

Commission de la Santé et de
l'Égalité des chances

du

MARDI 7 NOVEMBRE 2023

Après-midi

Commissie voor Gezondheid en
Gelijke Kansen

van

DINSDAG 7 NOVEMBER 2023

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 06 et présidée par M. Roberto D'Amico.
De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.06 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 Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le projet de l'AFMPS en vue d'une information accessible et indépendante aux patients" (55039156C)

01 Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het FAGG-project voor onafhankelijke informatie die toegankelijk is voor de patiënten" (55039156C)

01.01 Patrick Prévot (PS): *Monsieur le ministre, le 24 janvier 2023, je vous interpellais au sujet d'une initiative européenne visant à remplacer la notice papier présente dans les emballages de médicaments par un QR code. La question de la fracture numérique est très importante pour moi et je trouvais cette initiative très interpellante car nous parlons de patients susceptibles de se tromper dans la posologie, je pense notamment aux personnes les plus âgées qui prennent des médicaments en quantité supérieure à la moyenne.*

Votre réponse était de nature à me rassurer: la position de la Belgique défendue au niveau européen était de maintenir la notice sur papier et d'ajouter un QR code. Si la version électronique donne l'avantage de fournir l'information la plus à jour, je vous cite: "les outils digitaux ne sont pas facilement accessibles pour de nombreux patients et la version papier de la notice a toujours sa place et ne peut pas être remise en question".

*Monsieur le ministre, pourriez-vous nous faire le point sur l'initiative européenne concernant les informations sur les emballages médicamenteux? La position de la Belgique d'allier à la fois le QR code et la notice papier est-elle suivie? Dans votre réponse du 24 janvier 2023, vous disiez avoir "demandé à l'AFMPS de préparer un projet en vue d'une information accessible et indépendante aux patients": où en est actuellement ce projet? Que prévoit-il exactement?
Je vous remercie pour vos réponses.*

Le **président**: Chers collègues, je vous rappelle, par respect pour tous les députés qui viennent dans cette commission, que le temps de parole est de maximum cinq minutes en tout pour la question, la réponse et la réplique. Il arrive en effet parfois que cela dure trop longtemps. Certains députés qui attendent jusqu'à la fin de la séance n'ont alors pas l'occasion de poser leur question. Ce n'est pas correct vis-à-vis d'eux. Nous allons donc essayer d'être le plus synthétique possible.

01.02 Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, si on respecte le timing, je serai toujours de votre côté.

01.03 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur Prévot, la révision de la législation pharmaceutique

par la Commission est en cours. Actuellement, la Commission propose ce qui suit à l'article 63.3 de la nouvelle directive: "Les États membres peuvent décider de mettre à disposition la notice sous forme papier ou électronique, voire les deux. En l'absence de telles règles spécifiques dans un État membre, la notice sous forme papier sera incluse dans l'emballage d'un médicament. Si la notice n'est que disponible sous forme électronique, le droit d'un patient à une copie imprimée de la notice est garanti sur demande et gratuitement. Il convient de veiller à ce que les informations sous forme numérique soient facilement accessibles pour tous les patients."

En ce qui concerne la future mise en œuvre de cette proposition, je veillerai évidemment à ce que l'information soit aussi accessible que possible pour toutes les couches de la population, par exemple les personnes âgées, qui n'ont pas toutes autant d'expérience avec la lecture d'informations sous forme électronique.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) élabore un portail web adapté au patient et contenant des informations sur les produits disponibles dans les pharmacies. Les citoyens pourront ainsi trouver à tout moment des informations compréhensibles, objectives et mises à jour sur les médicaments, les dispositifs médicaux et les autres produits de santé délivrés dans les pharmacies publiques. Les citoyens y trouveront des informations sur des actualités et des thèmes plus généraux, telles que des liens vers des campagnes d'information. En outre, il y aura un lien entre d'autres sources d'information telles que Ma Santé et les informations au sein de cet outil en ligne.

En ce qui concerne les médicaments, des informations particulières – telles que le prix et la disponibilité – seront disponibles, de même qu'un lien vers la notice et d'autres documents utiles au patient. Ces données seront mises à jour quotidiennement et un URL sera fourni afin qu'un lien puisse être établi entre d'autres applications de santé en ligne et les informations de cet outil web.

Une première version du portail est attendue pour la fin de cette année, l'objectif étant ensuite de compléter progressivement le contenu.

01.04 **Patrick Prévot (PS):** Monsieur le ministre, je vous remercie.

Vous ayant déjà interpellé, le complément de votre réponse me rassure davantage. J'ai toujours trouvé très positif d'avancer avec les QR codes. J'ai la naïveté de penser que je suis encore suffisamment jeune et aguerri aux nouvelles technologies que pour m'en satisfaire. Cependant, la fracture numérique est toujours bien présente en Belgique. Les personnes âgées n'ont pas toujours les outils pour avoir la bonne information.

Je retiendrai de votre réponse deux éléments. Tout d'abord, vous avez la volonté de faire parvenir l'information à la personne quel que soit le public, ce qui est très bien. Ensuite, le portail web est en développement et sa première version sera prête à la fin de l'année. Il fera aussi ses malades. Il devra être mis à jour au fur et à mesure. Mais en tout état de cause, je salue l'arrivée de cet élément d'information supplémentaire.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

02 **Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La consommation excessive d'analgésiques en Belgique" (55039227C)**

02 **Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het overmatig gebruik van pijnstillers in België" (55039227C)**

02.01 **Laurence Zanchetta (PS):** *Monsieur le ministre, en 2018 déjà, Sciensano mettait en avant la consommation importante d'analgésiques au sein de la population belge. Le risque lié à cette forte consommation réside particulièrement dans la prise non encadrée de leurs dérivés en accès sans ordonnance dans nos officines, principalement le paracétamol. Ainsi, la substance fait l'objet d'un usage très répandu dans la population, alors que la connaissance des risques afférant à une consommation trop élevée le reste beaucoup moins.*

L'omniprésence et la grande disponibilité de ces traitements ne reflètent ainsi pas les effets négatifs considérables liés à une consommation excessive. Ces cas de surdosage ont d'ailleurs été en 2022 à l'origine de 2640 appels au centre antipoison ayant entraîné une hospitalisation de l'appelant suite à une hépatite médicamenteuse.

Une étude de Solidaris publiée en 2019 confirmait par ailleurs la tendance actuelle observée concernant la consommation excessive d'analgésique sous le signe des inégalités sociales. En effet, alors que leur consommation excessive est plus fréquente chez les publics précarisés, ce sont ces publics qui souffrent d'une lacune informative au sujet des effets indésirables des traitements consommés.

Cette situation tend à nouveau à se questionner sur l'usage approprié de les médicaments en vente libre de façon générale. J'ai d'ailleurs déposé une proposition dans ce cadre afin d'accompagner au mieux cette automédication, en collaboration avec les acteurs de terrain.

Monsieur le ministre, confirmez-vous la tendance observée en matière de consommation excessive d'analgésiques en vente libre comme le paracétamol ? Disposez-vous de chiffres en la matière ?

Quel rôle joue actuellement le pharmacien dans la bonne prise de ces traitements en vente libre ? Des initiatives sont-elles envisagées pour sensibiliser les pharmaciens et les citoyens dans ce cadre ?

Pour faire suite aux débats que nous avons déjà eus, ces médicaments en libre accès sont-ils repris dans les revues de médicaments proposées depuis récemment au public en faisant la demande ? Dans la continuité de cette question, quels sont vos premiers retours sur le lancement de cette initiative ?

02.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Zanchetta, le rapport 2018 de Sciensano sur la consommation de médicaments révèle que la consommation d'un analgésique ordinaire au cours des dernières 24 heures est restée stable entre 2004 et 2013, mais a augmenté de manière significative entre 2013 et 2018, soit de 3,1 à 4,5 %. L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) ne dispose pas de chiffres plus récents sur la vente et la consommation d'analgésiques en vente libre.

Le pharmacien lui-même continue à jouer un rôle important dans l'auto-prise en charge ou auto-soin du patient. Il demeure la première personne à aider les patients à comprendre et à suivre leur traitement. Lorsqu'un patient achète à la pharmacie un médicament ou un produit de santé sans ordonnance, le pharmacien le guide également en lui en expliquant l'utilisation, la posologie, les effets secondaires, etc. Cet aspect important est déjà souligné dans le cours de sciences pharmaceutiques.

L'AFMPS a aussi pour initiative de sensibiliser et d'informer les patients en développant un portail internet adapté aux patients contenant des informations sur les produits disponibles dans les pharmacies. Comme je viens de le dire à votre collègue, ce portail est prévu pour la fin de l'année. Il est important pour le citoyen de pouvoir trouver là des éléments compréhensibles, objectifs, sur des médicaments qui peuvent être obtenus sans prescription médicale.

Ce site internet aidera aussi à améliorer la prise en charge par un patient puisque celui-ci 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.be et ce nouveau site. Cette combinaison entre l'accompagnement du pharmacien, d'un côté, et ce nouvel outil, de l'autre, aidera à assurer une prise en charge optimale du patient.

02.03 Laurence Zanchetta (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse. On sait que l'automédication est bien dans une certaine mesure dangereuse parce que certaines personnes méconnaissent les effets secondaires de certains analgésiques, notamment le paracétamol qui peut, pris à certaines doses, être toxique pour le foie. La sensibilisation auprès du citoyen reste primordiale. On sait aussi que l'information ne passe pas toujours du pharmacien au citoyen. C'est pour cela que nous devons continuer à informer et à sensibiliser sur les bénéfices et les risques de l'automédication.

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

03 Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La prise en charge des bronchiolites" (55039346C)

03 Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De behandeling van bronchiolitis" (55039346C)

03.01 Laurence Zanchetta (PS): *Monsieur le ministre, le Beyfortus et l'Abrysvo ont été approuvés par l'EMA l'an dernier. Ils représentent la perspective d'une meilleure prise en charge de la bronchiolite chez le nourrisson pour le premier ainsi que la vaccination au bénéfice des nouveaux nés pour le deuxième.*

Ce traitement préventif et ce vaccin sont particulièrement attendus, en témoignent les difficultés d'approvisionnement déjà rencontrées chez notre voisin français. Cette forte demande s'explique notamment par le risque que représente la bronchiolite pour les nourrissons et la pression que la maladie exerce sur les services pédiatriques des hôpitaux.

Le retard de mise sur le marché belge s'explique par l'attente du nécessaire avis du CSS vis-à-vis de ce traitement et de ce vaccin.

Monsieur le ministre, quand est attendu l'avis du CSS dans ce cadre? Dans l'éventualité d'un avis positif du CSS, quand pourrait être envisagée l'utilisation du Beyfortus et de l'Abrysvo dans notre pays?

Des discussions ont-elles été menées avec les entreprises pharmaceutiques concernées afin d'assurer un approvisionnement suffisant?

Une demande de remboursement a-t-elle déjà été introduite par les firmes productrices? Qu'en sera-t-il de leur accessibilité financière pour les patients? Qu'en est-il actuellement des prix de ces traitements et vaccins dans les pays où ils sont déjà disponibles?

Je vous remercie.

03.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Chère collègue, il s'agit de la prise en charge des bronchiolites, du Beyfortus, de l'Abrysvo et des vaccins pour enfants.

Premièrement, le 7 mars de cette année, le Conseil supérieur de la santé a reçu une demande d'avis officielle à ce sujet de ma part. Malgré qu'il ne s'agisse pas de vaccins à proprement parler, et que cela se situe quelque peu en dehors des compétences classiques du NITAG, le *national immunization technical advisory group* du Conseil supérieur, cette demande a été jugée recevable, a été discutée et complétée lors des réunions du NITAG d'avril et mai 2023, en collaboration avec le KCE et Sciensano. Le NITAG a donc mis en place un premier groupe de travail qui concerne les vaccins pour les adultes. Le premier rapport est finalisé et a été publié sur le site du Conseil le 21 septembre.

En parallèle avec le travail réalisé pour les adultes, les travaux concernant les enfants et la prévention des bronchiolites à VRS via les vaccins, l'utilisation des anticorps et l'immunisation maternelle sont en cours également. En fonction des ressources interscientifiques du Conseil, de la gestion des autres questions urgentes et de la disponibilité des experts du NITAG, l'avis est prévu pour mars de l'année prochaine. Mon cabinet sera informé de l'état d'avancement du dossier fin 2023, début 2024. Nous sommes donc encore un peu en attente.

J'en viens à votre deuxième question. Oui, les avis du Conseil supérieur seront discutés au sein du groupe de travail intercabinets sur la prévention.

Concernant votre troisième question, nous attendons toujours l'avis du CSS. À la question de savoir si des discussions ont été menées, la réponse est non.

J'en viens à votre quatrième question. Je peux vous informer que la firme Sanofi a introduit auprès de la Commission de remboursement des médicaments un dossier de demande de remboursement en date du 7 août 2023 pour la spécialité Beyfortus. Actuellement, celle spécialité est enregistrée via l'EMA mais n'est pas encore commercialisée sur le marché belge.

La procédure de remboursement se déroule sur une période de maximum 180 jours; ce délai ne prend pas en compte les suspensions éventuelles au cours de la procédure. Je devrai, dès lors, être amené à prendre une décision relative au remboursement de la spécialité Beyfortus avant l'été 2024.

En cas de décision positive et pour autant que le médicament Beyfortus soit disponible sur le marché belge, cela devrait permettre son administration avant le début de la saison d'épidémies à VRS, qui commence habituellement en novembre ou décembre en Belgique, ou dès la naissance chez les nourrissons nés au cours de la saison d'épidémies à VRS, conformément à la notice du médicament.

Pour l'Abrysvo, à ce jour, aucun dossier n'a été introduit auprès de la CRM.

03.03 Laurence Zanchetta (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour vos réponses. Je ne manquerai pas de revenir vers vous puisqu'elles restent incomplètes.

Il est vrai que ceci revêt une importance réelle quand on sait le risque que font courir les bronchiolites sur les nourrissons et la pression qu'elles exercent sur les hôpitaux et les services de pédiatrie, qui sont déjà en pénurie de personnel soignant.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: La question n° 55039355C de Mme Séverine de Laveleye est sans objet.

04 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De opsporing van pathogenen in het afvalwater" (55039412C)

04 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La recherche d'agents pathogènes dans les eaux usées" (55039412C)

04.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, na geruime tijd kom ik graag nog eens terug op de afvalwaterscreening. Het nut ervan is duidelijk gebleken bij de vroegtijdige opsporing van het SARS-CoV-virus. Tegenwoordig biedt Sciensano een heel duidelijk overzicht van de hoeveelheid virus in het afvalwater. In eerdere antwoorden op vragen over afvalwaterscreening gaf u aan dat er acties lopende zijn om de afvalwaterscreening uit te breiden tot poliovirussen, enterovirussen, hepatitis E, klebsiella en merkers voor antimicrobiële resistentie.

Wat is de stand van zaken? Worden er ondertussen ook andere pathogenen opgevolgd door middel van afvalwaterscreening? Zo ja, welke? Wat zijn de conclusies?

Ziet u nog andere opportuniteiten voor de monitoring van afvalwater, bijvoorbeeld het in kaart brengen van het gebruik van niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen, waarop we anders moeilijker een zicht krijgen?

Is er ondertussen een kosten-batenanalyse gemaakt van het gebruik van afvalwaterscreening? Is dat bijvoorbeeld ook vergeleken met de PCR-testing op corona?

04.02 Minister Frank Vandenbroucke: Sinds begin oktober worden naast SARS-CoV-2 ook het griepvirus en het RSV-virus A en B opgevolgd in het afvalwater. Aangezien pas sinds kort de aanwezigheid van die virussen in het afvalwater wordt gemonitord en het griepseizoen nog niet echt van start is gegaan, kan ik daar nu niet veel over zeggen. Preliminaire resultaten tonen wel aan dat het respiratoir syncytieel virus (RSV) teruggevonden in afvalwater, ook in humane stalen terug te vinden is.

Er loopt daarnaast in het kader van het nationaal actieplan voor antimicrobiële resistentie (AMR) bij Sciensano een studie over de detectie van AMR in afvalwater. Ook daar zijn de resultaten te preliminair om ze in een actieve surveillance op te nemen.

Er is tevens een project lopend in samenwerking met de Universiteit Antwerpen rond de detectie van

hepatitis E. Ook voor de monitoring van het poliovirus in het afvalwater ligt een voorstel op tafel. Federaal gaan we akkoord met dat voorstel en we voorzien ook in de nodige budgetten. We hopen dat het eerstdaags op de IMC kan worden afgeklopt. Sciensano zal dan vanaf januari van start gaan met de monitoring van het poliovirus in afvalwater, deels in samenwerking met het Nationaal Referentiecentrum voor Enterovirus van de KU Leuven.

Wat andere interessante opportuniteiten betreft, denk ik aan de monitoring van het humaan papillomavirus, het norovirus en illegale drugs, op voorwaarde dat ik daarvoor de nodige budgettaire middelen vrij kan maken.

Het monitoren van niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen in afvalwater is zeker mogelijk met de juiste biomarkers. Er zijn verschillende benaderingen en methodes om het gebruik te monitoren. Bijkomende afvalwateranalyse is misschien niet altijd nodig.

Het definiëren van nieuwe of ontbrekende targets in afvalwatermonitoring is een van de onderwerpen waarvoor Sciensano actief werkt als een werkpakketleider in een Europees project rond afvalwatermonitoring.

U vraagt naar een kosten-batenanalyse. Zoals expliciet vermeld door de RAG in onder andere het advies over testen van 8 mei 2023, is het doel van de PCR-testing nooit epidemiologische surveillance geweest, maar wel het identificeren, en zo nodig isoleren en behandelen van besmette mensen en hun eventuele contacten.

PCR-testing en afvalwaterscreening hebben dus een wezenlijk ander doel en kunnen daarom volgens mij ook niet zinvol vergeleken worden in een kosten-batenanalyse. Voor de analyse van afvalwaterstalen is de kostprijs bekend. Voor patiëntenstalen hebben we niet alleen de PCR-test, maar spelen nog heel wat andere factoren een belangrijke rol, zoals de consultatie bij de arts en klinische symptomen.

In het huidige instrument van de monitoring van de epidemiologische surveillance, Respiradar, wordt ook geen rekening meer gehouden met PCR-testing voor SARS-CoV-2, maar enkel met een aantal klinische indicatoren en concentraties van SARS-CoV-2 in het afvalwater.

Afvalwatermonitoring kan als een zeer kostenefficiënte manier van surveillance beschouwd worden, aangezien met een relatief beperkt aantal analyses een belangrijk percentage van de bevolking gemonitord kan worden. Die monitoring is ook zeer informatief. Bij Sciensano werd inmiddels aangetoond dat ook de circulatie van nieuwe varianten via het afvalwater opgespoord kan worden.

De kosten-batenanalyse van afvalwatersurveillance maakt eveneens onderdeel uit van het belangrijk werkpakket in het Europees project waaraan Sciensano deelneemt. Men is er zich op Europees niveau ook goed van bewust dat een dergelijke kosten-batenanalyse wel een zeer complexe oefening is.

04.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, ik ben blij dat afvalwaterscreening inderdaad wordt meegenomen als een van de mogelijkheden om de populatie te screenen. Het is heel belangrijk om na te gaan welke noden onze bevolking heeft en welke bedreigingen er zijn.

U zegt dat afvalwaterscreening kostenefficiënt is. Ik ben ten eerste benieuwd naar de kosten-batenanalyse. Als dat inderdaad een kostenefficiënte methode is om op grote schaal analyses te kunnen uitvoeren, dan moeten we de methode voor heel wat andere zaken gebruiken.

Ik ben alvast blij dat dergelijke screenings worden voortgezet.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

05 Question de Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La congélation d'ovocytes" (55039280C)

05 Vraag van Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het invriezen van eicellen" (55039280C)

05.01 **Sophie Rohonyi** (DéFI): Monsieur le ministre, les femmes ont leur premier enfant de plus en plus tard: 29,3 ans en moyenne contre 27 ans dans les années 2000. Ce phénomène pousse certaines d'entre elles, pour une série de raisons professionnelles, personnelles ou autres, à congeler leurs ovocytes afin de prévenir leur déclin naturel en quantité et en qualité et de préserver la fertilité qui est la leur au moment de la congélation.

En effet, s'il commence dès l'âge de 30 ans, le déclin de la fertilité d'une femme s'accélère après 35 ans, ce qui constitue la période idéale pour commencer à congeler ses ovocytes.

En Belgique, il n'y a pas de statistiques sur le nombre de congélations effectuées chaque année mais on observe toutefois une explosion de la demande. À la clinique de la fertilité de l'UZ Brussel, on observe que 300 femmes ont congelé leurs ovocytes en 2022 contre seulement 18 en 2010. On peut attribuer cette augmentation au bouche à oreille mais aussi à la déstigmatisation de la technique.

Mais si cette technique a beaucoup d'avantages, le problème majeur reste son coût élevé, en particulier quand la congélation est opérée pour des raisons personnelles et non médicales strictes, comme une tumeur de l'ovaire ou encore une mutation génétique impliquant une ovariectomie préventive.

Monsieur le ministre, disposez-vous de données relatives au nombre de femmes qui congèlent chaque année leurs ovocytes en Belgique? Dans l'affirmative, ces chiffres sont-ils en augmentation? Dans la négative, une récolte de ces données est-elle prévue?

Le coût de cette technique dépendrait essentiellement de la clinique choisie ainsi que des raisons pour lesquelles cette congélation est opérée. Le confirmez-vous? Dans l'affirmative, comment expliquez-vous que ce coût ne soit pas harmonisé sur l'ensemble du territoire?

L'élargissement des situations médicales pour le remboursement du prélèvement, de la congélation et de la conservation des gamètes ou des tissus gonadiques est-il à l'ordre du jour? Dans l'affirmative, dans quel délai et pour quelles situations?

Je pense en particulier à la ménopause précoce. Cette ménopause précoce – autrement dit l'insuffisance ovarienne prématurée, qui touche tout de même une femme sur cent avant l'âge de 40 ans – peut-elle constituer une des raisons pour lesquelles un remboursement de la procédure de congélation peut être prévue et dans quelle mesure?

Est-ce envisageable pour l'avenir?

Enfin, en raison de l'augmentation significative du nombre de femmes qui optent pour la congélation d'ovocytes, une procédure de remboursement plus généralisée est-elle envisageable ou, à tout le moins, des discussions ont-elles été menées à ce sujet?

05.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Madame Rohonyi, quelques statistiques, pour commencer. En 2018, nous dénombrions 322 femmes qui congelaient leurs ovocytes en Belgique. En 2019, elles étaient au nombre de 344, en 2020 de 280, en 2021 de 488 et en 2022 de 630. Sur la base des chiffres dont nous disposons, nous observons une augmentation récente.

Les coûts dépendent en effet de la technique choisie. Ainsi, le prélèvement et la congélation d'ovocytes n'ont pas le même coût que le prélèvement et la congélation de tissus ovariens, par exemple, ni même que le prélèvement et la congélation d'un embryon déjà fécondé. En cas de raisons médicales, ces frais sont cependant remboursés de manière forfaitaire par le biais de la convention entre le Comité de l'assurance des services des soins de santé de l'INAMI et les établissements de soins en vue de la prise en charge et de la préservation de la fertilité. Cette convention s'applique sur l'ensemble du territoire.

Dans le cas des femmes qui souhaiteraient faire congeler leurs ovocytes pour des raisons autres que médicales et en dehors des critères de la convention – une procédure appelée "freezing social" –, l'INAMI n'intervient pas et aucun remboursement n'est donc prévu. L'INAMI n'a pas de regard sur ce qui est facturé à la patiente puisqu'en cas de prestation non remboursée, chaque prestataire de soins est libre de fixer le prix qu'il souhaite facturer.

Un projet d'élargissement des critères de la convention a débuté en 2020 et a reçu un budget depuis l'année 2023. De nouveaux critères ont pu être validés par le Comité de l'assurance à la suite des propositions du Collège des médecins directeurs. Ils seront intégrés à la convention. Cette convention mise à jour devrait être publiée très prochainement.

La ménopause précoce n'a pas été retenue dans les nouveaux critères. Une discussion avec les experts concernés pour l'inclure dans la convention peut toujours être envisagée si une nouvelle demande d'élargissement des critères est introduite et si un budget est débloqué pour ce faire. Il faudra toutefois être en mesure de garantir un certain niveau d'efficacité de la technique, pour le prélèvement chez les patientes, des dépistages et des diagnostics efficaces de cette pathologie, de calcul de la réserve ovarienne fiable, entre autres considérations qui pourraient être discutées à ce moment.

Il n'est pour l'instant pas dans les projets d'élargir les critères de remboursement de la conservation des gamètes à des indications ne relevant pas de considérations pathologiques. Ainsi, la congélation sociétale, sociale, des ovocytes, dite aussi congélation de précaution, n'est actuellement pas en discussion.

05.03 **Sophie Rohonyi (DéFI):** Monsieur le ministre, je vous remercie beaucoup pour votre réponse porteuse d'espoir. En effet, nombre de femmes songent à recourir à cette procédure, mais sont contraintes d'y renoncer au regard du coût énorme que cela peut représenter, puisque plusieurs milliers d'euros doivent être déboursés pour les consultations, les injections d'hormones, l'opération en tant que telle et également les frais de congélation. Vous entendre annoncer la prochaine intégration, en 2024, de critères d'extension du remboursement est donc porteur d'espoir. Toutefois, je reste sur ma faim quant à la nature de ces critères, au moment où ils seront intégrés, ainsi qu'à leur impact concret sur les patientes. Il subsiste donc une inconnue.

Et puis, je dois mettre un petit bémol en ce qui concerne la ménopause précoce. C'est souvent par hasard que les femmes se rendent compte qu'elles en sont atteintes. Lorsqu'elles l'apprennent, il est trop tard pour entreprendre une telle démarche. Il est extrêmement difficile pour elles d'entendre qu'à côté de cette incertitude, une barrière financière est maintenue.

J'entends que ce critère pourrait donc être intégré, mais à condition qu'une demande soit introduite en ce sens et qu'un budget soit libéré à cette fin. Or il me semble que c'est une décision politique qui doit pouvoir être prise, en particulier par vous-même. Par conséquent, je m'interroge sur votre intention de soutenir l'introduction de ce critère de ménopause précoce. Vous avez évoqué des doutes visant l'efficacité de la procédure, parce qu'il faudrait aussi mesurer la capacité ovarienne. Pourtant, celle-ci est, de toute façon, calculée dans chaque cas de procédure de congélation d'ovocyte. Dès lors, je ne vois pas en quoi un frein pourrait apparaître.

Soit vous parvenez à m'apporter des précisions aujourd'hui soit je me verrai dans l'obligation de vous réinterroger, en particulier au sujet des délais au sein desquels les critères pourront être intégrés à la convention.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

06 **Question de Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'allaitement maternel" (55039430C)**

06 **Vraag van Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Borstvoeding" (55039430C)**

06.01 **Sophie Rohonyi (DéFI):** Monsieur le président, monsieur le ministre, du 1^{er} au 7 octobre dernier, c'était la semaine mondiale de l'allaitement. L'occasion de se rappeler que, selon l'OMS, l'allaitement maternel est le meilleur moyen de nourrir un enfant et de contribuer à sa santé optimale ainsi qu'à celle de sa mère.

L'occasion également de se rendre compte que l'allaitement représente toujours un tabou, notamment en termes de pressions commerciales et socioculturelles.

Pourtant, il est prouvé que l'allaitement maternel diminue les dépenses en soins de santé pour la collectivité et les familles, et leur évite ainsi des dépenses importantes liées à l'alimentation industrielle.

Pour toutes ces raisons, il est important de soutenir les femmes qui en font le choix, en mettant en place un environnement le plus favorable possible à l'allaitement.

En ce sens, le CFAM (Comité Fédéral de l'allaitement maternel) a récemment publié un mémorandum, en proposant 7 mesures, comme l'adaptation de la législation du travail ou encore l'amélioration de la formation initiale et continue de tous les professionnels de la santé.

Monsieur le ministre, avez-vous pris connaissance du mémorandum et des mesures proposées par le CFAM? Dans l'affirmative, qu'en pensez-vous? Dans la négative, quel suivi comptez-vous y apporter? Dans quelle mesure votre gouvernement soutient-il l'allaitement maternel et quelles sont vos ambitions pour l'avenir? Des discussions avec le ministre du Travail ont-elles déjà été menées sur le sujet? Une adaptation de la législation du travail est-elle envisageable dans un avenir proche?

06.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, madame Rohonyi, j'attache une grande importance aux preuves scientifiques associées aux mille premiers jours de la vie et à la fenêtre d'opportunité unique pour l'état de santé plus tard dans la vie. Cette année, près de 1,200 million d'euros supplémentaires ont été alloués pour garantir des soins de qualité aux mères et à leurs nouveau-nés, plus particulièrement en ce qui concerne l'allaitement maternel et les soins en développement.

L'intégration des lignes directrices de l'OMS et de l'UNICEF pour soutenir l'allaitement maternel dans toutes les maternités est un autre pilier qui a fait l'objet d'un engagement complet. Un budget a été alloué à la mise en place d'une banque de lait externe reconnue et à l'indexation du remboursement du lait de don par l'INAMI. La reconnaissance de cette banque de lait et le soutien à son renforcement opérationnel constituent une priorité pour les semaines à venir.

Le mandat du Comité fédéral de l'allaitement maternel (CFAM) créé en 1999 reste soutenu et ses objectifs sont suivis par le personnel de mon administration. Vous remarquerez, en dressant la liste des investissements de cette année, que de nombreuses questions que le Comité fédéral de l'allaitement maternel avait à juste titre soulevées dans son mémorandum sont déjà en cours de traitement. Les conseils donnés par le CFAM ont toute mon attention.

Toutefois, il est vrai que la prolongation du congé de maternité ou du congé parental n'a pas encore pu être débattue. Une telle initiative relève des compétences de mon collègue, le ministre de l'Économie et du Travail.

Voici ce qui a cependant été ciblé. Premièrement, la formation initiale et continue de tous les professionnels de la santé en matière d'allaitement maternel sera stimulée par un investissement supplémentaire. Tous les réseaux hospitaliers recevront un budget déterminé en fonction du nombre de lits de maternité dans leur réseau pour former leur personnel de façon continue. Ce budget de formation vise non seulement l'allaitement maternel mais aussi les principes de soins en développement, certains réseaux offrant même des possibilités de formation professionnelle des soins primaires.

Deuxièmement, les partenaires hospitaliers par l'intermédiaire de leur réseau ont signé un accord pour respecter le Code international de commercialisation des substituts du lait maternel de l'OMS/UNICEF. Je crois que c'est une étape importante.

Troisièmement, le mémorandum mentionne également le maintien de l'initiative "Hôpitaux amis des bébés". Notre SPF soutient cette initiative depuis des années et continuera à le faire en assurant la promotion de l'allaitement maternel et en célébrant les hôpitaux qui obtiennent le label avec une journée d'études spécifiques en collaboration avec l'Unicef. L'administration n'a cependant pas vocation à être organisme d'accréditation. Cette mission doit être confiée à une instance indépendante.

Enfin, en tant que gouvernement, nous souhaitons recueillir des données non seulement auprès des hôpitaux labellisés comme amis des bébés, mais aussi auprès de toutes les maternités. Dans les

années à venir, l'accent sera mis sur le développement d'indicateurs de qualité autour de l'allaitement maternel et sur la collecte de données fiables, y compris par le biais de données infirmières du résumé hospitalier minimum.

06.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, merci pour votre réponse qui traduit, je pense, une certaine volonté de soutenir les femmes dans leur choix. Nous avons l'impression que les femmes, quel que soit leur choix, sont stigmatisées. Si elles choisissent d'allaiter, elles sont souvent confrontées à des obstacles pratiques, notamment sur leur lieu de travail; et, si elles choisissent de ne pas le faire, on les traite de mauvaises mamans ou encore d'irresponsables.

Il me semble donc important que les autorités soutiennent les femmes dans leur choix, quels qu'ils soient, à travers notamment des moyens budgétaires, même si je ne vois pas très clair dans la manière dont ces budgets ont été ventilés, concrètement.

Pour ce qui concerne la formation du personnel, je me permets d'insister sur le fait que cette formation doit pouvoir être initiale et continue. Pour le reste, nous allons rester vigilants quant à la manière dont les budgets que vous avez débloqués se ressentent sur le terrain.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

07 Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'encadrement de la télémedecine" (55039435C)

07 Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het kader voor telegeneeskunde" (55039435C)

07.01 Patrick Prévot (PS): *Monsieur le ministre, en juin dernier, en France, une grille de réflexion éthique pour l'analyse des situations complexes en télésanté a été publiée à destination des professionnels pratiquant des actes de télémedecine.*

Nous savons qu'il s'agit d'une évolution dans notre société qui tend vers la numérisation et les alternatives "à distance". La médecine n'y échappe pas et cela peut soulever des problèmes éthiques: les praticiens peuvent se retrouver face à des situations auxquelles ils n'avaient ou n'ont pas à faire face dans une relation clinique "face-à-face traditionnelle".

La grille est complète, fruit d'un travail académique de deux années, et comme son nom l'indique, c'est une grille de référence, entendu comme un outil d'accompagnement et de guidance vers lequel le prestataire de soins peut se retourner pour décoder une situation inédite. Ce n'est donc pas une boîte magique qui donne une solution adéquate à chaque patient, mais cette grille a le mérite de ne pas laisser le médecin dans le doute ou le dilemme qui peuvent alourdir une charge mentale déjà très conséquente.

Monsieur le ministre, en juin 2022, le Conseil national de l'Ordre des médecins s'est penché sur la télémedecine en rappelant les "bonnes pratiques" et précisant que chaque médecin, "dans sa spécialité", devait élaborer des lignes directrices et des protocoles scientifiques en la matière. Pourriez-vous nous faire le point sur les encadrements éthiques existants?

Quel est votre retour quant à cette grille de réflexion éthique publiée en France? Envisage-t-on une telle grille d'analyse en Belgique?

Je vous remercie pour vos réponses.

07.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur Prévot, les réticences initiales vis-à-vis de la télémedecine ont été remplacées par une attitude plus ouverte depuis la crise du covid. Cette évolution s'est confirmée dans les différents avis de l'Ordre des médecins. L'étude du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) de 2020 a confirmé l'utilité des soins numériques comme soins complémentaires aux consultations en face à face.

En 2022, un groupe de réflexion a développé un rapport sur l'application des téléconsultations en médecine générale. Le groupe de réflexion sur les téléconsultations propose notamment comme critère

de qualité que des associations professionnelles élaborent des lignes directrices en fonction de la qualité des soins et de la sécurité des patients lors d'une consultation de télémedecine en médecine générale.

L'INAMI élabore actuellement un projet d'arrêté royal qui fixe les définitions des soins à distance (téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance, etc.) et les conditions générales d'application. Par exemple, un contact physique préalable est-il requis pour les soins à distance remboursables? Cet arrêté royal porte exécution de l'article 34, § 5 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités de 1994 en ce qui concerne les soins à distance. Cet arrêté royal apportera un soutien juridique à l'élaboration de lignes directrices scientifiques et des protocoles pour le remboursement des soins à distance.

L'arrêté royal doit être utilisé par tous les organes consultatifs et tous les secteurs des soins de santé pour développer des services de télémedecine remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, afin de satisfaire aux conditions générales d'application. Cette approche progressive et l'implication des organisations professionnelles permettent de suivre les évolutions de la technologie et des comportements. En même temps, les spécificités de chaque discipline médicale peuvent être prises en compte.

07.03 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse, notamment à propos du suivi du travail qui avait été mené en 2022.

J'aurais aimé vous entendre davantage sur cette grille de réflexion éthique publiée en France, qui me paraît intéressante. C'est le fruit d'un travail académique de deux ans. Il s'agit d'une grille de référence, comme son nom l'indique, qui est entendue comme un outil d'accompagnement, de guidance, vers lequel le prestataire de soins peut se tourner pour décoder une situation inédite. Comme je le disais, ce n'est pas une boîte magique qui donne une solution adéquate pour chaque patient, mais une grille qui a le mérite de ne pas laisser le médecin dans le doute ou face à un dilemme; doutes et dilemmes qui peuvent aussi alourdir la charge mentale parfois très importante de nos médecins.

J'espère, puisque je n'ai pas eu votre avis complet, qu'on pourra peut-être l'analyser par le prisme de notre pays et voir si une telle grille pourrait y être instaurée et venir aider nos médecins.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

08 Questions jointes de

- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le mouvement "No We Can't" pour la profession vétérinaire" (55039436C)

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les vétérinaires" (55039757C)

08 Samengevoegde vragen van

- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De actie van de verenigingen voor dierenartsen onder het motto "No We Can't"" (55039436C)

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De dierenartsen" (55039757C)

08.01 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, selon une étude réalisée auprès de 550 praticiens belges en 2022 par l'Union professionnelle Vétérinaire, l'intensité des contraintes administratives serait la première cause de mal-être au sein du métier.

Alors que le nombre de vétérinaires ne fait que chuter et que le taux de suicide est toujours plus important, l'AFMPS aurait publié le 4 août dernier un arrêté royal imposant de nouvelles normes européennes aux praticiens dès le 10 août, et ce, sans concertation préalable avec la profession.

A la suite de cette publication, les organisations vétérinaires se sont rassemblées pour s'opposer à cette nouvelle législation mais n'auraient, au contraire du Ministre Clarinval, reçu aucune réponse ni de votre cabinet ni de l'AFMPS.

D'où mes questions, monsieur le ministre:

Confirmez-vous ne pas avoir répondu à l'opposition des vétérinaires en ce qui concerne cette nouvelle législation? Dans l'affirmative, quelle en est la raison? Dans la négative, pourriez-vous nous dire quelle a été votre réponse?

Confirmez-vous également que les vétérinaires n'ont pas été concertés pour l'élaboration de cet arrêté royal? Dans l'affirmative, pourquoi ne pas l'avoir fait? Dans la négative, pourriez-vous nous dire qui a été concerté?

Reconnaissez-vous que la charge administrative des vétérinaires est particulièrement lourde? Des discussions sur le sujet ont-elles déjà été menées? Dans l'affirmative, avec qui? Dans la négative, quel suivi comptez-vous y apporter?

Les médecins généralistes bénéficieraient d'une prise en charge de l'administration de la Santé à hauteur de 32€/patient et par an, le confirmez-vous? Une telle prise en charge est-elle envisageable pour les vétérinaires à l'avenir? Dans l'affirmative, pour quand peut-on l'espérer? Dans la négative, pourquoi?

08.02 Catherine Fonck (Les Engagés): Monsieur le ministre, je voudrais vraiment relayer le mouvement "No, We Can't", et surtout cet appel à l'aide et cette détresse de la profession. Les constats sont particulièrement lourds: 40 % des jeunes vétérinaires quittent la profession avant trois ans. Cette profession est l'une des plus sujettes aux suicides professionnels, avec 66 % des praticiens n'ayant pas confiance dans l'avenir de leur métier. Le moins que l'on puisse dire est que cela doit tous nous interpeller, puisque la santé publique a un besoin crucial des vétérinaires, qu'on parle de santé animale, ou de questions qui vont bien au-delà, comme toutes les questions de sécurité alimentaire, le travail en matière d'antibiorésistance, tout l'enjeu des zoonoses et, enfin, l'approche *One Health* pour n'en citer que quelques-uns. Aucun soutien financier ne leur est apporté pour tout ce travail de prévention. Ceci doit être mis en lumière !

L'Union professionnelle vétérinaire, Verenigde Dierenartsen et les ordres vétérinaires du pays dénoncent également les contraintes administratives qui ne cessent d'augmenter. La dernière en date est la publication d'un arrêté royal venant de vous-même et du ministre Clarinval qui impose des normes européennes aux praticiens. Sa publication date du 4 août, pour une imposition de ces normes au 10 août, sans aucune concertation avec la profession, alors même que l'application n'était en fait obligatoire pour l'Union européenne qu'à partir de 2024. Souvenez-vous, monsieur le ministre, je vous avais déjà averti et alerté lors du vote du projet de loi. Je vous avais dit: "Attention, que va-t-on imposer sans concertation au secteur? Il faut le rencontrer". Mais malgré cela, j'apprends que vous avez pris votre arrêté sans aucune concertation.

Monsieur le ministre, à ce sujet, qu'avez-vous fait des nombreux appels à l'aide qui ont été lancés par les vétérinaires depuis ces dernières années? Pourquoi cet arrêté a-t-il été pris sans aucune concertation et de manière anticipée par rapport au contexte européen: en 2023 à la place de 2024, et six jours après la publication? Qu'en est-il de la position du ministre Clarinval qui prône la nécessité de développer un soutien financier pour ces missions?

Et finalement, voici une demande majeure. Il y a, me semble-t-il, urgence à prendre en compte les revendications des vétérinaires, et à ce que les autorités publiques, et plus particulièrement les ministres, les rencontrent. Acceptez-vous de rencontrer rapidement les unions professionnelles et les ordres du pays, pour dégager un dialogue, de la concertation et des pistes d'avenir?

08.03 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Fonck, tout d'abord, je tiens à souligner que la modification de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les vétérinaires et les responsables d'animaux, telle que celle-ci a été concrétisée par l'arrêté royal du 21 juillet 2023, s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre de la politique européenne – le Règlement 2019/6 –, d'une part, et de la politique nationale, d'autre part, soit le Plan d'action national belge *One Health* et le Pacte sur les antibiotiques.

La nouvelle réglementation sur l'enregistrement, telle que reprise dans le dernier arrêté royal, résulte

donc de l'exécution de nos obligations européennes. Mes services ont organisé une concertation avec les organisations professionnelles concernées, qui représentent les vétérinaires, l'Union Professionnelle Vétérinaire, les Verenigde Dierenartsen, SAVAB-Flanders, ainsi que les deux conseils régionaux de l'Ordre des vétérinaires.

En conclusion de cette concertation, j'ai décidé, avec le ministre de l'Agriculture M. Clarinval, d'une approche pragmatique qui consiste en ce qui suit: l'obligation d'enregistrer l'indication, à savoir la pathologie pour laquelle l'antibiotique sera supprimé, et ce pour des raisons de simplification administrative; l'obligation d'effectuer un antibiogramme pour l'utilisation d'antibiotiques critiques pour les animaux non producteurs d'aliments est reportée au 1^{er} septembre 2024.

Nous comptons sur les vétérinaires pour suivre les bonnes pratiques en ce sens qu'ils ne prescriront et administreront les antibiotiques critiques qu'en cas de réelle nécessité et qu'ils participeront activement, encore avant cette date, aux sessions d'informations qui seront prochainement organisées par l'Antimicrobial Consumption and Resistance in Animals (AMCRA).

L'arrêté en question sera, dès lors, publié prochainement. Les associations professionnelles des vétérinaires en ont été informées ce 17 octobre. Vous dites qu'ils n'ont pas été consultés. Pour ma part, je réaffirme que les associations mentionnées ci-dessus ont été informées à plusieurs reprises, bien avant la publication de l'arrêté royal, notamment au cours des comités de pilotage et lors de la convention relative aux antibiotiques des 19 novembre 2021 et 25 novembre 2022, ainsi que des réunions portant sur le Plan national d'action One Health – par exemple, le 20 mars 2022. Les vétérinaires, mais aussi les sociétés de logiciel, ont également reçu des informations par courrier électronique et via les newsletters de l'AMCRA sur les changements à venir, tels que l'extension de la collecte de données, l'indication à enregistrer et la collecte de données sur les bovins.

Nous sommes conscients de la lourdeur des tâches administratives accomplies en relation avec la santé publique, que signalent les vétérinaires. Le projet d'arrêté royal prévoit l'extension de l'enregistrement du recours aux antibiotiques à d'autres espèces animales - les bovins, les dindes, des catégories supplémentaires de poules –, en application du Règlement 2019/6, et constitue donc une exigence européenne. En ce qui concerne l'enregistrement de l'utilisation réservée aux bovins, cette obligation s'applique déjà à de nombreux vétérinaires et éleveurs, eu égard au label de qualité auquel ils ont adhéré.

S'agissant de l'AFMPS, nous nous efforçons de rendre l'enregistrement des données aussi automatique que possible, afin de limiter la charge administrative pesant sur le vétérinaire.

Quant à l'obligation de la réalisation de l'antibiogramme lorsqu'un vétérinaire estime nécessaire le recours à un antibiotique critique, elle avait déjà cours chez les vétérinaires du secteur agricole et devrait valoir désormais pour tous les animaux. Je répète que des formations et sessions d'information sont prévues pour que les vétérinaires concernés puissent se préparer à ces nouvelles obligations.

La position des vétérinaires est plutôt complexe. La législation européenne, par le biais de la directive 2006/123 sur les services, ne les considère pas comme tels. Par conséquent, ils participent au marché libre et peuvent fixer leur propre prix.

En fonction de la structure de ses dépenses et de la marge qu'il souhaite dégager, ce prix peut varier d'un vétérinaire à l'autre.

Pour les animaux de rente (bovins et porcins), le Fonds sanitaire géré par le SPF Santé publique intervient pour des tâches spécifiquement attribuées aux vétérinaires dans la lutte contre certaines maladies animales. Dans ce contexte, je vous oriente vers les initiatives de mon collègue compétent pour l'Agriculture.

Par ailleurs, le Plan d'action national pour la lutte contre les résistances aux antimicrobiens prévoit une indemnisation jusqu'en 2024 pour le rôle de coach de première ligne des vétérinaires dans les élevages de volaille, de porcs ou de bovins. Cette compensation dépend du résultat obtenu en terme de réduction de l'utilisation d'antibiotiques.

Pour ce qui concerne les questions de Mme Fonck, certaines relèvent de la compétence de mon collègue David Clarinval. Je ne peux que répondre aux questions relatives aux compétences qui me sont attribuées.

Je vous donne quelques exemples de ce que nous sommes en train de réaliser en commun. Pour les animaux de rente (bovins, porcins) le Fonds sanitaire intervient pour des compensations et des tâches spécifiques. Une proposition visant à augmenter ces compensations de manière significative fait l'objet d'une concertation avec le secteur concerné.

Il y a le rôle de coach de première ligne. Le SPF Santé publique s'attache à la création d'un portail vétérinaire avec les ordres régionaux, l'AFMPS, l'AFSCA et les associations compétentes (ARSIA et DGZ) pour faciliter l'identification des vétérinaires qui pourrait diminuer la charge administrative mais aussi garder le contact avec les autorités *up-to-date*. Si cela fonctionne bien, nous penserons à prendre en compte les autres instances souvent utilisées par les vétérinaires.

08.04 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, je vous remercie pour vos réponses.

Nous sommes tous d'accord pour dire que c'est le bon sens d'aller vers une utilisation rationnelle des antibiotiques afin d'éviter une résistance qui serait néfaste pour les animaux et pour la santé publique de manière générale.

Le problème réside dans la manière dont cet arrêté royal a été adopté, avec prise d'effet quelques jours après sa publication au *Moniteur belge* pendant l'été. Je déplore l'absence de concertation avec les vétérinaires qui savent mieux que quiconque s'il y a lieu de prescrire ou pas des antibiotiques en fonction de la pathologie constatée.

Vous nous dites aujourd'hui que les vétérinaires ont été informés quant à vos intentions avant la publication de l'arrêté royal. Mais il y a quand même une différence fondamentale entre être mis devant le fait accompli et être réellement concerté. Force est de constater que la réelle concertation n'a eu lieu qu'après la publication de l'arrêté royal et c'est cela qui pose fondamentalement question ici. C'est d'ailleurs ce qui vous a poussé à corriger votre arrêté royal. Vous dites qu'un nouvel arrêté sera publié prochainement par rapport à l'enregistrement de la pathologie, etc.

Là aussi, il s'agit de consignes de bon sens qui sont déjà appliquées par les vétérinaires. Vous ne les concertez qu'après coup et à côté de cela, vous leur demandez des choses qu'ils appliquent déjà.

L'urgence ici, c'est de soulager les vétérinaires par rapport à leur charge de travail. Aujourd'hui, leur santé est en danger et *a fortiori* celle des animaux dont ils ont la charge. Ils assument ces tâches administratives seuls, avec un coût humain et un coût financier.

J'ose espérer que vos engagements relatifs à l'allègement de leur charge de travail pourront être concrétisés à court terme, avec cette fois une réelle concertation.

08.05 Catherine Fonck (Les Engagés): Monsieur le ministre, je vous remercie de votre réponse.

Vous annoncez que les vétérinaires auraient été consultés – et je reste donc prudente. Vous corrigez partiellement l'arrêté, mais j'attends de voir ce qu'il en sortira réellement. En tout cas, je ne sais pas si vous mesurez bien combien le signal que vous envoient les vétérinaires de tout le pays signifie que la coupe est pleine. J'aurais voulu vous entendre vous engager à les voir. Je ne pense pas que, depuis votre entrée en fonction, vous les ayez rencontrés. Bien que la santé animale ne réside pas directement dans vos mains, c'est ignorer qu'elle l'est quand même via les compétences propres aux vétérinaires: antibiorésistance, sécurité alimentaire, zoonose – le covid, rappelons-le, mais peut-être d'autres demain – et toute l'approche One Health. En réalité, ils prestent du travail, notamment de prévention, pour les autorités publiques – et en particulier pour vous, monsieur le ministre de la Santé –, en lieu et place de l'administration qui, en leur absence, devrait alors assumer ces missions de terrain. Or elle est évidemment dans l'incapacité de le faire, vu le manque de personnel et la charge de travail pesant déjà sur elle.

S'agissant de ce travail de prévention, qui est capital pour l'avenir, nous voyons bien que, rien que sur le plan des zoonoses, nous pourrions très bien être touchés par une nouvelle épidémie. Le travail des

vétérinaires doit aussi être soutenu dans ces missions.

J'entends qu'on discuterait à présent d'augmenter les compensations. Nous verrons, là encore, ce qu'il en est. En tout cas, je réitère mon appel: vous devez, éventuellement avec le ministre Clarinval, prendre le temps de dégager deux heures dans votre agenda pour rencontrer et écouter les vétérinaires. C'est aussi, monsieur le ministre, dans vos compétences de Santé publique, compte tenu du travail accompli sur le terrain et des enjeux que je viens de rappeler.

Par ailleurs, une fois encore, et cela traverse tout l'exécutif, l'accord de gouvernement avait prévu une réduction des contraintes administratives. Or je dois constater qu'on ajoute toujours de nouvelles tâches – parfois, du reste, à juste titre –, mais sans jamais rien retirer. Par conséquent, le volet des contraintes administratives – tous secteurs confondus au plan fédéral – ne fait que s'étendre.

Une partie de ces compétences administratives sont d'ailleurs exercées sur le terrain plutôt que via les administrations, et cela doit pouvoir être validé et reconnu.

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

09 **Samengevoegde vragen van**

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De OverKophuizen" (55039005C)
- Els Van Hoof aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De OverKophuizen en toegankelijke geestelijke gezondheidszorg voor jongeren" (55039600C)

09 **Questions jointes de**

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le concept des maisons OverKop" (55039005C)
- Els Van Hoof à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les maisons OverKop et l'accessibilité des soins de santé mentale pour les jeunes" (55039600C)

De **voorzitter**: Mevrouw Van Hoof is afwezig.

09.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, het belangrijke initiatief van OverKophuizen wil de toegang tot psychische hulp voor tieners en adolescenten verbeteren. De huizen, die beschreven worden als jeugdhuisen met psychologische ondersteuning, bieden jongeren een laagdrempelige omgeving om professionele zorg te zoeken. Ze hebben een positieve impact op het welzijn van jongeren door drempels te verlagen en stigma's rond psychische gezondheid te verminderen.

OverKophuizen worden momenteel over heel Vlaanderen geïmplementeerd. Hun informele en persoonlijke benadering van psychologische ondersteuning heeft hun efficiëntie bewezen. Het initiatief helpt ook onder andere het probleem van de lange wachtlijsten voor psychische hulp aan te pakken. De wachtlijsten blijven ook in de eerstelijnspsychologie inderdaad lang, terwijl het mentaal welzijn van onze jeugd toch de beste zorg verdient.

Zult u de toegang tot psychische hulp voor jongeren verbeteren, vooral gezien de uitdagingen met betrekking tot de wachtlijsten en de vermindering van het stigma rond psychische gezondheid?

Hoeveel jongeren gingen op consult bij de eerstelijnspsycholoog in 2022 en 2023?

Hoeveel procent van het beschikbare budget werd gespendeerd aan individuele consultaties en aan groepsessies?

Er werd een oproep aan vindplaatsen gelanceerd. Hoeveel werden er uiteindelijk gevonden en wat is de regionale verspreiding?

09.02 **Minister Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, u had het over de investering in de psychologische zorg in de eerste lijn als antwoord op de wachtlijsten, waarmee we inderdaad

geconfronteerd worden. Ik wil even een andere kijk op de wachtlijsten geven. Eigenlijk hebben we daar te maken met een fenomeen dat bijna nog erger is: in ons land wachten mensen doorsnee tien jaar vooraleer ze professionele hulp vragen voor mentale problemen. Dat is veel te lang. Dat komt neer op een verborgen wachtlijst; die men dus zelfs niet ziet.

Uit onze wetenschappelijke studie over de conventie met betrekking tot de psychologische zorg in de eerste lijn is nu gebleken dat mensen gemiddeld vier jaar wachten. Ik kan dus niet anders dan een vrij positieve conclusie te hechten aan ons beleid. We zijn eigenlijk bezig met een onzichtbare wachtlijst, waarbij mensen gemiddeld tien jaar wachten, vooraleer ze iemand aanspreken, terwijl dat voor de groep die we nu includeren in de psychologische zorg in de eerste lijn – goed voor 230.000 patiënten – gelukkig geen tien jaar is, maar minder.

Dat is eigenlijk een vooruitgang ten opzichte van de verborgen wachtlijst en dat betekent dat we voor een stuk een inhaalbeweging aan het doen zijn. Ik vind dat een belangrijke eerste observatie. Overigens is er volgens mij geen groot probleem van wachtlijsten met betrekking tot het nieuwe aanbod van eerstelijns psychologische zorg, dat we aan het uitrollen zijn. Dergelijk zorg is niet zo evident bij kinderen en jongeren; alleszins doen we een belangrijke bijkomende investering.

U verwijst heel terecht naar het potentieel van de OverKophuizen in Vlaanderen. Ik deel uw positieve benadering daarvan helemaal en heb inderdaad afgesproken dat OverKophuizen, naast CLB's, scholen en internaten, een belangrijke vindplaats innemen in ons aanbod van eerstelijns psychologische zorg. Meer precies heb ik recent met Vlaams minister Crevits een akkoord gemaakt om vanaf 1 januari 2024 in alle OverKophuizen, zowel de bestaande als de nog op te richten, laagdrempelige psychologische zorg mogelijk te maken via de federale ELP-conventie (conventie eerstelijnspsychologen).

We werken daarvoor een afsprakenkader uit. Voor alle duidelijkheid, dat is natuurlijk geen dwingend kader. De beslissing om vindplaats te zijn, blijft nog altijd bij het CLB of het OverKophuis. Zij moeten met de netwerken geestelijke gezondheidszorg conventies sluiten. Ik zie echter dat dat aan de gang is en ik denk ook dat het feit dat minister Crevits en ik met elkaar een globale afspraak maken, wel behulpzaam zal zijn om ook op het terrein alsmaar meer lokale afspraken tussen de netwerken en de OverKophuizen tot stand te brengen. Ik deel uw mening dat het erg belangrijk is om dat te doen.

U stelde ook een praktische vraag over het gratis karakter van het aanbod georganiseerd door CLB's van onze eerstelijns psychologische zorg. Sinds 1 september is er een wijzigingsclausule van kracht die het mogelijk maakt dat interventies conform de ELP-conventie georganiseerd door de CLB's, gratis zijn voor de gebruikers. Via de netwerken zijn de geconventioneerde klinisch psychologen en orthopedagogen daarvan op de hoogte gebracht en zij zijn ook aangemoedigd om dat te ontwikkelen.

Daarnaast hebben de bevoegde ministers van de deelstaten daarover gecommuniceerd met de CLB's om dat soort samenwerking met de zorgverleners aan te moedigen. Ik heb echter nog geen cijfers over de impact op het terrein sinds 1 september.

U vroeg hoeveel jongeren in 2022-2023 op consult gegaan zijn bij een eerstelijnspsycholoog. Wel, ik heb gestructureerde facturatiegegevens van mei 2022 tot en met september 2023. In die periode werden in totaal 54.616 jongeren en jongvolwassenen tot de leeftijd van 24 jaar bereikt. Het budget over dezelfde periode voor kinderen en jongeren was 27.781.311 euro, dus afgerond 27,8 miljoen. 6 % daarvan ging naar groepssessies.

Ik was gisteren in Genappe, waar ik een samenwerkingsverband met onder meer les services d'action en milieu ouvert (AMO) bezocht, wat bijna hetzelfde is als het soort samenwerking dat in Vlaanderen bestaat met de OverKophuizen. Ik vond dat heel boeiend. Ik heb daar van een klinisch psycholoog een heel boeiende uiteenzetting gekregen over hoe hij werkt met groepssessies in een aantal initiatieven in de brede sector van de jeugdhulp in Genappe. Ik vond dat zeer aanmoedigend, maar er is natuurlijk nog veel werk aan de winkel.

U vroeg om statistieken. Dat is een goede vraag. Op het ogenblik gebeurt ongeveer 23 % van het aanbod voor kinderen en jongeren op een vindplaats: de CLB's, het Huis van het Kind, het ONE, de OverKophuizen, les services d'action en milieu ouvert, les services d'aide en milieu ouvert.

Kortom, het wordt geleidelijk uitgerold. Ik heb wat cijfers over de provincies, die daarmee aan de slag

zijn met een verschillende snelheid doen: West-Vlaanderen, zoals altijd zeer ondernemend: 33 %, Oost-Vlaanderen 24 %, Antwerpen 33 %, Limburg 25 of 26 %, Vlaams-Brabant 11 %, Brussel 13 %, Waals-Brabant 19 %, Henegouwen 10 %, Luik 18 %, Namen 33 %, Luxemburg 55 %. Dat zijn afgeronde cijfers. U ziet wel wat verschillen. De dynamiek is verschillend per provincie. Dat heeft te maken met het feit dat ik ruimte laat voor veel diversiteit in de ontplooiing, en voor het nodige overleg. Ik zet wel wat druk op onze netwerken om het globale aanbod voor kinderen en jongeren en ook de specifieke innoverende methodieken en de vindplaatsen maximaal uit te rollen.

09.03 Kathleen Depoorter (N-VA): U zei dat er 27,8 miljoen euro is gespendeerd, waarvan 6% voor groepssessies, maar hoeveel procent van het totale vrijgemaakte budget is er dan gebruikt?

09.04 Minister Frank Vandenbroucke: Dat percentage heb ik hier niet direct bij de hand.

09.05 Kathleen Depoorter (N-VA): In de begroting had u 27,8 miljoen euro ingeschreven?

09.06 Minister Frank Vandenbroucke: Neen, we zitten nog onder de grens van wat mogelijk is, dus in die netwerken voor kinderen en jongeren hebben we nog altijd een kloof tussen wat ze realiseren qua budget, en wat eigenlijk mogelijk is, om de zeer eenvoudige reden dat de uitrol niet zo snel verloopt op het terrein. Men moet geïnteresseerde klinische psychologen en orthopedagogen vinden om met kinderen en jongeren te werken. Dat is niet evident en het zijn ook niet de meest evidente werkuren, bijvoorbeeld na schooltijd. Dat is dus niet zo gemakkelijk. Ik denk dat dat een belangrijke rem blijft op de feitelijke budgetbesteding. Die stijgt. Ik heb een hele map met documentatie en zou moeten beginnen zoeken naar het percentage, maar we zitten zeker niet aan 100 %.

09.07 Kathleen Depoorter (N-VA): Dat was eigenlijk mijn insteek. U zei dat u de wachtlijsten had gereduceerd, omdat het om niet-officiële wachtlijsten ging. Als ik met ouders van kinderen met psychologische noden spreek, dan blijft de uitdaging geholpen te worden: een psycholoog vinden die gespecialiseerd is in jongeren en jongvolwassenen, en snel tot zorg kunnen overgaan.

Een andere uitdaging is dat, wanneer er dan met vindplaatsen of CLB's kan worden samengewerkt, de toegankelijkheid tot de zorg gegarandeerd blijft. Ik verneem van de psychologen dat er op dat punt nog werk aan de winkel is.

Mevrouw Van Hoof vroeg u naar de inzet van psychologisch consulenten. Ikzelf heb u daar ook al naar gevraagd. Als we budgetten inschrijven voor jongeren en jongvolwassenen, moeten we er absoluut voor zorgen dat de zorg toegankelijk is en dat we breed inzetten op de verschillende mogelijkheden aan psychologische begeleiding en psychologische hulp. Dat is mogelijk via de eerstelijnspsychologen, maar ook via de psychologisch consulenten of psychiatrisch verpleegkundigen. Als we budgetten inschrijven, moeten we ze zo breed mogelijk besteden, zodat er zoveel mogelijk patiënten geholpen kunnen worden.

09.08 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Depoorter, ik heb hier nog een cijfer in mijn documentatiemap. Het cumulatief besteed zorgbudget 2023 voor alle netwerken voor kinderen en jongeren is 59,4 %. Aangezien dat nog wordt uitgebreid, zal dat percentage op het einde van de periode waarschijnlijk hoger liggen. Hoe dan ook is er nog altijd een bestedingsmogelijkheid. Men moet evenwel het personeel vinden. Dat is blijkbaar een van de grote knelpunten.

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

10 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De indexering in de geneesmiddelensector" (55039274C)

10 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'indexation dans le secteur pharmaceutique" (55039274C)

10.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, de vier Belgische groothandelaars van medicijnen zijn momenteel verplicht om een stock voor dertig dagen bij te houden. Dat komt neer op 250 miljoen of 40.000 referenties. De overheid voorziet in een vergoeding voor de kosten voor de koeling, het transport, de levering en het stockeren van de medicijnen.

In tegenstelling tot andere sectoren in de gezondheidszorg wordt die vergoeding echter niet geïndexeerd. Dat heeft ernstige gevolgen voor de financiële stabiliteit van de groothandelaars en kan leiden tot verminderde leveringen. Vandaag leidt dat al tot verminderde leveringen. Sommige depots hebben de deuren moeten sluiten. Het RIZIV heeft in 2022 aangegeven dat er snel een oplossing moet komen voor het probleem. Het voorstel van indexering zou een oplossing zijn. U zou dat voorstel ook aan de regering hebben voorgelegd.

Wat is de huidige stand van zaken? Kan u ons informeren over de huidige status van het voorstel tot indexering van de vergoeding voor groothandelaars in de geneesmiddelensector? Welke stappen zijn er tot nu toe gezet om het voorstel te behandelen?

Hoe beoordeelt u de impact van het ontbreken van een indexering op de financiële stabiliteit van de groothandelaars en de mogelijke gevolgen voor de beschikbaarheid van medicijnen in België?

Kunt u aangeven welke concrete maatregelen u van plan bent te nemen om de sector van groothandelaars in medicijnen te ondersteunen en ervoor te zorgen dat zij hun cruciale toeleveringsrol in de keten van medicijnen kunnen blijven vervullen?

10.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, ik ben mij bewust van de problemen die de groothandelaars-verdelers ondervinden. Ze werden ook al verschillende keren door mijn beleidsceel ontvangen om het over die problemen te hebben. Dat zijn er inderdaad heel wat. Naargelang de ontmoetingen verder gingen, werden de alarmsignalen ook prangender.

Deels in reactie daarop hebben wij in het budget voor 2023 een indexering van 2 % van hun marges ingeschreven, hoewel dat oorspronkelijk niet gepland was. We hebben in het kader van de begroting voor 2024 echter beslist hun dezelfde indexering toe te kennen als de andere gezondheidssectoren, namelijk 6,05 %. Dat betekent 8.575.000 euro. Ik hoop dat dat een antwoord biedt op de prangende cashflowproblemen die ze signaleren.

Er zijn nog andere kwesties, zoals de onbeschikbaarheden, de stockagekosten, de koude keten en het stockverlies bij prijsdalingen. Er is een reflectie aan de gang over oplossingen die daarvoor kunnen worden voorgesteld. Daarover kan ik nu nog niet meer vertellen. Ik ben mij er echter van bewust dat de cashflow en dus de indexering een issue was. Er zijn nog een aantal andere problemen, maar we zijn in goed overleg met de sector.

10.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Bedankt voor uw antwoord. Dat het meegenomen is in 2024 is een goede zaak, want zoals ik zei, worden de apotheken er vandaag al mee geconfronteerd omdat er bijvoorbeeld op zaterdag geen leveringen meer zijn. Voor dringende medicatie die niet aanwezig is in de apotheek kan dat een probleem vormen. Men moet de patiënt doorverwijzen naar de apotheek van wacht, wat dikwijls weer een zoektocht wordt.

Ik hoop dan ook dat de maatregel die u in 2024 hebt ingeschreven een duurzame maatregel is, zodat de groothandelaars-verdelers in de toekomst de indexering binnen de gezondheidszorg kunnen volgen en we hier volgend jaar niet opnieuw met dezelfde vraag zitten.

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

11 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De cathlab-faciliteiten" (55039275C)

11 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les équipements de coronarographie" (55039275C)

11.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, deze kwestie werd me gemeld door een aantal verpleegkundigen. Het gaat over de toegang tot medische zorg, met name in regionale ziekenhuizen zonder cathlab-faciliteiten. In die ziekenhuizen worden patiënten doorverwezen naar grotere ziekenhuizen waar specialisten van de eigen regio het benodigde onderzoek uitvoeren. De doorverwijzing is begrijpelijk in het kader van de efficiëntie, maar brengt financiële lasten met zich mee voor de patiënten, met name wanneer zij na een ingreep verplicht zijn om een nacht in het grotere ziekenhuis te verblijven. Dat resulteert in vervoerskosten die de patiënt zelf moet dragen en die erg hoog kunnen oplopen.

Graag verneem ik van u of u zich van dat probleem bewust bent. Bent u bereid te onderzoeken of er maatregelen genomen kunnen worden om de financiële lasten voor patiënten die in regionale ziekenhuizen behandeld worden, met name in het geval van cathlab-procedures, te verminderen? Overweegt u een beleid te implementeren dat een gelijke toegang tot medische zorg waarborgt, ongeacht de woonplaats van de patiënt, om zo de ongelijkheid in vervoerskosten te adresseren?

11.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, u focust op de cathlab-procedures, maar ik zal het antwoord een beetje opentrekken. Het uitgangspunt van onze visie op het ziekenhuislandschap is nabije zorg waar dat mogelijk is en geconcentreerde zorg waar dat nodig is. Die visie houdt ook samenwerking in, zeker voor supraregionale zorgopdrachten, ook over de netwerkgrenzen heen.

Het uitgangspunt is evenwel ook dat de patiënt niet de dupe mag worden van die samenwerking, ook niet financieel omwille van hogere vervoerskosten. We werken daarvoor op drie sporen. Ten eerste, als de patiënt dringend medisch vervoer nodig heeft, dan kan hij dringende medische hulpverlening inschakelen. Die legt een forfaitaire bijdrage op aan de patiënt, ongeacht de afgelegde afstand. Indien medisch nodig kan de dringende medische hulpverlening ook biïdragen in het interhospitaal vervoer. Alle ziekenhuisnetwerken hebben onlangs de mogelijkheid gekregen om per netwerk een extra PIT in te schakelen, onder meer om het dringend hospitaal vervoer beter te kunnen opvangen.

Ten tweede, voor bepaalde patiëntengroepen, zoals dialyse- en kankerpatiënten, voorziet de ziekteverzekering in een bijdrage per kilometer. Die bijdrage werd in 2022 geïndexeerd, iets wat sinds de invoering van de tegemoetkoming nog niet gebeurd was. We hebben daarvoor 3 miljoen euro vrijgemaakt.

Ten derde werd in het budget 2023 van de ziekteverzekering 13,5 miljoen euro uitgetrokken om de kosten van het interhospitaalvervoer voor de patiënt onder controle te krijgen, onder meer op basis van een grondige analyse door het Observatorium voor chronische ziekten van de soms heel hoge facturen. Er ligt een voorstel op tafel dat al aan de Federale Raad voor ziekenhuisvoorzieningen voor advies werd voorgelegd. Op basis van onder meer dat advies wordt het voorstel verfijnd, met als bedoeling om vanaf 1 januari het interhospitaalvervoer betaalbaarder te maken voor de patiënt.

We werken daaraan, maar u weet dat dat een ingewikkeld verhaal van bevoegdheidsverdelingen is. Ik probeer binnen de federale bevoegdheden op die drie sporen een algemene verbetering te brengen in de problematiek van de vervoerskosten tussen ziekenhuizen.

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

Het is echt noodzakelijk om daar maatregelen te nemen. Patiënten die al hoge kosten hebben, nog eens beladen met extra kosten voor interhospitaalvervoer lijkt mij niet eerlijk. Het is niet omdat men in een uithoek woont dat men daarvoor meer moet betalen dan iemand die dichterbij bijvoorbeeld een universitair centrum woont.

Ik zal dat verder opvolgen, maar het is alleszins goed dat er een oplossing zou komen vanaf januari

2024.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

12 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De snuifpoeder Energy Sniff" (55039276C)

12 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La poudre à priser Energy Sniff" (55039276C)

12.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, Wildkraut Energy Sniff is een energiepoeper dat men via de neus kan inhaleren. Het bevat natuurlijke ingrediënten, waaronder meesterwortel, watermunt, taurine, cafeïne en guarana, en belooft een snelle energieboost zonder de wachttijd die gewoonlijk geassocieerd wordt met energiedrankjes of koffie. Het product beweert snel te werken vanwege de goede doorbloeding van de neus, waardoor de ingrediënten snel in de bloedbaan terechtkomen en direct effect hebben op het lichaam. Het is legaal en bevat geen nicotine. Het is nog niet wijdverspreid verkrijgbaar, maar men kan het online kopen.

Toxicoloog professor Jan Tytgat van de KU Leuven bevestigt de snelle werking, te danken aan de goede doorbloeding van de neus, waardoor de werkzame stoffen snel in het lichaam worden opgenomen, zonder de vertraging die optreedt bij orale consumptie.

Zijn er wettelijke regels en voorschriften die betrekking hebben op de verkoop en het gebruik van deze *energy sniffs* in Europa en specifiek in ons land?

Hebt u gezondheidsrisico's verbonden aan het gebruik in kaart gebracht? Toxicoloog professor Tytgat verwijst naar mogelijke schade aan de neus en andere gezondheidsproblemen bij chronisch gebruik. Worden de veiligheid en effectiviteit van die producten gecontroleerd door de autoriteiten?

Zijn er aanwijzingen dat het gebruik van *energy sniffs* kan leiden tot een toename in het gebruik van harddrugs of andere potentieel gevaarlijke stoffen? Is het met andere woorden een opstapje? Zijn er maatregelen genomen om dat risico te beperken?

Wat is de positie van de regering met betrekking tot de verkoop en het gebruik van dergelijke producten? Welke stappen overweegt u te nemen om de volksgezondheid te beschermen en de risico's te beperken?

12.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, vermits het product opgesnoven wordt, valt het eigenlijk niet onder de definitie, en dus ook niet onder de regelgeving, met betrekking tot voedingssupplementen. De FOD Volksgezondheid heeft daaromtrent dus eigenlijk geen regelgeving.

Ik zou kunnen zeggen dat de minister van Economie dat dan moet bekijken, want het valt onder het brede concept van productveiligheid. Dat is een mogelijke suggestie. Misschien moeten we inderdaad een ander concept van gezondheidsproducten lanceren en in wetgeving gieten. Dat is echter niet evident. Het gaat daar echt een beetje om *uncharted territory*.

Er is ook niet veel gekend over bijvoorbeeld het opsnuiven van cafeïne. Intuïtief denk ik dat het geen goed idee is om cafeïne op te snuiven. Men weet niet hoeveel men exact binnenkrijgt en wat de mogelijke effecten zijn. Via het snuiven komt het product zeker sneller in de bloedbaan, maar veelvuldig snuiven, zal ook problemen geven met de neus. Als we met mensen spreken over middeltjes, kunnen we hen beter laten nadenken over voedingssupplementen die oraal worden ingenomen. Men weet dan immers dat er op zijn minst een kwaliteitscontrole is.

Het gevolg van een en ander is ook dat Sciensano geen informatie heeft over de vragen die u stelt. Er zijn dus ook geen indicaties, maar dat is positief noch negatief. Hoeveel wordt dat gebruikt? Leidt dat eventueel tot een gemakkelijker gebruik van harddrugs of andere gevaarlijke stoffen of niet? Preventie- en schadebeperkende organisaties wijzen er wel op dat snuiven je een beetje in de sfeer van het

snuiven van cocaïne brengt. Het risico is dat het snuiven van producten als het ware genormaliseerd wordt doordat het onder de aandacht komt. Dat is dus niet zonder risico. We zitten op dit moment in een no man's land wat betreft regelgeving. Daar moet verder over nagedacht worden.

12.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik ben het absoluut met u eens dat we dat niemandsland moeten verlaten. Dat normaliseert het snuiven van een product om daar energie of een soort trip uit te halen of wat dan ook. U hebt verwezen naar cocaïne. Een ander voorbeeld is ketamine, veel goedkoper en jammer genoeg ook wijdverspreid in het uitgaansleven.

Daarnaast zijn er uitdagingen inzake de schade die aan de neus kan aangebracht worden. Het is contradictorisch dat zo'n product online met een klik te verkrijgen is, zelfs wettelijk, maar dat men een neusspray maar zeven dagen mag gebruiken en dat men in dat geval wordt gewaarschuwd dat bijvoorbeeld de neusslijmvliezen kunnen uitdrogen. Terecht bestaan er procedures voor de aflevering van een neusspray, maar een product, waarover men echt twijfels kan hebben inzake kwaliteitscontrole en gebruik, blijkt dan zomaar vrij te verkrijgen.

Het is tijd dat Sciensano een onderzoek doet. U zegt dat er nu geen informatie is, maar het gebruik is wijdverspreid genoeg om het vandaag van naderbij te bekijken en eventuele gebruikers te verwittigen dat dit niet hetzelfde is als een blikje energiedrank of een kop koffie en dat men dus gezondheidsrisico's neemt.

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

13 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De bacteriofaagtherapie" (55039325C)

13 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La phagothérapie" (55039325C)

13.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, bacteriofaagtherapie kan worden ingezet als behandeling voor bacteriële infecties en fungeert als alternatief voor antibioticatherapie. Ons land heeft een magistraal framework voor fagen. Dat werd getest via Sciensano en gefinancierd door het departement Defensie. Op dit moment komen bepaalde strikt gedefinieerde infectieziekten in aanmerking voor bacteriofaagtherapie. De Coördinatiegroep voor Bacteriofaagtherapie evalueert de indicatiestelling en onderzoekt of een alternatieve behandeling mogelijk is.

Een uitdaging voor faagtherapie is dat de actieve farmaceutische ingrediënten (API's) niet onderworpen zijn aan de GMP-richtlijnen (Good Manufacturing Practice). Als dat het geval zou zijn, zouden de financiële kosten aanzienlijk zijn. Een ander bekend probleem in de klassieke benadering van evidencebased therapie is het gebrek aan klinische studies vanwege de specificiteit van faagpreparaten voor elke individuele patiënt. Het feit dat de therapie op dit moment wordt gefinancierd via het departement Defensie kan dus worden beschouwd als een belemmering voor de ontwikkeling van een duurzaam terugbetalingskader voor fagen.

Kunt u ons informeren over het aantal patiënten dat in de jaren 2019, 2020, 2021, 2022 en tot op vandaag in 2023 baat heeft gehad bij bacteriofaagtherapie?

Kunt u ons het totale budget meedelen dat gedurende die jaren is besteed aan faagtherapie voor die patiënten?

Bent u bereid om een overeenkomst of conventie voor bacteriofaagtherapie voor te bereiden onder auspiciën van het RIZIV met als doel een duurzaam financieringskader te creëren?

Overweegt u om verschillende academische centra in te schakelen als hubs voor deze therapie? Zo niet, waarom?

13.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, ik geef eerst enkele nuanceringen of preciseringen mee. Ik denk dat fagen een algemeen alternatief voor antibiotica zijn. Ik kom daar dadelijk op terug. Ik denk ook dat we niet zomaar kunnen zeggen dat een magistraal framework getest werd via Sciensano. Sciensano doet de kwaliteitscontrole van de producten, waardoor hun veiligheid gegarandeerd wordt, maar dat is nog geen heel framework. Omgekeerd zou ik ook niet zeggen dat enkel strikt gedefinieerde infectieziekten in aanmerking komen voor faagtherapie. In principe zou men kunnen zeggen dat alle infecties daarvoor in aanmerking komen, maar ik kom dadelijk met een aantal antwoorden op uw vragen.

U vroeg hoeveel patiënten al behandeld werden met faagtherapie en daarbij baat hebben gehad.

Bacteriofaagbehandelingen kunnen in ons land worden ingezet bij moeilijk te behandelen infecties. Ons land heeft daarin een voortrekkersrol en is eigenlijk bezig een unieke expertise op te bouwen. Sinds 2018 werden zowat 115 Belgische patiënten behandeld met verschillende types van respiratorische huid- en botinfecties.

Een recente overzichtsstudie van de eerste 100 behandelingen door experts van het Militair Hospitaal Koningin Astrid toonde klinische verbetering in 77 % van die gevallen. Er waren echter nog twee andere belangrijke conclusies. Ten eerste, de kans op therapeutisch succes is groter bij de combinatie van fagen met klassieke antibiotica. Men spreekt over *make antibiotics great again*. Dat wil ook zeggen dat de fagen niet per se een alternatief zijn voor antibiotica. Ten tweede is er een zeer breed gamma aan gepersonaliseerde bacteriofagen nodig om de kans op een succesvolle therapie te vergroten. Voor die 115 patiënten werden maar liefst 26 verschillende fagen gekweekt, getest en opgezuiverd.

In uw tweede vraag informeerde u naar de kostprijs. Niet alleen de productie, maar ook de personalisatie van de bacteriofaagbehandelingen wordt momenteel uitgevoerd door experts van het lab MCT (Moleculaire en Cellulaire Technologie) Koningin Astrid. Sinds 2019 werd door Defensie in totaal naar schatting 700.000 euro uitgegeven aan de productie en de kwaliteitscontrole van die therapeutische bacteriofagen, waarvan de grote meerderheid gebruikt is voor burgers.

Vervolgens vroeg u naar de mogelijkheid van een overeenkomst of conventie. De virale cocktail die wordt bereid om de infectie bij een specifieke patiënt te bestrijden, dient te worden geselecteerd en opgekweekt op basis van een kiem van de patiënt. Dat wil zeggen dat elk van de preparaten uniek is en op maat moet worden geprepareerd, zoals u overigens al heel duidelijk hebt uitgelegd. Voordat er kan worden nagedacht over de opstart van een conventie bij het RIZIV is het van kapitaal belang dat er duidelijkheid bestaat omtrent het regelgevend kader. Eerst en vooral zou het FAGG uitsluitsel moeten geven over de wettelijke vereisten en vergunningen voor de verschillende stammen die gebruikt worden voor het opkweken van een viruscocktail, alsook over de wettelijke vereisten waaraan de cocktail zelf dient te voldoen. Dat is een eerste stap waarop we een duidelijk antwoord moeten krijgen, vooraleer de terugbetaling besproken kan worden.

U had ook een vraag over mogelijke hubs en een mogelijke rol voor academische centra. De patiënten die in aanmerking komen, worden nu doorverwezen naar het militair hospitaal, aangezien daar de nodige ervaring aanwezig is. Momenteel gaat het in absolute aantallen over een beperkt aantal patiënten. Als er door een toenemende vraag onvoldoende capaciteit op de site in Neder-Over-Heembeek zou zijn, dan kunnen we misschien kijken naar de opstart van initiatieven op andere locaties.

Er lopen in verschillende academische instellingen programma's over bacteriofaagbehandelingen. In het UZ Leuven is er een multidisciplinair team dat beoordeelt welke infecties voor faagtherapie in aanmerking komen.

Ik denk dat het inderdaad een goed idee is om zogenaamde faaghubs uit te bouwen, naar analogie van de hiv-behandelingscentra, waarbij expertise wordt uitgewisseld en verdere kennis wordt opgebouwd. Ik denk dat dat nuttige suggesties zijn om mee te nemen in het beleid, maar er moeten toch nog heel wat stappen worden gezet.

13.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik denk ook dat een faaghub een opstap kan zijn naar een meer duurzaam model. Zoals u het uitlegt, zitten we in een soort vicieuze cirkel. We creëren via die faagtherapie nu eigenlijk *personalized medicine*, of dat nu in combinatie met antibiotica

is of niet. We werken heel gespecialiseerd naar de patiënt toe. U zegt dat er nog een wettelijk kader moet komen. Verder is het noodzakelijk om kwaliteitsgaranties en -vereisten in kaart te brengen. Ik ben het daarmee eens, maar als we dat niet verder faciliteren, dan zal de tendens om te innoveren niet gestimuleerd worden. Dat is wat we in deze casus moeten durven te doen, op een goede wetenschappelijke basis, maar werkbaar voor onze academische centra. zeker in tijden waarin we met grote uitdagingen geconfronteerd worden voor bepaalde infecties.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

14 **Samengevoegde vragen van**

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De stand van zaken met betrekking tot Movianto en het rescEU-project" (55039331C)

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het rescEU-project" (55039504C)

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het rescEU-project" (55039531C)

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het rescEU-project" (55039722C)

14 **Questions jointes de**

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'état de la situation en ce qui concerne Movianto et le projet rescEU" (55039331C)

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le projet rescEU" (55039504C)

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le projet rescEU" (55039531C)

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le projet rescEU" (55039722C)

14.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, u hebt herhaaldelijk verklaard dat de consultant die via Movianto werd gerekruteerd, niet zou worden ingeschakeld in de vaccindistributie, noch in het beheer van de strategische voorraad. Later gaf u echter aan dat de consultant, indien er tijd over is, wel degelijk wordt ingezet bij de vaccindistributie en bij het beheer van de strategische voorraad.

Op pagina 88 van het vonnis van de Raad van State lees ik het volgende: "De verwerende partij FOD Volksgezondheid kan slechts benadrukken dat hij geen invloed heeft op het aanwervingsbeleid van voornoemde inschrijver. Het staat Movianto Belgium nv dan ook vrij om voorafgaand aan de gunning van de opdracht reeds een vacature op de markt te plaatsen."

In de commissie hebt u ook verklaard dat het uitschrijven van de vacature via Movianto gebeurde op uw vraag, nadat de modaliteiten die de Europese Commissie voor het project had uitgeschreven, werden gewijzigd op verzoek van ons land. Uiteindelijk werd de gunning al maanden voor het dispuut toegewezen, namelijk op 6 april 2022. U verklaarde bovendien dat de firma Movianto de vacature uitschreef op vraag van de FOD Volksgezondheid.

Kunt u verklaren waarom het rescEU-project niet werd aangehaald in de verdediging tijdens de procedure voor de Raad van State?

Waarom verwees u tijdens de juridische procedure niet naar de modaliteiten die de Europese Commissie had uitgeschreven? Spreken die feiten, aangezien u de opdrachtgever was, niet tegen uw verweer dat de firma Movianto vrij is om een vacature te plaatsen?

U verklaarde in de commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen dat er meerdere ondernemers werden gecontacteerd in het kader van de rescEU-opdracht. Kunt u verduidelijken wie die ondernemers waren? Kunt u mij het gunningsverslag van die opdracht ook bezorgen?

RescEu zag het licht in een eerste fase in de vorm van een *stockpiling* voor persoonlijk beschermingsmateriaal, zoals mondmaskers, brillen, schorten enzovoort. Er werd ongeveer 35 miljoen

euro aan Europese middelen gespendeerd voor een voorraad die in ons land werd opgeslagen en vanuit ons land kon worden verdeeld naar andere landen. Het transport werd uitgevoerd door de distributeur die op dat moment het beheer van de strategie uitvoerde. Er werden elf transporten uitgevoerd voor een totaalbedrag van 43.000 euro.

Na de eerste fase werd een tweede fase opgestart, die voor de organisatie van private donaties aan Oekraïne zou dienen.

Europa betaalt het transport en de logistieke bijstand. Ons land schiet de facturen voor. U gaf mij als antwoord op een vorige vraag dat de kostprijs voor tien transporten ongeveer 1,3 miljoen euro bedraagt. Ik mocht de facturen ontvangen, maar die waren ten bedrage van 750.000 euro.

Wie nam de beslissing om fase 2 van rescEU op te starten? Kwam de vraag van ons land of van Europa? Wanneer kwam die vraag? Hoe verliep de selectieprocedure? Welke landen waren nog kandidaat?

Kunt u mij de communicatie per e-mail, per brief of ander medium over at project tussen uw diensten en de Europese Commissie bezorgen?

Werd er een aanbestedingsprocedure uitgeschreven voor de logistieke taken en het transport in het kader van de tweede fase van het rescEU-project? Wie werd daarvoor aangeschreven en wanneer? Hoeveel kandidaten waren er? Graag had ik ook het gunningsverslag van u ontvangen. Wat was het begrote budget dat u zou voorschieten?

Het transport van geneesmiddelen kan duurder zijn dan dat van PBM's, maar hoe verklaart u de grote discrepantie tussen de facturen, 43.000 versus 1,3 miljoen voor 11 en voor 10 facturen?

Het valt mij op dat het visum voor de facturen in bepaalde gevallen werd gegeven door de voorzitter van het directiecomité van de FOD Volksgezondheid en niet door de directeur van de cel Financiën van de FOD, de ondersteunende diensten, zoals gewoonlijk. Wat is de verklaring daarvoor?

Op de facturen valt mij ook de *management fee* op. Kunt u omschrijven wat die taak precies inhoudt? Stond die ook in de aanbesteding?

RescEU is opgericht als een reserve van Europese capaciteiten, volledig gefinancierd door de EU. Het omvat een vloot van blusvliegtuigen en helikopters, medische evacuatievliegtuigen en een voorraad medische benodigdheden en veldhospitals waarmee men kan reageren op gezondheidscrisis. In het kader van het rescEU-project hebben de bedrijven Medista en Movianto transportactiviteiten uitgevoerd voor materiaalleveringen van en naar Oekraïne. Het is momenteel niet bekend hoeveel de facturen van beide bedrijven bedragen sinds het begin van de oorlog in Oekraïne, noch is het aantal transporten bekend.

Kan ik de totale factuurbedragen krijgen die door Medista en Movianto in rekening zijn gebracht voor transportactiviteiten in het kader van het rescEU-project sinds het begin van de oorlog in Oekraïne, met een opsplitsing per bedrijf?

Kunt u mij ook per bedrijf het aantal transporten meedelen dat door Medista en Movianto werd uitgevoerd in het kader van het rescEU-project sinds het begin van de oorlog in Oekraïne?

Ten slotte, medio 2021 werd vanuit de Europese Commissie en de Dienst Administratie een *call for proposal* uitgestuurd over de opslag van medische goederen in het kader van het rescEU-project. Dat valt dus onder de scope van het mechanisme voor civiele bescherming in de EU. Over het rescEU-project heb ik al eerder vragen gesteld, waarop u antwoorden in beperkte scope gaf. Ik wil even terugkomen op die *call*. Was die voldoende breed? Bood die interessante mogelijkheden?

U hebt kennisgenomen van bovenstaande *call for proposal*. Welke mogelijkheden zag de FOD om deel te nemen aan die *call*? Welke concrete stappen hebt u ondernomen om in te gaan op de *call for proposal*? Wanneer gebeurde dat? Wat waren de resultaten van die stappen? Welke uitwerking kregen die? Leverde dat het binnenhalen van projecten, voltijdse equivalenten en/of financiering op? Indien ja, over welke aantallen en welke tijdstippen gaat het? Heeft de *call* direct of indirect een verband met de

vacature binnen het kader van het rescEU-project die via Movianto werd ingevuld? Welke projecten en VTE's zijn er op dit moment nog lopend binnen het kader van de *call for proposal* en de opvolging ervan?

14.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, ik begin met uw vraag nr. 55039331C.

Ten eerste staat het rescEU-project los van de overheidsopdracht waarvoor een procedure werd opgestart bij de Raad van State.

Ten tweede argumenteerde de verzoekende partij Medista in de procedure voor de Raad van State dat een door Movianto gepubliceerde vacature aantoonde dat Movianto voorkennis had over de gunning van een opdracht inzake de strategische stock. Dat werd door de FOD weerlegd, verwijzend naar het feit dat het Movianto vrijstaat om een vacature te plaatsen. Wat de consultant voor het rescEU-project betreft, stond het Movianto vrij om al dan niet op die vraag in te gaan en bijgevolg ook om al dan niet een vacature te plaatsen.

Ten derde waren de gecontacteerde ondernemers Essers, DHL, Kuehne+Nagel, Van Moer Logistics, Ziegler en Movianto Belgium. In de bijlage, die ik u zal bezorgen, vindt u het gunningsverslag terug.

Nu kom ik tot uw vraag 55039504C. Ten eerste kwam de vraag om rescEU for Ukraine op te starten van de Europese Commissie, om een antwoord te bieden aan de farmabedrijven die medisch en farmaceutisch materiaal aan Oekraïne wilden doneren, maar daarvoor niet direct een logistieke mogelijkheid zagen. De eerste mail daarover werd ontvangen op 2 maart 2022.

Ten tweede diende de FOD een projectvoorstel in en dat werd geaccepteerd door de EU.

Ten derde, indien andere landen daarvoor ook een projectvoorstel indienden, werden wij daarover niet ingelicht.

Uw vierde vraag is breed en beslaat diverse e-mails en andere documenten. Relevant voor de beantwoording van uw parlementaire vraag is de specifieke communicatie van 24 maart 2022 van het ERCC omtrent de opstart van het project. Ik overhandig u dat als bijlage.

Ten vijfde, de gecontacteerde ondernemers waren Essers, DHL, Kuehne+Nagel, Van Moer Logistics, Ziegler en Movianto Belgium. U krijgt het gunningsverslag. Het totale bedrag van de *grant agreement* is 1.288.732,30 euro, waarvan we al 1.110.985,84 euro ontvangen hebben. De FOD schiet dus 177.746,46 euro voor.

Ten zesde bepalen verschillende factoren hoe duur de transporten zijn, bijvoorbeeld de noodzaak om de producten op een bepaalde temperatuur te houden, maar ook het aantal gedoneerde palletten aan goederen. Het komt ook voor dat een vrachtwagen niet meteen uitgeladen kan worden in de Poolse hub, wat vertraging en bijgevolg bijkomende prestaties van de chauffeur en het transportbedrijf met zich meebrengt.

Ten zevende werden de facturen ondertekend door de voorzitter, conform het delegatiebesluit van de FOD Volksgezondheid. Gelet op het feit dat de dienst Public Health Emergencies onder de bevoegdheid van de voorzitter valt, werden de betreffende facturen dan ook door de voorzitter van de FOD ondertekend.

Ten achtste heeft de *management fee* te maken met alle taken en handelingen die Movianto moet uitvoeren met betrekking tot de organisatie en het onderhoud van de logistieke diensten voor het project. Dat betekent in het begin van het project het opzetten van een workflow en logistieke structuur. De vaste kosten werden in het begin van het project vastgelegd en maakten deel uit van de offerte.

Toen er met rescEU for Ukraine werd gestart, was het de bedoeling dat alle donaties langs Movianto zouden passeren. Er kon op voorhand niet goed worden voorspeld hoeveel werk dat zou inhouden. Dat bedrag zorgt ervoor dat Movianto enkele personen stand-by kan houden en die extra mensen op het project kan inzetten.

Die kosten hebben ook te maken met de algemene opvolging van het project, het uitwisselen van e-mails, regelmatige meetings en algemene taken, maar het is ook de zekerheid dat er, indien nodig, snel meer mensen voor de operationele aspecten van het project kunnen worden ingezet.

Dan kom ik tot uw vraag 55039531C.

Medista heeft geen transportactiviteiten uitgevoerd in het kader van het rescEU-project. Derhalve zijn er geen factuurbedragen door Medista in rekening gebracht. Movianto heeft in totaal 20 donaties behandeld, waarbij 32 vrachtwagens werden gebruikt en 17 transportactiviteiten werden verricht in het kader van het rescEU-project. Het totale factuurbedrag dat voor die activiteiten in rekening is gebracht, bedraagt 192.885,34 euro, inclusief btw.

Ik kom ten slotte tot uw vraag 55039722C.

Ten eerste werd er akte genomen van bovenstaande *call*, maar omdat die in overeenstemming was met de voorgaande *call* waaraan de FOD Volksgezondheid participeert, werd er niet verder op ingegaan.

Ten tweede was er geen toegevoegde waarde om daaraan deel te nemen, gelet op de *grant agreement* van 2020, dat in dezelfde lijn lag.

Ten derde werden er geen concrete stappen ondernomen om hierop in te gaan omwille van de argumentatie, zoals eerder aangehaald.

Ten vierde, gelet op het feit dat er geen concrete stappen werden ondernomen, heeft dat niet geresulteerd in het afsluiten van een *grant agreement* voor deze *call for proposal*.

Ten vijfde, aangezien de FOD Volksgezondheid niet aan deze *call* heeft deelgenomen, heeft dat niets opgeleverd aan VTE's of financiering.

Ten zesde, deze *call* heeft geen verband met het rescEU-project for Ukraine, waarvoor Movianto de logistieke activiteiten uitvoert.

Voor uw zevende vraag verwijs ik naar uw vraag vijf. Vermits de FOD Volksgezondheid niet aan die *call* heeft deelgenomen, werken er geen medewerkers aan dat project.

De bijlagen zullen u door mijn medewerkster, mevrouw Schellens, worden bezorgd.

14.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, u haalt in uw antwoord aan dat de *management fee* van in het begin van het project uitgewerkt werd. U hebt echter geen nieuwe tender uitgegeven, men ik mij te herinneren uit eerdere gedachtewisselingen hier rond. Hoe kunt u dan dat soort verzekeringslogica, die u hier niet voor het eerst bovenhaalt, die *management fee*, dat stand-by zijn voor Movianto verklaren? Hoe kan een *management fee* ingebed worden in een contract dat u al had? Dat is een heel mooie deal voor de firma waarmee u samenwerkt. U verkoopt het als een verzekeringslogica. Ik verkoop het als een zekerheid voor de firma waarmee u samenwerkt en waar u volgens mijn informatie geen openbare aanbesteding voor hebt uitgeschreven. Kan dat wel? Is dat juridisch correct?

U haalt ook aan dat het rescEU-project volledig losstaat van de opdracht waarvoor men naar de Raad van State is gegaan. Het rescEU-project komt echter wel in het vonnis voor. U doet er ook verklaringen over. U hebt er ook in de pers, in deze commissie en in de plenaire vergadering verklaringen over gedaan. Toen hebt u gezegd dat die consultant niet werkt voor de vaccindistributie of voor het beheer van de strategische stock. Daarna hebt u dat moeten weerleggen en hebt u moeten zeggen dat die consultant wel werkt voor de vaccindistributie en het beheer van de strategische stock. Hier klopt iets niet. U vindt dat ik in herhaling val, maar het is zo.

Ik vraag u alle communicatie rond dat rescEU-project, van fase 1 en fase 2, tussen uw diensten en Europa. U geeft mij één e-mail. Denkt u nu echt dat ik daar genoeg mee neem? U geeft mij één mail, voor een project waarbij ik vaststel dat transporten twintig keer meer kosten bij de ene leverancier dan bij de andere leverancier. U haalt aan dat geneesmiddelenvervoer gekoeld moet zijn, wat meer zal

kosten dan schorten en mondkmaskers vervoeren. Dat klopt, maar hoe kunt u twintig keer meer, 43.000 versus 1,2 miljoen, uitleggen op een correcte manier? Daar hebt u geen antwoord op. U geeft het mij zeker niet of wilt het mij niet geven.

Ik zal mij dan ook wenden tot de Commissie voor de toegang tot bestuursdocumenten voor die mails of andere mogelijke communicatiemiddelen. Ik weet dat u niet zo happig bent op het delen van al die corona-informatie, maar het gaat nog altijd om belastinggeld. U verschuilt zich enigszins achter het gegeven dat het Europese middelen zijn, maar ook die worden betaald door onze belastingbetalers. Het kan niet dat u zomaar onderhandelingen afsluit zonder openbare aanbesteding. Ik wil echt wel dat u mij dat voorlegt. De totstandkoming van die *management fee*, van uw zogenaamde verzekeringslogica, wil ik door u graag openbaar geduid zien. Graag wil ik uw juridische uitleg daaromtrent vernemen.

De juridische discussie die u hebt met de firma Medista wordt zelfs vernoemd door het Rekenhof. U hebt ter zake een probleem. Het Rekenhof adviseert u met aandrang om tot een akkoord te komen. In januari hebt u mij geantwoord dat u eraan aan het werken was. De tijd is nu echt wel rijp, want anders raak ik er nog meer van overtuigd dat dit zaakje niet klopt.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

15 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Movianto/Medista" (55039332C)

15 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Movianto/Medista" (55039332C)

15.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, we blijven bij hetzelfde thema. U hebt herhaaldelijk verklaard dat de consultant die via Movianto werd gerekruteerd niet zou worden ingeschakeld voor de vaccindistributie noch voor het beheer van de strategische voorraad. Later gaf u echter aan dat indien er tijd over is, de consultant wel degelijk voor de vaccindistributie en het beheer van de strategische voorraad wordt ingezet.

In het vonnis van de Raad van State lees ik op pagina 88: "De verwerende partij FOD Volksgezondheid kan slechts benadrukken dat zij geen invloed heeft op het aanwervingsbeleid van voornoemde inschrijver. Het staat Movianto Belgium nv dan ook vrij om voorafgaand aan de gunning van de opdracht reeds een vacature op de markt te plaatsen".

In de commissie hebt u ook verklaard dat het uitschrijven van de vacature via Movianto gebeurde op uw vraag, nadat de modaliteiten die de Europese Commissie voor het project had uitgeschreven werden gewijzigd op verzoek van ons land. Uiteindelijk werd de gunning al maanden voor het dispuut toegewezen. U verklaarde bovendien dat de firma Movianto de vacature uitschreef op vraag van de FOD Volksgezondheid.

In de facturen betreffende de opdracht van de firma Movianto voor het RescEU-project vin ik een totaalbedrag van ongeveer 750.000 euro. Ik had die vraag daarnet ook gesteld, maar u hebt daar toen niet op geantwoord. Wellicht krijg ik het antwoord nu. U gaf eerder aan dat het RescEU-project in het afgelopen jaar betrekking had op tien transporten voor een totale waarde van 1,4 miljoen euro, waarvan de Staat al 1,1 miljoen euro aan subsidie heeft ontvangen. Hoe verklaart u het verschil van ongeveer 600.000 euro ten opzichte van de totale waarde en van 330.000 euro ten opzichte van de subsidie?

Graag had ik van u vernomen hoe de samenwerking met de door Europa betaalde consultant verloopt. Wanneer wordt die persoon ingezet voor de vaccindistributie of het beheer van de strategische voorraad? Wordt er dan een factuur uitgeschreven vanuit Europa aan Movianto? Hoeveel uren werden er tot nu toe gefactureerd? Hoeveel uren heeft de consultant al gepresteerd voor de vaccindistributie en het beheer van de strategische voorraad? Kunt u mij de afrekening bezorgen?

Kunt u garanderen dat die manier van werken ook gecontroleerd wordt? Hoe gebeurt die controle? Evalueert u de taken van de consultant? Zo ja, hoe gebeurt de evaluatie?

15.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, in antwoord op de eerste vraag, worden er hier twee zaken door elkaar gehaald. Enerzijds is er de financiering van het rescEU-project, anderzijds is er de waarde van de gedoneerde producten.

Voor de financiering van het project heeft België een subsidie ontvangen van de Europese Commissie als vergoeding voor de tijd van het personeel en de logistieke kosten van dat project. Dat heeft betrekking op het geciteerde bedrag van 750.000 euro dat al gespendeerd werd en de 1,1 miljoen die al werd ontvangen.

Het andere geciteerde cijfer, 1,4 miljoen, heeft betrekking op de goederen die het afgelopen jaar door bedrijven aan Oekraïne gedoneerd werden. Die goederen werden dus niet betaald door België of door de Europese Unie, maar door de bedrijven die ze doneerden aan het project. De totale waarde van alle tot nog toe uitgevoerde donaties is 5.348.615,65 euro. Daarnaast zijn er nog enkele donaties lopende.

Dan kom ik aan de tweede vraag. In het begin van het contract heeft de consultant zeer tijdelijk geholpen bij enkele andere taken. Nadien werd de consultant exclusief ingezet voor het rescEU-project en heeft die persoon geen taken meer gedaan in het kader van vaccindistributie of het beheer van de strategische voorraad.

Ik antwoord dan op de eerste deelvraag. Dat is niet hoe een subsidie werkt. Via de subsidie krijgt de FOD Volksgezondheid een zeker bedrag, dat gespendeerd mag worden voor een project. Movianto schrijft de facturen dus uit aan de FOD Volksgezondheid. Die worden dan betaald met het geld van de subsidie.

Ik antwoord nu op uw tweede deelvraag. De consultant werkt nu fulltime aan het rescEU-project en wordt voor 100 % betaald via de prefinanciering. Op het einde van de subsidieperiode zullen alle kosten geëvalueerd worden, inclusief die van de interne staf, en zal de Europese Commissie alleen betalen voor het werk verricht voor dit project.

Ik antwoord nu op de derde deelvraag. De consultant heeft alleen in het begin en zeer beperkt geholpen met enkele andere projecten en wordt sindsdien exclusief ingezet voor het RescEU-project.

Wat de vierde deelvraag betreft, zal er op het einde van de projectperiode een evaluatie van het uitgevoerde werk gebeuren. Op dat moment zal worden nagegaan welk deel van het werk van de consultant betaald dient te worden door de Europese Commissie en welk deel van haar werk niet onder de subsidie valt. Die beoordeling zal dan door het ERCC gecontroleerd worden, opdat er geen onnodige kosten aan de Europese Commissie aangerekend worden.

In antwoord op uw vijfde deelvraag is er een wekelijkse vergadering waar de taken besproken en overlopen worden.

15.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, het zal wellicht aan mij liggen, maar ik snap nog altijd niet wat de gap is tussen de 1,1 miljoen euro aan subsidies die u hebt ontvangen en de 750.000 euro aan facturen die Movianto heeft ingeschreven. U zegt dat ik de cijfers verwar. De donaties komen op 1,4 miljoen euro – die laten we liggen – maar tussen 750.000 euro en 1,1 miljoen euro zit nog een paar honderdduizend euro. Wat doet u daar mee? Wie betaalt dat? U antwoordt niet, dus ik ben verplicht de vraag opnieuw in te dienen.

U zegt ook dat de consultant alleen in het begin een paar taken heeft gedaan, maar ik heb wel mails van de consultant – u hebt ze wellicht ook, maar zult ze mij niet geven – in verband met de strategische stock en de vaccindistributie. U zegt dat hij daar niets voor doet, maar hij schrijft wel e-mails. Hoe verklaart u dat dan en hoe zult u de werklust van die consultant evalueren ten aanzien van Europa, of bent u Europa eigenlijk aan het bedotten op dit moment? Gebruikt u de middelen van Europa om de scheve factuur van de vaccindistributie recht te zetten?

Het is toch ongelooflijk, mijnheer de minister. Al meer dan een jaar stel ik u vragen over dit dossier en u kunt mij niet tot op de euro, zelfs niet op 300.000 euro na, antwoorden. Hoe verklaart u het verschil tussen 750.000 euro en 1,1 miljoen euro aan subsidies die u hebt ontvangen? Dat wil ik echt van u weten. Wat hebt u met dat geld gedaan? Die vraag wordt dus opnieuw ingediend.

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

16 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddelenbudget" (55039386C)

16 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le budget des médicaments" (55039386C)

16.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, op maandag 16 oktober werd het voorstel voor het geneesmiddelenbudget voor het jaar 2024 goedgekeurd. Graag had ik duiding bij de genomen en voorgestelde beslissingen.

Wat is het uiteindelijk afgeklopt budget en de stijging voor het jaar 2024 ten opzichte van vorig jaar?

In hoeverre wordt er binnen het budget in extra middelen voorzien voor innovatie?

In het laatste MORSE-rapport (monitoring of reimbursement significant expenses) wordt een *refund* van 54 % genoteerd voor de geneesmiddelen onder contract. Wat is de evolutie in het jaar 2023? Hoeveel moleculen werden er dit jaar onder contract terugbetaald? Hoeveel dossiers werden er on hold gezet of teruggetrokken? Hoeveel moleculen of dossiers werden niet behandeld via contract ondanks aanvraag?

Fast access is belangrijk. In hoeverre voorziet u in extra middelen voor snelle toegang tot innovatieve therapieën?

Kan u mij de stand van zaken geven van de uitvoering van uw speerpuntennota?

16.02 Minister Frank Vandenbroucke: Dit is een antwoord waarin ik ontzettend veel gegevens moet geven, dus ik zal er snel over gaan. Ik stel voor dat ik de geschreven versie, met tabellen en meer detail, aan het secretariaat geef. Dan ziet men wel hoe men die gebruikt of verwerkt. Dat is veel te veel om hier te antwoorden.

Volgens de technische ramingen van het RIZIV werd er in 2024 een overschrijding verwacht van 41 miljoen euro van het normbudget voor de gezondheidszorg. Om dat aan te zuiveren, werd door de Algemene Raad bij de uiteindelijke beslissing over het budget 2024 een aantal maatregelen genomen voor de farmaceutische specialiteiten. Ten eerste is er de geplande hervorming van de kliffen, wat volgens een berekening van het RIZIV 46.964.000 euro opbrengt, waarvan 33.173.000 euro wordt gebruikt om het tekort van de ziekteverzekering weg te werken. Het saldo daarvan dient ter vervollediging van het voorziene besparingstraject 2021-2024 voor de farmaceutische specialiteiten waarbij een doelstelling van 250 miljoen euro was vooropgesteld. Ten tweede is er het project voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen per dosis, dat zoals voorzien in de eerste plaats uitgerold wordt voor antibiotica. Dat moet 7.857.000 euro opleveren. Daarover zal natuurlijk ook worden overlegd met de apothekers.

Naast deze besparingen die specifiek zijn voor de sector farmaceutische specialiteiten wordt er ook in extra middelen voorzien in 2024 voor de farmaceutische sector. Ten eerste wordt er voor 2024 een bijkomend budget van 8.575.000 euro vrijgemaakt voor de marge groothandelaars-verdelers. We hebben het daarover gehad. Ten tweede wordt voor de begeleiding en afbouw van benzodiazepines naast het bedrag van 159.000 euro dat al voorzien was in de technische raming 2024 nog in een extra bedrag van 831.000 euro voorzien. Dat geeft een totaalbudget voor 2024 van 990.000 euro. Dan wordt er een budget van 3 miljoen vrijgemaakt voor prioritaire noden in het domein van de Commissie voor Terugbetaling van Farmaceutische Producten en Verstrekkingen (CTFPV), waaronder de terugbetaling van magistrale bereidingen op basis van cannabidiol voor de behandeling van zeldzame epilepsie bij kinderen. Daarover hebben we al gesproken.

Wat is het uiteindelijke afgeklopte budget voor 2024? Ik kan u een tabel 1 en een tabel 2 bezorgen, waarin u de evolutie van het nettobudget terugvindt. Het nettobudget voor de sector specialiteiten voor

2024 bedraagt 5,947 miljard euro. Dat is 5,4 % hoger dan het nettobudget voor 2023. Dat ziet in de eerste tabel. In de tweede tabel ziet u voor de sector farmaceutische specialiteiten het budget voor 2024, vergeleken met de herziene technische raming van 2023. Als men die twee tabellen naast elkaar legt, dan kan men vaststellen dat de herziene technische raming voor 2023 49.745.000 euro lager ligt dan het nettobudget voor 2023. Uit de tweede tabel kan men afleiden dat het nettobudget voor de sector specialiteiten voor 2024 6,4 % hoger ligt dan de herziene technische raming voor 2023. U kunt dat in detail bekijken in het geschreven antwoord.

U vraagt of er middelen zijn voor innovatie. In september 2023 is er in overleg met het RIZIV en de farmaceutische industrie nagegaan welke farmaceutische specialiteiten er eind 2023 en 2024 zullen worden terugbetaald, met een inschatting van de vermoedelijke toepassingsdatum. We doen dat elk jaar, in september van het jaar T, met het oog op het ramen van het budget voor het jaar T+1.

Voor innovatie in de geneesmiddelensector is er een langdurig en intensief proces lopende, omdat we een aantal zaken willen verwezenlijken, die u ook terugvindt in onze speerpuntennota. Een daarvan is de modernisering van de terugbetalingsprocedures en de CTG, inbegrepen procedures voor een vroege, snelle en duurzame toegang tot veelbelovende therapieën en het optimaliseren van het kader rond farmaceutische specialiteiten onder contract. Daarover wordt overlegd. Dat heeft alles te maken met innovatie.

U verwijst naar het MORSE-rapport en verklaart dat er een *refund* van 54% is. U vraagt naar de evolutie voor 2023. De momenteel beschikbare gegevens laten niet toe om een besluit te trekken over de evolutie voor het jaar 2023.

U vraagt ook hoeveel moleculen onder contract er dit jaar worden terugbetaald. Het aantal moleculen waarvoor een overeenkomst werd gesloten in de eerste negen maanden van 2023, bedroeg 25. Dat waren er 48 in 2021 en 41 in 2022. Het betreft enerzijds nieuwe moleculen, maar anderzijds nieuwe overeenkomsten voor moleculen die voorheen al tijdelijk vergoed waren op basis van een overeenkomst. Moleculen waarvoor een wijzigingsbepaling werd vastgesteld bij een bestaande overeenkomst, werden niet meegerekend. Daarnaast zijn er nog de lopende contracten. De vermelde cijfers betreffen het jaar waarin een contract werd gesloten.

De geldende reglementering voor de vergoeding van geneesmiddelen voorziet niet in een mogelijkheid om een dossier on hold te zetten. Daartegenover staat dat gedurende de procedure de termijnen kunnen worden geschorst op initiatief van de CTG als het dossier niet ontvankelijk is bij de indiening (maximale termijn bedraagt 90 dagen) of als de maximaal door de FOD Economie toegestane prijs af fabriek niet binnen de wettelijke termijn werd meegedeeld (maximale termijn bedraagt 180 dagen).

Voor die twee gevallen van schorsing wordt het dossier afgesloten indien het dossier niet aangevuld wordt met de ontbrekende elementen binnen de maximumduur van de schorsing. Gedurende de procedure kunnen de termijnen eveneens geschorst worden op vraag van de aanvrager, zijnde het bedrijf, na ontvangst van het voorlopig beoordelingsrapport of na ontvangst van het voorlopig voorstel.

Wanneer het een dossier betreft voor een inschrijving op de lijst of voor een wijziging van de vergoedingsregels, dat geïnitieerd werd op vraag van het bedrijf, dan wordt het dossier afgesloten in geval van overschrijding van de maximale schorsingsduur, namelijk 90 dagen.

Als het dossier onderwerp uitmaakt van een onderhandeling, wordt de wettelijke termijn geschorst voor een maximale periode van 120 dagen.

Op datum van 19 oktober 2023, toen dit antwoord werd opgesteld, waren 71 dossiers in schorsing op basis van een van de bovenvermelde redenen. In 2021 werden 48 aanvraagdossiers teruggetrokken door het bedrijf. In 2022 gaat het om 37 dossiers. Gegevens voor 2023 zijn nog niet beschikbaar.

U vraagt hoeveel moleculen er niet werden terugbetaald via contract, ondanks aanvraag. Ik kan u een tabel geven die het aantal dossiers weergeeft waarvoor in een bepaald jaar de aanvraag tot het opstarten van een procedure artikel 111, artikel 112, artikel 113 werd gedaan, maar waarvoor uiteindelijk geen overeenkomst werd afgesloten. Dat waren in 2021 47 dossiers, in 2022 15 en in de eerste 9 maanden van 2023 waren dat er 11. Ik zal u de tabel geven, dan hebt u een heel rijtje cijfers

daarover.

U vraagt of ik in extra middelen voorzie voor snelle toegang. Wij werken aan de ontwikkeling van wetsontwerpen, maar daarover moeten we in de regering nog een akkoord vinden, om hervormingen ter zake uit te werken. Er wordt voorzien dat de uitgave in het kader van deze *fast access*-dossiers gefinancierd wordt vanuit het geneesmiddelenbudget. Die uitgaven zullen worden geoorlogd met het oog op een transparante opvolging. Desgevallend zullen ook specifieke modaliteiten met betrekking tot de overschrijding, de neutralisatie en de *claw back* kunnen worden afgesproken. In de opstartfase is het aangewezen om de dynamiek van de nieuwe procedure te monitoren, waarna de specifieke modaliteiten adequaat kunnen worden bepaald. Het is nog voorwerp van discussie.

U vroeg naar de stand van zaken van de uitvoering van de speerpuntennota. In het voorjaar zijn we begonnen met het opstellen van wetsontwerpen, die nog het voorwerp uitmaken van politiek overleg binnen de regering. Dat is natuurlijk de allereerste noodzakelijke stap.

Ik stel voor dat het secretariaat u mijn schriftelijke voorbereiding helemaal overmaakt. Dan ziet u de tabellen en de details.

16.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, het lijkt me inderdaad belangrijk om de tabellen erbij te nemen, zodat we goed kunnen inschatten wat u allemaal hebt gezegd.

In een eerste *overview* stel ik vast dat er meer moleculen geschorst worden of niet terugbetaald worden dan dat het tot successen leidt. Dat zouden we dus moeten benchmarken met de andere Europese lidstaten. Zijn wij de laatste van de klas of de koploper? Dat laatste zou me alvast verwonderen. Het is en blijft belangrijk dat we inzetten op innovatie, op de meest innoverende therapieën voor onze patiënten.

Goed nieuws is dat we *fast access* werken aan een ontwerp binnen het geneesmiddelenbudget. Tot nu tot had u het immers altijd over aparte budgetten – die trouwens ook veel te laag waren – en was er een hoge drempel voor de farmasector om toe te treden.

Ik kijk ernaar uit om de tekst van het wetsontwerp te kunnen doornemen. Wat de speerpuntennota betreft, moet ik wel vaststellen dat daarover nog geen politieke consensus bestaat. Dat duurt toch lang, mijnheer de minister. Ik vermoed dat de regering niet op een lijn zit met uw voorstellen. In de wandelgangen hoor ik dat dat moeizaam verloopt. Ik wijs u erop dat het regeerakkoord een farmapact bevat, maar dat pact zal er niet komen als u over de uitwerking van de speerpunten geen consensus bereikt binnen Vivaldi. Zo wordt het geneesmiddelenbeleid wel een heel mager beestje.

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

Le **président**: Je voudrais quand même rappeler ce que j'ai précisé en début de journée, alors que vous étiez absente. Le temps de parole total est de cinq minutes: deux minutes pour la question, deux minutes pour la réponse et une minute pour la réplique. Si nous ne respectons pas cette règle, nous ne nous en sortirons pas.

16.04 Kathleen Depoorter (N-VA): (...)

Le **président**: Je comprends votre remarque. Sachez que vous avez encore la parole pour votre question sur le suivi après un cancer.

17 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Nazorg bij kanker" (55039395C)

17 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le suivi après un cancer" (55039395C)

17.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, ik verwijs naar mijn schriftelijk ingediende vraag om tijd te besparen.

Onlangs heeft een Amerikaanse studie geconcludeerd dat personen die in hun kindertijd kanker hebben gehad, later in het leven een zeer hoge kans hebben op fysieke en mentale gezondheidsproblemen, met maar liefst 95 procent van deze overlevers die tegen hun 45ste levensjaar een aandoening ontwikkelen die verband houdt met de kanker of de behandeling uit hun kindertijd. Deze aandoeningen variëren van hormonale problemen, hartstoornissen tot gezwellen, met in sommige gevallen ernstige of potentieel levensbedreigende gevolgen.

In Europa, waaronder België, worden vergelijkbare bevindingen gerapporteerd, zij het met een percentage van ongeveer 75 procent van overlevers van kinderkanker die later in hun leven met gezondheidsproblemen te maken krijgen. Deze kwestie is lange tijd onderbelicht gebleven, aangezien het accent vooral lag op het vergroten van de overlevingskansen in de jaren 60, 70 en 80, toen de overlevingskansen voor kinderkanker nog minder dan 50 procent was.

Graag verneem ik het volgende van de minister:

Overweegt de regering plannen om de opvolging van kinderen na kanker, die momenteel gedurende een periode van 5 jaar plaatsvindt, te verlengen om mogelijke gezondheidsproblemen op latere leeftijd beter te kunnen monitoren en aanpakken?

Welke specifieke statistieken en gegevens worden momenteel bijgehouden met betrekking tot overlevers van kinderkanker, en overweegt de regering om deze statistieken te verbreden en te verfijnen, met inbegrip van het bijhouden van gegevens per type kanker en type behandeling, om een gedetailleerder inzicht te verkrijgen in de gezondheidsproblemen en behoeften van deze groep?

Zijn er plannen om een nationaal systeem op te zetten dat gedetailleerde gegevens en statistieken verzamelt en analyseert met betrekking tot overlevers van kinderkanker, om zo de opvolging en de gezondheidszorg voor deze groep te verbeteren en beter in te kunnen spelen op de specifieke behoeften van individuen op basis van hun type kanker en behandeling?

17.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Depoorter, het is inderdaad belangrijk dat mensen die in hun kindertijd kanker hebben gehad, een goede opvolging krijgen. Het is ook belangrijk dat de behandelende artsen rekening houden met de voorgeschiedenis van kanker in de kindertijd. De transitie van de opvolging in een pediatrische dienst naar volwassenengeneeskunde is dus een belangrijke fase.

Voor de ondersteuning van zorg op maat bij AYA's (adolescents and young adults) met kanker wordt nu een conventie uitgewerkt door het RIZIV, waarin er ook aandacht is voor de langetermijnopvolging met een aanpak die gericht is op specifieke behoeften van patiënten gedurende het hele zorgtraject.

In eerste instantie zullen we prioriteit geven aan vroegtijdige zorg voor AYA's in zes referentiecentra, met een formele samenwerking tussen de oncologen en hematologen voor kinderen en voor volwassenen. De opvolging op langere termijn zal verder worden uitgewerkt in een tweede fase met de lokale centra.

Voor de gegevensverzameling kan ik verwijzen naar de Stichting Kankerregister, die de gegevens over kanker in België registreert. De Stichting beheert sinds 2017, samen met de Belgische Vereniging van Kinderhematologie en Oncologie en de steun van Kom op tegen Kanker het register van de secundaire effecten voor jongeren onder twintig jaar, behandeld voor kanker.

Het project heeft als hoofddoel het in kaart brengen van de acute en late neveneffecten die gepaard gaan met de behandeling van kanker bij kinderen en adolescenten. Dat moet leiden tot meer inzicht in de laattijdige effecten, de identificatie van onbekende neveneffecten en de ontwikkeling van evidencebased richtlijnen, om dergelijke effecten te voorkomen.

In dat verband kan ik ook de werkzaamheden van Sciensano en het Kankercentrum aanhalen voor de ontwikkeling van een handboek over de ondersteunende zorg in de oncologie en de hematologie, met bijzondere aandacht voor de behoeften van overlevenden van kanker op langere termijn. Dat is bedoeld

om zorgverleners te voorzien van gedetailleerde, actuele gezondheidsinformatie over de ondersteunende zorg die regionaal en nationaal beschikbaar is.

In eerste instantie worden de verschillende dimensies op een algemene manier behandeld. Met dimensies bedoel ik het lichamelijke en het psychische, de palliatieve ondersteuning, de socio-professionele integratie, de sociale ondersteuning en de financiële ondersteuning. De specifieke behoeften van verschillende groepen, met name kinderen, zullen in een tweede fase aan bod komen.

Dat is de stand van zaken, mevrouw Depoorter.

17.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. Voor de AYA-conventie lijkt het mij essentieel om in te zetten op vroegdetectie en behandeling, zoals u zegt, maar ook op nazorg. Zeker in het kader van de farmacovigilantie moeten we daarmee effectief rekening houden. Gelukkig geven onze innovatieve therapieën steeds meer overlevingskansen. Mensen worden ouder met kanker en ondanks kanker. We moeten het dus effectief controleren.

U hebt het niet gehad over de geestelijke gezondheidszorg na kanker. Dat is ook een aandachtspunt. We moeten ervoor zorgen dat onze overlevers, als ik dat zo kan zeggen, goed gemonitord en begeleid worden. Ik kijk dus uit naar alle verdere plannen daaromtrent.

17.04 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Depoorter, het psychosociale hoort daar absoluut in thuis. Daarmee ben ik het helemaal eens.

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

Le **président:** L'ordre du jour appelle la question n° 55039396C de Mme Depoorter.

17.05 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, je crois déjà avoir répondu à cette question par voie écrite. Cela vaut également pour les questions suivantes.

17.06 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, dat moet dan heel recent gebeurd zijn.

17.07 Minister Frank Vandenbroucke: Ik heb drie antwoorden doorgestuurd op 6 november. Het gaat om de schriftelijke vragen nrs. 2167, 2168 en 2184. Die komen overeen met de mondelinge vragen nrs. 55039396C, 55039397C en 55039398C. Ik stel voor dat u de schriftelijke antwoorden doorneemt.

17.08 Kathleen Depoorter (N-VA): Dat zal ik doen.

18 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De consultant voor de strategischevoorraadcel" (55039506C)

18 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le consultant pour la cellule "stock stratégique"" (55039506C)

18.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, daar zijn we weer. Ik zag recent een vacature verschijnen bij The Walden Group. De functiebeschrijving houdt in dat de betrokken persoon rapporteert aan de Project Manager Service Crisisbeheer van de strategischevoorraadcel van de FOD Volksgezondheid en deel uitmaakt van een team van vier tot zes personen. Het is momenteel niet duidelijk of die vacature betrekking heeft op de vervanging van de bestaande medewerker of op de aanwerving van een nieuw profiel.

Betreft de vacature voor consulting een nieuwe positie of betreft het de vervanging van een bestaande medewerker verantwoordelijk voor het rescEU-project?

Wat zijn de specifieke verantwoordelijkheden en taken die aan deze functie zijn verbonden?

Wat is de reden van uitbesteding van die functie?

18.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, ik heb geen informatie over een dergelijke recente vacature.

U kunt mij misschien alle gegevens bezorgen, met een screenshot bijvoorbeeld.

18.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, ik zal u dat bezorgen. Het is toch bijzonder. Het gaat om een vacature waarin uw diensten vermeld worden en u weet nergens van. Dat rescEU-project moet u toch kopzorgen geven.

18.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Hebt u het wel juist voor? Bezorg ons eens alle gegevens alstublieft.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

19 **Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het rapport van het Rekenhof over Sciensano" (55039472C)**

19 **Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le rapport de la Cour des comptes sur Sciensano" (55039472C)**

19.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de minister, het Rekenhof publiceerde een rapport over de manier waarop de gezondheidsgegevens door Sciensano worden beheerd. Er werden tal van tekortkomingen opgesomd, waarvan sommige toch wel de wenkbrauwen doen fronsen. Er is een compleet gebrek aan structuur en procedures en blijkbaar moest er in de covidperiode echt worden geïmproviseerd.

Het Rekenhof wijst op een mogelijke ongrondwettelijkheid met betrekking tot het delen van gegevens met derden, aangezien daarvoor geen wettelijk kader bestaat. Hoe groot schat u dat risico in? Werd het afgetoetst met andere instanties en wat is het resultaat daarvan?

Zult u het wettelijk kader van healthdata.be aanpassen en tegen wanneer?

Zult u de procedure voor beraadslagingen van het Informatieveiligheidscomité (IVC) onderzoeken en aanpassen en tegen wanneer? Ook dat wordt door het Rekenhof gesuggereerd.

Er bestaat blijkbaar geen samenwerkingsovereenkomst met de andere entiteiten buiten de covidpandemie. Op welke manier wordt hieraan geremedieerd?

Er blijkt ook onduidelijkheid te zijn met betrekking tot de openbaarheid van gegevens en statistieken. Op welke manier zal dat worden verduidelijkt?

Hoe staat het met de omzetting van de EU richtlijn met betrekking tot open data?

Er is geen automatische gegevensoverdracht vanuit zorgverstrekkers of zorginstellingen, we hebben dat al verschillende keren aangehaald als problematisch en vertragend, terwijl het in theorie wel mogelijk zou moeten zijn. Tegen wanneer komt dat in orde?

19.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Gijbels, ik heb uw vragen genummerd en zal de nummers aflopen.

Ten eerste, het wettelijk kader voor de gegevensregistratie en gegevensuitwisseling betreffende testing en tracing, vaccinatiehandhaving, clusteropsporing en COVID-19-certificaten werd in verschillende samenwerkingsakkoorden gedefinieerd. Gegevensdeling is nog steeds mogelijk in overeenstemming met de GDPR-verordening, namelijk artikel 9.2 j, artikel 5.1 b, e en f en artikel 89.1 en 89.2 met

specifieke bepalingen inzake wetenschappelijk onderzoek.

Ten tweede, we starten een analyse op over een reglementair kader voor healthdata.be als onderdeel van een bestaande federale instelling of als een nieuwe instelling en de relatie en de samenwerking met Sciensano, de federale instellingen en het nieuw opgerichte gezondheidsdata-agentschap wordt daarbij ook bekeken.

Ten derde, de wetgeving van het Informatieveiligheidscomité werd aangepast aan de opmerkingen van het Grondwettelijk Hof en de Raad van State. We hebben dat hier bij meerderheid goedgekeurd. U was het daar niet mee eens, maar ik verwijs dus naar het wetsontwerp dat hier goedgekeurd werd en het debat daarover.

Ten vierde, het Interfederaal Comité Testing & Tracing is belast met een analyse van de *preparedness*, inbegrepen de wetgeving en de gegevensuitwisseling die noodzakelijk zijn voor een goed beheer van een toekomstige pandemie. De uitkomst van de analyse zal richtinggevend zijn voor de samenwerkingsovereenkomsten die moeten worden afgesloten.

Ten vijfde, de gezondheidszorggegevens zijn gevoelige persoonsgegevens van medische aard. Ze zijn onderworpen aan de GDPR. Dat betekent dat geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens indien nodig kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek of voor statistische verwerking.

Ten zesde, de omzetting van de richtlijn open data werd op de ministerraad van 27 oktober 2023 goedgekeurd in tweede lezing en zal aan het Parlement worden voorgelegd.

Ten zevende en ten laatste, in het kader van het actieplan eHealth 2022-2024 lopen er momenteel verschillende projecten voor het standaardiseren van datasets met gezondheidsgegevens, caresets, die voor primair gebruik, dus in het kader van goede zorgverlening, kunnen worden bijgehouden, gedeeld en geconsulteerd. Daar zal verder op worden gebouwd voor het secundaire gebruik in overeenstemming met de op til zijnde verordening rond de European Health Data Space.

19.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, u antwoordt kort en bondig op mijn vragen. Ik meen nochtans dat het rapport van het Rekenhof heel belangrijke vaststellingen bevat die met de nodige ernst en aandacht bekeken moeten worden, onder meer waar het Rekenhof het heeft over ongrondwettelijkheid. U wuift dat nogal makkelijk weg, vind ik.

U verwijst naar de samenwerkingsakkoorden die zijn afgesloten met het oog op de beheersing van de pandemie. Wat het Rekenhof bedoelt, is echter dat er een bredere, algemeen geldende wetgeving gemaakt moet worden, en kaders die veel duidelijker zijn.

De openbaarheid van de gegevens was tijdens de covidcrisis echt een probleem, mijnheer de minister. Ik hoop echt dat hier in de toekomst aan gewerkt wordt, en dat duidelijk wordt wat openbaar is en wat niet. Dat is nu nog altijd niet het geval. Nochtans was het beleid gestoeld op gegevens en analyses die door Sciensano gebruikt werden.

Kortom, ik hoop oprecht dat het rapport met de nodige ernst en aandacht bekeken wordt, en dat er ook de nodige gevolgen aan gegeven worden, zodat het heel duidelijk is wat publiek raadpleegbaar is en wat niet, als we een volgende keer overvallen worden door een pandemie of als die gegevens voor andere doeleinden moeten worden gebruikt. Er mag zeker geen mogelijkheid zijn dat er op een ongrondwettelijke manier gegevens gedeeld worden.

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

Le **président**: Les questions n^{os} 55039478C et 55039485C de Mme Leslie Leoni sont reportées

20 **Samengevoegde vragen van**

- Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Post-mortemonderzoeken" (55039537C)
- Dominiek Snelpe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het plots overlijden van jonge sporters" (55039547C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Cardiovasculaire incidenten" (55039548C)

20 **Questions jointes de**

- Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les autopsies" (55039537C)
- Dominiek Snelpe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le décès inopiné de jeunes sportifs" (55039547C)
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les incidents cardiovasculaires" (55039548C)

20.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de minister, geregeld horen we van jonge topsporters dat ze moeten stoppen met topsport door een hartprobleem. Af en toe overlijdt er zelfs heel plots een jonge sporter. Het is evenwel niet erg duidelijk hoe vaak een dergelijke hartproblematiek of plotse dood precies voorkomt, omdat de statistieken niet nauwkeurig zijn.

Bovendien is de oorzaak van het overlijden vaak moeilijk te achterhalen, aangezien de regelgeving inzake post-mortemonderzoeken erg strikt is wanneer er geen gerechtelijk onderzoek wordt opgestart. In 2019 werd een wet goedgekeurd om op een eenvoudige wijze post-mortemonderzoek toe te laten in geval van plotse dood van jonge sporters.

Waarom is die wet nog niet uitgevoerd? Wanneer zal die wet worden uitgevoerd?

Op welke manier wilt u de registratie van een plotse dood bij jonge sporters verbeteren? Denkt u dat een meldpunt aangewezen is, of kunnen data ook op een beveiligde wijze verzameld worden vanuit bijvoorbeeld de patiëntendossiers?

In België worden er, in vergelijking met andere landen, over het algemeen weinig post-mortemonderzoeken uitgevoerd. Acht u het noodzakelijk de wetgeving hieromtrent aan te passen, zodat er meer onderzoek kan worden gedaan naar doodsoorzaken wanneer daar onduidelijkheid over is?

20.02 **Dominiek Snelpe** (VB): *Dat jonge sporters plots overlijden is van alle tijden, maar het lijkt meer en meer voor te komen. Helaas blijkt dat we niet goed weten hoe vaak het gebeurt en waarom. Sportartsen stellen dat meer onderzoek veel leed kan voorkomen. Ze ergeren zich aan de passieve houding van politici en vragen om een centraal meldpunt. "We kennen de werkelijke omvang niet. Daardoor missen we veel kennis die ons kan helpen bij preventie", aldus dr Tom Teulingx.*

Er is nochtans in 2019 al een wet goedgekeurd die een betere registratie en opvolging mogelijk moet maken, al is deze nog steeds niet van toepassing. Daarom vindt na een overlijden nog steeds niet standaard een onderzoek plaats.

De vereniging van sport- en keuringsartsen, het SKA, pleit voor een centraal meldpunt waar alle data worden verzameld. Zo'n meldpunt kan meteen aanwijzingen geven over waar, hoe en welk onderzoek moet gebeuren. Dat meldpunt is voorsnog niet opgenomen in de wet.

In de media lezen we dat de minister stelt dat de uitvoering van de wet 'zeer complex' is en wordt behandeld door het RIZIV. In een reactie zegt het RIZIV nog geen zicht te hebben op een timing of de concrete uitwerking van de wet.

Zeker gelet op de gekende en ernstige nevenwerkingen op de hartspier van de covidvaccins, vooral bij jongeren, is het nu meer dan ooit heel belangrijk om deze problematiek in kaart te brengen.

Kan de minister een stand van zaken geven over de stappen die de voorbije 4 jaar werden gezet bij het

uitvoeren van de wet betreffende de terugbetaling van diagnostische en genetische testen in geval van plotse dood bij jonge sporters?

Is de minister ook bezig met de uitwerking van een meldpunt, zoals gevraagd door de vereniging van sport- en keuringsartsen?

Heeft de minister een zicht op het aantal plotse overlijdens bij jonge sporters de afgelopen jaren of tast hier in helemaal in het donker?

20.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Op 28/2/2019 werd het wetsontwerp ter terugbetaling van diagnostische tests bij jonge sporters goedgekeurd. Het RIZIV geeft aan dat de uitvoering van de wet complex zou zijn. Artsen roepen op tot een meldpunt. Jonge sporters die plots cardiovasculair lijden vertonen en daaraan al dan niet overlijden, dienen onze aandacht te krijgen. Het registreren en delen van data over cardiovasculair lijden bij inspanningen kan de basis vormen voor een doordacht preventief beleid rond hart- en vaatziekten bij sporters.

Graag verneem ik het volgende van u:

In hoeverre bent u bereid om de registratie van cardiovasculaire incidenten bij sporters te coördineren via een meldpunt of via een link naar het patiëntendossier? Centralisatie van de gegevens kan ook dienen als uitgangspunt voor diepgaand onderzoek naar onderliggende indicatoren.

Zult u stappen ondernemen om onderzoek te ondersteunen? In de Kamer ligt een wetsvoorstel ter stemming voor een nationaal actieplan voor (atherosclerotische) hart- en vaatziekten.

Bent u bereid een nationaal plan voor hart- en vaatziekten uit te werken met ook voldoende aandacht voor plotselinge cardiale sterfgevallen bij sporters?

Bent u ook bereid om in het kader van cardiaal lijden via populatiemanagement een actieplan voor secundaire preventie op te stellen?

20.04 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, ik zit hier in een vervelende positie, omdat dit thema nog niet op onze agenda staat. Men stelt verschillende vragen over de uitvoering van wettelijke kaders die in 2019 al tot stand zijn gekomen. Men stelt vragen naar aanleiding van wetsvoorstellen die nog in de pijplijn zitten. Men stelt vragen naar aanleiding van vragen over het RIZIV die al gesteld zijn. Het gaat inderdaad over een gevoelige kwestie: jonge sporters die plotseling ernstige gezondheidsproblemen krijgen of zelfs overlijden.

Ik moet eerlijk bekennen dat ik van mijn administraties geen roadmap heb gekregen. We hebben daarom wel verzocht naar aanleiding van de vragen. Dat is vervelend, want ik kan op dit moment geen antwoord geven, wat niet wil zeggen dat ik het onbelangrijk vind. Ik engageer me om met mijn administraties te preciseren wat hier onze roadmap moet zijn. Ik wil ook proberen om daar een timing op te plakken, al zitten we natuurlijk al ver in de legislatuur. Ik wil dat goed bekijken, maar meer informatie heb ik hier niet voorhanden.

20.05 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, dat is jammer. Ik hoop dat hiervan toch werk zal worden gemaakt en dat dit op de radar zal komen. Het wetgevende werk is gebeurd. Ik hoop dat daaraan ook gevolg wordt gegeven, want het is inderdaad een gevoelig thema. Bovendien zijn er ook speculaties die we liefst ontkracht zouden zien over de doodsoorzaken bij jonge sporters.

Ik stel voor dat er wordt samengezeten met forensische specialisten en pathologen, zodat zij u verder kunnen adviseren over de te nemen stappen. Ik denk dat we zulke spijtige zaken zo snel mogelijk in kaart moeten brengen, ook al om de naasten te kunnen waarschuwen, als we ergens een genetische voorbeschiktheid zouden vinden, maar het gaat breder dan dat. Het gaat over het vergemakkelijken van post-mortemonderzoeken in het algemeen. Ik denk dat dat veel zaken zou kunnen ophelderen en preventief zou kunnen werken.

20.06 Dominiek Snelpe (VB): Mijnheer de minister, het is schrijnend dat u geen antwoord en eigenlijk geen cijfers hebt. Dat is blijkbaar een oud zeer in dit land. We hebben over veel zaken geen of onvoldoende cijfers.

Meten is weten. Als we niet weten waarom jonge gasten en jonge meisjes neervallen, doordat we er geen cijfers over hebben, kunnen we ook de oorzaken niet achterhalen. Het ergst van al is dat het erop lijkt dat er de jongste tijd meer dergelijke gevallen zijn. Of lijkt dat alleen maar zo omdat de pers er meer aandacht aan besteedt? Ook dat zou nog verduidelijkt moeten worden.

Het gaat om jongeren en jongvolwassenen die sportief en heel atletisch zijn, maar op onverklaarbare wijze dood neervallen. Ik vind het onrustwekkend dat u daarover nog geen roadmap hebt, dat daarover geen gegevens beschikbaar zijn. Mogen we niet weten wat de oorzaak is of wilt u het gewoon niet weten? U zegt wel dat het u verontrust, maar mocht het u echt verontrusten, dan had u al stappen gezet. Eerder heb ik de piste naar voren gebracht om te onderzoeken of de covidvaccins aan de oorzaak liggen. U weigert dat te onderzoeken. Ik vind het nodig en de tijd is volgens mij rijp om ook die piste te laten onderzoeken.

20.07 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, het is inderdaad een beetje jammer dat u zegt dat u er nog geen antwoord op hebt. Mij lijkt het essentieel om te kijken naar het wetgevend werk dat klaarligt, met onder meer de centralisatie van de gegevens, de registratie en het nationaal actieplan betreffende hart- en vaatziekten. Alleen al voor de familieleden van al die jonge slachtoffers zou dat getuigen van een goede wil en een juiste aanpak. De slachtoffers worden vrijwel allemaal op jonge leeftijd uit de maatschappij weggerukt. Daaraan moeten we iets doen. Ik denk dat u, net als wij, telkens opnieuw stil wordt wanneer een jonge sporter neervalt op het veld. Vanuit onze commissie voor Gezondheid moeten we die plotse overlijdens in de toekomst voorkomen. Dat kunnen we alleen door te registreren en te controleren.

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

21 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Lachgas" (55039539C)

21 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le gaz hilarant" (55039539C)

21.01 Kathleen Depoorter (N-VA): We hebben het al vaker gehad over lachgas. Sinds het voorjaar van 2021 is de verkoop van lachgascapsules aan minderjarigen in ons land verboden, maar wij zijn van mening dat dat niet voldoende is. U hebt al aangegeven dat u daar ook zo over denkt. Mijn collega Raskin en ik hebben een wetsvoorstel ingediend om de verkoop van lachgas volledig aan banden te leggen. We hebben dat ook als prioritair wetsvoorstel ingediend in de commissie voor Gezondheid en Gelijke Kansen. Voorlopig werd daar nog geen gehoor aan gegeven. Ik verwacht uiteraard dat de collega's ons voorstel zullen goedkeuren.

U hebt ons recent positief verrast door in de commissie te benadrukken dat de strijd tegen lachgas ook voor u van groot belang is. Uiteraard steunt onze fractie volledig uw strijd tegen lachgas en willen we graag ons steentje bijdragen om dat probleem effectief aan te pakken.

Kunt u specifieke maatregelen en initiatieven delen die de regering heeft genomen of van plan is te nemen om de problemen met de verkoop en het gebruik van lachgas aan te pakken, met name onder jongeren?

Bent u bereid om de verkoop van lachgas nog deze legislatuur volledig aan banden te leggen? Zo ja, hoe denkt u dat te bereiken?

21.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Depoorter, wij hebben daarover inderdaad al enkele keren gesproken in deze commissie. Ik vind het een belangrijke kwestie. Ik heb u enkele maanden geleden gezegd dat er een concreet voorontwerp van wet op de tafel van de regering ligt. Vorige week nog werden daarover besprekingen gevoerd. We zijn echter nog niet geland. Meer kan ik u niet vertellen. Ik hoop zo snel mogelijk daarmee te kunnen landen.

21.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, u hebt het maanden geleden aangegeven. Minister Gilkinet heeft het ook maanden geleden aangegeven. Ik stel opnieuw vast dat Vivaldi niet overeenkomt. Dat is nochtans wel in het belang van onze jonge verkeersslachtoffers. Vias geeft aan dat lachgas een waar probleem is in Brussel. De verbrandingsovens ontploffen wanneer dergelijke capsules in het vuur gaan.

Mijnheer de minister, u maakt deel uit van de vivaldiregering. U bent heel ambitieus gestart, maar komt op dit moment krijgt u niet veel meer klaar.

Ik wil dus het volgende voorstellen. Wanneer het voorstel van de heer Raskin en mezelf ter stemming voorligt, dan kunnen we het meteen goedkeuren. Op die manier hoeft u uw collega's in de regering niet meer te overtuigen van uw gelijk. De N-VA-fractie zal dat doen. Aanvaard onze uitgestoken hand en laten we samen de verkeersongevallen aanpakken. Soms worden er zaken geconstateerd, maar dan is het heel moeilijk om met bewijzen te komen. Ook hier gaat het om jonge levens die uit de maatschappij worden weggerukt.

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

22 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het RIZIV" (55039541C)

22 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'INAMI" (55039541C)

22.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik heb heel wat mails ontvangen van boze vroedvrouwen, en u waarschijnlijk ook. Op 16 oktober werd binnen het RIZIV een overleg gehouden over de begroting van de ziekteverzekering. Enige tijd later konden we vernemen hoe die er zal uitzien.

Ik heb in deze commissie al eerder vragen gesteld over het feit dat de FOD Volksgezondheid en het RIZIV al enige tijd niet meer rapporteren over hun werking en hun financiën, iets waar het Rekenhof ook meermaals op gewezen heeft.

Op basis van de begroting die het RIZIV indient, kunnen we vaststellen dat er bij de allocatie bepaalde prioriteiten spelen. Over die prioriteiten wil ik meer toelichting.

Zo valt het bijvoorbeeld op dat vroedvrouwen, en in het bijzonder vroedvrouwen die geconventioneerd zijn, weinig bijkomende financiële middelen krijgen. Nochtans staan vroedvrouwen in voor de verzorging en de begeleiding van prille levens.

Welke rol ziet u weggelegd voor de vroedvrouwen binnen onze gezondheidszorg?

Hoe verliepen de onderhandelingen met die categorie van zorgverleners over bijkomende middelen? Welke struikelblokken merkte u op? Meent u dat er in de ingediende begroting voor geconventioneerde vroedvrouwen een juiste allocatie is gebeurd?

Weerspiegelt het uitblijven van bijkomende middelen voor die categorie volgens u het relatieve belang van de sector? Wordt er alsnog in bijkomende middelen voorzien? Zo neen, waarom niet? Zo ja, binnen welke indicatieve timing? Over welke grootteorde gaat het?

22.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Depoorter, vroedvrouwen spelen een belangrijke rol in de gezondheidszorg in het algemeen, en in de zorg voor de moeder en het ongeboren of pasgeboren kind in het bijzonder. De prestaties van vroedvrouwen worden terugbetaald om de gezondheid van moeder en kind te bevorderen.

Naast die zorg vanuit de ziekteverzekering investeren de deelstaten in de opvolging en het welzijn van pasgeboren kinderen en hun ouders, zoals via Kind en Gezin of kraamzorg.

Het budget van de ziekteverzekering dat naar de vroedvrouwen gaat in de eerste lijn, stijgt jaar na jaar

aanzienlijk. In 2019 bedroeg het 31.494.000 euro. Voor 2024 gaat het om 50.550.000 euro. Een stijging in vijf jaar met een bedrag van 20 miljoen euro is zeer aanzienlijk. Dat bedrag bevat terecht een deeltje inflatiecompensatie, maar het betreft een zeer aanzienlijke stijging van de uitgaven voor vroedvrouwen. Die is ook terecht en logisch, want vroedvrouwen vangen de lagere ligdagduur bij bevallingen in ziekenhuizen op. Die is in tien jaar met een dag verminderd.

In de begroting 2023 werd overigens ook in extra budget voorzien voor een betere sociale bescherming van vroedvrouwen: 1 miljoen euro, en voor een herwaardering van de weekendcode voor de postnatale zorg op dag 5: 492.000 euro.

De vroedvrouwen doen hun job met hart en ziel, leveren kwaliteit en trekken veel tijd uit voor moeders en kinderen. Ze doen dat op een vaak geïntegreerde manier, met aandacht voor zowel zorg als welzijn. Ik geloof zeer sterk daarin. We moeten ons evenwel afvragen of een model dat louter gebaseerd is op individuele praktijkvoering en prestatiegerichte nomenclatuurvergoedingen voor vroedvrouwen in de toekomst houdbaar en duurzaam is. Ik betwijfel dat.

Er is nood aan een ander organisatiemodel, maar ook aan aangepaste financieringsmechanismen. Die moeten kunnen worden ingepast in een principe van geïntegreerde en transmurale zorg. Daar zijn we dan ook mee bezig. We werken samen met de vroedvrouwen, huisartsen en gynaecologen aan een perinataal en geïntegreerd zorgpad voor zwangere vrouwen, voor en na hun bevalling. Ook de deelstaten worden daar nauw bij betrokken. In een eerste fase wordt het accent gelegd op kwetsbare vrouwen. Dat is conform de aanbevelingen van het Kenniscentrum.

Voor de uitwerking van het perinataal zorgtraject is een budget van 11.468.000 euro beschikbaar. De werkzaamheden daarover zijn aan de gang, ook in overleg met de deelstaten. Natuurlijk zie ik daar een belangrijke rol weggelegd voor de vroedvrouwen. De Algemene Raad heeft ook gevraagd om dat project met spoed uit te rollen en ziet dat als een belangrijke werf om de rol van vroedvrouwen op de eerstelijns te bestendigen en waar nodig te versterken.

Wat de vroedvrouwen in het budget 2024 van de ziekteverzekering hoopten te krijgen, was een bijkomende injectie van 6,9 miljoen euro om de verstrekking vanaf de zesde postnatale dag te herwaarderen. Dat ereloon bedraagt nu 39,15 euro. Er is geen minimale tijdsduur aan verbonden. Het ereloon voor de postnatale zorg voor de eerste tot en met de vijfde dag ligt aanzienlijk hoger en schommelt tussen 53,50 en 66,85 euro en loopt in het weekend op tot 100 euro. We hebben ons dus de vraag gesteld of een herwaardering van die zesde postnatale dag de meest aangewezen herwaardering is vanuit de insteek van de ziekteverzekering en zeker gezien het feit de tarieven voor de prenatale zorg niet hoger liggen, daar waar die zorg toch belangrijk is om de vrouw goed voor te bereiden op de bevalling.

Als men een dergelijke eis op tafel legt en sommige mensen zeggen dat ze dat in orde zullen brengen, dan is dat frustrerend voor de vroedvrouwen. Ik begrijp dat heel goed, maar wij hebben dat nooit gezegd. We bekijken dat kritisch, zoals we doen met alle voorstellen die voorliggen. Mijn medewerkers hebben de vroedvrouwen ontmoet om daarover in dialoog te gaan en naar hen te luisteren.

De Algemene Raad heeft hier volgens mij goed rekening gehouden met de prioriteiten die ook in het Verzekeringscomité van het RIZIV naar voren zijn geschoven. De budgettaire impact van het voorstel van het Verzekeringscomité was al bijzonder zwaar, ook voor de begroting 2025. Daarin heeft de Algemene Raad keuzes gemaakt. Keuzes maken, is nooit gemakkelijk. Wie verwachtingen heeft die niet ingelost worden, is dan terecht ongelukkig, maar moet ook beseffen dat men in het beheer van de ziekteverzekering keuzes moet maken. Ik zie niet in hoe we op korte termijn extra middelen kunnen vrijmaken om aan die eis te voldoen.

Ik ben er ook niet van overtuigd dat dit de interessantste verwezenlijking zou zijn voor het werk van de vroedvrouwen. Los daarvan, zie ik ook niet goed in hoe we aan die eis kunnen voldoen met de beschikbare middelen. Ik heb ook geen moeite om daarover zeer transparant en duidelijk te zijn.

22.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, u zegt dat u het niet hebt beloofd, maar het zijn mensen in diensten waarvoor u verantwoordelijk bent die het beloofd hebben. Het is altijd zeer

moeilijk als er beloftes worden gemaakt die niet kunnen worden nagekomen.

Ik heb een probleem met uw uitleg dat we in vijf jaar tijd van 31 miljoen naar 50 miljoen euro gaan. U zegt wel dat er een ligdag minder is en dat die gecompenseerd moet worden, maar u vermeldt niet de betaling per prestatie. U geeft de totale enveloppe voor de vroedvrouwen, maar er zijn natuurlijk ook meer patiënten.

Ook heel bijzonder, u maakt ook de vergelijking tussen prenataal en postnataal. Postnataal betreft het wel twee patiënten, namelijk het kind en de moeder. Toch wil u hetzelfde ereloon betalen voor beide consultaties. Dat vind ik zeer onlogisch. Misschien moet u dat toch meenemen in uw evaluatie.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

23 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vernietiging van gezondheidsmateriaal" (55039559C)

23 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La destruction de matériel sanitaire" (55039559C)

23.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, in een informatieve nota van 20 juli 2023 wordt gedetailleerd beschreven welke items zullen worden vernietigd. Die vernietiging is nu aan de gang. Het is zorgwekkend dat opnieuw aanzienlijke hoeveelheden medische benodigdheden, waaronder maskers, laboratoriummateriaal, handschoenen en isolatiejassen met een totale waarde van 131 miljoen euro, moeten worden vernietigd omdat de houdbaarheidsdatum verstreken is of omdat onbruikbaar materiaal werd aangeschaft. Het betreft de tweede fase van vernietiging van medisch materiaal in een periode van minder dan twee jaar. In de vorige fase ging het ook over meer dan 100 miljoen euro.

In de nota staat vermeld dat de vernietiging valt onder een raamcontract. De firma Van Heede is betrokken, maar welke andere firma's zijn nog bij het raamcontract betrokken? Is het mogelijk om inzage te krijgen in het raamcontract?

Kunt u in detail uitleggen hoe het mogelijk is dat dergelijke grote hoeveelheden medisch materiaal met een aanzienlijke financiële waarde zijn vervallen of in een onbruikbare staat werden aangeschaft? Wat waren de specifieke oorzaken van die situatie? Zijn er specifieke procedures of controles die tekortschoten in het beheer van de voorraden? Wat waren de totale kosten voor de opslag van het materiaal?

Welke maatregelen werden genomen om te voorkomen dat vergelijkbare situaties zich in de toekomst herhalen, waarbij ongeschikt of overtollig materiaal in de federale strategische voorraad terechtkomt?

In de nota staat vermeld dat er wegens wettelijke beperkingen geen alternatief is gezocht voor het verspreiden van mondklappers. Waarom was dat het geval? Was het niet mogelijk om de mondklappers te doneren aan andere landen, bijvoorbeeld Oekraïne, Palestina of Israël?

Inzake IVD's (in vitro diagnostic medical devices) moet een op vijf aangekochte laboratoriumbenodigdheden voor federale testlabs worden vernietigd. Had u die situatie niet kunnen voorkomen?

Waarom heeft u mijn eerdere bevindingen met betrekking tot API's altijd weerlegd? Ik lees in de nota immers dat zij toch worden vernietigd.

23.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Depoorter, in antwoord op uw eerste vraag is de firma Vanheede verantwoordelijk voor de vernietiging van medisch materiaal en medische hulpmiddelen. Daarnaast is de firma Indaver verantwoordelijk voor de vernietiging van medicijnen en vaccins, en SGS voor de IVD's. De raamcontracten mogen niet gedeeld worden volgens het zakengeheim in de zin van artikel 1.17/1 van het Wetboek van economisch recht. Wel kunnen we het bestek delen dat opgemaakt werd voor die opdracht. Ik overhandig u dat als bijlage.

In antwoord op uw tweede vraag werden die producten aangekocht gedurende de coronapandemie, een moment waarop er grote onzekerheid heerste over de nodige hoeveelheid producten en over wanneer de markt zich zou herstellen. Voor een deel is dat gebeurd onder de voorgaande regering, maar ik heb er eerlijk gezegd geen moeite mee om de voorgaande regering daarin te verdedigen, gelet op de toen bestaande kennis en de snelheid waarmee actie moest worden ondernomen.

Gedurende die periode waren ook tijdelijk uitzonderingsmaatregelen van kracht, gereguleerd door de FOD Economie en het FAGG. Daardoor konden producten aangekocht worden die normaal gesproken niet verdeeld mogen worden in België. Die producten mochten na labocontrole een kwaliteitslabel krijgen en gedurende de crisis verdeeld worden. Die uitzonderingsmaatregelen zijn nu niet langer van kracht. Bijgevolg mogen die producten niet meer worden verdeeld.

Ik kom tot uw derde vraag, de inschatting die u vraagt, kan moeilijk gemaakt worden. De producten werden op verschillende momenten aangekocht en gestockeerd, waardoor een totaaloverzicht van de stockagekosten specifiek voor de nu vernietigde goederen moeilijk op te stellen valt.

Ten vierde werd het platform voor de farmaceutische strategische stock opgericht om advies te geven over de inhoud van de federale strategische stock. Daarnaast wordt ook gewerkt aan een update van de *preparedness plans* en wordt een specifieke strategie voor de opslag van PPE (*personal protective equipment*) opgesteld. Op basis van die werkwijze, in samenspraak met de actoren op het terrein, zal zoveel als mogelijk vermeden worden dat overtollig materiaal aangekocht wordt.

In antwoord op uw vijfde vraag waren de tijdelijke uitzonderingsmaatregelen van de FOD Economie en het FAGG verlopen. Verdere verdeling in België was bijgevolg niet mogelijk. Andere landen betoonden weinig interesse om die goederen als donatie te ontvangen.

Ten zesde, tijdens de COVID-19-crisis was het noodzakelijk om een evenwicht te vinden tussen een voorraad die enerzijds voldoende groot was om aan de behoeften voor het federaal testplatform te voldoen en die anderzijds niet overmaats was. Producten kunnen immers vervallen en zouden dus op een bepaald ogenblik onvermijdelijk vernietigd moeten worden. Voor laboratoriummateriaal was dat evenwicht nog moeilijker te definiëren door de zeer dynamische epidemiologische situatie in 2022 en het testbeleid zoals verder wordt uitgelegd in enkele verschillende gedachten. Eind 2021 werd er een toename van het aantal coronagevallen vastgesteld, met meer dan 100.000 PCR-testen die per week werden uitgevoerd door de laboratoria van het federaal testplatform, waardoor de consumptie van IVD-producten versnelde. De laatste volumeaankoopties voor IVD-producten werden uitgevoerd, maar ze zouden het zo optimaal mogelijk maken om PCR-testen door het federale testplatform te garanderen tot eind januari 2022.

Om voldoende voorraad te garanderen in de maanden na januari 2022 werd een verlenging van de overheidscontracten aangevraagd en toegekend in december 2021. Zie daarvoor het akkoord van de ministerraad van 17 december 2021 over de verlenging van de overheidscontracten voor het federale coronatestplatform. Daardoor konden extra bestellingen voor laboratoriummateriaal geplaatst worden. Met de evolutie van de epidemiologische situatie en het testbeleid met een toenemend gebruik van zelftesten en snelle antigeentesten was er in de daaropvolgende maanden echter een scherpe daling van het aantal PCR-testen. Waar er in januari 2022 nog meer dan 500.000 PCR-testen op het federaal testplatform geanalyseerd werden, bedroeg dat aantal slechts 188.000 testen in februari en 88.000 in maart 2022, om vervolgens nog verder af te nemen. In september 2022 werd er besloten om de overeenkomst met de laboratoria van het federaal testplatform niet te verlengen en werd het federaal testplatform op stand-by gezet, zoals ook al in eerdere antwoorden toegelicht. De situatie van het laboratoriummateriaal is bemoeilijkt door de epidemiologische situatie en het testbeleid. Niet al het materiaal voor de laboratoria van het federaal testplatform is gebruikt. Wat overbleef, is sindsdien vervallen. Bijgevolg moet dat vervallen materiaal nu vernietigd worden.

U spreekt over uw eerdere bevindingen die ik weerlegd zou hebben. Dat is niet zeer duidelijk. Ik weet niet wat ik daarop moet antwoorden.

23.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, dat is toch hallucinant. In de nota van het Rekenhof staat dat u al voor 157 miljoen euro artikelen uit de coronaperiode hebt vernietigd. Daarbij

komt nog eens 106 miljoen euro voor materiaal waarvan u aan het Rekenhof meldt dat u het niet goed kunt inventariseren, maar dat wel vervallen is. We komen dus aan 260 miljoen euro voor vernietigde spullen die u en uw voorganger tijdens de coronapandemie hebben aangekocht. Het gaat om meer dan 100 vrachtwagens aan persoonlijk beschermingsmateriaal dat op dit moment wordt vernietigd.

Een aantal universiteiten vroeg me waarom men dat materiaal niet aan hen heeft bezorgd. Zij hadden het kunnen gebruiken. Als ik de nota lees, zie ik dat er letterlijk staat dat u niet hebt gezocht naar een andere bestemming voor dat persoonlijk beschermingsmateriaal. Nochtans hebben we tijdens corona allemaal mondkapjes gebruikt die dateerden van de Mexicaanse griep. De vervaldatum was al lang verstreken, maar het was het enige materiaal dat we hadden.

We hebben met de bijzondere covidcommissie een duidelijke aanbeveling gegeven om een roterende stock aan te leggen. Dat hebt u nagelaten. 260 miljoen euro zal zo in de verbrandingsoven verdwijnen. Dat is een gigantische som geld.

Wat de API's betreft, weet u verdorie goed waarover ik het heb. Ik heb u herhaaldelijk gevraagd wat u zou aanvangen met de vervallen voorraden rocuronium en atracurium die bij Medista worden gestockeerd. U antwoordde telkens dat die niet vervallen waren en nu gaat u ze vernietigen.

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

Le **président**: La question n° 55039613C de M. Patrick Prévot est reportée tout comme la question n° 55039624C de M. Sanders Loones.

24 Questions jointes de

- Marie-Christine Marghem à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'Ozempic" (55039648C)
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'Ozempic" (55039716C)

24 Samengevoegde vragen van

- Marie-Christine Marghem aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Ozempic" (55039648C)
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Ozempic" (55039716C)

24.01 Marie-Christine Marghem (MR): Monsieur le ministre, des stylos injecteurs frauduleux étiquetés comme Ozempic, un traitement antidiabétique, circulent en Europe. Ils sont détournés à des fins d'amaigrissement et sont populaires sur les réseaux sociaux. Les autorités sanitaires européennes et françaises ont alerté les pharmaciens sur cette situation. Les stylos frauduleux ont été identifiés en Allemagne, en Autriche et au Royaume-Uni et présentent des différences d'apparence par rapport aux authentiques. Les autorités enquêtent sur cette affaire, mais il n'y a pas de preuve que ces stylos aient été délivrés à des patients par des pharmacies. L'Ozempic est connu pour son effet amaigrissant, bien que ce ne soit pas son indication médicale.

Vous le savez, monsieur le ministre, nos adolescents au contact des réseaux sociaux sont de plus en plus influençables. Le recours à des traitements détournés pour guérir une profonde souffrance mentale peut causer de graves conséquences pour leurs utilisateurs. Il convient de prendre les mesures nécessaires et appropriées afin d'éviter la massification de l'utilisation de ces stylos frauduleux.

Dès lors, avez-vous connaissance de faits d'utilisation de ces stylos frauduleux sur le territoire belge? Dans l'affirmative, quelle est l'étendue de ce fléau? Quelles sont les Régions concernées et dans quelle proportion? Par ailleurs, quelles mesures comptez-vous prendre pour limiter leur utilisation? Une réponse européenne concrète de l'Agence européenne du médicament est-elle prévue?

24.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Marghem, la semaine dernière, des emballages contrefaits de stylos Ozempic ont, en effet, été trouvés chez des grossistes en Allemagne et au Royaume-Uni. Le système basé sur la directive relative aux médicaments falsifiés (*falsified medicines*)

a permis d'intercepter ces médicaments contrefaits à temps, avant qu'ils ne soient livrés aux patients.

En Belgique, aucun de ces médicaments contrefaits n'a encore été découvert dans le circuit de distribution légal. Le système *falsified medicines* est également opérationnel dans notre pays pour empêcher la livraison de médicaments contrefaits. Par ailleurs, les dernières recommandations de la *task force* mentionnent explicitement les falsifications d'Ozempic détectées au sein de l'Union européenne et soulignent les dangers que pose l'achat de tels médicaments en dehors du circuit légal, en particulier par le biais de l'internet.

En outre, l'Agence européenne des médicaments a également formulé des recommandations spécifiques sur la reconnaissance des falsifications possibles et renvoie à une page d'information spécifique consacrée à l'achat de médicaments en ligne. Depuis 2019, la directive relative aux médicaments falsifiés a également été mise en œuvre en Belgique. Concrètement, cela signifie que tous les médicaments prescrits sont remboursables, sont équipés d'un code-barres unique, qui est comparé à une base de données centrale lors de la délivrance du médicament.

Ce système garantit l'authenticité et la sécurité de tous les médicaments délivrés. En Belgique, la délivrance de médicaments sur ordonnance n'est possible que dans une pharmacie physique ou une pharmacie d'hôpital. La vente en ligne n'est en aucun cas autorisée, mais, malheureusement, il existe une offre importante de médicaments illégaux en ligne. Il peut s'agir de contrefaçons dont l'utilisation présente de graves risques pour la santé. Il importe que les médicaments soient obtenus par la chaîne de distribution légale.

Nous sommes aussi impliqués, avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), dans des actions de contrôle, des inspections qui permettent de récupérer de temps en temps des médicaments contrefaits vendus en ligne, mais cela reste un défi de taille. Il est extrêmement difficile de lutter contre ces ventes et nous essayons de sensibiliser les médecins et les pharmaciens à ce sujet. Si les gens veulent acheter en ligne, il est compliqué de les en dissuader, mais cela ne veut pas dire qu'il ne faut pas faire tout ce que nous pouvons en la matière.

24.03 Marie-Christine Marghem (MR): Je remercie M. le ministre pour sa réponse. Nous sommes confrontés à un défi de taille, à savoir le marché noir ou, pour être plus précis, la vente en ligne de médicaments non certifiés, qui peuvent être dangereux pour la santé.

Heureusement, en Belgique, nous avons un système qui est bien identifié, fondé sur la science et la responsabilité professionnelle des médecins et des pharmaciens, ainsi que des hôpitaux. Cependant, la jeunesse est exposée et j'entends que vous pratiquez par coups de sonde pour essayer d'endiguer ce phénomène, bien que ce soit insuffisant. Ne faudrait-il pas envisager une publicité assez large, par exemple via les réseaux sociaux, à destination du grand public et notamment des jeunes, pour insister sur les dangers de ce type de médicaments?

Naturellement, le médicament dont j'ai parlé n'est pas le seul, et la liste est probablement longue. J'imagine qu'avec l'aide de l'AFMPS, vous pourriez mettre au point une publicité ou des publications qui renseignent sur les dangers de ces achats en ligne. Je vous réinterrogerai éventuellement plus tard sur ce dossier.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

25 Question de Marie-Christine Marghem à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé" (55039696C)

25 Vraag van Marie-Christine Marghem aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het Franse Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé" (55039696C)

25.01 Marie-Christine Marghem (MR): Monsieur le ministre, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en France a émis une alerte sérieuse concernant des médicaments à base de pseudoéphédrine, tels que l'Actifed Rhume, Humex, Rhinadvil et Dolirhume, utilisés pour déboucher le nez. Ces médicaments pourraient avoir de rares mais très graves effets indésirables tels que des problèmes cardiovasculaires, l'infarctus du myocarde ou encore des accidents vasculaires cérébraux.

Les fabricants estiment que cette alerte est prématurée, mais certains experts recommandent une utilisation prudente de ces médicaments, en particulier en cas de consommation excessive. L'agence belge ne suit pas encore l'avis de l'agence française. Un arbitrage européen est en cours pour évaluer le risque. Cette situation reste préoccupante pour la santé publique car le métabolisme des Français n'est évidemment pas différent de celui des Belges. Ne faudrait-il pas faire preuve de prudence comme nos voisins le font par la déclaration de l'ANSM? En effet, de nombreux experts en la matière se réjouissent de l'initiative française.

Monsieur le ministre, quels avis avez-vous reçus des spécialistes en la matière? Considérez-vous opportun de suivre l'alerte de l'agence française dans le cas des médicaments à base de pseudoéphédrine? Une réponse européenne est-elle opportune pour éviter un contournement d'une éventuelle décision à l'échelle nationale?

25.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Marghem, la sécurité d'utilisation de la pseudoéphédrine fait l'objet d'un suivi étroit par les experts de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) dans le cadre de la pharmacovigilance, et en particulier dans le cadre de la procédure de réévaluation européenne de ce vasoconstricteur actuellement en cours, à l'initiative des autorités françaises chargées du médicament.

L'AFMPS m'a confirmé que, sur la base de toutes les données disponibles, le rapport bénéfice-risque global des vasoconstricteurs à base de pseudoéphédrine reste positif dans le cadre des indications et dosages approuvés.

L'alerte de l'agence française porte sur le risque d'événement ischémique cardiovasculaire et cérébrovasculaire, autrement dit des effets indésirables impliquant une ischémie du cœur et du cerveau, notamment des accidents vasculaires cérébraux et des crises cardiaques liés à l'utilisation de la pseudoéphédrine.

Il s'agit d'un risque bien connu de la pseudoéphédrine. Des restrictions et des avertissements sont déjà inclus dans les informations sur le produit afin de réduire ces risques. Il est important de lire et de respecter les notices de ces médicaments afin de s'assurer d'une utilisation en toute sécurité.

En 2017 et en 2020, l'AFMPS a rappelé l'importance d'un bon usage des vasoconstricteurs, notamment en évitant un usage prolongé sans avis médical et en recommandant la prudence chez les groupes à risque tels que les personnes âgées et les personnes souffrant de problèmes cardiovasculaires.

L'AFMPS partage l'arrêt de l'ANSM concernant l'importance d'attirer l'attention sur ces risques bien connus mais n'estime pas qu'il soit nécessaire, au vu des informations disponibles, de recommander actuellement de ne plus utiliser les médicaments contenant de la pseudoéphédrine.

La procédure de réévaluation européenne devrait en principe se terminer d'ici la fin de cette année et l'AFMPS mettra en œuvre la décision qui sera prise au niveau européen. La procédure de réévaluation européenne en cours produira des conclusions contraignantes pour l'ensemble des pays de l'Union européenne.

25.03 Marie-Christine Marghem (MR): Monsieur le ministre, je vous remercie pour vos réponses. J'attendrai la décision pour voir dans quel sens les prescriptions européennes nous imposeront telle ou telle attitude.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

26 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De controle door het Rekenhof van de jaarrekening van het FAGG" (55039640C)

26 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le contrôle par la Cour des comptes des comptes annuels de l'AFMPS" (55039640C)

26.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, in zijn 180^{ste} boek, deel 1, stelt het Rekenhof bij de controle van de jaarrekening van het FAGG vast dat er geen procedures zijn voor de controle die het FAGG uitvoert op gesubsidieerde uitgaven van bloedinstellingen en het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI.) Bovendien kan het FAGG niet nagaan of de bijdragen die het ontvangt om de controleactiviteit van de Dienst Geneesmiddelenonderzoek (DGO) te financieren, juist of exhaustief zijn.

Het totale budget van het FAGG bedraagt 107,9 miljoen euro. In deze legislatuur is er ongeveer 20 miljoen bijgekomen. Het bedroeg voordien iets meer dan 80 miljoen.

Tot 2021 werd de jaarrekening onderworpen aan de controle van een bedrijfsrevisor op eigen initiatief. Waarom wordt dat nu niet meer gedaan?

Er werd in 2022 een provisie gemaakt van 6,4 miljoen euro voor hangende juridische geschillen. Over welke geschillen gaat het? Hoeveel van dat budget werd uiteindelijk al besteed en aan wie werd het betaald?

Het Rekenhof stelt vast dat de inkomsten voor de controleactiviteiten van de DGO niet gegarandeerd volledig of juist zijn. Ook blijkt de volledige lijst van de groothandelaars niet voorhanden te zijn. In hoeverre zult u tegemoet komen aan de opmerkingen?

Wat de subsidies aan bloedinstellingen betreft, bestaan er geen procedures ter controle. Het gaat om 7,8 miljoen euro. Zult u zorgen voor de noodzakelijke procedures en tegen wanneer?

Het BCFI ontvangt een hoofdtoelage van 2,3 miljoen euro van het FAGG. Het Rekenhof stelt echter vast dat het FAGG niet over een controleprocedure beschikt om de uitgaven van het BCFI te controleren. Wat zult u daaraan doen en wanneer?

Graag ontvang ik van u een tijdslijn met te nemen stappen.

26.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: U vraagt waarom er niet langer een beroep wordt gedaan op een bedrijfsrevisor, wat trouwens niet verplicht is. Dat komt omdat de vaststellingen van de bedrijfsrevisor telkens in essentie gelijk waren aan die van het Rekenhof. Door niet langer een beroep te doen op een bedrijfsrevisor, bespaart het FAGG geld en tijd die vroeger besteed werden aan interactie met de revisor. Die middelen spendeert het FAGG nu aan het daadwerkelijk verbeteren van de financiële processen. Ik beschouw dat als een meer efficiënte inzet van de middelen.

Wat de provisie voor hangende geschillen betreft, slaat de 6,4 miljoen provisie voor 2022 in principe op 89 geschillendossiers. Die gaan hoofdzakelijk over betwistingen over vestigingsvergunningen voor apotheken. Enkele dossiers gaan over annuleringsverzoeken van andere reglementaire besluiten. Tot nu toe werd de provisie niet gebruikt, daar de advocatenkosten worden uitbetaald zoals de andere uitgaven en in de begroting zijn opgenomen.

Met betrekking tot de Dienst Geneesmiddelenonderzoek, beschikt de dienst Budget en Beheerscontrole van het FAGG over een lijst van alle Belgische groothandelaars en fabrikanten. Dat zijn er meer dan 300. Ook buitenlandse firma's hebben het recht om aan Belgische apotheken te leveren. Het opstellen van een exhaustieve lijst met duizenden firma's, uit alle uithoeken van Europa zou veel werk met zich brengen voor weinig toegevoegde waarde. Dat gezegd zijnde, zal het FAGG in

overleg met de sector een analyse uitvoeren om na te gaan of een verandering van de financieringsmethodologie noodzakelijk is om de financiering van de DGO optimaal te garanderen.

Dan kom ik bij de subsidies aan bloedinstellingen en het BCFI. Subsidies voor bloedinstellingen worden toegekend na een doorgedreven controle van de financiële rapporten van de instellingen. Die rapporten worden in de instellingen zelf nagekeken door een bedrijfsrevisor. Na ontvangst door het FAGG worden de rapporten nogmaals gecontroleerd om te bevestigen dat de boekhoudkundige stukken effectief betrekking hebben op de uitgaven in het kader van de gesubsidieerde activiteiten. Die procedure zal geformaliseerd worden en aan het kwaliteitssysteem toegevoegd worden in de loop van 2024. Hetzelfde geldt voor het BCFI.

26.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, u zult het dus allemaal oplossen in 2024. Het is niet de eerste keer dat het Rekenhof dergelijke opmerkingen formuleert. Ik stel vast dat u heel vlotjes over de opmerkingen van het Rekenhof heen gaat.

U zegt dat een bedrijfsrevisor voor de screening van het FAGG eigenlijk niet meer nodig is, want dat het Rekenhof dat doet. Anderzijds verwijst u bij de subsidies voor de bloedinstellingen en het BCFI naar een bedrijfsrevisor. U spreekt uzelf dus wel een beetje tegen.

Gelet op het feit dat de betreffende organisatie 107 miljoen euro per jaar aan de belastingbetaler kost en we de voorbije jaren toch geconfronteerd werden met een aantal incidentjes, moeten de controle en de opmerkingen van het Rekenhof echt wel au sérieux worden genomen. U had daarnet geen 6 miljoen voor de vroedvrouwen, maar u hebt wel 7,8 miljoen voor procedures die u niet controleert. Dat doet mij toch vraagtekens plaatsen bij uw beleid.

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

Le **président**: Les questions n° 55039688C, 55039689C, 55039692C de Mme Fonck sont transformées en questions écrites.

Les questions jointes n° 55039707C et 55039746C de Mmes Gijbels et Rohonyi sont également transformées en questions écrites.

La question n° 55039717C de Mme Fari est sans objet.

Vraag nr. 55039754C van mevrouw Depoorter wordt op vraag van de minister en met instemming van mevrouw Depoorter in een volgende vergadering behandeld.

La question n° 55039774C de Mme Zanchetta est reportée.

27 Vraag van Gitta Vanpeborgh aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De Wereld COPD-dag en de stand van zaken m.b.t. de uitvoering van de resolutie nr. 2259" (55039778C)

27 Question de Gitta Vanpeborgh à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La journée mondiale de la BPCO et le point sur la mise en œuvre de la résolution n° 2259" (55039778C)

27.01 Gitta Vanpeborgh (Vooruit): Mijnheer de minister, op 23 juni 2022 gaf de Kamer groen licht voor mijn resolutie betreffende een doeltreffende en integrale aanpak van COPD (*chronic obstructive pulmonary disease*). Dat was in de eerste plaats een opbeurend licht voor de patiëntenvereniging die al jaren vecht voor meer bekendheid, een betere preventie en begeleiding van deze longziekte. Ik beloofde hun niet enkel een resolutie, maar ook jaarlijks – op 15 november, Wereld COPD-dag – de nodige aandacht door onder andere gerichte vragen te stellen over de vorderingen van mijn verzoeken aan de regering.

Twee verzoeken wil ik graag nog eens onder de aandacht brengen. Ten eerste, de noodzaak van een

door het RIZIV voor COPD-patiënten terugbetaald gesprek over een goed geneesmiddelengebruik met de huisapotheker, na evaluatie van het bestaande GGG-gesprek voor astmapatiënten en rekening houdend met andere noden in de gezondheidszorg. Ten tweede, het onderzoek naar de uitbreiding en een betere spreiding van het aantal multidisciplinaire centra voor ambulante pulmonaire revalidatie, waarbij centra antennes zouden kunnen uitbouwen in bestaande revalidatie-instellingen die gespecialiseerd zijn in longziekten, uiteraard niet alleen voor astmapatiënten, maar ook voor COPD patiënten.

Een derde element dat ik hier onder de aandacht wil brengen, betreft het medicatienazicht en de begeleiding die apothekers in nauw overleg met de huisarts sinds 1 april 2023 bij patiënten die chronisch vijf of meer verschillende geneesmiddelen per jaar moeten nemen, kunnen toepassen. Ook voor COPD-patiënten zou later dit jaar een project bij de apotheker worden uitgerold.

Hoe staat het met de uitrol van het GGG-gesprek voor de COPD-patiënten bij de apothekers? Hoe staat het met de uitbreiding en de betere spreiding van de pulmonaire multidisciplinaire revalidatiecentra? Zijn die ook gericht op COPD-patiënten? Wanneer kunnen COPD-patiënten ook voor medicatienazicht en polyfarmacie terecht bij de huisapotheek?

27.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Vanpeborgh, ik vind het heel mooi dat u 15 november aangrijpt als een moment om een stand van zaken op te vragen. Ik zal uw drie vragen relatief zakelijk proberen te beantwoorden, zodat u zoveel mogelijk informatie krijgt in een beknopte tijdsperiode.

Ik start met uw eerste vraag. Het protocol voor de opstart en het verloop van het GGG-gesprek voor COPD is een eerste keer besproken op de vergadering van de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen midden september. Verschillende opmerkingen werden geformuleerd die in rekening zullen worden genomen om het protocol af te werken. De volgende vergadering van die Overeenkomstencommissie vindt plaats midden november en dan zal dat opnieuw geagendeerd staan. Als er een akkoord volgt tussen de apothekers en de verzekeringsinstellingen, zal daarvoor de normale reglementaire procedure worden gevolgd. Dat betekent een aanpassing van de conventie en van het koninklijk besluit van 16 maart 2010 tot vaststelling van de honoraria voor de aflevering van een vergoedbare farmaceutische specialiteit in een voor het publiek opengestelde apotheek. Daar gaat dus nog wel wat uitvoeringstijd over. Een eerste belangrijke etappe is dus dat een akkoord wordt gevonden in de Overeenkomstencommissie over het GGG-gesprek.

Uw tweede vraag gaat over de uitbreiding en een betere spreiding van de pulmonaire multidisciplinaire revalidatiecentra. Ik kan om te beginnen zeker bevestigen dat de bestaande pulmonaire revalidatiecentra die gefinancierd worden op basis van een overeenkomst met het RIZIV vooral COPD-patiënten beogen. Het gaat om slechts vier revalidatiecentra. Om de zorg voor COPD-patiënten en hun revalidatie te verbeteren, zoals de resolutie bepleit, heb ik vorig jaar een bijkomend budget van 5 miljoen euro vrijgemaakt. Binnen het RIZIV is een transversale werkgroep opgericht die de opdracht heeft om binnen dat budgetair kader concrete maatregelen uit te werken, eigenlijk met een viervoudig doel. Om te beginnen, moeten de functionele mogelijkheden van vooral COPD-patiënten verbeteren. Die verbetering zou ook in de volgende jaren stand moeten houden.

Ten tweede willen we op die manier de levenskwaliteit van die mensen verhogen en sociale isolatie vermijden.

Ten derde proberen we een verergering van de COPD in de volgende jaren zo veel mogelijk te voorkomen.

Ten vierde streven we ernaar het aantal hospitalisaties van de patiënten die het programma volgen, maar ook het aantal hospitalisaties omwille van COPD in het algemeen, de volgende jaren te verminderen. Dat zijn de doelstellingen.

Bij die transversale werkgroep zijn, naast gespecialiseerde artsen en diverse andere zorgverstrekkers zoals kinesitherapeuten en apothekers, ook experts van de bestaande pulmonaire revalidatiecentra en vertegenwoordigers van de mutualiteiten betrokken. De transversale werkgroep werkt momenteel nog aan concrete maatregelen voor de verbetering van de zorg en de revalidatie.

Het is de bedoeling dat die maatregelen in grote mate in de eerstelijns kunnen worden gerealiseerd, met

ondersteuning van de tweede- en derdelijn, die ook een deel van de zorgverlening op hun zullen kunnen nemen.

Momenteel is de transversale werkgroep nog niet tot definitieve voorstellen gekomen. Ik verwacht die begin volgend jaar, waarna ze nog in concrete regelgeving moeten worden omgezet. Dat vraagt dus veel tijd, omwille van veel overleg. Ik vind dat zelf soms ook frustrerend, maar het gaat vooruit en ik wil dat tot een goed einde brengen.

Ik kom tot uw derde vraag. Patiënten met COPD kunnen voor die prestaties al terecht bij de apotheker, als ze voldoen aan de voorwaarden die bepaald zijn voor de prestaties medicatienazicht en huisapotheker. Voor de prestatie huisapotheker kan het geneesmiddelengebruik van de patiënt met polymedicatie door de apotheker begeleid en opgevolgd worden. Er kan van polyfarmacie worden gesproken, wanneer een patiënt minimum vijf verschillende terugbetaalde geneesmiddelen heeft, waarvan ten minste een chronisch geneesmiddel. Dat wil zeggen ten minste 160 DDD, afgeleverd in de jongste 12 maanden.

Het GGG-medicatienazicht is een concrete invulling van voortgezette farmaceutische zorg door de huisapotheker. De doelgroep bestaat uit thuiswonende patiënten met polymedicatie die nood hebben aan een gepersonaliseerde begeleiding of opvolging. Patiënten die tot de doelgroep behoren, kunnen elke twee kalenderjaren in aanmerking komen voor een terugbetaald medicatienazicht.

Tot daar de stand van zaken.

27.03 Gitta Vanpeborgh (Vooruit): Bedankt voor de zeer concrete antwoorden. Er is nog geen akkoord over de GGG-gesprek, maar het is wel onderweg. Dat is goed nieuws. Hopelijk kan er snel een akkoord tot stand komen en kan het ook effectief tot uitvoering worden gebracht.

Er wordt al een budget vrijgesteld voor de bestaande pulmonaire revalidatiecentra. Dat is zeker een goede zaak. Hopelijk komt de transversale werkgroep snel tot concrete resultaten. Voor het medicatienazicht en de polyfarmacie kunnen de COPD-patiënten vandaag al terecht bij de huisapotheken als ze aan de voorwaarden voldoen. Ik neem uw boodschappen mee. Ik zal niet kunnen wachten tot 15 november volgend jaar voor mijn volgende vraag over de vordering. U zal die nog voor het einde van de legislatuur mogen verwachten.

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

28 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Asielopvang in ziekenhuizen" (55039779C)

28 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'accueil de demandeurs d'asile dans les hôpitaux" (55039779C)

28.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, blijkbaar werden verschillende ziekenhuizen aangeschreven met de vraag of ze voor de opvang van asielzoekers infrastructuur ter beschikking konden stellen. Dat deed bij mij toch wel wat vragen rijzen.

Hoeveel ziekenhuizen werden er aangeschreven en wanneer is dat gebeurd? Werden ze specifiek uitgekozen of werden ze allemaal aangeschreven? Werden zowel klassieke algemene ziekenhuizen als universitaire algemene ziekenhuizen aangeschreven? Werden ook andere zorginstellingen aangeschreven? Zo ja, welke?

Hoeveel ziekenhuizen of andere instellingen hebben geantwoord op uw brief? Hoeveel positieve antwoorden waren daarbij en hoeveel plaatsen konden zij vrijmaken?

Wordt er ook in een financiële vergoeding voorzien voor asielopvang in ziekenhuizen of andere zorginstellingen? Hoe wordt die vergoeding bepaald en hoe groot is ze?

Op welke manier wordt er ondersteuning geboden aan ziekenhuizen die plaatsen zouden willen

vrijmaken? Kan er worden gegarandeerd dat ziekenhuispersoneel hier op geen enkele manier bij betrokken wordt?

Voorzitster: Gitta Vanpeborgh.

Présidente: Gitta Vanpeborgh.

28.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Gijbels, op 12 oktober heb ik de algemene directies van alle instellingen die onder mijn bevoegdheid vallen aangeschreven. Die afspraak werd gemaakt in de taskforce asiel en opvang van de regering.

We willen een strenger terugkeerbeleid, maar we willen niet dat mensen ondertussen op straat moeten slapen. Aan alle regeringsleden is dan ook gevraagd om te onderzoeken of er tijdelijk leegstaande gebouwen ter beschikking zijn die onder hun bevoegdheid vallen. Uit de afgesloten rondvraag is gebleken dat enkele instellingen nog gebouwen ter beschikking kunnen stellen waar geen patiënten verblijven. Of daar effectief opvang mogelijk is en hoe die kan worden georganiseerd, wordt nu bekeken door staatssecretaris de Moor.

Het moet duidelijk zijn dat het gaat om gebouwen zonder patiënten en dat het zorgpersoneel absoluut niet wordt ingeschakeld. Publieke reacties alsof we hier de ziekenhuizen wilden inschakelen zijn dus compleet naast de kwestie.

We hebben wel alle 169 zorginstellingen met erkende ziekenhuisbedden – algemene, psychiatrische en universitaire ziekenhuizen – aangeschreven. Het comité HTSC, waaraan ik gevraagd heb om de vraag om capaciteit te coördineren, heeft van een tiental ziekenhuizen een reactie gekregen. Enkele daarvan stelden al een leegstaand gebouw ter beschikking voor de opvang van asielzoekers en hebben daarvoor een overeenkomst met Fedasil afgesloten.

Fedasil staat volledig in voor het openen en het beheren van de plaatsen.

Enkele ziekenhuizen gaven aan geen capaciteit te hebben. Vier instellingen reageerden positief, samen goed voor een tachtigtal potentiële plaatsen. Mevrouw de Moor kijkt nu in samenwerking met Fedasil of daar effectief opvang mogelijk is. Alle operationele aspecten, inbegrepen eventuele vergoedingen alsook het openen en beheren van de plaatsen, worden geregeld door Fedasil.

Ik herhaal dat het hier in concreto draait om leegstaande gebouwen of leegstaande delen van gebouwen, volledig afgezonderd van de patiënten. Uiteraard wordt het personeel niet gevraagd om ter beschikking te staan voor de opvang.

28.03 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de minister, ik moet eerlijk bekennen dat ik echt aangedaan was toen ik het bericht las in de krant. Ik was daar echt niet goed van. Ik had echt het idee dat nu aan ziekenhuizen gevraagd wordt om ook dat probleem nog op zich te nemen. U spreekt nu van leegstaande gebouwen, maar ik heb de brief kunnen inkijken en daar hebt u het over gangen en afdelingen.

Het is ook gewoon ethisch niet oké dat u als minister van Volksgezondheid zelfs maar die vraag durft te stellen aan ziekenhuizen en andere zorginstellingen. Zij zijn immers afhankelijk van uw beleid. Zij hebben het zo al moeilijk, zowel financieel als qua personeelstekorten. We weten allemaal dat er grote problemen zijn. Er zijn veel lege bedden. Sommige ziekenhuizen moeten afdelingen sluiten door tekort aan personeel. Dat zijn problemen die u moet aanpakken, daar bent u verantwoordelijk voor. Die problemen zijn echt een bedreiging voor de volksgezondheid en zouden uw prioriteit moeten zijn. Het is cynisch dat u de lege bedden nu blijkbaar lijkt te zien als een opportuniteit om het wanbeleid met betrekking tot asielzoekers op te lossen.

Ik hoorde u ook aangeven dat het comité HTSC daarvoor wordt ingeschakeld. Ook dat is heel verwonderlijk. Ik stelde u onlangs immers de vraag of de lege bedden ten gevolge van het personeelstekort in kaart werden gebracht.

28.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Gijbels, daarover gaat het niet. Wat voor een verhaal vertelt u nu? Dat is totaal *à côté de la plaque*.

28.05 **Frieda Gijbels** (N-VA): Dat is helemaal niet waar.

28.06 Minister **Frank Vandenbroucke**: Als een gebouw dat gediend heeft voor patiënten totaal leegstaat en niet meer gebruikt wordt, zouden wij dan mogen nadenken over de vraag of daar asielzoekers kunnen worden opgevangen? Ik meen van wel. Ik meen dat die vraag ethisch helemaal oké is. Als u beweert dat dit ethisch niet oké is, dan begrijp ik uw referentiekader niet. Het gaat over leegstaande gebouwen en delen van gebouwen.

Président: Roberto D'Amico.

Voorzitter: Roberto D'Amico.

We hebben inderdaad een brede screening opgevraagd. Dat was de afspraak. Het is heel logisch dat wij de heer Van der Auwera, die verantwoordelijk is voor het contact met de ziekenhuizen en die daarvoor HTSC ter beschikking heeft, belast hebben met de opdracht dat concreet te bekijken en zo te organiseren dat de informatie erover aan de verantwoordelijke staatssecretaris, mevrouw de Moor, wordt gegeven.

Laat u dus niet opjagen, mevrouw Gijbels, wij zullen de ziekenhuizen niet vragen asielzoekers te verzorgen. Daar gaat het niet over. Het gaat over leegstaande gebouwen.

28.07 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de minister, ik heb mij door niemand laten opjagen. Ik ben opgejaagd door het bericht in de media.

Ik heb de brief kunnen inkijken, mijnheer de minister. U hebt het daarin ook over leegstaande gebouwen, maar u hebt het ook over gangen en afdelingen. Het feit dat u alle ziekenhuizen en alle zorginstellingen onder uw bevoegdheid hebt aangeschreven, betekent dat u niet alleen op zoek was naar leegstaande gebouwen. Zo niet had u die instellingen wel specifiek aangeschreven. Daar zou ik nog begrip voor hebben gehad ook, maar dat hebt u niet gedaan.

Inderdaad, mijnheer de minister, zet alstublieft het HTSC in om na te gaan hoeveel lege bedden er zijn door personeelstekort. Doe daar iets aan. Ik meen dat dat uw kerntaak is en dat u op die manier de volksgezondheid echt vooruithelpt.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

29 **Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De stijging van het aantal kankerdiagnoses" (55039782C)**

29 **Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'augmentation du nombre de diagnostics de cancer" (55039782C)**

29.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mijnheer de minister, uit een analyse van de gegevens van het Belgisch Kankerregister door het Federaal Instituut voor Duurzame Ontwikkeling blijkt dat het aantal kankers van 2004 tot 2019 met maar liefst 31 % gestegen is. De groeiende en vergrijzende bevolking en een snellere opsporing kunnen die stijging voor een deel verklaren. België hoort bij de Europese top wat kankerdiagnoses betreft, terwijl het sterftcijfer lager is dan het Europese gemiddelde. Dat is op zich wel een positief gegeven.

Standaardisatie van de cijfers voor de variabele tijd werpt echter een ander licht op de zaak. Ik geef een voorbeeld: indien alleen borstkanker wordt beschouwd, blijkt de kankerincidentie niet veranderd te zijn in gestandaardiseerde termen, in tegenstelling tot de algemene indruk. Dat onderstreept het belang en nut van juiste dataregistratie, -verwerking en -analyse. Ook vertonen de cijfers verschillende

tendensen op basis van de combinatie van kankertype en geslacht. Voorts wordt benadrukt dat de cijfers van 2020 en 2021 uiteraard met de nodige voorzichtigheid moeten worden bekeken, gezien de covidcrisis. In 2021 ziet men een piek in het aantal gevallen door een inhaalbeweging post-covid.

Ik stelde u in het verleden al vragen over de onderdiagnostiek tijdens de covidpandemie en die inhaalbeweging, maar ik heb hierover nog enkele vragen.

Is er sprake van een volledige inhaalbeweging van de diagnose van de gemiste kankers tijdens de covidpandemie? Zijn er daar verschillen waarneembaar per provincie of per type kanker?

U gaf in een eerder antwoord aan dat u het verschil in daling van het aantal diagnoses in de covidcrisis per gewest en tussen de provincies opvallend vond. Dat was inderdaad opvallend. Vooral in Henegouwen bleken er veel minder kankers te zijn gediagnosticeerd in de covidperiode. Wordt dat verder bekeken op het niveau van de provincies of gemeenten? Wat is uw verklaring daarvoor? Is er inmiddels een onderzoek gebeurd naar dat verschil? Zijn er stappen ondernomen om zorgverstrekkers hierover te informeren?

Gaat Sciensano ook aan de slag met de cijfers over kankerincidentie, de onderdiagnose tijdens de covidpandemie en de inhaalbewegingen? Denkt u dat Sciensano de aangewezen instelling is om een dergelijke analyse uit te voeren?

29.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Op basis van het versneld aanleveren van gegevens van de labo's voor pathologische anatomie aan de Stichting Kankerregister werd een inschatting gemaakt voor de onderdiagnose in de periode 2020-2021. In totaal werden er ongeveer 2.700 diagnoses minder vastgesteld in de jaren 2020 en 2021. Die berekeningen zijn vergelijkingen met 2019, zonder rekening te houden met de verwachte evolutie in kankerdiagnoses over de jaren.

In absolute cijfers werd het grootste aantal ontbrekende diagnoses gezien bij colorectale kanker, inschatting van ongeveer 900 gevallen, gevolgd door hematologische maligniteiten, inschatting van ongeveer 560 gevallen, hoofd- en halskanker, inschatting van ongeveer 490 gevallen, en borstkanker bij vrouwen, inschatting van ongeveer 450 gevallen.

Ondertussen zijn de definitieve kankerregistraties voor het jaar 2020 en 2021 beschikbaar en werd dus een volwaardige vergelijking met het precovidjaar 2019 uitgevoerd. De resultaten daarvan komen overeen met de inschattingen op basis van de pathologieverslagen. Ook hier zien we het grootste aantal ontbrekende diagnoses in 2020 bij colorectale kanker. Hier is dan de inschatting ongeveer 700 gevallen. Bij hematologische maligniteiten is de inschatting hier ongeveer 540 gevallen. In 2021 was er voor heel wat tumortypes een stijging waarneembaar ten opzichte van 2019.

Bij het analyseren per provincie werd de grootste daling in diagnoses, zowel absoluut als relatief, in 2020 gevonden in Henegouwen, -9,6 %. Omgezet in een precies cijfer is dat 864 ontbrekende diagnoses. De kleinste daling was er in Antwerpen, 0,1 % of 17 tumoren.

In 2021 waren er geen dalingen ten opzichte van 2019 waar te nemen. De grootste relatieve toename, +6,2 %, werd geobserveerd in Limburg, dat gaat over 357 tumoren. De kleinste, 0,6 %, was er in Henegouwen, 54 tumoren.

Voor 2022 zijn er nog geen finale cijfers beschikbaar, maar er werden wel inschattingen gemaakt dankzij de gegevens van de laboratoria pathologische anatomie. Deze komen uit op zo'n 74.249 kankerdiagnoses met uitsluiting van de non-melanomenuitkankers, waarvan 40.335 bij vrouwen en 33.914 bij mannen in België. De inschattingen wijzen op een lichte afname in vergelijking met de finale cijfers voor 2021, min 1 %, maar opnieuw een hoger aantal diagnoses dan in 2019, plus 3 %. De vergelijking van de incidentie per tumortype en leeftijdsgroep per provincie resulteerde in kleine aantallen voor veel subgroepen. Die kleine aantallen laten geen betrouwbare interpretatie toe. Bijgevolg worden de resultaten niet in detail gegeven. Op gemeenteniveau zullen die aantallen nog veel kleiner zijn. Dergelijke analyses zijn daar niet betrouwbaar.

Het opvolgen van de evolutie van de kankerincidentie maakt deel uit van de opdracht van de Stichting Kankerregister. Het Kankerregister zal de kankerincidentie verder volgen in de tijd, trends analyseren,

daarover zo mogelijk hypothesen formuleren en dat dan ook rapporteren. Het Kankerregister publiceerde daar ook al wetenschappelijke artikels over. Wat is de impact van corona op kankerincidentie? Wat is de mogelijke impact op het stadium bij eventueel laattijdige diagnoses?

Daarnaast zijn er meerdere artikels die momenteel gereviewd worden over het effect van corona op de incidentie en het stadium bij diagnose bij solide tumoren, waaronder colorectale tumoren en borstkanker en tumoren van het centraal zenuwstelsel. Ook naar de toekomst toe zet het Kankerregister het onderzoek en de rapportering daarover voort binnen een aantal duidelijke onderzoeksprojecten. Ik verwijs verder naar het Kankerregister voor informatie daarover.

Ik heb in de bijlage wat figuren en tabellen die het secretariaat u zal bezorgen. Sciensano werkt nu samen met het Kankerregister om de gezondheidseconomische impact van uitgestelde zorg voor kanker in kaart te brengen. Ik verwacht de resultaten in de loop van 2024. De rest van de informatie laat ik u bezorgen.

29.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, excuses voor de lange vraag en bijgevolg ook het lange antwoord. Ik zal de cijfers aandachtig bekijken.

Er viel mij wel iets op. Ik weet niet of ik het goed begrepen heb. Het aantal gemiste tumoren of kankers was het grootst in Henegouwen, maar zij hebben ook de kleinste inhaalbeweging gemaakt.

29.04 Minister Frank Vandenbroucke: Ja.

29.05 Frieda Gijbels (N-VA): Dat is wel verontrustend. Ik weet niet of er specifiek wordt ingezet op de voorlichting en sensibilisering van patiënten en zorgverstrekkers om daarvoor extra aandachtig te zijn, zodat ook daar een grote inhaalbeweging kan worden gemaakt.

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

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.50 uur.
La réunion publique de commission est levée à 17 h 50.*