

Commission de la Santé et de
l'Égalité des chances

du

MARDI 17 OCTOBRE 2023

Après-midi

Commissie voor Gezondheid en
Gelijke Kansen

van

DINSDAG 17 OKTOBER 2023

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 13 h 06 et présidée par M. Roberto D'Amico.
De openbare commissievergadering wordt geopend om 13.06 uur en voorgezeten door de heer Roberto D'Amico.

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 les contrats secrets et questions jointes de

- Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'augmentation du budget des médicaments dans le cadre des contrats "secrets"" (55038794C)

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La nécessité d'une transparence accrue concernant les médicaments sous contrats secrets" (55039001C)

- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les contrats secrets dans le secteur pharmaceutique" (55039416C)

01 Actualiteitsdebat over de geheime contracten en toegevoegde vragen van

- Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De verhoging van het budget voor geneesmiddelen waarvoor er geheime contracten worden gesloten" (55038794C)

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De nood aan meer transparantie voor medicatie onder geheime contracten" (55039001C)

- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geheime farmacontracten" (55039416C)

01.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, dit actualiteitsdebat gaat over transparantie inzake medicatie en geheime contracten. Volgens een onderzoek van de IPM-mediagroep zal België dit jaar ongeveer 3,2 miljard euro terugbetalen voor medicijnen onder geheime contracten. Om dat in perspectief te plaatsen: dat is 218 keer meer dan 13 jaar geleden. Nooit zijn er zo veel contracten afgesloten als onder uw beleid. Dat staat een beetje in contrast met wat uw partij uitdraagt, namelijk transparantie.

Wanneer die overeenkomsten niet openbaar zijn, is het moeilijk om onze taak als parlementslid uit te voeren met name wat het controleren van de budgetten betreft. De uitdaging voor de regering bestaat erin concrete stappen te zetten om dat systeem aan te pakken en eventueel te moderniseren. Als men de transparantie wil vergroten, moet men iets aan die geheime contracten doen.

Wat zijn de redenen voor de aanzienlijke toename van de uitgaven voor medicijnen onder geheime contracten onder uw bevoegdheid, zoals gerapporteerd wordt door de IPM-mediagroep?

Welke stappen zult u nemen om dat systeem van geheime overeenkomsten met farmaceutische bedrijven te moderniseren?

Hoe zal uw regering ervoor zorgen dat de uitgaven voor medicijnen onder en buiten contract, en het geneesmiddelenbudget op zich, transparanter worden?

Welke passende maatregelen wilt u nemen om de belangen van de patiënten en de belastingbetalers te beschermen, terwijl u toch toegang biedt tot innovatieve geneesmiddelen?

Hoeveel moleculen werden in 2021, 2022 en 2023 voor terugbetaling onder contract goedgekeurd?

01.02 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Monsieur le ministre, nous avons effectivement déjà eu un bref débat sur les révélations, entre autres, de *Moustique*, à propos de l'envolée des prix des médicaments sous contrat secret, ce qui pose bien entendu un problème de transparence de notre budget.

Aujourd'hui, 3,2 milliards d'euros sont consacrés à ces contrats secrets, alors que ce budget était initialement – en 2011 – réservé à des cas exceptionnels impliquant des questions de plus-value du médicament. Aujourd'hui, certains médicaments tels que le Sovaldi sont sous contrat depuis plus de huit ans. Aucune question thérapeutique ne se pose en l'occurrence.

Le montant de 3,2 milliards d'euros représente environ 40 % de l'ensemble du budget des médicaments. Pouvez-vous confirmer ce calcul effectué par le groupe IPM? Quelle est l'origine de cette augmentation? D'après les calculs du groupe IPM, même si nous tenons compte des compensations, qui sont sensiblement plus importantes aujourd'hui, (de l'ordre de 54 % en 2021) le coût des contrats secrets est 218 fois plus élevé qu'en 2011. Confirmez-vous également ce chiffre?

Nous savons que vous avez conclu 30 nouveaux contrats en 2020 et 36 en 2021. Combien de nouveaux contrats avez-vous conclus en 2022 ainsi qu'en 2023?

Pour quel pourcentage de contrats secrets estimez-vous qu'il existe des incertitudes thérapeutiques? Avez-vous fixé un objectif de diminution de ces contrats?

01.03 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, chers collègues, en ce qui concerne les chiffres, je peux vous confirmer l'estimation technique de 1,58 milliard d'euros de restitution en 2023. Ce sont les derniers chiffres communiqués au Comité de l'assurance en septembre. Le montant de 3,2 milliards d'euros représente une extrapolation faite par les auteurs de l'étude. Je peux aussi confirmer les chiffres cités dans le rapport MORSE (Monitoring of Reimbursement Significant Expenses) le plus récent. Les dépenses brutes sont de 1,9 milliard d'euros en 2021 par rapport à 1,08 milliard en 2020. Le rapport MORSE démontre que les restitutions ont été nettement plus élevées en 2021 par rapport à 2020 soit 1,02 milliard d'euros en 2021 *versus* 754 millions d'euros en 2020. Cela signifie qu'en 2021, on a dépensé nettement moins en termes de net pour les contrats qu'en 2020. En 2021, les produits sous contrat nous ont coûté 877 millions d'euros en net, alors qu'en 2020, le coût s'élevait à 1,11 milliard d'euros.

Mevrouw Depoorter, u vroeg hoeveel moleculen in 2021, 2022 en 2023 voor terugbetaling onder contract werden goedgekeurd. U vraagt dus hoeveel nieuwe contracten er waren in het jaar waarin het contract werd afgesloten, geteld in aantal moleculen? Het aantal moleculen waarvoor een overeenkomst werd gesloten, bedroeg 48 in 2021, 41 in 2022 en 25 voor de eerste negen maanden van 2023. Dat aantal neemt dus niet toe. Het betreft enerzijds nieuwe moleculen en anderzijds nieuwe overeenkomsten voor moleculen die voorheen al tijdelijk vergoed waren op basis van een overeenkomst. Moleculen waarvoor een wijzigingsbepaling werd gesloten bij een bestaande overeenkomst, werden niet meegerekend. Daarnaast zijn er nog de lopende contracten.

Het cijfer voor 2021 verschilt van het cijfer dat mevrouw Merckx citeert, namelijk 36. De cijfers van mevrouw Merckx gaan immers over het aantal aanvragen voor een contract met betrekking tot het jaar waarin de aanvraag werd ingediend. De cijfers die ik zopas heb gegeven, betreffen het jaar waarin een contract werd afgesloten. De cijfers betreffende de indiening van de aanvragen en die betreffende de sluiting van een contract zijn moeilijk te vergelijken, omdat er in 2020 een algemene COVID-19-clockstop was bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG), waardoor een deel van de aanvragen die in 2020 waren ingediend, pas in 2021 tot een overeenkomst hebben geleid.

Waarom nemen de uitgaven toe? De eerste reden is dat het aantal overeenkomsten en het aantal moleculen die worden vergoed via een overeenkomst, de voorbije jaren zijn toegenomen. Dan spreek ik niet over de nieuwe, maar over het totale aantal. Er is een stijging om de eenvoudige reden dat het

aantal producten waarvoor een contract wordt gesloten, hoger ligt dan het aantal producten waarvoor de overeenkomst afloopt. Er zijn ook meer 'innovatieve specialiteiten' die op de markt komen met een aantal onzekerheden, waardoor een tijdelijke inschrijving op de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten via een overeenkomst is aangewezen. Het gaat vaak over immature data, data over een fase 2-studie, alsook over het feit dat langetermijngegevens ontbreken, dat er onzekerheid bestaat over de kosteneffectiviteit of over de meest geschikte patiëntenpopulatie. Daarmee worden we dus almaar vaker geconfronteerd.

De tweede reden voor de toename van de uitgaven is te vinden in de steeds hogere lijstprijzen. Het is een wereldwijd probleem dat veel lijstprijzen van geneesmiddelen heel hoog zijn. Om die hoge prijzen aan te pakken, lopen er nu internationaal verschillende initiatieven en wordt er gezocht naar oplossingen. Dat is geen Belgisch, maar een internationaal probleem. Natuurlijk gaan de hogere lijstprijzen in de contracten gepaard met een hoger terugbetalingspercentage.

Les négociations avec l'industrie pharmaceutique n'excluent pas les partenaires sociaux. Des représentants des organismes assureurs sont membres de la CRM (Commission de remboursement des médicaments). En outre, parmi les membres du groupe de travail chargé des négociations, trois représentants et trois membres suppléants des organismes assureurs sont désignés par le Comité de l'assurance de l'INAMI.

U vraagt mij welke stappen ik nog zal zetten. Vanwege de lengte van mijn antwoord wil ik verwijzen naar een eerdere grondige discussie die we daarover hebben gehad. Ik heb toen gezegd dat we het systeem niet volledig uit de wereld moesten proberen te helpen, maar het hervormen. Er moet meer transparantie zijn en ik wil de periode inkorten. Ik stel maximaal twee keer drie jaar voor, met eventueel nog een afwijking voor een iets langere periode. Ik wil dat we hierrond veel meer informatie-uitwisseling krijgen.

Ik wil ook dat we *real-world evidence* veel beter genereren en gebruiken. Daarvoor wil ik een platform oprichten. Dat zijn heel wat wijzigingen in het systeem, zonder dat het systeem wordt afgeschaft, zodat het gebruikt wordt waarvoor het dient, voor de echte onzekerheden. Kortom, we nemen maatregelen waarbij onder andere de onzekerheden wetenschappelijk worden aangepakt met *real-world evidence* en de periode die beperkt wordt tot tweemaal drie jaar, uitzonderlijk kan worden verlengd met nog eenmaal drie jaar. Ik wil naast de mechaniek van confidentiële contracten, innovatieve geneesmiddelen op een andere manier snel tot terugbetaling toelaten, met name via wat we in ons onderhandelingsdossier *early and fast equitable access procedures* hebben genoemd. Dat zijn we nu aan het bespreken met de farmaceutische industrie, alle andere betrokken actoren en de regering.

Quant à l'existence des mécanismes alternatifs de fixation de prix, ma cellule stratégique et celle de mon collègue Dermagne ont eu des réunions avec l'INAMI et le SPF Économie afin d'examiner des moyens permettant de fixer les prix afin de favoriser la transparence mais aussi de fixer des prix justes.

Les systèmes français et scandinaves sont à l'examen. L'analyse étant en cours, je ne peux vous faire part de quelque résultat que ce soit.

Concernant les discussions au niveau européen, les travaux sur le renouvellement des réglementations pharmaceutiques sont en cours. L'un des aspects abordés sera l'exclusivité des données, ce qui est important pour la dynamique du marché et la possibilité de faire entrer des médicaments génériques.

Je ne m'exprimerai pas trop sur ce sujet, entre autres à cause de la future présidence belge de l'UE car nous serons alors dans la position de *honest broker* lors des débats concernant ce paquet législatif, dès les 1^{er} janvier.

Depuis, plusieurs années, la Belgique participe activement à divers partenariats internationaux dans le but d'accroître la transparence: BeNeLuxA, Horizon Scanning, le European Integrated Price Information Database (EURIPID), la nouvelle plateforme médicale, le groupe de travail *Transparency* etc.

Pour rappel, la Belgique a déposé sur la table un plan visant à garantir la disponibilité des médicaments hors brevet et à lutter contre les pénuries de médicaments.

01.04 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik ben een beetje ontgoocheld over uw antwoord. Uw fractie liep altijd te koop met transparantie, maar het is mij niet duidelijk wat u daar vandaag nog van vindt. Het zegt niet zo veel meer. U bent eigenlijk een beetje vergeten wat in uw programma stond.

Het zal noodzakelijk zijn om naar een goede harmonie te gaan. Daarover zijn we het eens. Enerzijds moet het budget in de gaten worden gehouden. Anderzijds moeten we ook rekening houden met de toegankelijkheid tot innovatie. U verwijst naar de *refund* die wordt gevraagd. Vorig jaar zaten we op ongeveer 54 % volgens het MORSE-rapport.

Ik zie toch een probleem in uw antwoord. U zegt dat we de eerste helft van volgend jaar het voorzitterschap in Europa opnemen. In de teksten van Europa lezen we dat we gaan naar een bescherming van de *intellectual property* van acht jaar. In uw wishlist lees ik dat we gaan naar contracten van maximum zes jaar.

Ik voorspel dan dat onze patiënten, die er volgens de WAIT Indicator al zeer slecht aan toen zijn – we zitten in de middenmoot op het vlak van toegankelijkheid – nog twee jaar extra zullen moeten wachten in vergelijking met hun Europese collega's om een terugbetaling te krijgen. Dat is echt wel een waarschuwing die ik wil blijven geven.

Wat me ook opvalt in uw antwoord, is dat u wel zegt wat u wil, maar u zegt niet wat u door de regering hebt gekregen. De speerpuntennota ligt al even op tafel, maar ligt die nu ergens in een schuif? Wat gaat u daarmee doen? Komt u overeen of niet? Of bent u van plan om dat via Europa te regelen?

Ik stel vast dat u niet tot een toekomstpact voor de gezondheidszorg bent gekomen. Het farmapact dat in het regeerakkoord stond, hebt u moeten laten vallen. U hebt dan een speerpuntnota gebracht, maar ook die nota krijgt u nu niet in de uitvoering.

De grote uitdaging zal erin bestaan om ervoor te zorgen dat de farma-industrie nog wel naar hun moederhuizen kan terugkoppelen en dat de innovatie bij onze patiënten terechtkomt. Ik maak me daar grote zorgen over.

01.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB): La question de Mme Depoorter est exacte: fin mars, vous nous avez présenté une note de réforme du système. Que va-t-il encore se passer avec cette note? Quel est son parcours? Où en êtes-vous exactement? Vous n'avez pas donné de réponses concrètes à ce sujet.

Votre note de politique générale de 2020 était assez ambitieuse: vous aviez annoncé une réforme en profondeur de l'article 111. Or, la note est là mais, objectivement, vous signez toujours de nombreux contrats. Vous avez essayé de présenter les chiffres afin de démontrer qu'en 2023, vous n'aviez signé que 25 accords, mais c'est bien entendu la globalité des accords qui compte. Celle-ci est-elle en augmentation ou se réduit-elle? Il y a en tout cas un recours massif à ces contrats.

Dans la période budgétaire actuelle difficile, Solidaris a calculé qu'un milliard d'euros pourrait être économisé. Je prends deux exemples, à commencer par le Sovaldi, un médicament pour traiter l'hépatite C. Voilà huit ans que ce médicament est sous contrat et son prix véritable s'élève à 1 500 euros. Combien le paie-t-on aujourd'hui? Deuxième exemple, le Kafrio, pour lequel vous avez également signé un contrat secret, alors qu'il ne s'agit finalement pas d'une nouveauté, puisqu'il existait déjà les prédécesseurs du Kafrio pour traiter la mucoviscidose. Le prix du traitement s'élève à environ 5 700 euros. Or, nous avons entendu des annonces de prix allant jusqu'à 200 000 euros par an.

Votre bilan aujourd'hui, monsieur le ministre, sera celui d'un ministre socialiste ayant annoncé le "pillenplan" pour mettre fin aux contrats secrets. Finalement, vous en avez signé énormément et c'est vraiment dommage.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

02 Questions jointes de

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le soutien aux hôpitaux face à la hausse des coûts de l'énergie" (55038308C)
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'impact du coût de l'énergie sur les hôpitaux" (55038875C)

02 Samengevoegde vragen van

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De steun voor de ziekenhuizen in het licht van de stijgende energiekosten" (55038308C)
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De impact van de energiekosten op de ziekenhuizen" (55038875C)

02.01 Catherine Fonck (Les Engagés): Monsieur le président, monsieur le ministre, si vous me le permettez, je vais quelque peu adapter ma question. Je vous avais déjà interrogé au mois de juillet. Après quelques problèmes, j'ai finalement reçu une réponse écrite. Si je maintiens cette question, c'est parce que de nouveaux développements sont intervenus.

D'abord, il y a eu cette fameuse compensation unique de 80 millions d'euros pour la hausse des coûts de l'énergie, pour la première moitié de l'année 2023. Ensuite, une série de décisions ont été prises. Le Conseil des ministres a marqué son accord sur la redistribution des 80 millions de la provision interdépartementale énergie vers le budget du SPF Sécurité sociale pour le financement des coûts énergétiques des hôpitaux généraux et psychiatriques, avec deux projets d'arrêtés royaux.

Mais depuis lors, un nouveau signal d'alerte a été lancé par les fédérations hospitalières Zorgnet, UNESSA et GIBBIS avec des estimations très interpellantes sur le coût supplémentaire de 2022 et de 2023, notamment parce que des contrats d'énergie vont expirer cette année. Il y aura donc forcément une révision à la hausse du coût pour les hôpitaux. Parallèlement à cela, les études qui sont publiées, notamment l'étude MAHA, et les données des différentes fédérations et des différents hôpitaux montrent que la situation est assez difficile au niveau du financement des hôpitaux.

Monsieur le ministre, que répondez-vous? Avez-vous pris en compte les demandes des fédérations? Quelles mesures sont-elles sur la table? Les coûts énergétiques ainsi que les surcoûts, comme l'indexation partielle, rendent la situation compliquée.

02.02 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, mijn vraag gaat over hetzelfde probleem, namelijk de energiekosten in de ziekenhuizen.

Enkele weken geleden verscheen een artikel in *De Tijd*, dat vermeldde dat de ziekenhuizen in de Vlaamse regio samen 30 miljoen euro verlies leden in 2022. In 2021 was er nog een winst van 150 miljoen euro. Twee grote ziekenhuizen, met name ZNA en AZ Delta, lieten samen 20 miljoen euro verlies optekenen voor 2022. Een van de oorzaken van dat verlies, zowel bij ZNA als bij AZ Delta, waren de energiecontracten.

Ik heb op het terrein gehoord dat AZ Delta vrij snel op de alarmerende cijfers heeft gereageerd, door bijvoorbeeld openstaande vacatures van de website te halen. Er werd ook beslist dat er op de spoeddienst geen logistieke medewerker meer zou zijn en dat het ambulance- en verplegend personeel diens taken op zich zou moeten nemen.

Ik heb in 2022 al aangeklaagd dat het bedrag van 80 miljoen euro voor het financieren van de energiefactuur niet genoeg zou zijn voor de noden van de ziekenhuizen. Gaat u extra middelen vrijmaken?

Is er voor de energiekosten in de ziekenhuizen enige rechtstreekse bijdrage van de regering, om de ziekenhuizen bijvoorbeeld te helpen met hun energiecontracten? Gewoon geld geven dat rechtstreeks in de zakken van ENGIE belandt, is immers ook niet echt efficiënt. Misschien is het nodig om daar in te grijpen.

Hoe is dat bedrag van 80 miljoen euro globaal gezien verdeeld? Is dat bedrag hoog genoeg om de energiekosten te dekken? Zijn er nog extra maatregelen gepland?

02.03 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Fonck, j'avais préparé une réponse assez technique qui détaille les deux arrêtés qui ont été pris, mais ce n'est plus exactement l'objet de votre question.

02.04 Catherine Fonck (Les Engagés): (...)

02.05 Frank Vandenbroucke, ministre: Deux arrêtés ont été publiés. Le premier organise la compensation pour les hôpitaux généraux de 702 millions et pour les hôpitaux psychiatriques de 8 millions. Le deuxième arrêté fixe les modalités de paiement des montants de rattrapage positif des hôpitaux relatifs au paiement de ce budget à l'INAMI. Il précise que ce financement provisionnel octroyé sera définitivement et entièrement maintenu si l'hôpital a effectivement eu pour l'année 2023 des charges d'énergie plus élevées que celles de l'année 2021 et que cette augmentation des charges d'énergie est supérieure ou égale au financement provisionnel octroyé.

Dans le cas – peut-être théorique – où les charges d'énergie pour l'année 2023 sont plus élevées que celles de l'année 2021 et que cette augmentation des charges d'énergie est inférieure au financement provisionnel octroyé, la différence sera récupérée. Dans le cas – ici aussi peut-être théorique – où les charges d'énergie pour l'année 2023 sont moins élevées que ou égales à celles de l'année 2021, le financement provisionnel sera entièrement récupéré. La récupération éventuelle sera effectuée lors de la révision du budget des moyens financiers de l'exercice 2023.

Les services de l'INAMI m'informent que ces montants provisionnels ont effectivement été versés aux hôpitaux. En outre, aucun budget supplémentaire n'est prévu pour le moment.

Il y a évidemment un débat beaucoup plus large sur le financement des hôpitaux. Il y a des situations difficiles, il y a aussi des différences entre hôpitaux. Je me permets néanmoins de rappeler que nous avons créé un ballon d'oxygène conséquent pour l'année 2023 – je sais qu'il n'est pas structurel – en diminuant les cotisations de sécurité sociale, d'un côté, et en reportant une partie des cotisations patronales à payer vers l'année 2025, de l'autre. Pour l'année 2024, je tiens à dire – sans aucune complaisance ni volonté de sous-entendre que tous les problèmes sont résolus, loin de là – que le budget des moyens financiers des hôpitaux est indexé directement à l'indice des prix.

En outre, la masse des honoraires, qui est aussi un élément de financement des hôpitaux, est complètement indexée. L'index appliqué aux honoraires au niveau de l'INAMI est opéré avec un certain retard. En 2023, il y avait en effet un réel retard mais celui-ci est rattrapé en 2024 car l'indexation de la masse des honoraires est plus importante que l'inflation prévue. L'indexation est de 6 % pour les honoraires alors que l'inflation prévue par les instances officielles est de 4,10 %. Ce décalage joue maintenant en faveur des honoraires. En 2023, il était désavantageux mais aujourd'hui il est positif, vu les prévisions. Sans exagérer, on peut dire qu'il y a, pour 2023, un ballon d'oxygène momentané qui compense en partie le retard dans les indexations et la hausse des factures énergétiques et qu'en 2024, il n'y a pas de ballon d'oxygène momentané mais un système d'indexation qui va plus que compenser l'inflation pour les honoraires. Est-ce une solution? Non. Mais ce sont quand même des données importantes.

Par ailleurs, nous avons prévu des montants additionnels, de nouveau de façon ad hoc, pour poursuivre les mesures de support à l'embauche, au recrutement du personnel administratif et de soutien. Il est prévu un montant pour des projets pilotes pour l'accueil de personnes qui veulent débiter ou reprendre le travail et un montant pour la formation supplémentaire. Nous avons donc fait des efforts budgétaires qui ont d'ailleurs été décidés au Conseil général de l'INAMI. Ces efforts ciblent des usages spécifiques liés au soutien et à la formation du personnel.

02.06 Catherine Fonck (Les Engagés): Monsieur le président, dans le temps imparti, on n'a pas le temps de faire un débat correct sur la question du financement des hôpitaux. Vous me permettez quand même quelques réactions.

Monsieur le ministre, en ce qui concerne l'indexation des honoraires, le signal converge toujours vers une affectation libre de la masse d'indexation et non une indexation linéaire. Donc, cela a toujours pour effet de ne pas couvrir le coût de l'inflation du personnel à charge des honoraires. Si je peux me permettre, lors de la note du budget des soins de santé en 2023, cela faisait référence au problème des mécanismes d'indexation qui sont utilisés dans le cadre de l'assurance soins de santé. À ce

moment-là, l'INAMI avait dressé une note – la note 2023/219 – qui s'appelait "Perspectives d'avenir concernant l'indexation" et qui formulait des propositions d'amélioration du système d'indexation, qui avait d'ailleurs été commentée par les différentes parties prenantes. On n'a toujours rien vu par rapport à cela.

N'allons alors pas expliquer que tout va bien sur le volet de l'indexation. Je vois la réalité du financement des hôpitaux, ce n'est quand même pas tout rose.

Sur le volet énergétique, j'ai déploré il y a un petit temps que la TVA sur le gaz et l'électricité n'ait pas aussi été réduite à 6 % pour des institutions qui ont l'engagement humain vraiment à cœur, singulièrement les hôpitaux. Sur ce sujet, je reformule la proposition que le gouvernement puisse les prendre en considération. Par ailleurs, il me semble qu'un effort supplémentaire soit vraiment indispensable. Si on ne le fait pas, on aura un effet pervers qui ne va pas être positif à moyen et long termes. Pourquoi? Les hôpitaux vont pouvoir y arriver, en allant puiser dans les budgets qui permettaient des investissements destinés à diminuer les coûts énergétiques. Mais alors, ces investissements ne seront pas faits et on a tout intérêt à ce que ces investissements soient réalisés pour que, demain, les coûts énergétiques des hôpitaux puissent diminuer. C'est positif sur le plan du financement, c'est positif pour le budget des soins de santé et c'est positif pour le plan environnemental et climatique.

J'ai déjà pris trop de temps mais j'ai encore mille choses à dire. Ce sera pour une autre fois.

02.07 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, u hebt uitgelegd hoe het koninklijk besluit in elkaar zit. Het is me echter nog niet duidelijk of de voorziene 80 miljoen euro zal volstaan om de extra energiekosten van de ziekenhuizen te dekken.

Wij hebben gehoord dat er in het AZ Delta paniek is naar aanleiding van de slechte resultaten van 2020. U hebt daar niet concreet op geantwoord. Zullen we dat verlies van 30 miljoen euro voor alle Vlaamse ziekenhuizen samen compenseren met een indexverhoging van 6 %, terwijl de inflatie slechts 4 % bedraagt? Ik had toch een preciezer antwoord verwacht.

02.08 **Minister Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Merckx, ik wil niet dat er misverstanden ontstaan. Ik heb niet gezegd dat die 80 miljoen euro voldoende is om de volledige stijging van de energiefactuur te dekken. We hebben enkel beslist om 80 miljoen euro aan steun te geven, niet meer. Dat lag namelijk binnen in onze mogelijkheden. Daarnaast heb ik een belangrijke eenmalige vermindering van de patronale bijdragen doorgevoerd. Samen zijn deze maatregelen goed voor 262 miljoen euro. Dat is dus 262 miljoen euro als extra zuurstof voor 2023.

Ik heb gezegd dat de indexmassa van de honoraria stijgt met 6,01 %, wat meer is dan de inflatie. Ik heb niet gezegd dat daarmee het energieprobleem gedekt wordt, ik heb alleen gezegd dat daarmee het probleem van de te trage indexering van de honoraria, dat optreedt wanneer de inflatie versnelt – dat is immers een mechanisme dat met vertraging werkt – eigenlijk verandert in een te hoge indexatie op het moment waarop de inflatie weer vertraagt. Dat zien we nu gebeuren.

Mevrouw Fonck heeft gelijk dat die indexmassa selectief kan worden ingezet. Dat gebeurt niet altijd, maar ze kan wel selectief worden ingezet. Dat hangt echter ook samen met wat daarmee in de Medicomut gebeurt. Dan weten we immers wat het gunstige effect is via de afdrachten in de ziekenhuizen. Het is dus gecompliceerd, want er zijn nog tussenliggende stappen in die ketting. Het enige wat ik wilde zeggen, is dat er een reden was waarom ik voor dat jaar een eenmalige zuurstofballon gaf en waarom ik dat dit jaar niet herhaal. Dat wil echter niet zeggen dat alle problemen opgelost zijn.

Daarnaast heb ik gezegd dat we eenmalig belangrijke nieuwe investeringsmogelijkheden creëren voor het personeel en de opleiding van het personeel. U hebt gisteren in het nieuws gehoord dat het over 51 miljoen euro gaat. Bovendien komen we ook over de brug met belangrijke bijkomende investeringen in cybersecurity. Alle problemen zijn daarmee niet opgelost, maar ik leg u hiermee de logica van ons beleid uit.

02.09 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, u hebt beslist die 80 miljoen euro te geven,

maar u weet niet of dat bedrag overeenkomt met de eventuele kosten van de ziekenhuizen. Ik vind dat de overheid – ziekenhuizen vragen dat ook – direct ten aanzien van bijvoorbeeld ENGIE zou moeten optreden in verband met de contracten van de ziekenhuizen. Het zou ook goed zijn dat de btw-regeling voor ziekenhuizen wordt veranderd, zoals mevrouw Fonck heeft gesuggereerd.

U hebt gisteren effectief aangekondigd dat u 51 miljoen euro zult investeren, maar dat maakt toch deel uit van het budget voor 2023?

02.10 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ja.

02.11 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Dat zijn dus eigenlijk geen nieuwe maatregelen, maar maatregelen die vorig jaar zijn beslist.

02.12 Minister **Frank Vandenbroucke**: Nee, dat is niet juist. Het zijn nieuwe maatregelen, omdat we die ruimte hadden in het bestaande budget. We moesten alleen nog beslissen waarvoor we die zouden gebruiken. Men krijgt soms ruimte in het budget door onderbenutting, niet-gebruik van alle mogelijkheden, vertraging in de uitvoering van dingen of doordat dingen nog niet beslist zijn. Het zijn nieuwe beslissingen met ook een gunstig effect op 2024, want men kan dat geld in 2024 gebruiken.

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

03 **Samengevoegde vragen van**

- **Robby De Caluwé** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De affichageplicht van zorgverstrekkers" (55038343C)

- **Gitta Vanpeborgh** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De invoering van het wetsvoorstel over de affichering van de tarieven door zorgverstrekkers" (55039104C)

03 **Questions jointes de**

- **Robby De Caluwé** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'obligation d'affichage des tarifs des prestataires de soins" (55038343C)

- **Gitta Vanpeborgh** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La mise en oeuvre de la proposition de loi sur l'affichage des tarifs par les dispensateurs de soins" (55039104C)

De **voorzitter**: De heer De Caluwé is afwezig, zijn vraag vervalt.

03.01 **Gitta Vanpeborgh** (Vooruit): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, op 21 oktober 2021 nam de plenaire vergadering van de Kamer een wetsvoorstel aan over het afficheren van tarieven door zorgverstrekkers. De wet bepaalt dat zorgverstrekkers hun tarieven kenbaar moeten maken, zowel in de wachtzaal als op hun website. Ze moeten ook de courantste verstrekkingen weergeven. Ze moeten het verschil aantonen tussen het tarief, de terugbetaling, het remgeld en de supplementen. De bedoeling is dat de patiënten op die manier een beter zicht krijgen op de kosten die ze zullen moeten betalen.

Het Verzekeringscomité van het RIZIV kreeg de opdracht om de affichemodellen te bepalen. Artikel 3 van de wet bepaalt dat die wet pas in werking treedt, per sector, op de datum van publicatie in het *Belgisch Staatsblad* van het eerste affichemodel voor de desbetreffende sector. Dus zolang er dus geen model is, treedt die wet nog niet in werking voor die sector.

Ik stelde u een schriftelijke vraag in september 2022, bijna een jaar nadat de wet werd goedgekeurd. U antwoordde daarop het volgende: "De akkoorden- en overeenkomstencommissies zullen in de loop van de komende maanden voor alle disciplines de beoogde adviezen met betrekking tot de affichering en de meest gangbare vergoedbare verstrekkingen kunnen verlenen."

Op 16 mei 2023 stelde ik een opvolgingsvraag over de stand van zaken. U antwoordde toen: "Ik verwacht de eerste voorstellen in de loop van juni. Ik zet druk op dat proces, maar ik moet ook rekening houden met de benodigde tijd voor besprekingen, het feit dat de medewerkers van het RIZIV buitengewoon veel werk op de plank hebben liggen. Ik vind wel dat het vooruit moet gaan."

Dit is mijn derde vraag. Ik weet dat de wet niet in een maximale termijn of einddatum voorziet omdat we wisten dat dit geen vanzelfsprekende oefening zou zijn. Dat mag echter uiteraard niet betekenen dat de sectoren blijven dralen.

Hoeveel sectoren hebben de oefening tot invulling en afwerking van het affichemodel vandaag afgerond?

Hoeveel modellen werden al aan het Verzekeringscomité ter goedkeuring voorgelegd?

Wanneer mogen we de eerste en de laatste affichemodellen verwachten in de wachtkamers en op de websites?

Zijn er sectoren waar men tot op heden niet tot een vergelijk komt? Op welke manier kunt u dit alsnog bewerkstelligen?

03.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ik zal niet antwoorden op de vragen van de heer De Caluwé. Ik veronderstel dat die wegvallen.

Mevrouw Vanpeborgh heeft de vinger op de wonde gelegd op een correcte manier. Dit is echt een belangrijke beslissing geweest. Dat heeft te maken met respect voor patiënten door correcte informatie en voorspelbaarheid. Ik moet inderdaad nogal wat druk zetten om dat te doen vooruitgaan. U zet druk op mij en dat is heel goed.

Het is positief dat alle betrokken sectoren het hele jaar door actief hieraan gewerkt hebben. Dat was niet gemakkelijk, maar we evolueren in de meeste sectoren naar consensus. De affiches voor de eerste sectoren zullen op 27 november worden voorgesteld aan het Verzekeringscomité. Een tweede reeks affiches voor de andere sectoren zal nog in december worden voorgesteld aan het Verzekeringscomité. Voor al die sectoren zal de publicatie in het *Belgisch Staatsblad* volgen zodat de verplichting in werking kan treden op 1 januari.

Er is wel een belangrijke maar. Wat de artsen betreft, heeft men in de Medicomut gezegd dat het toch sterk verschilt van specialisme tot specialisme. Er wordt een advies gevraagd aan de wetenschappelijke verenigingen. Daardoor is er daar vertraging in het proces. Dat is eerlijk gezegd wel jammer, maar de Medicomut, het bevoegde overlegorgaan, heeft dat beslist. Dat betekent dat het Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Artsen-Specialisten, het VBS, aan zet is. Ik vraag aan het VBS om niet alleen bij de reflectie te helpen, maar natuurlijk ook om dat voldoende snel vooruit te doen gaan. Dat is de stand van zaken.

Voor alle sectoren, behalve de artsen, wordt het op 1 januari realiteit. Voor de artsen is meer tijd gevraagd, met verwijzing naar de wetenschappelijke verenigingen. Ik zal proberen druk te zetten om het daar te doen vooruitgaan.

03.03 **Gitta Vanpeborgh** (Vooruit): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. Ik ben alleszins blij te vernemen dat al die sectoren het hele jaar door actief gewerkt hebben aan dat onderwerp en dat het resultaat oplevert, aangezien de meeste sectoren hun resultaten op tafel zullen leggen. Als ik uw antwoord goed begrepen heb, kunnen we vanaf 2 januari op de websites en in die wachtkamers de affichemodellen terugvinden.

De artsensector vormt een uitzondering, zo heb ik begrepen, maar ik kan mij wel voorstellen dat de complexiteit parten speelt. Het Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Artsen-Specialisten is nu aan zet. Ik hoop echt dat het VBS tot een resultaat komt, want dat is heel belangrijk voor de patiënten.

Vooruit staat voor transparantie; dat is daarnet nog aan bod gekomen. Welnu, het is heel belangrijk dat de patiënten op een transparante manier zicht krijgen op de kosten die ze zullen moeten betalen.

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

04 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De cyberbeveiliging van ziekenhuizen" (55038454C)

04 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La cybersécurité des hôpitaux" (55038454C)

04.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de minister, mijn vraag gaat over de cyberveiligheid van ziekenhuizen. De digitalisering in de medische wereld is een goede zaak, maar het maakt ons wel kwetsbaar voor cyberaanvallen. Zo werd in augustus nog 127 gigabyte aan data van een ziekenhuis, waaronder patiëntengegevens en gegevens over zorgverstrekkers, gepubliceerd op het darknet.

In het verleden heb ik al vragen gesteld over de cyberveiligheid in ziekenhuizen en de beveiliging van gevoelige patiëntengegevens. Tijdens de covidcrisis werden ziekenhuizen tijdelijk ondersteund om hun gegevens extra te beveiligen. De oorlog in Oekraïne en dus in Europa is meer dan ooit ook een cyberoorlog en benadrukt nog eens het belang van de bescherming van onze gevoelige data.

Wat is de stand van zaken rond de cyberveiligheid van ziekenhuizen? Zijn er nieuwe initiatieven gepland om de beveiliging van gegevens te verbeteren?

Is er een nieuwe risicoanalyse gebeurd met betrekking tot cyberaanvallen op ziekenhuizen? Welke conclusies zijn daaruit getrokken?

Hoe kan een ziekenhuis een datalek melden? Zijn die meldingen verplicht? Op welke manier wordt dat opgevolgd? Bestaat het initiatief *We Help our Hospitals* nog?

Hoeveel incidenten zijn er gemeld sinds 2022? Kunt u verduidelijken welke gevolgen hieraan werden gegeven?

Op welke manier wordt voorkomen dat patiëntengegevens of instellingen van medische apparatuur die op het netwerk is aangesloten extern worden gewijzigd? Wordt dat actief opgespoord?

Is er een concrete dreiging of zijn er aanwijzingen dat Rusland of een andere mogendheid pogingen zou ondernemen om cyberaanvallen op Belgische ziekenhuizen uit te voeren?

04.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: In de periode 2022-2023 werd een budget van 20 miljoen euro ter beschikking gesteld voor de cybersecurity van de ziekenhuizen, aangevuld met een recurrent budget van 15 miljoen euro vanaf 1 juli 2023. Elk ziekenhuis heeft een evenredig deel gekregen. Een eerste actieplan is gedefinieerd met de Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen. Er werd een maturiteitsmeting uitgevoerd, een prioriteitenlijst opgesteld en een projectcoördinator aangesteld. Verder werd ook een toolbox met materiaal voor de creatie van awareness en *incident response* ter beschikking gesteld. Daarenboven is er ook een periodiek overleg met de sector en *data protection officers* (DPO) van elk ziekenhuis.

Tegen 17 oktober 2024 moeten alle Europese lidstaten de nieuwe NIS2-richtlijn in hun wetgeving hebben opgenomen. De NIS2-richtlijn zal gelden voor sectoren en organisaties die van vitaal belang zijn, zoals de gezondheidszorg. De bespreking van de omzetting in onze wetgeving loopt nog.

Er werd in 2022 een maturiteitsanalyse van de ziekenhuizen op het vlak van cybersecurity uitgevoerd. Op die basis wordt een aantal prioritaire thema's uitgewerkt door de FOD Volksgezondheid en het eHealthplatform.

Ik geef u een beetje inzicht. De verbeterpunten zijn het crisismanagement, de operationele continuïteit van IT en van het ziekenhuis indien bepaalde IT-systemen uitvallen. Sommige ziekenhuizen zijn de voorbije jaren een of meerdere keren slachtoffer geweest van een poging tot cyberaanval. Op basis

van die onfortuinlijke ervaringen hebben ze robuustere procedures voor crisisbeheer, gegevensback-ups en systeemisolatie ingevoerd. Bij ziekenhuizen met meer maturiteit is er al een bedrijfscontinuïteitsplan. Aandachtspunten blijven daar incidentdetectie en incidentrespons.

U vraagt hoe men een datalek meldt. Ziekenhuizen zijn nu niet verplicht om een incident te melden waarbij geen persoonsgegevens betrokken zijn, maar dat verandert met NIS2, omdat NIS2 voorziet in de oprichting van een verplichte melding bij cybersecurityincidenten. Ik moet wel opmerken dat standaard het CCB wordt ingelicht in het geval van diefstal van persoonsgegevens en dat de ziekenhuizen verplicht zijn om de GBA en de slachtoffers op de hoogte te stellen.

We help out hospitals was een initiatief van een aantal securitybedrijven om ons te helpen tijdens de coronacrisis, met het CCB als coördinator. Ik denk niet dat dat gehandhaafd is. Er was ook geen contractuele relatie. Er was geen middelenverbintenis en ook geen resultaatsverbintenis.

U vraagt hoeveel incidenten er zijn gemeld sinds 2022. Dat ligt een beetje moeilijk, omdat er geen meldingsplicht is. Ik heb dus geen officiële gegevens. Ik kan u de volgende lijst geven van ziekenhuizen die, voor zover wij weten, slachtoffer zijn geworden van een aanval: het Sint-Andriesziekenhuis in januari 2022, het CHU de Liège in mei 2022, Vivalia in mei 2022, het CHC MontLégia in november 2023, het Sint-Pietersziekenhuis in maart 2023 en het CHR Sambre et Meuse in mei 2023. Dat zijn de gevallen waarvan ik weet heb, mevrouw Gijbels.

U vroeg ook hoe we zullen voorkomen dat patiëntengegevens extern worden gewijzigd. Elk ziekenhuis is gestart met *data protection*. Er wordt regelmatig overlegd met de DPO's en met het e-Health platform om kennis en ervaring te delen. Het informatieveiligheidscomité speelt ook een rol bij het definiëren van de technische en organisatorische middelen die moeten worden gebruikt om datatransfers te beveiligen en privacy te verzekeren. Het CCB ondersteunt de ziekenhuizen en de rest van de medische sector bij cyberaanvallen, en de Belgische ziekenhuizen zijn ook opgenomen in het *early warning system* voor cyberdreigingen. Het kader dat wordt gecreëerd binnen het NIS2-overleg zal zeker ook bijdragen aan meer maturiteit op het vlak van cybersecurity.

Ik kom tot uw laatste vraag. Op dit ogenblik hebben we geen concrete aanwijzingen met betrekking tot dreigingen vanuit Rusland. Het CCB houdt de situatie nauwlettend in de gaten en zal, indien nodig, onmiddellijk via de bestaande kanalen concreet advies en instructies doorgeven aan degenen die risico lopen.

04.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. We hebben geen zicht op het aantal aanvallen omdat er geen meldingsplicht van kracht is. Dat vind ik echt wel problematisch. Gespecialiseerde websites rapporteren elke dag wel een aanval op een ziekenhuisnetwerk of op ziekenhuissoftware. Dat moeten we volgens mij veel beter monitoren. Heel waarschijnlijk zitten aanvallers al in de systemen. Wellicht zijn er al aanvallen gebeurd waarvan men het bestaan niet kent. Het is dan maar een kwestie van tijd eer er zaken mislopen. Daar wil ik echt voor waarschuwen. We kunnen ons een cyberoorlog goed voorstellen en ziekenhuizen zullen altijd een kwetsbaar doelwit zijn, gelet op de aard van de activiteiten en de daar aanwezige patiëntengegevens.

Ik vind het goed dat er extra geld wordt uitgetrokken. Ik wil ook graag dat geëvalueerd wordt in hoeverre dat volstaat. Ziekenhuizen hebben het tegenwoordig namelijk al heel moeilijk om hun financiële situatie onder controle te houden of te brengen.

U zegt dat NIS2 binnenkort geïmplementeerd zal worden in onze wetgeving. Begrijp ik daarmee goed dat ziekenhuizen ook worden aangemeld als leverancier van essentiële diensten? Voor zover ik weet, is dat nu nog niet het geval, waardoor er ook geen meldingsplicht is. Mocht dat nog niet het geval zijn, dan dring ik er zeker op aan dat ziekenhuizen ook worden beschouwd als aanbieders van essentiële diensten, zodat de wetgeving dienaangaande ook op hen van toepassing zal zijn.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

05 Questions jointes de

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'assistant de pratique" (55038516C)
- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La nouvelle fonction d'assistant de pratique" (55038588C)

05 Samengevoegde vragen van

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De praktijkassistent" (55038516C)
- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De nieuwe functie van praktijkassistent" (55038588C)

05.01 Catherine Fonck (Les Engagés): Monsieur le ministre, dans le cadre de l'accord que vous avez annoncé relativement à la création de la fonction d'assistant de pratique – dont les formations débiteront à l'automne 2024 -, vous avez délimité la place qu'occuperont ces nouveaux professionnels de la santé, notamment par rapport aux infirmiers. En plus d'avoir indiqué que l'assistant de pratique remplirait des tâches administratives – comptabilité, gestion, soutien logistique, etc. – et médico-techniques bien définies, vous avez également précisé qu'il pourrait évoluer beaucoup plus rapidement vers la profession d'infirmier.

Ces déclarations ont été prises frontalement – c'est le moins que l'on puisse dire, et je pèse mes mots – par les infirmiers. Vous avez très certainement lu la carte blanche de l'acn et de la FNIB, qui sont des associations professionnelles de l'art infirmier. Je ne la relirai pas ici, mais vous aurez bien compris que les intéressés ont été interloqués par l'évolution rapide d'une formation logistique et administrative vers une formation infirmière. Il en résulte évidemment plusieurs questions.

À titre personnel, j'ai toujours été favorable à l'existence d'un tandem réunissant un médecin généraliste et un infirmier, notamment dans le suivi des malades chroniques. Selon moi, cela peut apporter beaucoup. Toutefois, en l'occurrence, les choses sont quelque peu différentes.

Monsieur le ministre, avez-vous suffisamment écouté et consulté les représentants des infirmiers quant à la définition de ce nouveau profil? Comment s'est déroulée la concertation avec les entités fédérées concernant la mise en œuvre de la formation pour l'assistant de pratique annoncée pour septembre 2024? En effet, elle serait organisée en moins d'un an, après quoi les assistants pourraient rapidement devenir infirmiers – alors que leur fonction n'a rien à voir avec cette dernière profession. Quelles seront les passerelles vers la fonction d'infirmier? Comment s'articuleront les professions d'assistant de pratique et d'assistant en soins infirmiers? J'avais établi plusieurs constats au moment du vote à ce sujet.

Pour terminer, je voudrais vous donner un simple exemple. Dans votre communiqué de presse officiel, vous nous expliquez que les tâches des assistants de pratique pourraient consister en l'exécution, dites-vous, d'une simple prise de sang. Cela veut dire que quelqu'un qui a eu une formation administrative, de soutien, etc. va se transformer demain en piqueur. Vous voulez leur faire faire une prise de sang veineuse. Si vous voulez faire éclater toutes les veines d'un patient et ne plus avoir d'accès veineux en l'espace de deux ou trois ans, faites-cela! Je peux vous dire que l'accès veineux, c'est la vie. Sans accès veineux, on a bien du mal à prendre en charge un certain nombre de patients. Je trouve cela interpellant. Échantillon de covid, analyse d'urine, passe encore, mais une prise de sang! Cela figure dans votre communiqué officiel, monsieur le ministre. J'attends des réponses à ce sujet, tout comme les infirmiers.

05.02 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, je tenais, comme ma collègue, à revenir sur la création d'une toute nouvelle fonction: l'assistant de pratique médicale, qui se situe à mi-chemin entre l'assistant infirmier et l'assistant administratif. Je tiens à préciser d'emblée qu'à première vue, cette nouvelle fonction vise à répondre à un objectif légitime, que l'on soutient tous, à savoir alléger la charge de travail des médecins qui ne fait que s'alourdir d'année en année. En particulier, on veut les soulager de tâches d'appui techniques qui ne nécessitent pas toujours une grande formation médicale. Le problème est que cela soulève énormément de questions. Beaucoup d'incertitudes entourent cette nouvelle fonction, mais aussi son financement, les tâches qui seront effectivement déléguées (ou non)

à ces nouveaux assistants, ou encore la question de la concertation qui aurait été réalisée (ou non) avec les médecins généralistes, mais aussi avec les infirmiers. D'où mes questions.

Comment cette nouvelle fonction a-t-elle vu le jour? Vous êtes-vous inspiré d'un modèle existant ou est-ce une fonction inédite dans le monde médical?

Comment cette nouvelle fonction sera-t-elle financée? Comme je l'ai dit, cette question est cruciale. Vous avez été préalablement interrogé sur le sujet et vous aviez alors parlé de marge budgétaire importante disponible. Qu'est-ce que cela signifie concrètement?

Une liste des tâches déléguées aux assistants de pratique a-t-elle été dressée pour l'ensemble de ces assistants de pratique? Dans l'affirmative, comment sera-t-elle dressée, en concertation avec quels acteurs? Pour quand peut-on l'attendre? Dans la négative, le dispatching des tâches aura-t-il lieu directement avec le médecin concerné? Dans tous les cas, une marge de manœuvre sera-t-elle laissée aux médecins?

Les médecins généralistes et les infirmiers ont-ils officiellement participé à une concertation concernant cette nouvelle fonction? Quel a été leur retour? Se concertera-t-on également avec eux une fois les premiers assistants entrés en fonction afin d'apporter à la fonction d'éventuelles améliorations? Enfin, avez-vous évalué l'impact qu'aura cette nouvelle fonction sur la profession infirmière?

Comment garantir que les étudiants en infirmerie ne délaisseront pas davantage ces études toujours plus longues, plus difficiles et moins valorisées pour se tourner vers une fonction qui en demande moins sur le plan de la formation? Je vous remercie.

05.03 **Frank Vandebroucke**, ministre: Monsieur le président, je commencerai par les questions de Mme Rohonyi, en y insérant des réponses à celles de Mme Fonck.

Madame Rohonyi, l'idée de créer cette fonction fait suite à la recommandation du groupe de réflexion *New Deal*, constitué de médecins généralistes. Bien évidemment, le point de départ était le constat d'une pénurie de personnel soignant assez difficile à surmonter. Le groupe de travail a donc recommandé de créer un profil capable d'effectuer aussi bien des tâches administratives et logistiques que des tâches de soutien médical telles que des actes infirmiers simples. Nous avons donc eu l'idée de créer un nouveau profil professionnel paramédical, non pas uniquement pour les médecins généralistes concernés par le *New Deal* mais pour l'ensemble du secteur des soins. Ces fonctions existent d'ailleurs dans d'autres pays tels que les Pays-Bas ou l'Allemagne.

En ce qui concerne le financement au niveau de la médecine générale, il y a d'abord un budget destiné à soutenir ceux qui optent pour le modèle *New deal*. Il s'agit d'un budget de 23 millions d'euros. À côté de cela, il y a encore un budget de 16,5 millions d'euros, qui est disponible depuis déjà pas mal de temps. Dès lors, j'insiste auprès des organisations syndicales des médecins et des mutuelles d'enfin conclure quant à l'utilisation de ce budget de 16,5 millions d'euros. L'idée a toujours été d'utiliser ce budget pour soutenir la médecine générale, et je pense qu'on pourrait peut-être créer un lien, bâtir un pont entre les possibilités actuelles de ce budget et les possibilités à terme, avec un étalement par phases, afin de soutenir en particulier l'insertion de ces assistants de pratique.

Une décision n'a pas encore été prise au niveau de la Medicomut.

Le futur arrêté royal décrit strictement, dans son annexe, les actes qui peuvent être confiés à l'assistant de pratique sous la responsabilité et le contrôle du médecin. La liste a été dressée sur la base des avis des différents conseils consultatifs, dont le Conseil supérieur des médecins. Cette liste a également été rendue publique dans le cadre du test de proportionnalité. Les organisations qui ont donné des avis à propos de l'assistant de pratique sont, entre autres, le Conseil de l'art infirmier et la Commission technique de l'art infirmier. Ils ont remis un avis conjoint en février 2023. À la suite de cet avis, et de l'avis du Conseil supérieur des médecins, du Conseil fédéral et de la Commission technique des commissions paramédicales, le projet initial a été modifié. Il a été choisi de créer une nouvelle profession paramédicale pour garantir la qualité des soins, ce qui n'était pas initialement l'idée. Nous avons vraiment changé de cap et de stratégie et choisi une piste de définition d'un nouveau profil

paramédical sur la base des avis reçus.

Les entités fédérées ont été chaque mois informées de l'avancée du projet, lors des réunions de concertation en intercabinets, en présence des représentants des administrations. Enfin, nous avons eu aussi des discussions avec les partenaires sociaux au niveau fédéral et avec les organisations professionnelles. J'ai reçu une lettre reprenant une série de préoccupations émanant de l'Union Générale des Infirmiers de Belgique (UGIB). J'y ai répondu en donnant quelques éléments de réponse et je dois encore les voir aujourd'hui afin de concrétiser la discussion. Ce matin, j'ai eu un long entretien avec les partenaires sociaux, où nous avons à nouveau parlé de l'assistant de pratique.

Les partenaires sociaux, les organisations professionnelles, les instances d'avis, les entités fédérées, tous ont été tenus au courant ou ont été sollicités pour des avis. Il reviendra ensuite aux Communautés, qui sont compétentes pour l'enseignement, d'étudier le programme de formation et d'identifier les cours à suivre pour intégrer la filière des fonctions infirmières. Selon mes informations, la Flandre prévoit de commencer cette formation lors de l'année académique prochaine. Dans le reste de la Belgique, la question est encore à l'étude.

Sur le fond, la profession d'infirmier et cette nouvelle profession paramédicale sont, je crois, des profils assez différents. L'assistant de pratique sera une profession paramédicale de niveau 5 travaillant sous la responsabilité du médecin, avec très peu d'autonomie en ce qui concerne les actes techniques qu'il peut poser et qui sont d'ailleurs très limités. En outre, l'assistant de pratique a également un rôle important au niveau de l'accueil, des tâches administratives, logistiques et informatiques.

En revanche, la profession infirmière doit pouvoir se concentrer sur les soins infirmiers. Via la réforme de la profession infirmière en cours, l'objectif est de permettre aux infirmiers de se concentrer efficacement sur les soins infirmiers plutôt que sur les tâches de soutien. Je crois que ce nouveau profil d'assistant de pratique peut encore renforcer ce principe.

On peut même supposer que les assistants de pratique pourront obtenir une certaine expérience et voudront ensuite suivre la formation réglementée afin d'obtenir des qualifications d'aide-soignant ou d'assistant en soins infirmiers ou même, pour certains, d'infirmiers responsables de soins généraux. Je crois qu'il faut une échelle de professions de soins qui permettra d'entrer avec des qualifications peut-être limitées, avec des exigences en termes de formation un peu limitées mais qui permettront d'avancer en suivant des formations complémentaires et en obtenant les qualifications nécessaires.

Le **président**: Monsieur le ministre, chers collègues, je vous invite à respecter les temps de parole impartis, sinon nous n'en sortirons jamais! Je vous remercie.

05.04 Catherine Fonck (Les Engagés): Monsieur le président, le ministre ayant répondu pendant trois minutes supplémentaires, vous me permettez, sur cette question, de pouvoir répondre correctement.

Monsieur le ministre, vous ne me répondez évidemment pas. Le point que j'avais mis en évidence et qui constituait la fin de ma question doit, j'imagine, vous gêner aux entournures. Nous expliquer qu'un assistant de pratique peut faire des prises de sang, c'est du jamais vu! Il ne s'agit pas d'une communication ancienne mais datant du 4 septembre 2023. Je vous invite vraiment à revoir votre approche en la matière. En réalité, vous dites qu'il s'agit d'un assistant de pratique qui bénéficierait d'une petite formation et viendrait essentiellement en soutien, et qui ferait des prises de sang. C'est inaudible et c'est, à mon sens, assez grave par rapport aux patients et aux impacts que peut avoir ce type d'approche. Ceci afin de démontrer noir sur blanc qu'il y a un problème.

Vous évoquez les avis du Conseil fédéral de l'art infirmier et de la Commission technique de l'art infirmier. À ma connaissance, vous semblez à ce stade-ci n'avoir suivi ni leur avis contraignant, ni leur avis consolidé. J'ose donc espérer qu'un virage s'opérera et que ces avis seront pris en considération. Parce que, pour vous redire les choses, autant je suis favorable à ce qu'il y ait un tandem avec le médecin généraliste, autant je pense que le tandem par rapport au suivi des malades chroniques doit se faire avec un infirmier. Avec un soutien administratif à côté, pourquoi pas, mais il ne s'agit pas là d'un "petit" infirmier ou un "infirmier *light*". Je suis certes favorable à des passerelles, mais dans ce cas, avec un vraie formation d'infirmier à la clé s'il s'agit d'un assistant de pratique qui veut devenir infirmier.

Par ailleurs, je ne connais pas les bases scientifiques qui peuvent démontrer la valeur ajoutée d'une

telle dispersion des classifications au niveau des fonctions. Vous n'avez jamais répondu à cette question. Vous avez récemment élargi davantage. Peut-être ne faut-il pas mélanger les genres et prévoir des situations qui sont bien particulières?

Enfin, juste un petit point sur le budget de 23 millions que vous mettez en avant pour le *New Deal*, auquel vous rajoutez 16 millions. Admettons même que je fasse la somme des deux, pour arriver à 39 millions d'euros. Par médecin généraliste en Belgique, cela représente 2 437 euros très précisément. Soyons de bon compte, ce n'est pas avec un tel montant qu'un médecin généraliste pourra engager un assistant de pratique.

05.05 Frank Vandenbroucke, ministre: C'est un argument invraisemblable!

Le **président**: Monsieur le ministre, laissez Mme Fonck terminer sa réplique.

05.06 Catherine Fonck (Les Engagés): Monsieur le ministre, vous nous dites: "C'est génial: il y a 39 millions!" Or le *New Deal* prévoit seulement 23 millions, mais passons! Supposons que tout ce budget soit absorbé par le *New Deal*, impliquant, j'arrondis, les 16 000 médecins généralistes de notre pays; cela signifie un montant de 2 437 euros par an pour chacun d'eux. Seulement, avec cette somme, il est impossible d'engager un assistant de pratique. Je rappelle en outre que ces 23 + 16 millions sont censés financer plein d'autres choses. C'est quand même énorme, monsieur le ministre! L'assistant de pratique n'est pas un infirmier. Ce n'est donc pas lui qui va assurer le suivi des malades chroniques. S'il peut aider le médecin généraliste en certains aspects, ce n'est pas pour autant que ce projet va lui permettre de financer l'assistant de pratique. Donc, j'ai de nombreuses interrogations à ce sujet. En tout cas, ne perdons pas de vue l'essentiel: la qualité de prise en charge des patients. Je vous remercie.

Le **président**: Je vous en prie, monsieur le ministre. Ensuite, ce sera au tour de Mme Rohonyi de prendre la parole.

05.07 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, j'aimerais ajouter une simple réflexion relativement aux chiffres. Même si le calcul était exact – à savoir, 2 000 euros par médecin –, dans un cabinet occupant quatre médecins, le total serait donc de 8 000 euros. Ce n'est pas mince comme soutien apporté à un cabinet! Allez! Peut-être croyez-vous, madame Fonck, que l'avenir appartient aux solistes, si bien qu'on accorderait à chacun un assistant de pratique, une infirmière. Or ce n'est pas l'avenir de la médecine générale. Pas du tout! Il prend la forme de groupes, de cabinets de médecins qui s'organisent entre eux.

Le **président**: Non, madame Fonck! La parole est à présent à Mme Rohonyi. Vous répliquerez ensuite. Un peu de correction, s'il vous plaît.

Bon, si Mme Rohonyi le permet, allez-y...

05.08 Catherine Fonck (Les Engagés): Monsieur le ministre, vous nous expliquez qu'il s'agirait du financement apporté à un cabinet réunissant plusieurs médecins généralistes. Mais la pratique est plurielle de nos jours. Vous voulez dire aux généralistes qui travaillent tout seuls que, demain, ils ne pourront plus le faire? Mon approche est tout à fait différente de la vôtre. Pour ma part, j'ai toujours travaillé en équipe. C'est bien simple, je ne pourrais pas travailler toute seule. Cependant, la réalité est que nous avons besoin de tous les médecins généralistes. Si l'objectif est de dire: "On s'en fout des généralistes qui travaillent seuls", je vous ferai remarquer, monsieur le ministre que, dans un petit village, vous n'avez pas toujours quatre généralistes. Parfois, il n'y en a plus aucun, ou alors il a 75 ans.

Pour celui-là, il va falloir prendre en compte sa réalité, c'est-à-dire les dimensions rurales, semi-rurales qui ne sont pas aussi simples que votre vision des choses qui est de travailler à quatre médecins pour rassembler 8 000 euros et pouvoir engager ainsi un assistant de pratique.

Par ailleurs, nous n'avons pas évoqué un assistant de pratique uniquement pour des cabinets de médecins. Personnellement, je soutiens tous les médecins généralistes, y compris ceux qui travaillent seuls, en tenant compte de leur réalité géographique ou territoriale. Il s'agit parfois de quartiers ou de

communes en pénurie et, si je peux me permettre, pendant toutes ces années, vous comme d'autres avez bloqué de manière drastique l'accès à un numéro INAMI et ainsi la formation de médecins généralistes supplémentaires.

Le **président**: Je donne la parole à Mme Rohonyi pour une réplique plus longue qu'une minute!

05.09 **Sophie Rohonyi** (DéFI): Monsieur le ministre, je vous remercie pour vos compléments d'information. Vous vous êtes défendu en revenant sur la genèse de cette nouvelle fonction. En fait, le groupe de travail *New Deal* avait plaidé pour un nouveau profil capable d'assumer des tâches simples, comme cela a été fait aux Pays-Bas et en Allemagne. Ce que vous ne dites pas, c'est que ce groupe de travail plaiderait en fait pour un infirmier en tant que tel, dûment formé, et non un assistant de pratique, d'autant plus qu'il existe aujourd'hui un master en sciences infirmières. Vous le reconnaissez d'ailleurs vous-même. Une nouvelle profession paramédicale a été créée sur la base des avis reçus. Finalement, vous admettez que ce n'était pas du tout ce qui était recherché et proposé au départ par ce groupe de travail.

Lorsque vous nous dites que cela a été fait sur la base des avis reçus par les différents organismes, c'est partiellement faux. En effet, tant le Conseil fédéral de l'art infirmier (CFAI) que le Conseil fédéral des professions paramédicales avaient soulevé des questions tout à fait légitimes qui, pour cette nouvelle fonction, n'ont toujours pas été prises en compte, qu'il s'agisse des actes infirmiers pouvant être réalisés ou encore du nombre d'heures de formation qui seront requises. Nous nous retrouvons dans une situation où, suite à la loi autorisant la délégation d'actes infirmiers qui a fait couler beaucoup d'encre et a été ressentie comme une marque de mépris par les professions concernées, vous bricolez à nouveau une mesure qui va encore plus dévaloriser la profession infirmière et qui mettra de nouveau à mal la qualité des soins.

De fait, monsieur le ministre, lorsqu'on vous interpelle sur cette nouvelle fonction, on répercute auprès de vous les préoccupations des acteurs de terrain, des médecins, des infirmiers mais aussi des patients. On est très inquiet par rapport à cela, d'autant plus que vous ne tenez absolument pas compte de la réalité de terrain. On peut tout à fait comprendre, à nouveau, l'objectif légitime d'aller vers une complémentarité des fonctions pour alléger les uns à travers une expertise ou des tâches qui peuvent être déléguées et exercées par d'autres. Or, dans certains cabinets médicaux, cette complémentarité sera impossible à exercer, en particulier lorsque vous exercez seul.

Pour terminer, vous nous dites avoir promis à l'UGIB de les voir, de les rencontrer. Je m'interroge sur la marge de manœuvre qui est encore la leur aujourd'hui car vous avez l'air de dire que votre arrêté royal est prêt, qu'il est là et qu'il contient l'ensemble des tâches qui pourront être exercées. J'espère sincèrement que cette liste et cet arrêté royal pourront encore évoluer sur la base de cette concertation plutôt qu'uniquement pour vous donner bonne conscience.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

06 **Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les soins palliatifs" (55038517C)**

06 **Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De palliatieve zorg" (55038517C)**

06.01 **Catherine Fonck** (Les Engagés): *Monsieur le ministre, je souhaite vous interroger sur les améliorations que vous comptez apporter à l'organisation et au financement des soins palliatifs en Belgique durant les prochains mois.*

Le 28 mars 2023, vous aviez indiqué que « la concertation avec les entités fédérées doit encore démarrer » et avoir « adressé une demande d'avis au Conseil fédéral des établissements hospitaliers sur la programmation et le financement de l'ensemble des lits Sp et en particulier sur les lits Sp4 ». « Pour le middle care, nous devons examiner les recommandations formulées dans l'étude du KCE sur l'organisation des soins palliatifs. (...) Je demanderai à l'INAMI de rédiger une note d'orientation sur la base de l'étude du KCE. »

Le 4 juillet, vous aviez répondu que « Le KCE présentera la conclusion du rapport n° 367 le 6 juillet à la Cellule d'évaluation concernant les soins palliatifs. (...) Aucun statut palliatif scientifique ne peut être développé à court terme. Actuellement, quelques pistes de réflexion visant à mieux soutenir ces patients à l'avenir sont évaluées par mes collaborateurs et par l'INAMI. En attendant cette évaluation, nous poursuivons le travail en nous appuyant sur le forfait palliatif existant. À relativement court terme, l'INAMI apportera plusieurs améliorations dans l'octroi des forfaits. À plus long terme, l'INAMI élaborera une note sur la manière dont le statut palliatif peut être complété comme point de bascule des soins curatifs vers les soins de confort, et sur la manière dont un trajet de soins de qualité peut être mis en œuvre. »

Monsieur le ministre, mes questions sont les suivantes:

Pourriez-vous nous éclairer quant à la concertation que vous avez menée avec les entités fédérées durant cette législature au sujet des soins palliatifs et aux mesures adoptées?

Avez-vous reçu l'avis du CFEH? Si oui, quelles suites allez-vous y donner?

Où en êtes-vous dans la réflexion et la mise en place de solutions « middle care »?

Quels sont les résultats de l'évaluation par vos collaborateurs et l'INAMI des « pistes de réflexion visant à mieux soutenir les patients palliatifs »?

Quelles améliorations à court terme allez-vous apporter au forfait palliatif existant?

Est-ce que l'INAMI a élaboré sa note sur la manière dont le statut palliatif peut être complété et sur la manière dont un trajet de soins de qualité peut être mis en œuvre? Quelles suites allez-vous y apporter?

06.02 Frank Vandembroucke, ministre: Des consultations régulières sont opérées par la cellule évaluation des soins palliatifs. Il a été convenu que des collaborateurs de l'INAMI prépareront un projet de memorandum qui servira de base aux travaux ultérieurs. À ce jour, nous n'avons encore reçu aucun avis du CFEH.

La discussion autour de l'étude du KCE concernant la réflexion et la mise en place de solutions *middle care* n'a pas pu avoir lieu le 6 juillet et n'a toujours pas eu lieu.

En ce qui concerne votre quatrième question, compte tenu de la complexité de la thématique, l'analyse n'est pas encore finalisée. Tout d'abord, en ce qui concerne l'assurance obligatoire soins de santé, des adaptations du forfait palliatif sont envisagées. En outre, des mesures récentes telles que l'introduction d'un numéro de nomenclature pour les planifications anticipées des soins ou *advanced care planning* sont régulièrement évaluées. Cependant, le soutien aux patients en soins palliatifs n'est pas une compétence relevant exclusivement de l'autorité fédérale. Une concertation avec les entités fédérées est prévue pour voir comment elles apportent un tel soutien et dans quels domaines une meilleure coordination est possible.

En ce qui concerne les points d'amélioration du forfait, ils sont analysés par des collaborateurs de l'INAMI. Une concertation à ce sujet est prévue dans les prochaines semaines mais je ne peux pas préjuger des résultats de celle-ci. Je peux toutefois indiquer quelques éléments de discussion tels que le moment où le forfait palliatif peut être demandé, par qui la demande doit être faite, de quelle manière cela pourrait être amélioré, le choix entre un paiement unique ou à intervalles. Tout ceci est analysé.

Nous essayons de procéder à des adaptations qui rendent le forfait plus efficace pour le groupe cible, qui réduisent le non-recours et limitent la charge administrative.

En réponse à la dernière question, je vous informe que des collaborateurs de l'INAMI travaillent actuellement sur une note avec des pistes pour un futur statut palliatif en tenant compte des conclusions de l'étude du KCE. Comme vous l'avez lu dans l'étude du KCE, l'élaboration d'un statut palliatif est une question complexe dans laquelle plusieurs éléments doivent être pris en compte. Ces analyses doivent être approfondies et cela prend du temps. Ce n'est qu'une fois que la manière de mettre en place un tel statut sera précisée que nous entamerons le processus réglementaire pour l'implémenter.

06.03 Catherine Fonck (Les Engagés): Monsieur le ministre, sous cette législature aurons-nous encore des améliorations à court terme sur le forfait palliatif existant ou bien tout sera-t-il envoyé à un prochain gouvernement?

06.04 **Frank Vandebroucke**, ministre: Nous allons voir ce que nous pouvons encore faire. J'ignore si nous pourrions tout faire. Ma réponse comptait différents éléments.

06.05 **Catherine Fonck** (Les Engagés): Je vous ai bien entendu. Et donc?

06.06 **Frank Vandebroucke**, ministre: Donc, nous faisons de notre mieux en la matière.

06.07 **Catherine Fonck** (Les Engagés): D'accord. Depuis que vous êtes arrivé, je vous interroge régulièrement sur le sujet et vous me donnez chaque fois la même réponse. J'ai donc l'impression qu'il y a un gros frein, une grosse résistance sur l'accessibilité aux soins palliatifs et je n'arrive pas à en comprendre la raison parce que c'est à l'avantage de tout le monde, en premier lieu des patients concernés mais aussi de la santé publique et de son financement.

Certains patients hospitalisés pour lesquels, malheureusement, la situation médicale est extrêmement avancée avec des pathologies lourdes pour lesquelles il n'y a plus de place sur le plan curatif, bénéficieraient de l'introduction d'une prise en charge particulière de soins palliatifs sur plusieurs plans. Cela éviterait parfois à ces patients des examens et prises en charge lourds qui ne sont pas nécessairement indiqués; cela permettrait une prise en charge de qualité tant sur le plan humain que sur celui des soins qui sont importants au quotidien, mais aussi des économies pour la santé publique.

Le travail et l'étude du KCE sont de grande qualité mais depuis lors, tout est gelé, rien n'avance. Je vous demande de vous intéresser à la situation de ces patients peut-être d'un peu plus près afin que des mesures concrètes puissent être prises – je le redis – au bénéfice de tous.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

07 Question de **Catherine Fonck** à **Frank Vandebroucke** (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La prise en charge et l'accompagnement des grands brûlés" (55038523C)

07 Vraag van **Catherine Fonck** aan **Frank Vandebroucke** (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De behandeling en begeleiding van patiënten met zware brandwonden" (55038523C)

07.01 **Catherine Fonck** (Les Engagés): *Monsieur le ministre, la prise en charge et l'accompagnement des grands brûlés est complexe, très particulière et prend beaucoup de temps. Je souhaite vous interroger sur certains points qui contribueraient à améliorer cette prise en charge.*

A l'heure actuelle, il n'existe aucune prise en charge ou remboursement des séjours de soins thermaux pour ces patients alors que les avantages de ces séjours sont évidents en termes de cicatrisation et de mobilité mais aussi de stress post-traumatique, douleurs musculaires et santé mentale.

La Fondation des Brûlés travaille actuellement avec l'INAMI pour identifier les médicaments et les soins non remboursés, pour recenser le nombre de victimes et évaluer le parcours de soins des victimes de brûlures en vue d'améliorer la prise en charge et d'envisager un plus large remboursement de ces médicaments et soins par l'INAMI.

L'article 14 de l'arrêté royal du 19 mars 2007 fixant les normes auxquelles un centre de traitement de grands brûlés doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 58 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins prévoit que "Le centre de traitement des grands brûlés doit enregistrer les données pour le suivi et l'évaluation de la qualité de prise en charge des patients." Or cela ne semble pas être le cas actuellement et cet absence d'enregistrement des données ne permet dès lors pas de disposer d'une vue globale du phénomène et donc de développer des stratégies efficaces pour les victimes et pour l'ensemble de la population (en termes de prévention, sensibilisation aux risques et dangers d'incendie, de brûlure,...)

Monsieur le ministre, mes questions sont les suivantes:

Pourriez-vous nous éclairer quant au travail mené actuellement par l'INAMI et la Fondation des Brûlés pour identifier les soins et médicaments non remboursés et évaluer le parcours de soins des victimes de brûlures? Quand espérez-vous disposer des conclusions de ce travail?

Est-ce qu'une prise en charge des séjours de soins thermaux est envisagée? Si oui, à quelles conditions?

Pourriez-vous nous expliquer pourquoi l'enregistrement des données concernant la prise en charge des patients victimes de brûlures n'est pas mis en œuvre? Comment remédier à cela?

07.02 **Frank Vandebroucke**, ministre: Madame Fonck, en ce qui concerne votre première question, l'objectif de l'étude BraNaCo est double et consiste, d'une part, à détailler le contenu de ces modèles de soins et leur coût et, d'autre part, à établir une proposition sur la manière dont ces modèles de soins pourraient être organisés et financés, compte tenu d'un bon équilibre entre qualité de vie et coût.

De ce fait, l'étude est divisée en deux parties. La première partie est une étude observationnelle prospective à cordes ouvertes des différents modèles de suivi quant à la qualité de vie des patients brûlés. Au moyen d'un questionnaire générique de qualité de vie, l'amélioration de la qualité de vie est exprimée en "*quality-adjusted life years*" (QALY). La seconde partie est une étude comparative quantitative d'économie de la santé. Elle comprend une analyse coût-utilité et une analyse coût-efficacité. Ici, les QALY sont liés aux coûts de suivi et des simulations peuvent ensuite être réalisées sur cette base par le biais de différents mécanismes de financement. La date de fin prévue de l'étude est juillet 2025 et les conclusions finales sont attendues dans le courant du second semestre 2025.

Pour ce qui concerne l'étude des effets, nous supposons un processus de suivi avec diverses options de traitement multidisciplinaire en fonction du plan de soins prescrit. Si des soins thermaux font partie de ce plan de soins, ceux-ci seront bien entendu inclus. Les soins thermaux font partie des options de soins possibles dans le protocole de l'étude et ne sont actuellement pas remboursables.

Voici ce qu'il est précisé dans le protocole d'étude à propos des soins thermaux: "Une revue récente montre le manque de preuves sur la thérapie thermale et les soins de cicatrices de brûlures. Cependant, toutes les études cliniques existantes conviennent que la thérapie thermale est bénéfique pour la guérison de cicatrices de brûlures. Des techniques spécialisées sont utilisées dans les centres de spa ayant une longue expérience, et un impact positif sur les cicatrices de brûlures a été décrit tant par les patients que par les praticiens.

Le centre thermal de Saint-Gervais-les-Bains semble être le seul centre où les techniques de cure thermale ont été évaluées et publiées pour les brûlés. Les principales techniques sont les douches filiformes, les bains, les douches à jet général impliquant de hautes capacités techniques, tant des infrastructures que des praticiens spécialisés. Des études devraient être réalisées pour évaluer les effets cliniques et les bénéfices de la cure thermale pour les cicatrices de brûlures sur la qualité de vie des patients et pour mieux comprendre les mécanismes physiologiques de leurs actions."

L'enregistrement des grands brûlés a été prévu dans l'arrêté royal fixant les normes auxquelles un centre de traitement de grands brûlés doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 58 de la loi coordonnée sur les hôpitaux suivant lequel "le centre de traitement des grands brûlés doit enregistrer les données pour le suivi et l'évaluation de la qualité de la prise en charge des patients". Les arrêtés d'exécution n'ont jamais été publiés à ce sujet. Dès lors, l'enregistrement des patients par les centres de traitement des grands brûlés ne s'est pas réalisé.

L'étude KCE sur l'organisation des soins post-aigus aux patients gravement brûlés a fait ce constat également, mais a aussi trouvé qu'un grand nombre de brûlés graves n'étaient pas admis dans un centre de brûlés mais plutôt dans un hôpital général. L'étude KCE a dès lors recommandé qu'un système d'enregistrement national des brûlures soit mis sur pied et entretenu dans le but de fournir les données épidémiologiques de base nécessaires pour piloter les réformes de politiques, stimuler la responsabilisation et soutenir l'amélioration de la qualité. L'étude BraNaCo envisage de présenter un modèle de système d'enregistrement national des grands brûlés. Le résultat de l'étude doit comprendre une définition des données à enregistrer et un concept d'encodage et de transmission qui respecte évidemment la vie privée.

07.03 Catherine Fonck (Les Engagés): L'étude sera finalisée pour juillet 2025. Cela me semble tellement loin. A-t-on besoin de tant de temps, monsieur le ministre, pour aboutir dans ce travail? Vous me dites que des mesures seront éventuellement décidées pour le second semestre 2025. Avec un peu d'expérience en politique, je traduis: il risque de ne rien y avoir avant 2026, ou même plus tard.

Rappelons, il est vrai, qu'il s'agit d'un petit nombre de patients présentant de très graves brûlures. Ce sont des prises en charge et des traitements lourds et complexes, avec une charge éminemment importante pour ces patients.

Deuxièmement, concernant ce que j'ai entendu, il y a les soins, la pharmacologie, les soins de prise en charge au niveau local, etc. Mais remontons un peu dans l'histoire des soins thermaux. Auparavant, ils étaient remboursés. Puis, considérant qu'il y avait des abus, la prise en charge des soins thermaux a été laissée de côté.

Compte tenu de l'impact sur les patients, il me semble qu'il y aurait une possibilité non plus de les prendre en charge de façon assez large comme c'était le cas précédemment, mais de les réserver aux très grands brûlés et aux victimes de cicatrices profondes.

Lorsque vous avez dit "ces soins seront inclus", j'ai traduit que cela allait pouvoir comprendre le volet du remboursement mais, avec toutes les explications que vous avez données ensuite, j'ai quand même de sérieux doutes. Je me permets donc d'attirer votre attention par rapport à ces traitements qui ne sont pas des traitements au quotidien mais qui, pour un certain nombre de patients présentant des situations extrêmement graves et sévères, pourraient apporter une plus-value complémentaire. Je vous remercie.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

08 Question de Catherine Fonck à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La marche arrière dans le remboursement du Vyxeos" (55038530C)

08 Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het terugdraaien van de beslissing in verband met de terugbetaling van Vyxeos" (55038530C)

08.01 Catherine Fonck (Les Engagés): *Monsieur le ministre, la spécialité pharmaceutique Vyxeos a été inscrite sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} avril 2023.*

Il semble maintenant qu'une procédure de modification des modalités de remboursement pour ce médicament soit en route en vue de suspendre son remboursement.

Qu'en est-il? Comment justifiez-vous ou comment la CRM justifie-t-elle le retrait du remboursement?

Des patients sont-ils déjà sous ce traitement et quelles seront les conséquences de l'arrêt du remboursement?

Comment peut-il y avoir une différence à ce point importante par rapport à la France où la HAS a validé ce traitement et ses plus-values?

08.02 Frank Vandebroucke, ministre: Madame Fonck, la CRM (Commission de remboursement des médicaments) a annoncé qu'elle avait ouvert une procédure de sa propre initiative afin de revoir les conditions de remboursement du Vyxeos. Comme elle n'a pas encore achevé ses travaux, je n'ai encore rien décidé en la matière.

À ce stade, je ne puis que m'en référer à l'évaluation établie dans la procédure précédente, à la suite de quoi la CRM avait refusé le remboursement. J'ai donc suivi son avis. En raison d'une absence de

notification de cette décision dans le délai réglementaire, le Vyxeos a été inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables au 1^{er} avril 2023. La Haute Autorité de Santé a accordé un score de 4 - c'est-à-dire une amélioration mineure, pas importante, du service médical rendu.

Pour le reste, je ne me prononce pas sur les choix cliniques et économiques de l'assurance-maladie française dans ce dossier.

08.03 Catherine Fonck (Les Engagés): Monsieur le ministre, un problème de procédure est donc apparu du côté des autorités sanitaires belges, de sorte que le Vyxeos a été inscrit sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. À présent, elles essaient de rétro-pédaler.

08.04 Frank Vandebroucke, ministre: Oui!

08.05 Catherine Fonck (Les Engagés): C'était donc une erreur de procédure. Ai-je bien compris l'argument que vous avez avancé, monsieur le ministre?

08.06 Frank Vandebroucke, ministre: Oui!

08.07 Catherine Fonck (Les Engagés): Bon, je vous avoue que cela m'étonne quand même.

N'oublions pas que le Vyxeos n'est pas du sirop pour la gorge et qu'il traite des pathologies extrêmement sévères sur le plan oncologique. Tout d'abord, des patients pourront être remboursés, avant qu'une rupture se produise dans un deuxième temps si vous décidez de supprimer ce remboursement. Cela semble être la voie vers laquelle vous vous dirigez. Cela pose évidemment question.

Ensuite, sur le plan scientifique, j'ai quand même du mal à comprendre. Vous savez qu'en France, la rigueur de la Haute Autorité de Santé est reconnue de toute part.

J'ai du mal à comprendre comment, sur le plan scientifique, la Haute Autorité de Santé en France valide ce traitement et ses plus-values et qu'on se retrouve en Belgique dans la situation qui semble devoir survenir, à savoir un retrait du remboursement.

Je vous avoue que cela pose vraiment question. Tout porte à croire que la science n'est pas tout à fait la même selon les pays et – j'ose le dire – en fonction de leurs choix sur le plan économique. Cela, pour moi, c'est un vrai problème.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

09 Question de Hervé Rigot à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le don de sang des HSH" (55038561C)

09 Vraag van Hervé Rigot aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Bloeddonatie door MSM" (55038561C)

09.01 Hervé Rigot (PS): Monsieur le vice-premier ministre, début août, la Croix-Rouge américaine a mis fin aux restrictions de don du sang pour les hommes gays. Depuis 2015, ceux-ci devaient s'être abstenus de relations sexuelles pendant trois mois, y compris s'ils étaient en couple de façon exclusive. Désormais, c'est une évaluation individualisée des risques qui est mise en place.

Une évolution pas à pas, comme d'autres pays l'ont fait. En effet, au Royaume-Uni, l'exclusion permanente a été supprimée en 2011 en faveur d'une période d'exclusion de douze mois, réduite à

trois mois en 2017 et totalement abolie en 2021. En France, une période d'exclusion de douze mois a été introduite en 2016; elle a été réduite à quatre mois en 2020 et supprimée depuis 2022.

En juin 2022, notre Parlement a adopté, à la suite de l'initiative du groupe socialiste, une proposition que j'avais l'honneur de porter visant à réduire la période d'exclusion du don de sang des HSH (Hommes ayant des relations Sexuelles avec des Hommes) à quatre mois alors qu'elle était encore de douze mois. Mais nous ne sommes pas encore au bout du combat.

Comme nous l'avons déjà répété à maintes reprises, les critères liés au don de sang doivent continuer à être évalués et évoluer car nous sommes clairement à la traîne aujourd'hui. Il faudra, à court terme, supprimer purement et simplement le critère d'exclusion à l'égard des HSH. Seuls les comportements à risques, qu'ils soient pratiqués par un hétérosexuel ou par un homosexuel ou un bisexuel, doivent en effet faire l'objet d'une exclusion du don de sang.

Monsieur le ministre, quand aura lieu la prochaine évaluation relative aux conditions liées au don de sang? Des discussions sont-elles menées avec l'ensemble des centres de prélèvement dans ce cadre? Quelle est leur position actuelle concernant la suppression du critère d'exclusion des HSH? Quand peut-on espérer une suppression pure et simple de ce critère?

09.02 Frank Vandembroucke, ministre: Monsieur Rigot, l'arrêté royal d'exécution du 25 octobre 2018 de la loi du 20 juillet 2017 portant des dispositions diverses en matière de santé publique, notamment consacré au don de sang, prévoit une concertation annuelle entre les différentes instances concernées dans le courant du mois de décembre. La date exacte pour la concertation de 2023 n'a pas encore été fixée.

Les centres de prélèvement sont également présents lors des réunions de concertation. Ceux-ci ne s'opposent pas au changement et sont disposés à adapter leur méthode de travail. Les membres du comité d'évaluation suivent de près les évolutions à l'étranger. Ces dernières sont souvent accompagnées de nouveaux dispositifs pour limiter et suivre les risques pour les receveurs, tout en respectant les orientations sexuelles des donneurs.

Comme vous le soulignez, les évolutions à l'étranger se font par étapes. La Belgique a enregistré des progrès considérables ces dernières années. Nous devons poursuivre sur cette voie, d'une part, en consolidant les nouvelles mesures entrées en vigueur en juillet 2023 et, d'autre part, en analysant plus en profondeur les modalités du don de sang à l'étranger et en étudiant la praticabilité en Belgique.

09.03 Hervé Rigot (PS): Monsieur le ministre, je retiendrai un élément particulièrement positif de votre réponse, à savoir que nous devons effectivement poursuivre nos efforts en la matière, c'est dans ce sens qu'il faut aller. Deuxième élément positif, comme vous l'avez souligné, il faut regarder les démarches positives et les résultats, les expertises de l'étranger.

Ces expertises, elles sont là, et elles nous montrent qu'aujourd'hui, on peut avancer dans le sens d'une liberté et d'un respect accrus, tout en garantissant la qualité du don de sang, ce qui est un aspect essentiel. Jamais nous ne pouvons prendre de risque à cet égard.

Je retiens donc deux engagements de votre part: un, on avancera et deux, vous allez regarder ce qui se fait à l'étranger. J'espère donc que, trois, d'ici la fin de la législature, nous aurons franchi ce cap et mis un terme à une discrimination qui, scientifiquement non plus, n'a plus de raison d'être.

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

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 14.45.
La réunion publique de commission est levée à 14 h 45.*