagentschap. Het FAGG zetelt als nationale competente autoriteit voor België in het Committee for Medicinal Products for Human Use, dat advies dient uit te brengen aan de Europese Commissie inzake deze aanvraag.

Zolang de procedure loopt, kan daarover geen informatie gedeeld worden. Dat is een beetje vervelend voor de vraag die u stelt, maar ik vraag daar toch begrip voor. Ik mag daar niet publiek over spreken. Ik heb ook geen rechtstreekse ingang in die lopende discussies.

Zodra een goedkeuring door de Europese Commissie wordt gegeven op basis van het advies van het Committee for Medicinal Products for Human Use, zal een vergunning die geldig is in elke lidstaat van de EU worden toegekend. Indien geen goedkeuring zou volgen, wordt in geen enkele lidstaat van de EU een vergunning toegekend.

Dit medicijn is ons om die reden goed bekend. BeNeLuxA, dus ook België, heeft de fabrikant verzocht een gezamenlijk dossier voor vergoeding binnen te brengen, maar de fabrikant is daar tot op de dag van vandaag nog niet op ingegaan.

U vroeg of ik overleg heb gehad met de producent. Ik heb geen contact gehad met Amylyx. Ik moet ook zeggen dat ik persoonlijk bilaterale contacten met bedrijven absoluut vermijd. In het kader van BeNeLuxA is er inderdaad een ontmoeting geweest tussen vertegenwoordigers van BeNeLuxA-landen en de firma Amylyx. De laatste stand van zaken van de klinische studies werden er besproken, alsook de mogelijkheden van aanvragen tot vergoeding in twee of drie landen van BeNeLuxA.

U vroeg verder of ik contact heb gehad met de ALS Liga over deze therapie. Vermits het een centrale procedure betreft, kan het EMA via het Committee for Medicinal Products for Human Use contact opnemen met de betrokken patiëntenorganisaties. Aangezien de procedure loopt, kunnen daarover geen details worden gedeeld.

In antwoord op uw vraag over een voorwaardelijke terugbetaling mocht het medicijn van het EMA een goedkeuring verkrijgen, kan ik meedelen dat de fabrikant vandaag al een tijdelijke tegemoetkoming van het RIZIV kan verkrijgen. Daarvoor bestaat een procedure. Eerst moet de fabrikant daarvoor evenwel een *compassionate use*-programma aanvragen bij het FAGG. Tot vandaag heeft de fabrikant nog geen programma van schrijnende gevallen gestart, dus geen *compassionate use*-programma bij het FAGG

aangevraagd, wat ik persoonlijk betreur, want de Belgische patiënten wachten op toegang.

Wat betreft uw vraag over de vergoeding door de ziekteverzekering, de weg in ons land en elders in de BeNeLuxA-landen werd aan het bedrijf uitgelegd. U hoort mij niet zeggen dat de bestaande procedures voor snelle terugbetaling optimaal zijn. We moeten die herbekijken. Persoonlijk vind ik het wel jammer dat het bedrijf de eerste stap in de huidige procedure nog niet heeft gezet, namelijk een *compassionate use*-programma aanvragen.

U vraagt of ik de huidige zorg toereikend vind. Welnu, ALS-patiënten kunnen terecht in de referentiecentra voor neuromusculaire ziekten, die ongeveer 25 jaar geleden zijn opgericht. Die centra kunnen gespecialiseerde multidisciplinaire zorg aanbieden aan onder meer ALS-patiënten en de zorg voor die mensen in de eerste en tweede lijn ondersteunen.

Om de zorg verder te verbeteren als zorg, in de filosofie van een pad, een traject, wordt op dit moment wel nagedacht om in samenwerking met de ALS Liga een casemanagement aan de ALS-patiënten aan te bieden. Dat is natuurlijk niet hetzelfde als een nieuwe therapie, het is iets anders, maar daarover zijn we wel aan het nadenken. Dat de zorg qua zorg niet toereikend zou zijn, zou ik niet zeggen, gegeven de stand van de wetenschap en gegeven wat we al dan niet kunnen beslissen over een nieuw medicijn. Organisatorisch gezien zijn er misschien verbetermogelijkheden en ik kijk natuurlijk uit naar verdere beslissingen over nieuwe medicamenten.

U zegt dat patiënten wel eens voor euthanasie kiezen en vraagt of er een registratiesysteem bestaat.

In uw vraag over het levenseinde van de ALS-patiënt gebruikt u de term 'sluitend registratiesysteem'. U wilt weten hoeveel procent van de ALS-patiënten het palliatief statuut aanvragen en hoeveel er euthanasie aanvragen. Als we een dergelijk sluitend registratiesysteem willen opzetten, dan moeten we daarvoor eerst de goedkeuring vragen van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Vooraleer ik een dergelijke vraag heb gesteld, kan ik hierover geen verklaringen afleggen of plannen op tafel leggen.

Het rapport van de Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie geeft wel globale aanduidingen van de ziekten waaraan de patiënten lijden die euthanasie hebben verkregen, maar die aanduidingen zijn niet zo precies dat men daaruit het exacte aantal ALS-patiënten die euthanasie hebben verkregen kan afleiden.

Ik vind het delicaat om ideeën op tafel te leggen vooraleer we daarover hebben nagedacht, eventueel met de bevoegde commissie. De beschikbare data verstrekken ons ook geen betrouwbare gegevens over wat ALS-patiënten doen met de mogelijkheden van enerzijds het palliatief statuut en anderzijds het aanvragen van euthanasie.

**15.03** **Kathleen Depoorter** (N-VA): Voor wat het casemanagement of het zorgpad betreft, moeten we absoluut academisch nadenken over hoe we deze patiënten beter, nauwkeuriger kunnen begeleiden. Vandaar komt mijn vraag over de euthanasieregistratie en de palliatiefstatuutaanvragen. Ik merk dat er vaak wat terughoudendheid is om het statuut aan te vragen, ook al kan het verlengd worden. Men gebruikt die mogelijkheid tot palliatief statuut nog niet optimaal.

We zijn het erover eens dat het een ontzettend moeilijke ziekte is, een verschrikkelijke diagnose die iemand krijgt. Het is aan de overheid om na te denken over de manier waarop men snel kan schakelen wanneer er een behandeling of therapie is. Dat kan inderdaad via een *compassionate use*-programma, maar dat kan ook nog op andere manieren. Ik heb al vaker verwezen naar terugbetalingssystemen, bijvoorbeeld in Frankrijk en in Duitsland, waar patiënten toch wel anderhalf jaar sneller toegang hebben tot innovatieve therapieën. Het is goed dat er via BeNeLuxA een poging zou worden gedaan tot terugbetaling wanneer er een *market authorisation* is door het EMA. Inzetten op innovatie zal voor deze patiënten met ALS echter toch echt wel een heel groot verschil maken qua verlenging van levensduur en verlenging van levenskwaliteit. We moeten daar zeker rekening mee houden.

*L'incident est clos.*

*Het incident is gesloten.*

*La réunion publique de commission est levée à 17 h 03.  
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.03 uur.*