

COMMISSION DE LA SANTE ET
DE L'ÉGALITE DES CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID
EN GELIJKE KANSEN

du

van

MARDI 30 JUIN 2020

DINSDAG 30 JUNI 2020

Après-midi

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 13 h 36 et présidée par M. Thierry Warmoes.

De openbare commissievergadering wordt geopend om 13.36 uur en voorgezeten door de heer Thierry Warmoes.

Les textes repris en italique dans le Compte rendu intégral n'ont pas été prononcés et sont la reproduction exacte des textes remis 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] De nieuwe voorschriften: actualiteitsdebat en toegevoegde vragen van

- Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De invoering van nieuwe voorschriften" (55002838C)

- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van op niet-conforme voorschriftformulieren voorgeschreven geneesmiddelen" (55002951C)

- Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De invoering van het elektronische voorschrift" (55003054C)

- Hervé Rigot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De problemen met de oude en de nieuwe voorschriften" (55003164C)

- Els Van Hoof aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De problemen met de lay-out van de voorschriften" (55003257C)

- Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het elektronisch voorschrift" (55004254C)

- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het elektronisch voorschrift" (55007524C)

[01] Les nouvelles prescriptions: débat d'actualité et questions jointes de

- Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'instauration de nouvelles prescriptions" (55002838C)

- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement des médicaments figurant sur des prescriptions non conformes" (55002951C)

- Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'instauration de la prescription électronique" (55003054C)

- Hervé Rigot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les problèmes liés aux anciennes et nouvelles prescriptions" (55003164C)

- Els Van Hoof à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les problèmes liés au lay-out des prescriptions" (55003257C)

- Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La prescription électronique" (55004254C)

- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La prescription électronique" (55007524C)

[01.01] Steven Creyelman (VB): Mevrouw de minister, dank u om tijd te maken voor onze commissie. Ik moet starten met het aanbieden van mijn excuses. Door een communicatiefoutje met ons fractiesecretariaat werd mijn schriftelijke vraag als een mondelinge vraag ingediend. Ik kan het u dan ook niet kwalijk nemen als u uw antwoord schriftelijk aan mij zou bezorgen.

Ik ben zo vrij om die fout recht te zetten en niet te veel van uw tijd in beslag te nemen door te verwijzen naar mijn schriftelijk ingediende vraag.

Op 1 februari wordt het nieuw voorschrift verplicht op straffe van het vervallen van de derdebetalersregel voor de patiënt. Op zich zijn de nieuwe voorschriftregels goed en vooruitstrevend, maar momenteel is er – op basis van de gegevens waarover wij beschikken en op amper een week van de invoering – slechts een derde tot de helft van de voorschriften die hieraan voldoen. Ziekenhuizen en artsenpraktijken blijken niet voldoende voorbereid en kunnen, ondanks dat een en ander tijdig werd gecommuniceerd, de nieuwe voorschriften nog niet digitaal afdrukken. De mogelijkheid om dit via het RIZIV te downloaden, wordt in de praktijk weinig gebruikt.

Indien de patiënt met een 'niet-conform' voorschrift zich in de apotheek aanbiedt, moet de apotheker vanaf 1 februari 2020 de volle prijs aanrekenen. De patiënt krijgt dan een model 704 mee, waarmee hij terugbetaling kan proberen vorderen op zijn mutualiteit. Pragmatisch handelen, zijnde toch afleveren aan derdebetalersregel, in het belang van de patiënt, geeft de apotheker geen enkele rechtszekerheid op terugbetaling.

Afgezien van het feit dat werken via een model 704 een bijzonder omslachtige procedure is, blijft vooral de patiënt in de kou staan. Denk hierbij alleen al maar aan de groepen van sociaal en/of financieel kwetsbare patiënten of iemand die uit spoed komt en plots een antibioticum volledig moet betalen.

Van de minister vernam ik dan ook graag een antwoord op volgende vragen.

Verwacht de minister dat de apotheker de wet strikt interpreteert, waardoor veel niet-conforme voorschriften aan 'volle prijs' dienen te worden aangerekend?

Is de minister bereid om een gedoogperiode te hanteren teneinde te kunnen evalueren waar zich problemen voordoen en op die manier bij te kunnen sturen? Indien zo, hoelang wil de minister een dergelijke gedoogperiode voorzien en op welke manier zal de minister deze evalueren?

De **voorzitter**: Mevrouw Depoorter moest aanwezig zijn in een andere commissie, maar mevrouw Gijbels zal straks namens de N-VA-fractie eventueel nog het woord kunnen nemen. Nu krijgt de heer Bertels het woord.

01.02 Jan Bertels (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mijn vragen dateren al van een tijdje geleden. Ik zal ze dus samenvatten.

De eerste vraag betrof de overgangsperiode voor de invoering van het elektronisch voorschrift. Deze periode liep af op 31 januari 2020. Op dat moment stond in een rondschrijven van het RIZIV dat als er geen elektronisch maar een papieren voorschrift werd opgesteld, de patiënt niet meer werd "terugbetaald". Er waren echter toch nog heel wat artsen die het papieren voorschrift gebruikten, om welke redenen dan ook, omdat ze nog vele papieren voorschriften op overschot hadden of omdat het gemakkelijker was. In februari was het zeker nog het geval dat patiënten een papieren voorschrift kregen van de arts en zich zo aanboden bij de apotheker. Dan moesten zij eerst de volle pot betalen om dan via een extra, apart formulier de terugbetaling aan te vragen bij de mutualiteit. In de omzendbrief van het RIZIV stond zelfs dat ze geen terugbetaling zouden krijgen. Ik neem aan dat dit ondertussen geremedieerd is en dat de patiënten daarvan niet de dupe zijn en waren, dat de overgangsperiode afgelopen is en dat het elektronisch voorschrift vlot ingevoerd werd, vooral ook voor diegenen voor wie het nodig is, voor de artsen, apothekers en zeker ook de patiënten.

De tweede vraag is toch een beetje COVID-19-gerelateerd. Het elektronisch voorschrift kon ook gebruikt worden omdat de apothekers dan toegang hadden tot de desbetreffende databank. Zo konden de patiënten medicatie afhalen zonder fysiek langs te gaan bij de dokter voor een nieuw voorschrift om die medicatie te kunnen verkrijgen. De apothekers zouden kunnen kijken in hun databank waarin alles gearchiveerd is, zo moest de patiënt geen extra voorschrift gaan halen bij de arts. Ik hoop dat dit ook opgelost is, tenzij in bepaalde gevallen waarbij het bewijs van het elektronisch voorschrift niet elke keer op papier moest worden voorgelegd. Zo kan een aantal artsenbezoeken vermeden worden. Dat is een vereenvoudiging voor de patiënten en voor de apothekers, en dat komt iedereen ten goede.

01.03 Hervé Rigot (PS): Madame la ministre, mon collègue Bertels a résumé les questions que je souhaitais vous poser. Je ne prendrai donc pas davantage de temps et j'attends vos réponses avec

impatience.

01.04 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik wil er nog iets praktisch aan toevoegen.

Van de elektronische voorschriften was nog steeds een papieren bewijs nodig, maar de coronacrisis heeft ons daarin geholpen. Wij mochten immers de code die door het computerprogramma werd gegenereerd per sms doorsturen naar de patiënten of rechtstreeks naar de apotheker. Zo konden patiënten rechtstreeks naar de apotheker gaan en moesten zij niet meer bij ons langskomen.

De apothekers zeggen mij echter dat het nog steeds niet mogelijk is via de identiteitskaart, terwijl het eigenlijk de bedoeling was om rechtstreeks in de Kruispuntbank te kunnen kijken wat er effectief aan de patiënt werd voorgeschreven.

Het computerprogramma laat ons ook toe om te weten welke voorschriften wel of niet door de patiënt zijn afgehaald. Het programma bevat echter nog veel bugs, waardoor wij de informatie nog niet kunnen vertrouwen. Dat zou toch heel handig zijn.

Wat de papieren voorschriften betreft, een huisarts die op huisbezoek gaat, heeft niet per se een printer bij, waardoor het dus vrij ingewikkeld wordt. Ook als men bijvoorbeeld wachtdienst heeft en bij een patiënt aan huis komt waarvan men niet alle gegevens heeft, is het niet eenvoudig om een elektronisch voorschrift te genereren. Er moet bijvoorbeeld een goede internetverbinding zijn.

Dat zorgt voor best wel wat praktische problemen. Bij mij is één op tien voorschriften nog op papier. Het internet kan net platliggen, het eHealth-programma ligt soms even plat, zodat er blanco papieren voorschriften moeten worden afgedrukt.

De **voorzitter**: Wenst een van de fracties die geen vraag hadden gesteld, nog het woord te nemen?

01.05 **Frieda Gijbels** (N-VA): Mevrouw de minister, de meeste vragen zijn al gesteld door de collega's. Hoe groot is precies het probleem met de oude modellen van voorschriften die nog worden ingediend? Worden zij nog frequent ingediend en zijn daar ondertussen oplossingen voor?

De **voorzitter**: Mevrouw de minister, ik weet niet hoeveel tijd ik u moet geven om te antwoorden. Geen veertien minuten alleszins, vijf minuten moeten volstaan, neem ik aan.

01.06 Minister **Maggie De Block**: Ja, want de eerste vraag hierover dateert al van januari, mijnheer de voorzitter.

Op maandag 3 februari bevestigde het Verzekeringscomité dat patiënten administratief noch financieel de dupe konden zijn van een situatie waarin nog oude voorschriften worden gebruikt. Het Verzekeringscomité riep daarom ook de voorschrijvers op om in de eerste plaats elektronisch voor te schrijven, omdat dat al aangepast was, en om ook bij het uitzonderlijk voorschrijven op papier het nieuwe model te gebruiken.

Daarover was wat verwarring bij de zorgverleners. Wij danken hen dan ook voor de inspanning die wij gevraagd hebben. Een verlenging van de overgangsperiode vond men niet doenbaar, omdat de nieuwe en oude modellen dan naast elkaar zouden bestaan. Er werd dus gevraagd om de sinds 1 februari geldende regel toe te passen. Voor oude voorschriften die nog worden aangeboden in de apotheek, vroeg het Verzekeringscomité om pragmatisme. De overgangsperiode heeft achteraf gezien geen problemen gekend: wij hebben geen klachten ontvangen over mensen die niet zijn terugbetaald en dies meer.

Wij hebben in het geheel geen klachten gehad. Er werd gelachen met het gedoogbeleid. Maar wat werd gevraagd, werd wel opgevolgd.

L'obligation de prescrire électroniquement vaut pour des prescriptions rédigées par un médecin, un dentiste ou une sage-femme en ambulatoire, soit au cabinet, soit lors d'une consultation dans l'hôpital ou hors hospitalisation, soit dans d'autres endroits comme les postes de garde, etc.

Cela concerne les médicaments prescrits sur nom de marque, en dénomination commune ou sous forme de préparation magistrale, et cela indépendamment du fait que l'assurance soins de santé rembourse le

médicament ou pas.

Il est encore possible de prescrire en ambulatoire sur support papier dans certaines situations exceptionnelles, chez les patients qui ont l'âge de 64 ans au 1^{er} janvier, si la prescription est rédigée en dehors du cabinet (par exemple au domicile du patient ou en maison de repos et de soins), et cela, indépendamment de l'âge du prescripteur, et toujours en cas de force majeure.

Un protocole de secours pour la prescription électronique au patient en ambulatoire existe. Il prévoit aussi les conditions et les situations dans lesquelles la prescription papier reste autorisée: pour cas de force majeure, lorsque les besoins de l'aide médicale urgente sont incontestables; lorsque le prescripteur est étranger et n'a pas de numéro NISS ou de numéro BIS; lorsque le patient étranger n'a pas de numéro NISS ou de numéro BIS; pour un nouveau-né en attente de son numéro.

Pour la médication pendant la crise du coronavirus, comme Mme Merckx l'a dit, avoir la prescription électronique a beaucoup aidé. Le nombre de prescriptions électroniques a d'ailleurs fortement augmenté.

Het is de bedoeling dat het papieren bewijs verdwijnt. Ik heb dat ook gezegd bij de invoering van de maatregel, op basis trouwens van een advies. Daar wordt dus verder werk van gemaakt, onder meer door de bugs uit het systeem te halen. Ik zal de timing daarvan navragen, maar ik dacht dat die wel bekend is.

Ondanks het feit dat de elektronische voorschriften tijdens de coronacrisis veel werden gebruikt, waren er weinig of geen problemen mee.

Intussen is er ook hard gewerkt aan de ondersteuning van het eHealthplatform: het aantal incidenten is sedertdien fel verminderd.

De **voorzitter**: Dank u, mevrouw de minister. Dat was bijna perfect binnen de spreektijd van vijf minuten. Ter herinnering, men krijgt een minuut de tijd voor de repliek.

01.07 Steven Creyelman (VB): Mevrouw de minister, ik ga ervan uit dat ik op mijn vragen naar statistische gegevens een schriftelijk antwoord krijg.

Voorts ben ik tevreden dat u een gedoogbeleid hebt gevoerd en dat dat ook heeft gewerkt, wat wordt aangetoond doordat er weinig tot geen klachten werden ontvangen.

01.08 Jan Bertels (sp.a): Mevrouw de minister, het is positief dat de actoren van de gezondheidszorgverzekering een regeling hebben uitgewerkt, zodat de patiënt niet werd getroffen. Dat is een goede zaak. Ik ben blij te horen dat de patiënt niet geconfronteerd werd met een niet-terugbetaling en dat het gedoogbeleid heeft gewerkt.

Ik hoop alvast dat er nu geen papieren voorschriften meer worden gebruikt, mevrouw de minister? De overgangperiode heeft lang genoeg geduurd.

Met betrekking tot het eHealthplatform neem ik aan dat de bugs en problemen in het softwareprogramma van de apothekers helemaal zijn weggewerkt en dat ze het elektronisch voorschrift nagenoeg vlekkeloos kunnen lezen, wat in het voordeel is van zowel de patiënt als de apotheker. Als er nog papieren voorschriften zijn, hoop ik dat er verder werk gemaakt wordt van hun verdwijning.

01.09 Hervé Rigot (PS): Madame la ministre, je vous remercie. Vos réponses étaient claires et ont apporté l'apaisement que nous espérions.

01.10 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Bedankt, mevrouw de minister. Het is effectief belangrijk dat er nog steeds uitzonderingen zijn. Op sommige momenten is het niet mogelijk een elektronisch voorschrift af te leveren, zoals u hebt gezegd. Soms verzorgen we bijvoorbeeld patiënten die geen INSZ-nummer hebben, terwijl zij ook recht op zorg hebben. U hebt niet geantwoord op het idee om rechtstreeks via de identiteitskaart van de patiënt na te kijken welk voorschrift er werd uitgeschreven. Tegen wanneer acht u dat mogelijk?

01.11 Minister Maggie De Block: Daarover stond er niets in de vraag. Ik zal lagen nagaan wat de timing is, of het gaat om uitstel, of een en ander werd herzien dan wel of het te maken had met het andere werk, en ik

bezorg het overzicht aan de commissie.

01.12 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Ik zou ook graag een schriftelijk antwoord krijgen inzake de percentages van elektronische voorschriften. Ik veronderstel dat u die voor de afgelopen maanden hebt opgevraagd. Dat interesseert ongetwijfeld iedereen in de commissie.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

02 **Samengevoegde vragen van**

- **Frieda Gijbels** aan **Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Implantaten" (55002441C)
- **Barbara Creemers** aan **Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De implementatie van de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen" (55002521C)
- **Dominiek Snelpe** aan **Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De inwerkingtreding van de Europese verordening betreffende de medische implantaten" (55002635C)
- **Hervé Rigot** aan **Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De traceerbaarheid van medische implantaten" (55002770C)

02 **Questions jointes de**

- **Frieda Gijbels** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les implants" (55002441C)
- **Barbara Creemers** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'implémentation du règlement européen sur les dispositifs médicaux" (55002521C)
- **Dominiek Snelpe** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'entrée en vigueur du règlement européen relatif aux implants médicaux" (55002635C)
- **Hervé Rigot** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La traçabilité des implants médicaux" (55002770C)

02.01 **Frieda Gijbels** (N-VA): Door nieuwe Europese regelgeving zal het in de loop van dit jaar verplicht worden om implantaten en implanteerbare materialen te valideren via de zogenaamde "notified bodies", organen die geaccrediteerd zijn om de kwaliteit van implanteerbare materialen te controleren en te garanderen.

Een goede zaak, waar wij als partij achter staan. De wetenschappelijke verenigingen, beroepsvereniging en universiteiten zijn van oordeel dat kwaliteit en traceerbaarheid belangrijk zijn, maar ze uiten ook een aantal bezorgdheden. De vrees bestaat immers dat de tijdsspanne te kort zal zijn om de bestaande implantaatsystemen door deze validatieprocedure te loodsen, waardoor er een tekort aan implantaten zou kunnen ontstaan. Bovendien is het niet onlogisch dat deze bijkomende voorwaarden de implantaatfirma's op kosten zullen jagen; kosten, die op de patiënt verhaald zullen worden.

De meeste implantaatsystemen die al langere tijd in gebruik zijn hebben ook hun deugdelijkheid al bewezen via wetenschappelijk onderzoek en publicaties. Wanneer daarenboven ook de kleinste osteosyntheseschroef via een unieke code moet worden geregistreerd, loopt het notificatiesysteem het risico om moeilijk werkbaar te worden. Wanneer elk schroefje apart verpakt moet worden, bestaat het risico dat het systeem zelfs kostelijker wordt.

Leeft dezelfde bezorgdheid ook in andere EU-landen?

Heeft u deze problematiek al besproken met uw collega's uit de Europese Commissie? Wat is er voortgekomen uit dat gesprek?

Bent u bereid om in deze kwestie voor uitstel te pleiten, in het belang van de continuïteit van de verzorging in de ziekenhuizen?

Welke alternatieve piste – voor de kleinere hulpmiddelen, zoals osteosyntheseschroefjes en pinnetjes – zal u uitwerken?

02.02 **Barbara Creemers** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, deze vraag dateert van 13 januari maar de gezondheids crisis heeft natuurlijk een stokje voor de afhandeling ervan gestoken. Ik ben echter bijzonder geïnteresseerd in de stand van zaken van die Europese richtlijn, aangezien de deadline in principe

26 mei 2020 was.

Mevrouw de minister, wat is de stand van zaken in dit dossier? Is er een vertraging geweest? Als dat het geval was, mag dat zeker niet ten koste van de sociale zekerheid gaan.

De **voorzitter**: Mevrouw Sneepe had een vraag over hetzelfde onderwerp, maar ze is niet aanwezig.

02.03 Hervé Rigot (PS): Monsieur le président, madame la ministre, vu le contexte, ma question n'est peut-être plus d'actualité, mais elle l'était le 10 mars dernier. Elle porte sur la traçabilité des implants.

À l'époque, une enquête menée par *Le Soir*, *Knack* et *De Tijd* avait mis en évidence le fait que plus de 4 000 incidents liés à des implants médicaux avaient été signalés en moins de cinq ans. Cela n'avait pas manqué de susciter un important questionnement.

Il existe, aujourd'hui, un arrêté royal dans le cadre duquel le Conseil des ministres s'est engagé à mettre en œuvre un registre central de traçabilité des dispositifs médicaux implantables.

Madame la ministre, depuis le dépôt de ma question, beaucoup de réponses ont été apportées, mais j'ai quand même tenu à vous interroger car les différences entre les dispositifs médicaux et les médicaments sont multiples.

Quels dispositifs médicaux implantables sont-ils concernés par ces notifications obligatoires? Qu'en est-il si les prestataires de soins ne se soumettent pas à ces obligations? Quelles sont les conditions et modalités d'identification? Quelles sont les avancées qui ont été enregistrées sous la précédente législature et quelles sont celles qui sont envisagées pour assurer une plus grande sécurité des patients?

Le **président**: Madame la ministre, vous disposez d'un temps de parole de cinq minutes pour répondre aux questions qui vous ont été posées.

02.04 Minister Maggie De Block: Mijnheer de voorzitter, het zal zo lang niet duren.

Er is inderdaad een bezorgdheid.

Het is correct dat het lage aantal aangemelde instanties, de zogezegde *notified bodies*, dat in het kader van de nieuwe Europese verordening, de Medical Device Regulation, werd gecertificeerd, een probleem vormde. Dat werd door het FAGG dan ook nauwlettend opgevolgd. Het punt is ook besproken tijdens de vergaderingen van de Europese ministers van Volksgezondheid, de EPSCO en door mij.

Ondertussen is tijdens de coronacrisis de inwerkingtreding van de Medical Device Regulation met een jaar uitgesteld, wat ons enige ademruimte geeft. Dat geeft ons tot mei 2021. De Europese commissaris heeft ons daarover gebeld en individueel medegedeeld dat zij geen andere keuze had dan de verordening een jaar uit te stellen.

De meeste implantaten behoren tot de risicoklasse 2B en 3. De overgangsperiode tot mei 2024 voor de verlenging van het CE-certificaat is dus van toepassing. Ook daarvoor is dus meer tijd uitgetrokken.

De meeste *notified bodies* – 55 ondertussen – hebben een verzoek tot aanwijzing ingediend. Een ruime meerderheid daarvan werd al door de nationale overheden geauditeerd. Zij zullen binnenkort ook een certificatie verkrijgen. Voor 14 van hen is dat nu al het geval. Dat is niet genoeg. Wij zullen ze inderdaad allemaal nodig hebben.

De situatie zou zich in de loop van 2020 en in 2021 moeten normaliseren. Indien ten gevolge van een tekort aan implantaten toch problemen inzake de volksgezondheid zouden naar voren komen, zijn de nationale derogaties op grond van de Europese verordening nog steeds mogelijk. Dat is dus de stok achter de deur.

Le registre central de traçabilité devra obligatoirement être complété par dix catégories d'implants: le stent, le neurostimulateur, l'implant cochléaire, le shunt hydrocéphalique, l'implant orthopédique, l'implant à visée esthétique ou reconstructive tombant dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou du règlement, les électrodes et biosenseurs, les implants cardiaques mécaniques, les implants cardiaques électroniques et électriques ainsi que les implants ophtalmologiques.

L'arrêté royal qui instaure cette obligation met en œuvre un article de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux. Les éventuelles infractions audit article seront sanctionnées comme le prévoit la loi.

L'identification des personnes se fait, en principe, par le médecin traitant. Il existe également une procédure d'urgence stricte dans le cadre de laquelle l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) peut elle-même identifier les personnes concernées. Enfin, l'avis de l'Autorité de protection des données a été sollicité et suivi.

02.05 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, het is goed dat er inderdaad wat ademruimte komt, maar op een bepaald moment gaat het er toch komen. Ik hoop dat zowel de werkbaarheid als de betaalbaarheid van die implantaten goed zal worden opgevolgd, zodat dit niet in het nadeel van de patiënten zal zijn. Ik hoop dat daarover ook voldoende overleg zal zijn, dat het niet over het kleinste osteosyntheseschroefje zal gaan bij de garantie van de traceerbaarheid.

02.06 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, de signalen die wij begin dit jaar kregen van de sector, gingen vooral over het beperkte aantal instanties, de *notified bodies* waarnaar u verwees. Ik ben echter gerustgesteld als u zegt dat het een jaar is uitgesteld en dat u daarvan op de hoogte bent en actie onderneemt.

Ik wil heel even op iets totaal anders terugkomen, maar het gaat ook over implantaten. Ik heb op 8 april een schriftelijke vraag ingediend over siliconen borstimplantaten en mogelijke risico's voor de gezondheid. Is het mogelijk om nog voor het zomerreces een antwoord te krijgen op die vraag?

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

Je voudrais simplement rappeler l'importance de cette transparence pour la sécurité de tous les patients. On se rappelle les divers scandales qui ont eu lieu et qui n'ont heureusement pas trop fortement frappé la Belgique mais il y va de la sécurité de toutes et tous. Je me réjouis donc de voir que des avancées positives sont en cours et qu'elles renforceront la confiance des patients dans leurs implants. J'espère que nous poursuivrons sur cette voie à l'avenir en renforçant encore les contrôles de qualité et la transparence.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

03 Samengevoegde vragen van

- Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De PSA-test voor de prostaatkankerscreening" (55002477C)

- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De PSA-test" (55002595C)

- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Prostaatkanker" (55003419C)

03 Questions jointes de

- Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le test PSA pour le dépistage du cancer de la prostate" (55002477C)

- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le test PSA" (55002595C)

- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le cancer de la prostate" (55003419C)

03.01 Jan Bertels (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ook deze vraag is al enkele maanden hangende. Mijn vraag gaat over prostaatkanker, waarvan het aantal gevallen tussen 2004 en 2014 met gemiddeld 3,5 % daalde, terwijl er vanaf 2014 weer een toename van 4,7 % is. De cijfers van de Stichting Kankerregister die in januari in de pers werden gepubliceerd, spreken boekdelen en moeten aanzetten tot kritisch nadenken.

Tot vijf jaar geleden werd de PSA-test, die prostaatkanker opspoot, nog terugbetaald voor alle vijftigplussers. Sinds 2014 is er een terugbetaling voor risicopatiënten, bijvoorbeeld wanneer een broer of vader reeds prostaatkanker heeft gehad, aangezien de PSA-test ook wel risico's inhoudt, zoals incontinentie en/of impotentie en er een probleem van overconsumptie bestond. Bovendien kan de kanker ook heel traag

evolueren, zodat een behandeling niet altijd nodig is. Tegenwoordig is het nog altijd niet geweten of de balans van de PSA-test eerder positief of eerder negatief is. Betrokkenen kiezen er nu zelf voor of zij zich al dan niet willen laten screenen. Het Kenniscentrum ontwikkelde in dat verband een belangrijke tool voor de huisartsen, waarbij de arts de patiënt helpt bij de individuele beslissing om al dan niet te screenen.

De Belgische vereniging voor Urologie pleit voor een terugbetaling van de test voor alle vijftigplussers. Nu worden volgens hen te veel patiënten niet bereikt. Er wordt daarvoor ook verwezen naar een Europese studie, waaruit blijkt dat er wel een duidelijke winst in overleving is bij het inzetten van de test. Ze wijzen ook op de mogelijke winsten die het zal opleveren voor onze gezondheidszorg.

Mevrouw de minister, u toonde zich naar aanleiding van die communicatie bereid de bezorgdheden van de urologen over de noodzaak tot herziening van het voorafgaand advies van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg ter harte te nemen. Hebt u al opnieuw een advies van het Kenniscentrum gevraagd en/of gekregen met betrekking tot de wenselijkheid van de algemene terugbetaling van de PSA-test? Zijn er contacten geweest met de gemeenschappen? Preventie is namelijk een bevoegdheid van de gemeenschappen. Is er een evaluatie gemaakt van de KCE-tool die ter beschikking gesteld wordt van de huisartsen? Zo ja, wat zijn de bevindingen?

De **voorzitter**: Mevrouw Depoorter is verontschuldigd.

03.02 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, screening van prostaatkanker via de PSA-test is het onderwerp van controverse. Op bevolkingsvlak is de screening van prostaatkanker via die test niet aangeraden. Hij leidt namelijk tot overdiagnose en overbehandeling, en dat in veel hogere mate dan bijvoorbeeld opsporing van borstkanker via een mammografie bij vrouwen. Bij een mammografieopsporing is er ook deels sprake van overdiagnose, maar de voordelen wegen toch aanzienlijk op tegen de nadelen, ook op bevolkingsvlak.

Voor prostaatkanker is dat niet het geval. De PSA-test is zeer weinig specifiek. Daarmee wordt bedoeld dat een verhoogde PSA-waarde veroorzaakt kan zijn door vele redenen, bijvoorbeeld een goedaardige prostaatvergroting of een prostaatontsteking, en niet enkel door kanker.

Aan de andere kant zijn vele prostaatkankers niet agressief. De patiënt sterft gemiddeld eerder met prostaatkanker dan van prostaatkanker. Op tachtigjarige leeftijd heeft 40 à 50 % van de mannen op biopsie kwaadaardige cellen in zijn prostaat. Het vroegtijdig opsporen van prostaatkanker leidt dus op bevolkingsniveau tot vele onnodige onderzoeken, zoals biopsieën, maar ook operaties en prostatectomieën die de levenskwaliteit van de betrokken mannen sterk kunnen beïnvloeden. Dit kan onder andere impotentie en incontinentie als gevolg hebben.

Het KCE ontwikkelde in 2017 een tool om huisartsen te helpen de discussie te voeren met patiënten. De patiënt die toch beslist om zich te laten screenen moet zelf 11 euro betalen, want de test wordt niet langer terugbetaald.

Sinds een aantal jaren wordt de PSA-test dus niet meer terugbetaald. Hoe evalueert u dat beleid? Laten veel mensen de test toch doen, ondanks het feit dat die niet terugbetaald wordt? Hebt u een schatting van het aantal? Wat is uw visie op de oproep van urologen om de test opnieuw terug te betalen?

03.03 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer de voorzitter, er is enige nuance nodig wat de cijfers van het Kankerregister betreft. De incidentie van prostaatkanker is tussen 2014 en 2017 inderdaad licht gestegen. Men meent dat de vergrijzing daar voor iets tussenzat. Tussen 2004 en 2017 daalde die echter met 21,8 %. De vijfjarige relatieve overleving voor alle prostaatkankers samen bedraagt 95 % en deze is identiek voor de verschillende periodes - 2004 tot 2008, 2009 tot 2012, 2013 tot 2014 en 2013 tot 2017. Het is dus eigenlijk niet wetenschappelijk verantwoord om te beweren dat het stoppen van de terugbetaling van de PSA-testen voor niet-risicogroepen geleid heeft tot een stijging van de prostaatkankerincidentie.

Over de voor- en nadelen van prostaatkankerscreening door PSA bestaat er nog steeds onzekerheid. Op 1.000 mannen die kiezen voor prostaatkankerscreening kunnen we vermoedelijk 2 overlijdens binnen de 15 jaar vermijden omdat de diagnose niet in een uitgezaaid stadium wordt gesteld.

Aan de andere kant worden door systematische screening van alle vijftigplussers kleine, vroeg vastgestelde maar niet-agressieve prostaatkankers overbehandeld. De gevolgen daarvan zijn soms toch wel drastisch.

Denk aan eventuele complicaties als incontinentie en impotentie. Dit kan de levenskwaliteit van deze relatief jonge mannen – ik heb het over vijftigers, maar er zijn er nog jongere – zeer sterk beïnvloeden.

De PSA-waarden kunnen om meerdere redenen verhoogd zijn, dus ook bij ontstekingen of goedaardige zwellingen. Er zou ook een mogelijk verband zijn bij fervente fietsers. Bij mensen die op hogere leeftijd overlijden, zien we ook vaker dat ze eerder sterven met prostaatkanker dan door prostaatkanker. Tot op vandaag wordt de prostaatkankerscreening beschouwd als een strikt individuele keuze, waarbij het belangrijk is dat de burgers goed worden geïnformeerd door een beslissingshulpinstrument waarmee artsen hun patiënten kunnen voorlichten over de voor- en nadelen van de screening, zoals ook het Kenniscentrumrapport van 2014 aangeeft.

Er zijn ook evoluties in het wetenschappelijk onderzoek. De Belgische vereniging van Urologen en de European Association of Urology stellen de vraag of en hoe er kan worden gescreend: binnen welke leeftijdsgrenzen, met welke opvolging of gecombineerd testschema, via een PSA-test, wat met rectaal toucher, wat met echografie, MRI, enzovoort, en welke aspecten aanleiding zouden kunnen geven tot een tussenkomst van de ziekteverzekering. Daarover bestaat onder de wetenschappers nog helemaal geen consensus.

Recent was er een meta-analyse die erop wees dat er bij een sensibiliteitsanalyse van screenen op PSA een effect is op prostaatspecifieke mortaliteit, maar geen effect op de algehele mortaliteit.

Blijkbaar bekijkt men die gegevens vanuit een breder kader en blijkt er zelfs geen sprake te zijn van prostaatspecifieke mortaliteit. In deze context van uiteenlopende conclusies lijkt het mij aangewezen dat het KCE over dit onderwerp, na zijn rapporten van 2014 en 2009, een volledige actualisatie doet, want een en ander is hierin toch aan het veranderen.

Preventie behoort tot de bevoegdheid van de deelstaten. Men zegt altijd dat men met elke euro die naar preventie gaat federaal 4 euro terugverdient of uitspaart. Het is maar de vraag of dat werkelijk zo is, maar ik denk dat we hier toch moeten bekijken over welk soort preventie het gaat.

De al dan niet wenselijkheid van een bevolkingsonderzoek voor een bepaalde bevolkingsgroep is niet mijn bevoegdheid. De aanpassing van de terugbetaling van de diagnostische screeningsmethode van de PSA-test is niet aan de orde als dat niet binnen een ruimere visie kan gebeuren.

03.04 Jan Bertels (sp.a): Mevrouw de minister, ik dank u voor het antwoord.

Als ik het goed heb begrepen, kwam het nieuws dat u zou ingaan op het verzoek van de Belgische vereniging voor Urologie iets te snel. Bij gebrek aan een wetenschappelijke consensus zijn er geen wijzigingen op til.

Ik denk samen met u dat er een actualisatie van het rapport van 2014 van het KCE nodig is, gelet op de evolutie en de voortschrijdende inzichten. Mevrouw de minister, zei u dat er een actualisatie van het rapport bezig is? Of is die gepland en nog niet bezig? Kunt u dat verduidelijken? Dat heb ik niet goed begrepen.

03.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mevrouw de minister, u hebt gelijk, er is geen wetenschappelijke consensus over die screening. Wij weten dat die screening veel operaties oplevert en dus moeten wij toch wel kritisch blijven als vanuit een bepaalde hoek geroepen wordt om aan dit soort preventie te doen. Er zijn trouwens heel veel andere preventiemaatregelen effectief mogelijk, die zeer grote bewijzen hebben met betrekking tot mortaliteit, zowel specifiek als algemeen.

03.06 Minister Maggie De Block: Mijnheer Bertels, het Kenniscentrum legt een kalender vast voor de geplande onderzoeken. Ik heb een klein injunctierecht, maar voor elke nieuwe zaak die ik ertussen zet, en dat zijn er toch een aantal geweest met de hervormingen, wordt er iets anders uitgesteld. Ik moet nagaan of het reeds op de kalender staat of wanneer dat kan worden bekeken.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

04 Question de Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le prix des médicaments orphelins" (55002462C)

04 Vraag van Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De prijs van weesgeneesmiddelen" (55002462C)

04.01 Eliane Tillieux (PS): Madame la ministre, en Belgique, environ 700 000 personnes souffrent d'une maladie rare. Or, nous constatons que l'investissement en recherche et développement cible tout particulièrement les maladies les plus fréquentes au sein de la population. Heureusement, depuis 2000, les industries disposent d'une réglementation européenne pour les inciter à investir dans les innovations destinées aux patients atteints d'une maladie rare. Les pouvoirs publics compensent les risques qu'ils prennent face à un retour sur investissement potentiellement moindre.

Cependant, il apparaît, dans une étude du Pr Tubeuf de l'UCLouvain, que le coût médian par patient et par an, en 2016, pour un médicament orphelin, était cinq fois plus élevé que pour un médicament non orphelin alors que les coûts de développement moyens étaient doublés.

À titre d'exemple, le prix maximal pour un traitement a été atteint pour l'amyotrophie spinale. Il est interpellant de constater que le traitement a pu être administré au bébé Pia grâce à la générosité du public et non pas grâce à la sécurité sociale. Ce cas questionne la viabilité et la responsabilité de notre système de santé. Pourtant, une étude récente estime qu'en 2013, les coûts cliniques directs seraient moindres pour les médicaments orphelins. Cela s'expliquerait par le fait que le nombre de patients inclus à l'étude serait inférieur, que les médicaments n'ont pas de traitement comparateur et ne sont donc pas éligibles à des essais randomisés et, enfin, que la recherche à son stade non clinique est principalement portée par des chercheurs en milieu académique et par les associations de patients et autres entités à but non lucratif.

Madame la ministre, face à cette inaccessibilité financière de médicaments orphelins, estimez-vous nécessaire de prendre des mesures pour que les firmes pharmaceutiques soient davantage transparentes sur les coûts de développement et *in fine* sur le coût à supporter par la sécurité sociale, d'une part, et les patients, d'autre part? Dans l'affirmative, qu'envisagez-vous? Quels sont les retours sur l'efficacité de l'alliance BeNeLuxA (Belgique, Pays-Bas, Luxembourg et Autriche) qui permettrait de réaliser des négociations communes et des tarifs plus accessibles?

04.02 Maggie De Block, ministre: Madame Tillieux, la Commission de remboursement des médicaments (CRM) évalue la valeur d'un médicament sur la base de cinq critères:

- la valeur thérapeutique absolue et relative;
- le prix de la spécialité et la base de remboursement proposée;
- l'intérêt du médicament dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociétaux;
- l'impact budgétaire;
- le rapport entre les coûts pour l'assurance-maladie et les valeurs thérapeutiques du produit.

Cette évaluation par la CRM se fait parallèlement à la fixation du prix du médicament - dont la transparence des coûts d'élaboration est un élément majeur -, sur décision de la ministre de l'Économie. En effet, la CRM au sein du SPF Économie, où sont représentées les différentes parties prenantes, se charge d'évaluer les demandes de prix d'un médicament et émet un avis à ma collègue à ce sujet.

Durant la législature précédente, nous avons travaillé intensément afin de demander davantage de transparence aux sociétés pharmaceutiques quant aux coûts liés au développement et à la production des médicaments. Pour de plus amples informations à cet égard, je vous prie de bien vouloir vous adresser à la ministre compétente.

En ce qui concerne le travail de BeNeLuxA, le projet regroupe actuellement les Pays-Bas, le Luxembourg, l'Autriche, l'Irlande et la Belgique. Son travail va d'ailleurs bien au-delà des négociations communes pour le remboursement. Ainsi, nous collaborons étroitement dans les domaines de l'évaluation des technologies de la santé et de l'échange de données et d'informations.

BeNeLuxA investit également - en collaboration avec d'autres pays - dans le domaine de l'analyse prospective. Jusqu'à présent, plusieurs évaluations conjointes ont été réalisées dans ce cadre. Ainsi, plusieurs décisions favorables ont pu être prises en concertation avec les Pays-Bas concernant le remboursement de médicaments orphelins.

Les négociations communes demandent énormément de temps et de travail de la part de l'INAMI. Nous continuons à encourager les firmes pharmaceutiques à se joindre aux négociations communes afin de

permettre aux patients d'accéder plus facilement à leurs médicaments.

Au cours de cette législature, on a rattrapé le retard de remboursement de plus de 25 médicaments orphelins. Il est vrai que les associations m'avaient interpellée mais vous savez que j'ai toujours été intéressée par la problématique des maladies orphelines. Un grand travail a été réalisé et une coopération a été installée au sein de l'Union européenne.

04.03 Eliane Tillieux (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour les réponses apportées. Je sais qu'une partie de la compétence est du ressort de l'Économie, en termes de fixation des prix. Il n'en reste pas moins que nous devons nous organiser pour permettre l'accès à ces médicaments orphelins. Les malades ont déjà à supporter le poids, la charge de la maladie et, financièrement, le coût de leur traitement. Ils ne peuvent pas le faire dans les circonstances actuelles. C'est tout à fait inadmissible. C'est pourquoi nous devons vraiment nous unir. Une des solutions réside dans la négociation commune. Vous avez tenté de le faire. Vous ajoutez l'Irlande au package de pays. C'est une piste de solution pour forcer des négociations en commun avec les firmes pharmaceutiques et améliorer l'accessibilité des médicaments face aux maladies orphelines et à leurs options, et à la difficulté de la recherche. Madame la ministre, je vous remercie de poursuivre en ce sens.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: La question n° 55002490C de Mme Eliane Tillieux est transformée en question écrite.

05 Samengevoegde vragen van

- Nawal Farih aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het tekort aan griepvaccins" (55002534C)

- Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De griepvaccinatie" (55003083C)

- Barbara Creemers aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Griepinenting" (55003314C)

05 Questions jointes de

- Nawal Farih à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie de vaccins contre la grippe" (55002534C)

- Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La vaccination contre la grippe" (55003083C)

- Barbara Creemers à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La vaccination contre la grippe" (55003314C)

De **voorzitter**: Mevrouw Farih en mevrouw Jiroflée zijn niet aanwezig.

05.01 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, deze vraag lijkt wel uit een ander tijdperk te komen, maar net voor de coronacrisis uitbrak, bleek uit een onderzoek van de Socialistische Mutualiteiten dat slechts 53,2 % van de thuiswonende 65-plussers zich voor vorige winter liet vaccineren tegen de griep.

De Socialistische Mutualiteiten deden een aantal suggesties om dat percentage het komende griepseizoen op te krikken, zoals door huisartsen automatisch een elektronisch voorschrift naar de apotheker te laten sturen, zodat men geen twee keer bij de huisarts moet langsgaan.

Een andere suggestie was de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen aan te passen, zodat apothekers de griepsprit zouden kunnen zetten.

Intussen heeft de actualiteit ons ingehaald. Ik heb op 3 juni een schriftelijke vraag ingediend. Ik weet dat u ze nu niet kunt beantwoorden, maar ik wil ze er toch even bijhalen. De volgende winter zou wel eens het omgekeerde kunnen gebeuren, namelijk dat we vlot die 75 % van thuiswonende 65-plussers zouden halen die zich willen laten vaccineren. De vraag is dan of we daar klaar voor zijn.

Kunnen we nog iets doen aan de suggestie van de Socialistische Mutualiteiten? Zijn we voorbereid op het omgekeerde effect?

05.02 Minister **Maggie De Block**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Creemers, ik vind dit nog altijd een actuele vraag.

Door het advies van de Hoge Raad waarnaar ik enkele maanden geleden had gevraagd, denken wij dat meer mensen een griepvaccin voor de seizoensgriep zullen willen nemen omdat men door de coronacrisis het belang van vaccinatie beter beseft.

De beschikbaarheid en verdeling van griepvaccins wordt opgevolgd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en de betrokken firma's en alle groothandelaars/verdelers geven wekelijks hun gegevens door.

Het aantal beschikbare vaccins voor het seizoen 2019-2020 kwam overeen met dat van de voorgaande jaren. Net als de vorige jaren was er geen tekort, maar er werd ons gezegd dat er problemen waren met de verdeling over de apothekers.

Het FAGG werd ervan op de hoogte gebracht dat een van de drie firma's die normaal geneesmiddelen bij ons op de markt brengen, toen minder griepvaccins kon leveren voor het seizoen 2019-2020. Uit navraag bij de firma's en een grondige evaluatie van de voorraden door de experts van het FAGG bleek dat het tekort kon worden gecompenseerd door de andere firma's en dat de totale geplande hoeveelheid vaccins overeenkwam met die van de voorgaande jaren.

We moesten ons dus geen zorgen maken voor de patiënten. Het FAGG heeft daarover gecommuniceerd op zijn website in juli 2019. Er waren voldoende griepvaccins, maar zij waren niet over alle apotheken naar behoefte verdeeld. De apothekers moesten dus een voorbestelling plaatsen, waardoor sommige een overschot hadden en andere niet toekwamen. Bovendien werden apotheken die vaccins bestelden bij GSK niet voor 100 % beleverd, maar slechts voor 70 % en moesten zij nog bij de andere twee firma's vaccins bestellen. Zij zijn daar collegiaal in en helpen elkaar in zulke situaties om de patiënten te kunnen helpen.

Buitenlandse invoer was niet aan de orde in 2019-2020, omdat er voldoende vaccins beschikbaar waren.

Wat het toedienen van griepvaccins door de apothekers betreft, is er ondertussen een advies van de beide Academiën voor Geneeskunde beschikbaar. Dat moet verder worden besproken in het overleg tussen artsen en apothekers in de overlegorganen.

Ik heb de Hoge Raad van artsen-specialisten en huisartsen gevraagd om daar ook een standpunt over in te nemen. Ik heb de raad daarbij aanbevolen om in hun standpunt ook de verenigingen van apothekers en de farmaciefaculteiten te betrekken, zodat alle betrokken partijen inspraak hebben in het standpunt.

05.03 **Barbara Creemers** (Ecolo-Groen): Mijnheer de voorzitter, mevrouw Jiroflée is ondertussen ook toegekomen.

De **voorzitter**: Ik zal mevrouw Jiroflée het woord geven nadat u gerepliceerd hebt.

05.04 **Barbara Creemers** (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, bedankt voor uw antwoord op mijn vraag. Samen met de apothekers en de artsen-specialisten wordt bekeken of een intensievere samenwerking met de apothekers in het volgend seizoen mogelijk is. De Socialistische Mutualiteiten haalden dat aan als een van de grote drempels, waardoor er erg weinig mensen zich hebben laten vaccineren. Wanneer vaccinatie in het volgend seizoen nog actueler wordt, waardoor meer mensen zich laten vaccineren, dan denk ik dat wij het voor de patiënt zo gemakkelijk mogelijk moeten maken. Als dat via de apothekers kan, dan lijkt mij dat een goede zaak. Zonder vooruit te lopen op de feiten: het is goed dat er met alle betrokken partijen overlegd wordt.

De **voorzitter**: Mevrouw Jiroflée, ik geef u het woord, in principe voor een repliek, maar mogelijk hebt u nog een bijkomende vraag.

05.05 **Karin Jiroflée** (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, mijn excuses, ik heb mij gehaast. Ik heb de helft van de vraag van mevrouw Creemers gehoord en ik had gelijkaardige vragen.

Mevrouw de minister, ik hoorde u zeggen dat er al twee adviezen van de apothekers (...)

Wij pleiten ervoor dat via de huisapothekers vaccins kunnen worden gezet, met als oogmerk zoveel mogelijk mensen gevaccineerd te krijgen tegen het volgend griepseizoen. In die zin ben ik het helemaal eens met mevrouw Creemers. Wij zullen er in ieder geval nog een opvolgingsvraag over stellen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

06 Question de Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La littératie dans notre pays" (55002543C)

06 Vraag van Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De geletterdheid in België" (55002543C)

06.01 Sophie Rohonyi (DéFI): Madame la ministre, la littératie désigne la capacité d'une personne à comprendre et à assimiler les informations relatives à la santé pour qu'elle puisse ensuite poser des choix appropriés afin de maintenir ou améliorer sa santé ou sa qualité de vie.

Selon mes informations, entre 30 et 45 % des Belges auraient des difficultés à interagir correctement avec les professionnels de la santé (qu'il s'agisse des médecins, pharmaciens ou encore des infirmières), à comprendre le comment et le pourquoi d'une maladie, à discuter avec les professionnels des mesures à prendre, à comprendre les notices de médicaments ou encore à suivre correctement leur traitement.

Il se trouve que de nombreux pays ont mis en œuvre des plans d'action pour améliorer cette littératie en santé au sein de leur population. En Belgique, au contraire, nous ne disposons pas, en tout cas pas à l'heure actuelle, d'un tel plan d'action visant à appréhender cette problématique de santé publique de manière globale.

Il nous revient qu'il a fort heureusement été demandé au KCE d'analyser certains de ces plans d'action étrangers et ce, afin d'en tirer les enseignements en vue d'un éventuel plan au niveau belge.

En conséquence, madame la ministre, pourriez-vous me faire savoir si cette initiative émane de vos services? Dans l'affirmative, quel est le délai donné au KCE pour rendre son rapport? Enfin, dans l'attente de celui-ci, pouvez-vous nous dire s'il existe déjà des instruments, ne fût-ce que partiels, d'analyse au niveau du SPF Santé publique quant à cette problématique?

06.02 Maggie De Block, ministre: Madame Rohonyi, en Belgique, le niveau de la littératie en santé est mesuré par le biais d'une enquête de santé. En 2018, l'instrument European Health Literacy Survey a été repris dans l'enquête de santé. Il s'agit d'un court questionnaire formulé en termes généraux et qui permet d'estimer la littératie en santé de la population.

Il ressort de cette enquête que dans notre pays, 66 % de la population de quinze ans et plus ont un niveau suffisant en ce qui concerne la littératie en santé, mais que 27,8 % ont un niveau limité et 5,6 % un niveau insuffisant.

Les résultats montrent que les malades de longue durée, les personnes plus âgées ou moins instruites présentent un niveau de littératie en santé moins élevé en comparaison avec la population en général. Il importe donc de tenir compte du faible niveau de ces groupes et de prendre des mesures qui leur permettront de faire face à un système de santé qui devient plus complexe.

Sous la précédente législature, la politique de santé a été axée sur la promotion de la littératie, en prévoyant, entre autres, l'accès du patient à ses dossiers ou encore la publication sur le site internet de l'AFMPS d'informations compréhensibles sur les médicaments. Vous me demandez d'élaborer un plan. Or, notre politique en comprenait déjà un.

Vous souhaitez ensuite savoir quand sera disponible l'étude sur la littératie. Elle est achevée et désormais disponible sur le site internet du KCE depuis le 9 janvier dernier. Comme vous ne l'avez pas trouvée, je vais vous en communiquer le titre: "KCE Reports 322B – Littératie en santé: quels enseignements tirer des expériences d'autres pays?".

06.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Madame la ministre, je vous remercie de vos réponses.

J'entends que des mesures ont été prises et c'est essentiel. Les chiffres que vous avez présentés démontrent bien la diversité des profils qui éprouvent des difficultés à comprendre les instructions et à suivre les traitements lorsqu'ils sont confrontés à un contexte médical.

Vous avez parlé de personnes âgées et d'autres moins instruites. Cela prouve à quel point l'information doit pouvoir leur être dispensée. J'entends que des initiatives ont été prises, notamment via des sites internet. Malgré tout, il faut aller plus loin. Dans cette optique, il convient de sensibiliser les médecins sur le terrain. Ainsi, le Québec a développé la technique du *teach back*, qui consiste à faire répéter à son interlocuteur ce qu'il a entendu, de manière à vérifier si l'explication a bien été comprise. On peut aussi développer des pictogrammes dans les pharmacies pour que les clients comprennent comment prendre leurs médicaments. Pour ma part, j'aimerais insister sur la diffusion à l'extérieur de l'information disponible sur internet.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

07 Question de Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La recrudescence des cas de rougeole" (55002545C)

07 Vraag van Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De toenemende incidentie van mazelen" (55002545C)

07.01 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le président, madame la ministre, plusieurs reportages et articles de presse parus avant la crise sanitaire ont fait état d'une recrudescence des cas de rougeole, plus particulièrement en France où pas moins de 5 000 cas ont été recensés au cours de l'année 2019.

En Belgique, les statistiques de Sciensano font état de 405 cas de rougeole recensés en 2019, selon la répartition suivante: 21 % en Flandre, 46 % en Wallonie et 33 % à Bruxelles.

Suivant certaines informations, l'Albanie, la Tchéquie, la Grèce et le Royaume-Uni auraient perdu leur statut de pays ayant éradiqué la rougeole, en 2019. En septembre de l'année écoulée, on enregistrait une concentration des cas en Roumanie, en France et en Pologne.

Cette situation inquiétante a poussé le ministre français de la Santé publique à rendre la vaccination contre la rougeole obligatoire, en janvier 2018, ce qui n'est pas encore le cas dans notre pays. Pourtant, selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), une protection suffisante de la population et la non-transmission du virus nécessitent un taux de vaccination de la population d'au moins 95 %, sachant que le vaccin contre la rougeole est administré en deux fois, à savoir vers le douzième mois et entre 11 et 12 ans. J'attire ici l'attention sur le fait que le Conseil supérieur de la Santé a recommandé de changer l'âge auquel la seconde dose de vaccin doit être administrée et de le faire passer à 7 à 9 ans. La proximité de notre pays avec la France doit, à mon sens, nous inciter à une certaine prudence.

Madame la ministre, cette augmentation des cas de rougeole en Europe est-elle prise au sérieux par notre pays, en dépit du fait que le nombre de cas en Belgique demeure assez marginal? Dans l'affirmative, quelles mesures ont-elles été prises ou seront-elles prises? Une étude est-elle envisagée pour rendre la vaccination contre cette maladie obligatoire? Où en sont les travaux du Comité pour l'élimination de la rougeole et de la rubéole?

07.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur le président, madame Rohonyi, il est vrai que Sciensano suit la situation de près et a publié des analyses intermédiaires, en collaboration avec les Régions. En effet, les programmes de vaccination préventive sont de la compétence des entités fédérées, sauf dans le cas où la vaccination est rendue obligatoire comme mesure prophylactique nationale. Jusqu'à maintenant, ce n'est le cas que pour la polio.

De nombreuses actions de sensibilisation à la rougeole ont été menées par les Régions. Il y a une communication au public et aux médecins par des communiqués de presse, des sites web publics (par exemple vaccination-info.be) et des associations de médecine générale.

Des efforts ont aussi été déployés pour améliorer la couverture vaccinale de la population adulte. La vaccination est par exemple systématiquement proposée aux demandeurs d'asile à l'entrée s'ils ne disposent pas de preuve de vaccination antérieure.

Les chiffres de la couverture vaccinale pour la première dose de ce vaccin rougeole-rubéole-oreillons, administrée à 12 mois, est de 95 % pour la Belgique, ce qui est supérieur au seuil de 95 % défini par l'OMS.

Il n'y a pas de consensus parmi les experts internationaux sur le fait qu'une obligation soit le meilleur outil pour améliorer la couverture vaccinale. Nous continuerons à suivre les résultats des pays comme la France et l'Italie.

Quant à la deuxième dose, la couverture est de 85 % selon les premières estimations, ce qui est inférieur aux 95 %. Des nouveaux chiffres sont attendus.

On estime qu'à l'heure actuelle, une étude pour rendre la vaccination contre la rougeole obligatoire n'est pas nécessaire. Je veux d'ailleurs référer à l'avis n° 64 du Comité consultatif de bioéthique relatif à l'aspect éthique de l'obligation de vacciner: "Tout dépend du vaccin, de la maladie et de la situation. Il est éthiquement inacceptable qu'un parent prive son enfant d'un vaccin efficace contre une maladie grave et évitable, telle que la poliomyélite ou le tétanos. En revanche, il est éthiquement acceptable qu'un parent refuse la vaccination de son enfant lorsque le rapport des risques vaccination-maladie n'est pas scientifiquement déterminant. Les parents doivent toujours prendre leur décision dans l'intérêt de leur enfant. Il n'est pas acceptable, légalement et éthiquement, qu'ils prennent des décisions qui portent manifestement préjudice à leur enfant."

En effet, un des constats du Comité est qu'en général – et ce n'est pas une surprise –, le taux de couverture des vaccins obligatoires est supérieur à celui des vaccins facultatifs, sans pour autant que cela signifie que les programmes de vaccination obligatoire soient plus efficaces que les autres. On constate ainsi que certains des niveaux de couverture les plus élevés en Europe sont atteints par des programmes de vaccination volontaire. D'un point de vue pragmatique, une vaccination obligatoire ne conduit pas nécessairement à de meilleurs résultats.

Les programmes de vaccination obligatoire peuvent entraîner un suivi (couverture) moindre des vaccins facultatifs (par exemple en France). Lorsque la vaccination est une condition d'admission à l'école, il arrive que certains parents fassent vacciner leur enfant avant l'entrée à l'école et non à l'âge recommandé. Par ailleurs, on peut également s'interroger sur la légitimité de sanctions en cas de non-vaccination. Faut-il donner des amendes ou interdire l'admission à l'école? Ces mesures ne sont-elles pas disproportionnées?

Même si une obligation légale est imposée avec les meilleures intentions, elle peut induire de la méfiance ou une attitude hostile envers les autorités chez une partie de la population. D'un point de vue éthique, une obligation légale se heurte également à la valeur de l'autodétermination et de l'autonomie, valeurs tenues en haute estime dans notre société. Pourtant, dans des circonstances particulières, une obligation peut être justifiée sur le plan éthique si elle est la seule possibilité de préserver l'intérêt général ou celui des personnes vulnérables. Cette discussion n'est donc pas si simple.

Le **président**: Avant de donner la parole à Mme Rohonyi, je rappelle que le temps de parole pour une question orale est de deux minutes pour la question, deux minutes pour la réponse et une minute pour la réplique.

07.03 **Sophie Rohonyi** (DéFI): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses détaillées. Je n'ai jamais sous-entendu que le problème serait résolu de manière simple. Au contraire, je suis consciente de sa complexité. Le fait de rendre ce vaccin obligatoire impliquerait des sanctions mais il faut se demander si c'est cela qui fera en sorte de répondre à ce problème de santé publique.

Dans le même temps, il est important d'accentuer la prévention, en particulier auprès des adultes. La première dose de vaccin est administrée aux jeunes enfants, avec une couverture de 95 %. Le problème réside dans la couverture vaccinale pour la deuxième dose, qui n'est que de 85 %. De ce fait, des cas de rougeole sont recensés dans les tranches d'âge supérieures, au-delà de 14 ans, et c'est particulièrement inquiétant. Poursuivons donc nos efforts en ce qui concerne la prévention.

Je me dois de revenir sur votre argument selon lequel la compétence en matière de vaccination préventive est du ressort des entités fédérées. C'est vrai sauf que la Belgique reste tenue malgré tout de fournir un seul plan d'action en matière de vaccination. Il s'agit d'un engagement qui a été pris par notre pays auprès de l'OMS en vue de l'élimination de la rougeole et de la rubéole. Je pense donc qu'il est important de pouvoir amorcer et poursuivre la concertation avec les entités fédérées sur cette thématique.

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

08 Questions jointes de

- Laurence Hennuy à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pension complémentaire des médecins et l'attestation de soins obligatoire" (55002547C)
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'avenir de la médecine préventive" (55002739C)

08 Samengevoegde vragen van

- Laurence Hennuy aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het aanvullend pensioen van de artsen en het verplichte getuigschrift voor verstrekte hulp" (55002547C)
- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De toekomst van de preventieve gezondheidszorg" (55002739C)

08.01 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Madame la ministre, l'INAMI a récemment choisi d'utiliser le nombre d'attestations de soins pour déterminer quels sont les médecins qui conserveront le droit de percevoir des avantages sociaux en vue de constituer leur pension complémentaire. Or, tous les médecins ne délivrent pas d'attestations de soins. C'est notamment le cas des médecins qui travaillent à l'ONE ou dans un centre de médecine scolaire, car il s'agit de services de prévention gratuits.

Même si le travail de dépistage réalisé en médecine préventive peut déboucher sur une attestation de soins, cette dernière est délivrée par le médecin traitant ou par un spécialiste en second lieu. Malheureusement, le message de l'INAMI à ce sujet est assez clair et revient à inciter les médecins à produire des attestations de soins, à défaut de quoi ils ne pourront pas bénéficier d'une pension complémentaire.

Ce message a été confirmé par le Conseil supérieur de la Santé dans une note de 2018, qui précisait qu'en raison de l'absence d'attestations de soins, la médecine scolaire et les consultations ONE ne s'inscrivaient pas dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité.

Il est assez difficile d'exiger une attestation de soins de la part de ce type de médecins, puisque la loi impose la gratuité des inspections de médecine scolaire et des consultations ONE. Dès lors, comment comptez-vous remédier à cette inégalité? Avez-vous entamé une discussion avec l'INAMI à ce sujet?

Le président: Mme Tillieux avait, quant à elle, une question à poser en rapport avec la médecine préventive.

08.02 Eliane Tillieux (PS): Monsieur le président, ma question rejoint celle de ma collègue. En effet, un médecin qui travaille actuellement à l'ONE ou dans un centre de médecine scolaire ne délivre aucune attestation de soins vu qu'il s'agit de services gratuits. Le travail de dépistage réalisé dans le cadre de la médecine préventive peut déboucher sur une attestation, mais celle-ci sera délivrée par un médecin généraliste ou un spécialiste.

La médecine scolaire et les consultations ONE ne rentrent dès lors pas dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité. Le Conseil supérieur de la Santé l'a par ailleurs confirmé dans une note interne adressée aux médecins en 2018.

Depuis l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 19 septembre 2019, l'INAMI se base donc sur le nombre d'attestations de soins délivrées pour accorder aux médecins conventionnés des avantages sociaux en vue de la constitution d'une pension complémentaire. Pour ouvrir le droit aux avantages précités, le médecin doit aujourd'hui apporter la preuve d'une activité professionnelle minimale.

Le seuil d'activité est exprimé sous forme de montant remboursé au patient par l'assurance soins de santé. Ce seuil est rétroactif et tient compte des prestations dispensées au cours de la deuxième année qui précède l'année sur laquelle porte la demande d'avantages sociaux.

Madame la ministre, quel est le but des modifications apportées par cet arrêté royal? N'estimez-vous pas que cela crée une discrimination entre la médecine dite curative et la médecine préventive dont l'exercice ne donne plus accès à ces avantages sociaux? Ne risque-t-on pas de décourager les jeunes médecins à s'orienter vers la médecine préventive déjà en pénurie?

08.03 Maggie De Block, ministre: Madame Hennuy, madame Tillieux, vos questions se basent sur des données incorrectes.

Le régime d'avantages sociaux, appelé "statut social", a été instauré pour encourager les prestataires d'adhérer aux accords et conventions tarifaires. Le soi-disant quotient supplémentaire sert de compensation pour les prestataires pour le respect des tarifs conventionnels, de manière à ne pas facturer des suppléments aux patients.

Le statut social donne accès à une pension complémentaire ou à un revenu garanti. Il est donc tout à fait légitime de lier l'octroi de ce statut social à un seuil d'activité en soins de santé fédérale.

Au cours de cette législature, j'ai prévu d'autres possibilités pour prouver la collaboration active à l'exécution de l'assurance soins de santé fédérale au profit des patients, au tarif réglementé sans supplément.

L'arrêté royal du 6 mars 2007 instituant un régime d'avantages sociaux pour certains médecins comporte en effet un seuil d'activité à partir de l'année d'application 2017. Celui-ci a tout d'abord été exprimé en montants minimaux de remboursement des prestations reprises dans la nomenclature des prestations de santé, compatibles dans le cadre de l'assurance soins de santé obligatoire (article 1, § 4). Le seuil peut cependant également être atteint d'autres manières.

L'arrêté stipule aussi que les médecins qui, durant l'année de référence, ont effectivement dispensé des prestations qui sont prises en charge par l'assurance obligatoire et sans que celles-ci ne soient reprises dans les prestations individuellement attestables enregistrées, satisfont au seuil d'activité moyennant une preuve de cette prestation à raison d'une moyenne de 13 heures par semaine durant l'année de référence. Il faut entendre par là en particulier les médecins qui sont intéressés par une activité clinique dans les centres de transfusion et les centres fédéraux financés par l'INAMI - rééducation fonctionnelle.

Les médecins qui durant l'année de référence ont effectivement collaboré avec l'assurance obligatoire pour des prestations afin de remplir des tâches cliniques constituant une contribution à l'exécution de l'assurance obligatoire, mais sans que celle-ci ne soit reprise dans les prestations individuellement attestables enregistrées, ou sans pour autant dispenser eux-mêmes des prestations, satisfont également au seuil d'activité moyennant une preuve de cette prestation à raison d'une moyenne de treize heures par semaine.

Il faut entendre par-là en particulier les médecins intéressés explicitement à une activité clinique, en milieu hospitalier en particulier mais de manière non limitative, les hygiénistes hospitaliers, les médecins-chefs, les chefs de service et équivalents, à l'exclusion des médecins actifs dans une fonction essentiellement administrative, comme la gestion et l'administration. Ces seuils alternatifs ont été introduits par l'arrêté royal du 19 septembre 2019, également à partir du 1^{er} janvier 2017. Ils ont précisément été formulés suite à la préoccupation qu'un seuil d'activité uniquement exprimé en prestations individuellement attestables enregistrées serait trop limitatif.

Ces seuils alternatifs n'ont pas été formulés à la légère mais sont le fruit d'une analyse détaillée qui a été effectuée en concertation avec l'INAMI et la Commission nationale médico-mutualiste. À partir de l'année d'application 2017, les médecins qui n'atteignaient pas le seuil d'activité exprimé en montants minimaux de remboursement des prestations, pouvaient introduire une demande afin de faire assimiler leur situation d'activité à celle des médecins qui ont bien atteint le seuil.

Sur la base d'un peu plus de 800 demandes introduites à ce moment-là, la Commission nationale médico-mutualiste a formulé un avis concernant les demandes à assimiler. Cet avis a mené à l'arrêté royal du 19 septembre 2019. Dans cet avis, la médecine préventive a été en principe exclue.

08.04 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Merci, madame la ministre, pour vos réponses. Elles sont assez techniques et appellent, à mon avis, à une autre analyse.

Je n'entends pas du tout de votre part de reconnaissance du fait qu'il y a une discrimination pour les médecins de la médecine préventive. Il y a peut-être eu des imprécisions sur la manière de le calculer. Je constate qu'il y a un avantage social pour les médecins qui seraient conventionnés, avec des calculs de seuils différents. Il faudra que j'aille vérifier cet arrêté.

Il n'empêche que la médecine préventive n'est pas reprise dans le dispositif. Que ce soit volontaire ou non,

je trouve que c'est dévalorisant pour les médecins qui pratiquent la médecine préventive. Ce sera encore plus compliqué de rendre cette profession attractive pour les plus jeunes, alors qu'il manque déjà énormément de médecins, notamment dans les consultations ONE et les services de promotion de la santé. On ne peut pas se permettre d'avoir encore des différences de statuts et une telle discrimination alors que cela reste la même pratique de la médecine, sauf si vous imaginez qu'il y a deux classes de médecine. Si c'est le cas, c'est un problème assez grave. La prévention est un aspect vraiment primordial et il faudra s'atteler à rendre cette pratique beaucoup plus attractive dans le futur. Ce n'est pas avec ce genre de mesures qu'on y arrivera.

08.05 Eliane Tillieux (PS): Comme l'a dit ma collègue, la réponse est assez technique et demande que l'on se penche en détail sur le contenu. Je retiens, madame la ministre, que l'arrêté royal du 19 septembre 2019 exclut l'exercice de la médecine préventive. C'est ce que vous avez dit. Si ce n'est pas le cas, on s'en réjouit, mais il est vrai qu'on ne peut pas admettre cette discrimination dans l'exercice de la médecine, surtout lorsque l'on sait que les consultations ONE ou les services de promotion de la santé à l'école manquent déjà cruellement de médecins. Peut-être faudrait-il instaurer un phénomène qui la rende plus attractive. Nous en avons largement besoin. Je vous remercie.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 55002626C van mevrouw Sneppe wordt op haar verzoek omgezet in een schriftelijke vraag.

09 Samengevoegde vragen van

- Barbara Creemers aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De ontwikkeling van nieuwe antibiotica" (55002642C)
- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De nieuwe antibiotica" (55002821C)
- Nawal Farih aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De antibiotica" (55002842C)

09 Questions jointes de

- Barbara Creemers à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le développement de nouveaux antibiotiques" (55002642C)
- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les nouveaux antibiotiques" (55002821C)
- Nawal Farih à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les antibiotiques" (55002842C)

09.01 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Mevrouw de minister, mijn vraag is al even geleden ingediend. In die vraag wil ik een aantal zaken die Jan De Maeseneer in een opiniestuk op 9 januari 2020 naar voren schoof, bij u polsen.

Het hoeft geen betoog dat wij gezien de antibioticaresistentie absoluut op de ontwikkeling van nieuwe antibiotica moeten inzetten. Tegelijkertijd stellen wij vast dat bedrijven steeds minder daarin investeren. Daarom deed Jan De Maeseneer een aantal voorstellen. Ik veronderstel dat u daarover zelf al hebt nagedacht.

Ten eerste, welke oplossingen ziet u om uit de patstelling te geraken en de ontwikkeling van nieuwe antibiotica een boost te geven?

Jan De Maeseneer stelt voor wat de voorbije weken in de discussies over het COVID-19-vaccin ook al een paar keer naar voren is geschoven, namelijk om de onderzoeks- en ontwikkelingskosten los te koppelen van productie en verkoop. Voor hem zou er een openbare aanbesteding moeten komen die de ontwikkeling van een nieuw antibioticum financiert. Wat is uw mening daarover?

Wij zien het probleem groot genoeg om er een onafhankelijke werkgroep voor in het leven te roepen. Bent u daartoe bereid?

Is er op internationaal niveau al overleg geweest? Het is immers zeker geen probleem dat alleen bij ons optreedt. Internationaal overleg daarover is dus zeker nodig. Indien dat nog niet is gebeurd, wil u dat overleg

initiëren?

Ik las gisteren dat de voorbije maanden heel wat minder antibiotica zijn gebruikt, wat niet wegneemt dat wij in de toekomst het probleem zeker moeten bekijken.

09.02 Kathleen Depoorter (N-VA): Mevrouw de minister, over de ontwikkeling van nieuwe antibiotica werd een tijdje geleden een verontrustend rapport van de WHO gepubliceerd. De farmaceutische industrie doet immers nog maar weinig onderzoek naar nieuwe antibiotica.

Door de COVID-crisis werden we met zijn allen gewaar dat onze regio al te afhankelijk is van de productie van bestaande antibiotica in het buitenland. Als internationale firma's dan nog geen nieuwe antibiotica zoeken, hoe zullen we daar dan mee omgaan?

Op het moment worden enkel antibiotica ontwikkeld voor vooral gramnegatieve bacteriën, de belangrijkste resistente verwekkers van ziekenhuisinfecties. Hoe zullen we het aanpakken als we geen antwoord meer kunnen bieden op de bacteriële resistentie? Hebt u hierover onlangs overleg gehad met de ziekenhuissector? Zult u een initiatief nemen met uw collega's in de Europese Unie? Zijn er al gesprekken aan de gang? Mevrouw de minister, COVID-19 heeft bij velen van ons de ogen echt geopend. Ons medicatiebeleid is echt niet optimaal, we moeten ons daarover bezinnen in een Europese context. Wat zult u daarmee aanvangen?

De **voorzitter**: Mevrouw Farih is niet aanwezig.

09.03 Minister Maggie De Block: Antibioticaresistentie neemt inderdaad sinds een tijdje toe en dat wordt bevestigd in verscheidene internationale rapporten. Er werden dan ook tijdens deze legislatuur meerdere acties ondernomen, niet alleen om dat tegen te gaan, maar ook om het correcte gebruik van antibiotica te bevorderen.

Er zijn de acties van het FAGG, onder andere "Een geneesmiddel is geen snoepje". Wij hebben elk jaar actie gevoerd en zelfs voor kinderen via Suske en Wiske een campagne gevoerd. In 2019 heeft het KCE het antibioticagebruik in België bij mens en dier in kaart gebracht en verscheidene aanbevelingen gedaan in het kader van het onehealthprincipe. Daaruit blijkt inderdaad dat we nog steeds te veel antibiotica gebruiken, wat uiteraard resistentie in de hand werkt.

Wij hebben de voorwaarden voor artsen om quinolones, eigenlijk de nieuwste antibiotica, voor te schrijven, verstrengd. Voorts hebben we de verschillende administraties gevraagd om een nieuw actieplan *One Health* op te stellen ter bestrijding van de antimicrobiële resistentie. De FOD Volksgezondheid heeft dat inmiddels ook gedaan.

In eerste instantie zijn het de voorschrijvers, die op een correcte manier met antibiotica moeten omgaan. Er is intussen een kleine vooruitgang geboekt, maar het blijft een strijd die we samen met artsen, ziekenfondsen en burgers moeten voeren.

Op verschillende overlegfora, ook Europees, is al aangekaart dat het voor farmaceutische ondernemingen door de lage prijzen van antibiotica blijkbaar minder interessant is om nog nieuwe antibiotica te ontwikkelen, ook al is daaraan een grote nood. De problematiek staat op de agenda van verschillende internationale fora waar ook België een actieve rol speelt. Er doen veel ideeën de ronde, maar er is duidelijk nog geen echte mirakeloplossing.

Ik was ook trekker van het International Horizon Scanning Initiative (IHSI). In dat kader screenen verschillende landen hetgeen bij de farmaceutische firma's in de pipeline zit, op waardevolle innovaties. Een daarvan zou een nieuw antibioticum kunnen zijn en in dat geval zullen we de dialoog aangaan met de firma om na te gaan hoe de waardevolle innovatie eventueel versneld naar de patiënt kan worden gebracht. Dat instrument zal ons als overheid ook in staat stellen om *unmet medical needs* beter te definiëren en de dialoog met de firma's aan te gaan om er een oplossing voor te zoeken.

09.04 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Het klopt dat het overleg op alle fora de voorbije weken en maanden natuurlijk ook wel stilgelegd zal hebben. We mogen de problematiek echter niet uit het oog verliezen, omdat die speelt op alle niveaus en in alle landen.

Mijn vraag om te bekijken of we hier een onafhankelijke werkgroep in het leven kunnen roepen om oplossingen voor te stellen en uit te werken, blijft open. Ik wil u zeker oproepen om dat te overwegen. Er zit namelijk toch heel wat kennis in onafhankelijke werkgroepen, die zeker kan helpen. Ik kan er uiteraard mee leven dat er nu geen mirakeloplossing uit de bus zal komen, maar ik wil u toch vragen om zeker het denkspoor te bekijken dat de heer De Maeseneer heeft voorgesteld om onderzoek en ontwikkeling los te koppelen van productie en verkoop. Als we iets geleerd hebben uit de coronacrisis, dan is het dat we toch op die denkpiste moeten durven verdergaan. Ik doe een warme oproep om dat toch mee te bekijken.

09.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Er zijn inderdaad al heel wat inspanningen geleverd rond het antibioticabeleid en artsen werken daar heel degelijk aan mee. Het blijkt echter toch niet voldoende te zijn. Verslagen van het European Centre for Disease Prevention and Control staven dat België maar middelmatig scoort en roepen op tot meer inspanningen.

Dit is mijn oproep aan u. Het is een mooi verhaal, we hebben inspanningen geleverd, u hebt verwezen naar de horizonscanning, waar u mee aan de slag kunt gaan. Het beleid mag echter iets assertiever zijn voor onze patiënten en voor onze wetenschappers.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

10 Question de Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La collaboration d'hôpitaux européens pour offrir des traitements au prix coûtant" (55002678C)

10 Vraag van Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De samenwerking tussen Europese ziekenhuizen om behandelingen aan te bieden tegen kostprijs" (55002678C)

10.01 Eliane Tillieux (PS): Monsieur le président, madame la ministre, plusieurs hôpitaux académiques en Europe, dont l'hôpital universitaire de Gand, travaillent à des unités de production de thérapies géniques pour traiter des patients atteints du cancer ou du VIH. L'énorme avantage souligné par l'institution gantoise est d'offrir des traitements à prix coûtant.

Aujourd'hui, le prix de bon nombre de médicaments innovants explose, notamment à cause des accords financiers tenus secrets mais aussi en raison de brevets abusifs, dont ils font l'objet. Ces primes ne reflètent ainsi ni les coûts de production ni les investissements en recherche et développement qui ont été consentis par les firmes.

Examinons le cas de la firme Novartis, qui facturait, encore jusqu'il y a peu, le kymriah, une thérapie génique contre le cancer à raison de plus de 300 000 euros par patient à la sécurité sociale! L'opposition introduite par "Médecins du Monde" et "Public Eye" à ce brevet abusif a entraîné ce géant pharmaceutique à retirer lui-même, fin novembre, le brevet du kymriah, ce qui permet maintenant à des hôpitaux de développer eux-mêmes un traitement innovant similaire à un prix inférieur.

Que pensez-vous, madame la ministre, de ces collaborations? Comptez-vous les encourager? Comment pourrions-nous les promouvoir? N'y a-t-il pas là une solution d'avenir pour pouvoir réduire le coût des médicaments et surtout, comment expliquez-vous cette révocation de brevet par Novartis? Ne reflète-t-elle pas le caractère abusif d'un brevet qui n'aurait jamais dû être accordé par l'Office européen des brevets?

10.02 Maggie De Block, ministre: Madame Tillieux, la collaboration est le maître-mot de ma réforme de mise en réseau des hôpitaux. Cela vaut également pour les pharmacies hospitalières. Dans ce cadre, nous sommes en effet confrontés à une production qui devient de plus en plus complexe et à des investissements d'infrastructures en conséquence, ce qui fait qu'il n'est plus possible pour chaque pharmacie hospitalière de se consacrer à l'ensemble des facettes de la production de préparations pharmaceutiques.

Les préparations pharmaceutiques élaborées par la pharmacie hospitalière pourraient, dans certains cas, représenter une alternative aux spécialités coûteuses commercialisées mais ce n'est pas toujours le cas, par exemple dans le cas de volumes très importants ou de techniques particulièrement complexes. Dans l'exemple que vous évoquez, il s'agit de traitements particulièrement complexes à élaborer et pour le kymriah, d'un traitement individualisé, c'est-à-dire lié à l'ARN ou à l'ADN du patient.

Une production au niveau hospitalier ne peut s'envisager qu'à très petite échelle, sans quoi une autorisation

de mise sur le marché du produit concerné est nécessaire et le produit devra répondre aux mêmes normes de la spécialité. Les mêmes normes de production seront en outre d'application.

Par contre, une production ciblée pour un patient isolé est possible grâce à l'exemption hospitalière. L'article 6 *quater* d'une loi du 25 mars 1964 sur les médicaments dispose qu'"une autorisation de mise sur le marché ou un enregistrement n'est pas requis pour les médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle selon des normes de qualité spécifiques et utilisés sur le territoire belge dans un hôpital sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade défini".

J'ai également pris connaissance de la décision de l'Université de Pennsylvanie de retirer l'un des brevets de Kymriah. Cependant, la protection de ce brevet ne change pas. Par conséquent, cela n'affecte en rien son remboursement. Le brevet retiré concerne la protection d'une version moléculaire légèrement modifiée du Kymriah, à côté de laquelle d'autres formes existent.

Les brevets constituent des instruments permettant de protéger l'innovation de grande valeur et d'aider la firme à obtenir un certain retour sur investissement pour sa prise de risque, de sorte qu'elle pourra financer son pipeline et le développement de produits innovants pour les patients. Toute autre utilisation d'un brevet, en vue de prolonger l'exclusivité du marché, doit être évitée. La Commission européenne y travaille déjà depuis plusieurs années. Au sein des forums internationaux, je continue d'insister sur la nécessité de poursuivre ce travail.

Ce retrait de brevet permettra dans l'immédiat de faire préparer le Kymriah par la pharmacie hospitalière. Une telle démarche nécessite une méthodologie très complexe. Quoi qu'il en soit, d'autres formes de Kymriah sont désormais disponibles, de sorte que d'autres firmes ou pharmacies hospitalières pourront l'explorer plus avant.

Le **président**: Madame Tillieux, comme Mme De Block a parlé un peu plus longtemps, vous pouvez répliquer un peu plus longtemps aussi, si nécessaire.

10.03 Eliane Tillieux (PS): Monsieur le président, nous n'allons pas tirer en longueur.

Je me réjouis que des brevets puissent être retirés à la suite de certaines pressions, permettant ainsi à des pharmacies hospitalières de préparer des solutions qui conviennent à un certain type de patient. Si cela pouvait réduire la pression exercée sur notre sécurité sociale, ce serait positif.

Le prix des traitements, dans certains cas, met vraiment les budgets nationaux sous tension, ainsi que nos systèmes de santé. *In fine*, c'est l'accès aux soins pour les personnes malades qui est en cause.

J'entrevois donc ici une option, un possible: vous avez cité la loi de 1963, qui pourrait redonner un peu d'espoir à tous ceux qui pensent aussi que les accords financiers secrets, les brevets abusifs doivent cesser. Nous devons aboutir à des prix plus raisonnables pour les traitements et éviter, comme vous l'avez souligné, madame la ministre, la prolongation de brevets dans l'unique but de préserver l'exclusivité d'un médicament sur le marché.

L'intérêt du patient doit figurer au centre de nos préoccupations de même que faciliter la vie des soignants. On l'oublie parfois! Mais le recours à ces médicaments est important pour l'un comme pour l'autre.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

11 Samengevoegde vragen van

- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Clamoxyl IV" (55002685C)

- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De stopzetting van de productie van Clamoxyl IV" (55002793C)

- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De stopzetting van de verkoop van Clamoxyl IV en Augmentin IV" (55004013C)

11 Questions jointes de

- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le

Clamoxyl IV" (55002685C)

- **Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration)** sur "L'arrêt de la production du Clamoxyl IV" (55002793C)

- **Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration)** sur "L'arrêt de commercialisation de Clamoxyl IV et d'Augmentin IV" (55004013C)

11.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, deze vraag sluit aan bij de vorige en handelt over de stopzetting van de productie van Augmentin en Clamoxyl door de firma GSK eind 2021. Omdat er geen nieuwe antibiotica worden onderzocht, vormt dat toch wel een probleem. Clamoxyl zal niet in een generieke vorm verkrijgbaar zijn, waardoor men zal moeten overgaan tot de generieke vorm van Augmentin, maar dat product heeft een veel breder spectrum en kan dus veel meer aanleiding geven tot antibioticaresistentie. Dat is een eerste punt.

Een tweede element is de vraag of er voldoende van het generiek middel voorhanden zal zijn. Voor de productie van die generieken zijn wij volledig afhankelijk van China, terwijl dat antibioticum toch in zeer levensbedreigende omstandigheden wordt gebruikt. Hebt u in dat verband ook overlegd? Welke stappen hebt u gezet?

In mijn ingediende tekst stond ook een subvraag over de infectiologen en de klinisch of medisch microbiologen, maar wat ik daarover vroeg, is ondertussen gehomologeerd, dus dat deel van mijn vraag laat ik vallen.

Mevrouw de minister, hoe anticipeert u op het feit dat Clamoxyl en Augmentin niet meer geproduceerd zullen worden? Zet u stappen om in een lokale productie in Europa te voorzien? Overlegt u daarover met uw Europese collega's? Heeft er al overleg plaatsgevonden met GSK?

11.02 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mevrouw de minister, GSK heeft aangekondigd de productie van Clamoxyl I.V. eind 2021 definitief stop te zetten. Die aankondiging komt er na een problematisch tekort dat liefst 9 maanden geduurd heeft en waarover we het al geregeld gehad hebben.

Dit nieuws valt tevens samen met de publicatie van twee rapporten van de WHO waarin de organisatie aan de alarmbel trekt over het falend antibioticabeleid van farmabedrijven. De reden is duidelijk voor de WHO – ik hoef daarvoor GSK niet te bezoeken, zoals u mij nog aanraadde – namelijk dat antibiotica gewoon geen lucratieve markt vormen en er daarom minder in geïnvesteerd wordt. In tegenstelling tot in buurlanden als Nederland, zijn er in ons land geen alternatieven op de markt voor dit levensnoodzakelijke geneesmiddel dat al 50 jaar bestaat.

Mevrouw de minister, sinds wanneer bent u op de hoogte van deze stopzetting? Het is, mijns inziens, niet normaal dat een groot bedrijf als GSK eenzijdig beslist om de productie van een levensnoodzakelijk geneesmiddel stop te zetten. Hebt u tekst en uitleg gevraagd van het betrokken bedrijf?

Is deze eventuele stopzetting reeds ter sprake gekomen ten tijde van de relatieve onbeschikbaarheid die we gekend hebben?

Ten tijde van de onbeschikbaarheid deelde u mee dat de stabiliteit van de primaire grondstof, natriumamoxycilline, niet te garanderen was, wat tot die onbeschikbaarheid zou hebben geleid. U zei tevens dat u niet wist of de grondstof dan wel de leverancier veranderd was. Weet u dat intussen wel?

U zei ten tijde van de onbeschikbaarheid ook dat er investeringen in de productielijn nodig waren. Zijn die intussen gebeurd? Wat gebeurt er met die investeringen indien men nu beslist om de productie stop te zetten?

Wat is de stand van zaken? Is er een oplossing in zicht voor het probleem? Ik verwijs daarbij naar een precedent. Toen Therabel de bloedverdunner Marevan wou stopzetten, is er overleg geweest en is de producent op zijn beslissing teruggekomen. Is dat eventueel ook in dit geval mogelijk?

Bent u, net als ik, van mening dat bedrijven als GSK een maatschappelijke verantwoordelijkheid hebben waaraan hier verzaakt wordt?

Een laatste element dat ik er nog aan toevoeg, is dat Clamoxyl I.V. ook op de lijst van kritieke medicatie

staat in het kader van secundaire infecties die mensen oplopen naar aanleiding van een COVID-19-infectie.

11.03 Caroline Taquin (MR): Monsieur le président, madame la ministre, après avoir dû faire face à la pénurie de Clamoxyl injectable en 2019, même si cette spécialité est aujourd'hui à nouveau disponible normalement dans notre pays, il apparaît que, pour la fin de l'année prochaine, la commercialisation du Clamoxyl I.V. sera arrêtée. Il semble que cela sera également le cas pour l'Augmentin injectable dont la fin de la commercialisation est, quant à elle, annoncée pour la fin de cette année.

Suite à la pénurie de Clamoxyl injectable durant le deuxième semestre 2019, l'AFMPS avait dû émettre une recommandation d'utilisation restrictive. Ces médicaments sont effectivement essentiels.

Étant certaine que ce travail prospectif est réalisé par l'Agence, pourriez-vous m'indiquer quelle est la quantité de ces médicaments qui est utilisée chaque année dans notre pays? Pour combien de traitements et combien de patients? Quels sont les éléments complémentaires que la firme productrice GSK doit maintenant communiquer à l'AFMPS? Quelles sont les solutions envisagées à court terme et à plus long terme pour garantir la qualité de traitement médical en l'absence de ces deux spécialités? Il semble que des alternatives génériques soient disponibles sur le marché belge pour l'Augmentin I.V. Est-ce exact? La similarité est-elle complète? Qu'en est-il précisément pour ce qui concerne l'alternative au Clamoxyl IV?

11.04 Minister Maggie De Block: Mijnheer de voorzitter, de stopzetting van de commercialisering van de intraveneuze vormen van Augmentin eind 2020 en Clamoxyl eind 2021 werd mij in september 2019 meegedeeld door het bedrijf GSK. De beslissing treft niet alleen België, maar is een mondiale beslissing. Het gaat enkel over de intraveneuze vormen en niet over de orale vormen. GSK meldde mij dat de beslissing een gevolg is van een wereldwijde strategische marktanalyse. Met andere woorden, men zal geen uitzondering maken: de beslissing is genomen en men komt er niet op terug.

Wij hebben hier natuurlijk gesprekken over gevoerd. Elk bedrijf heeft de mogelijkheid om de beschikbaarheid van een geneesmiddel te wijzigen en eventueel de productie stop te zetten. Ik hoop en reken er uiteraard op dat de onderneming daarbij de patiënt centraal stelt om hem of haar op een duurzame manier de meest gepaste behandeling ter beschikking te stellen. In de contacten met het bedrijf heb ik dus ook mijn ongerustheid geuit inzake de continuïteit van de behandeling van onze patiënten.

Tegelijkertijd werd ook het FAGG op de hoogte gesteld van de stopzetting. Sindsdien werkt het FAGG samen met de firma om de gevolgen van de stopzetting te beperken tot een minimum en de transitie naar alternatieven zo vlot mogelijk te laten verlopen.

Il existe en effet une alternative générique pour l'Augmentin I.V. qui pourrait approvisionner le marché. Quant au Clamoxyl I.V., l'AFMPS est en contact avec certains titulaires d'autorisations à l'étranger afin de le rendre disponible en Belgique également.

Op die manier zouden wij hier wel alternatieven hebben.

Een depot is voor mij geen structurele oplossing, aangezien dit slechts tijdelijk is. Gegeven de stopzetting van de productie kan een depot niet zomaar opnieuw worden bevoorraad. Daarom is het belangrijk dat wij op een structurele manier op zoek gaan naar alternatieven en ervoor zorgen dat zij beschikbaar zijn wanneer deze I.V.-vormen van de markt verdwijnen.

Aangezien de I.V.-vormen van deze twee antibiotica voornamelijk in het ziekenhuis worden gebruikt en in het ziekenhuisforfait zitten, is de impact op de kostprijs voor de patiënt nihil.

Antibioticaresistentie is een groot probleem, veel breder dan enkel de beschikbaarheid van deze twee vormen. Het zal hierdoor dan ook maar minimaal worden geïmpacteerd. Wij zien antibioticaresistentie breder, in de context van onze consumptie van antibiotica. Die wordt eigenlijk al redelijk goed gecontroleerd in de ziekenhuizen die ter zake strenge regels hanteren. Het is meer een probleem bij de ambulante voorschriften en dus bij de aflevering daarvan. Wij hebben vorig jaar een actieplan *One Health* ter bestrijding van antimicrobiële resistentie geïmplementeerd.

Op 20 mei werd het ministerieel besluit voor de erkenning van klinische infectiologie en medische microbiologie gepubliceerd, iets waarop al lang werd gewacht.

11.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, uw antwoord is niet zo geruststellend. U stelt dat u sinds september weet dat de productie zal worden stopgezet en dat het FAGG stappen zal ondernemen. Dat zijn negen maanden die zijn gepasseerd en we hebben nog zes maanden tot de productie van Augmentin stopt.

Ik hoop dat er in die zes maanden een oplossing wordt gevonden. Voor Augmentin zijn er inderdaad generieken, maar kunt u garanderen dat ze beschikbaar zullen zijn? Wij hebben de wet op de onbeschikbaarheden goedgekeurd en ik wacht nog altijd op het uitvoeringsbesluit ter zake. Dat is trouwens een van de vragen die nog volgen in deze reeks.

Mevrouw de minister, ik hoop echt dat onze patiënten niet zonder antibioticum zullen vallen, dat onze ziekenhuizen niet zonder Augmentin of Clamoxyl zullen vallen, zoals dat vorige zomer al is gebeurd, en dat we niet opnieuw in het buitenland zullen moeten bedelen om ons uit de nood te helpen.

11.06 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Madame la ministre, je suis assez choquée d'apprendre que vous étiez au courant depuis le mois de septembre 2019. Nous avons longuement évoqué la pénurie de Clamoxyl, dont la production devait être interrompue, et vous n'avez pris aucune initiative à cet égard!

Aujourd'hui, nous en sommes toujours au même constat et nous nous trouvons peut-être face à un grave problème de santé publique, car il n'existe pas sur le marché d'alternative au Clamoxyl en intraveineuse. Cette pénurie, qui était déjà un problème non négligeable, peut donc avoir des conséquences extrêmement graves.

Selon vous, une entreprise telle que GSK, qui est présente en Belgique et qui bénéficie de subsides depuis tant d'années n'aurait-elle donc aucune responsabilité sociétale vis-à-vis des patients? Ne devrait-elle pas plutôt faire en sorte de garantir l'accès à des traitements essentiels? Je pense qu'il est temps d'agir plutôt que de regarder le train passer.

11.07 Caroline Taquin (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses, mais admettez que l'heure est venue de sérieusement se retrousser les manches, car il ne reste que six mois avant la date prévue pour l'interruption de la production.

Déjà en 2019, nous avons été confrontés à de graves problèmes liés au Clamoxyl. Il faut aujourd'hui actionner tous les leviers et s'attaquer concrètement au problème. Je ne doute pas un seul instant que vous le ferez, mais votre action est indispensable pour enrayer les conséquences de cette situation et travailler sur des solutions alternatives. Nous devons en effet anticiper les besoins des patients et y répondre efficacement.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

12 Samengevoegde vragen van

- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De overconsumptie van opioïden" (55002736C)
- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Tramadol" (55002864C)
- Hervé Rigot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De vrije verkoop van paracetamol" (55002769C)
- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Paracetamol" (55002865C)
- Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De reglementering van de verkoop van paracetamol" (55003221C)

12 Questions jointes de

- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La surconsommation d'opioïdes" (55002736C)
- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le tramadol" (55002864C)
- Hervé Rigot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La vente libre du paracétamol" (55002769C)
- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le

paracétamol" (55002865C)

- Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'encadrement de la disponibilité du paracétamol" (55003221C)

12.01 Eliane Tillieux (PS): *Dès la rentrée parlementaire d'octobre, nous vous avons interpellée à propos de la consommation des médicaments opiacés. Les chiffres que vous nous avez communiqués n'étaient pas rassurants, notamment, concernant l'augmentation de la consommation et des prescriptions enregistrées en Belgique ces dernières années.*

En France, une nouvelle mesure applicable à partir du 15 avril 2020, impose une durée maximale de prescription des médicaments antalgiques contenant du Tramadol. Celle-ci est réduite de 12 mois à 3 mois pour limiter leur mésusage ainsi que les risques de dépendance. Ainsi, au-delà de 3 mois, la poursuite du traitement nécessitera une nouvelle ordonnance.

Pour notre groupe, il est indispensable d'encadrer cette consommation et ses conséquences. Il faut des politiques cohérentes et efficaces qui visent à changer les comportements de prescription, les surveiller et les analyser.

Quelles actions avez-vous menées depuis notre précédente question face aux risques engendrés par la surconsommation de ces médicaments opioïdes?

Avez-vous obtenus de nouveaux chiffres pour l'année 2019?

Que pensez-vous des mesures prises en France? Pourraient-elles être transposées également en Belgique?

Avez-vous des informations sur l'avancement du groupe de travail proposé par l'agence européenne des médicaments?

Quel dispositif de sensibilisation avez-vous mis sur pied à l'égard des patients d'une part et à l'égard des médecins d'autres part?

12.02 Catherine Fonck (cdH): *Le 16 janvier 2020, l'Agence Nationale (française) de sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a publié un point d'information au sujet du Tramadol afin d'en limiter le mésusage dans lequel elle informe que «la durée maximale de prescription des médicaments antalgiques contenant du tramadol (voie orale) est réduite de 12 mois à 3 mois, pour limiter leur mésusage ainsi que les risques de dépendance. Elle sera applicable à compter du 15 avril 2020. Au-delà de 3 mois, la poursuite d'un traitement par tramadol (voie orale) nécessitera une nouvelle ordonnance.»*

En Belgique, l'AFMPS a publié, le 6 janvier 2020, un point d'information intitulé «Abus des antalgiques opioïdes – pour un usage rationnel des opioïdes» dans lequel elle se limite à dire que «Au vu des données préoccupantes d'augmentation d'utilisation des opioïdes (associés à un risque d'accoutumance psychologique souvent sous-estimé) et des problèmes d'abus et de mésusage qui peuvent en découler, l'AFMPS réitère l'importance d'un usage rationnel de ces substances.». L'Agence indique que « En Belgique, l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) a analysé la consommation de cinq opioïdes (...) qui représentent environ 80 % de l'usage total de tous les opioïdes remboursables. Entre 2006 et 2017, le nombre de patients ayant consommé au moins un de ces cinq opioïdes a augmenté de 88 %, atteignant 1.104.485 assurés soit environ 10 % de l'ensemble des Belges.»

A destination des patients, «L'AFMPS rappelle l'importance d'utiliser les médicaments opioïdes à la dose prescrite et uniquement pendant la durée maximale recommandée par votre médecin. Ne prenez pas d'antidouleur opioïde provenant d'une boîte entamée, ou qui ne vous a pas été prescrite personnellement, sans avis médical.»

Comptez-vous prendre des dispositions similaires à celles prises par l'ANSM en France?

Au-delà du « flash info » sur le site de l'AFMPS, quelles mesures concrètes comptez-vous prendre pour informer et sensibiliser les prescripteurs sur la consommation très élevée et sur les risques de ce médicament?

12.03 Hervé Rigot (PS): *Cette question sur le paracétamol a été déposée le 10 mars dernier. À ce moment-là, la France décidait d'embroquer le pas à la Belgique et de ne plus vendre de paracétamol en accès*

libre en pharmacie et d'obliger qu'il y ait une distance entre la vente du produit et le client, la distance étant le comptoir.

Entre-temps, une carte blanche a été déposée par le professeur Jean-Michel Dogné, qui insistait sur les ravages et les dangers du paracétamol, notamment suite à une surconsommation qui peut avoir de graves conséquences pour le foie et donc pour la santé de nos concitoyens. Il rappelait l'importance du rôle du pharmacien et défendait le fait que le paracétamol ne devrait pas être vendu librement sans ordonnance.

Madame la ministre, avez-vous pris connaissance de cette carte blanche publiée à l'époque dans *Le Soir*? Quelle est votre position sur la vente du paracétamol sans ordonnance? Pensez-vous qu'une réflexion doit être menée à ce sujet pour stopper cette vente sans ordonnance? Avez-vous des chiffres concernant le nombre d'hospitalisations liées à l'abus de paracétamol en Belgique? Avez-vous des chiffres concernant les greffes de foie en Belgique liées à un mauvais usage du paracétamol?

12.04 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, madame la ministre, mon collègue vient de rappeler cette décision de l'Agence nationale française de sécurité, qui ne concerne pas uniquement le paracétamol mais aussi les anti-inflammatoires non stéroïdiens ainsi que l'aspirine.

Cette carte blanche du professeur Dogné me convainc, à titre personnel, car comme interniste et néphrologue, il m'est arrivé d'être confrontée à des patients qui avaient pris ce type de médicament de façon inadéquate avec des intoxications ensuite. Pour rappel, des études interpellantes ont paru sur le sujet. C'est la première cause d'intoxication potentiellement mortelle chez les jeunes de 10 à 24 ans au Royaume-Uni. Des pays ont d'ailleurs décidé de prendre des mesures très fortes en la matière. C'est le cas du Royaume-Uni mais aussi de la Suède.

Mes questions portent à la fois sur les chiffres globaux relatifs aux intoxications au paracétamol en Belgique, liées à une mauvaise utilisation et sur la réflexion qui a été entamée, je l'espère, avec un besoin clair de mesures supplémentaires concernant le paracétamol et les anti-inflammatoires anti-stéroïdiens et l'aspirine. Un travail a-t-il été réalisé par l'AFMPS en concertation avec les pharmaciens? Quelles sont les mesures envisagées? Si ce travail n'a pas été lancé, est-ce que vous comptez entamer une réflexion sur le sujet? Je vous remercie.

12.05 Sophie Rohonyi (DéFI): Madame la ministre, le contexte a été très bien présenté par mes collègues mais je pense qu'il est important de revenir sur le fait qu'effectivement, les professionnels de la santé s'inquiètent de la possibilité de la vente via les pharmacies en ligne ou dans les supermarchés du paracétamol ou de l'ibuprofène. Comme expliqué sur le site Pharmacie.be, la haute toxicité hépatique du paracétamol est avérée en cas de dépassement de la dose maximale autorisée, les endommagements du foie pouvant conduire à la nécessité de greffes de foie.

Ma collègue Catherine Fonck a cité des études et il y a, parmi celles-ci, une étude menée en 2018 au Royaume-Uni a démontré que l'usage libéré et inadéquat du paracétamol constituait la première cause de mortalité par intoxication chez les jeunes de 10 à 24 ans. Je pense qu'il est vraiment important de revenir là-dessus. Par ailleurs, l'ibuprofène a été ciblé durant la crise sanitaire du coronavirus comme étant la cause de graves complications de la maladie. Il convient donc d'encadrer la délivrance de ces médicaments en pharmacie puisque le pharmacien est un élément essentiel pour déterminer le bon usage des médicaments délivrés en vente libre. Il est le garant d'une information scientifique qui respecte les impératifs de santé publique.

Malgré cela, les Pays-Bas continuent à permettre la délivrance en vente libre dans les drugstores. De son côté, la France vient d'interdire l'accès libre à l'aspirine, au paracétamol et à l'ibuprofène dans les officines et en n'autorisant la vente que derrière le comptoir. En Belgique, la vente par internet sur les pharmacies en ligne ou encore dans le secteur pharmacie de certains magasins agréés, par exemple medimarket, est autorisée mais réglementée, ce qui est une excellente chose.

En conséquence, madame la ministre, pouvez-vous me faire savoir si un contrôle global plus poussé de la délivrance de ces médicaments dans les différents canaux de distribution est envisageable?

Jugez-vous nécessaire d'encourager le public à s'adresser à un pharmacien pour ce type de médicament? Une concertation est-elle en cours avec les entités fédérées, puisque vous allez me répondre que la prévention est de leur ressort? Enfin, l'harmonisation des canaux de distribution de ces médicaments - eu

égard à la toxicité du paracétamol en cas de dépassement des prises maximales - est-elle envisagée à l'échelle européenne?

12.06 Maggie De Block, ministre: Chères collègues, diverses initiatives ont été prises tant à l'échelle nationale qu'europpéenne. L'AFMPS a constitué un groupe de travail transversal qui se réunit tous les trois mois. De plus, un groupe de travail interinstitutionnel - AFMPS, INAMI, SPF Santé publique - se réunit aussi. Au sein de l'Agence européenne des médicaments (EMA), un groupe de travail vient de se former. Une première réunion s'est tenue en décembre dernier. En fonction de leurs discussions et de leurs éventuelles recommandations, des mesures pourront être prises.

En janvier, l'AFMPS a publié sur son site internet et sur les réseaux sociaux une communication relative à l'abus des antalgiques opioïdes. Elle y plaidait pour leur usage rationnel. De son côté, l'INAMI a publié un rapport complet au sujet de l'usage rationnel des opioïdes en cas de douleur chronique. Les médecins sont sensibilisés à la question, notamment par les publications de l'AFMPS, du Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP) et de l'INAMI.

Les patients sont sensibilisés à leur tour par les médecins et les pharmaciens. Ils peuvent également l'être par les publications précitées. La communication de l'AFMPS rappelait par exemple aux patients l'importance d'utiliser les médicaments opioïdes à la dose prescrite et uniquement pendant la durée maximale recommandée par le médecin. Il est également recommandé de ne pas prendre d'antidouleurs opioïdes provenant d'une boîte entamée ou qui n'avaient pas été personnellement prescrits, sans avis médical.

En ce qui concerne les mesures en France, la durée maximale de prescription d'antalgiques a été réduite de 12 à 3 mois. Vous savez que lorsqu'on a changé les prescriptions, cela a fait l'objet de toute une discussion mais ici, en Belgique, la durée de validité des prescriptions médicales est déjà de 3 mois. C'est pour cela aussi qu'à l'occasion d'une question de Mme Van Camp, j'ai dit qu'on n'avait pas l'intention de changer ce point. Il n'y a donc pas lieu de transposer chez nous les mesures de restriction de ces durées de validité contenant du tramadol en France.

Je peux vous fournir les chiffres pour les huit premiers mois de l'année 2019. Ils concernent le remboursement d'opioïdes en officine. Si vous me le permettez, monsieur le président, je vais envoyer tous ces chiffres concernant les doses quotidiennes mais aussi les dépenses, les dépenses des patients, les dépenses totales, les dépenses INAMI et le nombre de conditionnements ainsi que le nombre de patients.

12.07 Hervé Rigot (PS): Madame la ministre, il est essentiel de prendre toutes les mesures utiles afin de renseigner correctement les patients et éviter les risques d'automédication qui ont des conséquences dramatiques non pas seulement pour les patients mais aussi pour notre sécurité sociale à long terme. Je demeure convaincu du rôle du pharmacien avec lequel l'on a un contact physique et qui peut nous informer quant à l'utilisation d'autres médicaments et des risques d'interactions entre médicaments, ou contre-indications potentiellement dangereuses. Je vous invite à prendre des mesures à l'égard de la promotion de ces médicaments et certainement à l'égard des ventes en ligne.

Je constate que ces dernières semaines, elles ont explosé. Un article de presse, cette semaine encore, indiquait l'explosion des ventes en ligne des médicaments et notamment de l'ibuprofène et du paracétamol, ce qui me fait craindre pour la santé de nos concitoyens.

12.08 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je pense que vous n'avez pas répondu à la bonne question. Vous nous avez répondu au sujet des opioïdes, or le paracétamol n'en est pas. Il me semble que vous avez répondu à la question précédente que Mme Tillieux et moi-même avons transformée en question écrite et relative au tramadol.

Je savais qu'il y avait un groupe de travail européen. C'est une catégorie de médicaments qui entraîne une dépendance. Avec la limitation de la durée de validité de l'ordonnance de trois mois, cet élément est non négligeable et il faut le poursuivre.

Sur le paracétamol, puisque c'est l'objet de cette question-ci, monsieur le président, pouvons-nous laisser la ministre répondre à cette question?

Le **président**: Oui, il me semble que Mme la ministre n'a pas compris que vous aviez transformé cette

question en question écrite et a donc répondu à la question précédente. Madame la ministre, nous parlons ici du paracétamol, au point 14 de l'ordre du jour.

12.09 **Maggie De Block**, ministre: Monsieur le président, veuillez m'excuser. Je n'avais pas entendu que la question avait été transformée. De plus, Mme Tillieux a quand même parlé des prescriptions ayant cours pendant un an en France. J'ai été un peu confuse.

La carte blanche se réfère notamment à un changement qui s'est produit en France. Vous savez que notre Agence a décidé qu'à partir du 15 janvier, les médicaments à base de paracétamol, d'aspirine et d'ibuprofène ne pourraient plus être présentés en libre accès dans les pharmacies, mais placés derrière le comptoir du pharmacien.

En Belgique, ce statut de médicament en accès direct n'existe pas. La pharmacie doit être organisée de manière à empêcher ce type d'accès. De plus, la Belgique n'autorise la délivrance de tous les médicaments - qu'ils soient soumis ou non à prescription - qu'en pharmacie, contrairement à d'autres pays qui autorisent le recours à d'autres canaux, comme la grande distribution. Cette réglementation de la distribution de produits pharmaceutiques vise à promouvoir le bon usage des médicaments et souligne le rôle majeur du pharmacien dans ce contexte. En l'espèce, nous souscrivons pleinement au contenu de cette carte blanche.

L'Agence n'envisage, actuellement pas, de modification de statut de délivrance du paracétamol. En règle générale, le paracétamol est le premier choix pour la douleur et la fièvre, grâce à son profil de sécurité favorable, s'il est correctement utilisé.

Les médicaments à base de paracétamol peuvent donc être délivrés librement par le pharmacien. Cependant, vu le risque en cas de surdosage, les préparations qui contiennent plus de 10 grammes de paracétamol par conditionnement ne peuvent être délivrées que sur la demande écrite du patient ou sur prescription médicale.

L'AFMPS porte une attention particulière aux notices des médicaments contenant du paracétamol. Déjà en 2014, elle a publié des lignes directrices à l'attention des titulaires d'autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant du paracétamol pour faciliter l'harmonisation des notices de ces médicaments.

Le pharmacien qui connaît le dossier pharmaceutique du patient accompagne la délivrance des médicaments avec une information personnelle ciblée, nécessaire à leur bon usage, afin d'éviter un surdosage à la suite de la prise de différents médicaments contenant du paracétamol.

Quant au patient, il me paraît primordial de le sensibiliser aux risques de santé associés à la prise de médicament. À ce sujet, différentes actions sont entreprises par l'AFMPS. Par ailleurs, l'un des messages clefs de cette campagne était de demander conseil au pharmacien. Un autre message clef de cette campagne concernait l'utilisation d'antidouleurs en automédication. Actuellement, il n'y a pas de concertation prévue à ce sujet avec les entités fédérées. À la suite d'une attention médiatique sur les cas de surdosages, déjà en 2018, l'AFMPS a déjà publié sur son site internet une *flash news* rappelant l'importance de bien respecter la posologie et les mesures de précaution pour le paracétamol. De plus, une nouvelle publication *flash news* sur le bon usage des antidouleurs a été publiée en mars 2020. Elle fait suite aux nouvelles mesures prises par l'agence française concernant la délivrance de certains antidouleurs en vente libre, dont le paracétamol.

Que je sache, il n'y a pas d'harmonisation européenne des canaux de distribution de ce médicament, étant donné qu'il s'agit d'une compétence nationale.

Avec l'AFMPS, on peut examiner, sur la base d'une analyse des risques, s'il est nécessaire d'intensifier les contrôles en pharmacie en matière de respect des conditions de délivrance des médicaments contenant du paracétamol, sachant que les officines, y compris celles qui vendent des médicaments *online*, font déjà l'objet d'inspections de routine périodiques.

Au niveau des données pour la Belgique entre début 2015 et fin 2019, l'AFMPS a reçu neuf notifications impliquant le paracétamol avec mention d'une hospitalisation et d'un usage abusif ou d'un surdosage du médicament.

Pour ce qui concerne les transplantations, je ne dispose pas des données permettant de dire quelles

transplantations sont dues à un surdosage de paracétamol. Entre 2014 et 2017, Eurotransplant a enregistré pour la Belgique onze cas de greffe après un surdosage de paracétamol. Je ne dispose pas des chiffres au-delà de 2017.

Le **président**: Madame Fonck, il me semble que vous avez là plus de matière pour une éventuelle réplique.

12.10 Catherine Fonck (cdH): Effectivement, monsieur le président, la réponse correspond beaucoup mieux à la question.

Madame la ministre, les deux sujets s'ils sont proches sont aussi fort différents.

Le problème, c'est que l'accès direct, étant donné l'évolution de ces dernières années, existe en Belgique. Quand vous dites qu'il n'existe pas, ce n'est pas correct, puisque la vente en ligne permet aux patients d'acheter directement la quantité de paracétamol souhaitée. Par ailleurs, il n'y a pas d'accompagnement. Pourtant, le rôle du pharmacien est majeur tant en termes d'accompagnement, d'explications que pour s'assurer qu'il n'y a pas d'interaction médicamenteuse ou de contre-indication potentiellement mortelle. C'est le cas pour le paracétamol tout comme pour les anti-inflammatoires et l'aspirine (hémorragie).

La plus grande vigilance s'impose et il faudra revoir ce volet de distribution en ligne des pharmacies pour les médicaments de ce type, qui restent des médicaments. Ce ne sont pas des bonbons mais, malheureusement, dans un certain nombre de cas, ils sont considérés comme tels. Les flashes infos de l'AFMPS sont intéressants, certes, mais je crains qu'ils ne suffisent pas.

12.11 Sophie Rohonyi (DéFI): Madame la ministre, merci pour cette réponse très détaillée et opportune, vu le sujet. Effectivement, c'est une bonne chose que de sensibiliser les médecins et les patients quant à la nécessité d'un usage rationnel de ces médicaments et de faire en sorte que dans les pharmacies, ces médicaments ne puissent se trouver que derrière le comptoir.

C'est d'autant plus important qu'aujourd'hui, un utilisateur sur dix prend plus que la dose maximale quotidienne recommandée, ce qui constitue un grave problème de santé publique, eu égard aux erreurs médicamenteuses ou encore aux risques de surdosage.

Par contre, il est vrai qu'il subsiste un problème au niveau des ventes en ligne, où le paracétamol – je suis allée consulter – reste disponible. Un effort important reste à consentir à ce niveau. Par ailleurs, vous n'avez malheureusement pas répondu à ma question de savoir si une harmonisation, ou en tout cas une réflexion en ce sens, existait au niveau européen, pour justement éviter peut-être...

12.12 Maggie De Block, ministre: J'ai bien répondu que cela n'entrait nullement dans leurs intentions et que le sujet demeurerait une compétence nationale.

12.13 Sophie Rohonyi (DéFI): D'accord. Donc, telle n'est pas leur intention. Mais avez-vous fait part de votre regret en la matière ou, en tout cas, fait valoir que c'était une position défendue par la Belgique? Je pense que nous devons pouvoir éviter un effet pervers, qui serait de voir nos concitoyens et concitoyennes se rendre à l'étranger pour se procurer plus facilement ce type de médicaments.

J'entends bien que l'entrave provient du niveau européen, mais j'osais quand même espérer que la Belgique fasse sa part de *lobbying* en vue d'une évolution dans un sens, en tout cas, plus respectueux de la santé publique.

12.14 Eliane Tillieux (PS): Monsieur le président, vu que Mme la ministre a répondu à une question qui n'a pas été posée, ne faudrait-il pas simplement considérer que la question n° 55002864C de Mme Fonck et la mienne (n° 55002736C), que nous avons transformé en questions écrites, ont été posées? Que les services les retranscrivent puisque là, on est devant un statut particulier où il y a eu une réponse sans question.

Le **président**: Oui, on peut procéder ainsi. Les textes des questions seront donc insérés dans le compte rendu.

12.15 Eliane Tillieux (PS): Je vous remercie. Afin de gagner du temps, je ne répliquerai pas.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: La question n° 55002780C de Mme Sneppe est transformée en question écrite.

13 Questions jointes de

- **Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La présence de polyacrylate dans les tampons" (55002790C)**
- **Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le syndrome du choc toxique" (55003437C)**

13 Samengevoegde vragen van

- **Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Polyacrylaat in tampons" (55002790C)**
- **Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het toxischeshocksyndroom" (55003437C)**

13.01 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Monsieur le président, madame la ministre, le jeudi 9 janvier, dans la région de Charleroi, une jeune fille de dix-sept ans est décédée d'un choc toxique provoqué par un tampon hygiénique. La maman de cette jeune fille dynamique et sportive a décidé de rendre public le décès de sa fille en disant que cela ne devait plus jamais arriver.

L'origine de cette maladie est un staphylocoque doré dont 4 % des femmes seraient porteuses. C'est quand ce microbe parvient à s'introduire dans la circulation sanguine que le choc peut survenir. La mise en place d'un tampon durant plus de quatre heures serait un facteur déclencheur de la propagation de ce staphylocoque.

Un des causes favorisant serait la présence de polyacrylate dans les tampons. Il semblerait qu'en France, le phénomène soit en augmentation et que les femmes soient peu informées sur ce risque.

Madame la ministre, pouvez-vous nous donner la fréquence du syndrome de choc toxique sur tampon annuellement en Belgique? Combien de décès sont-ils répertoriés? Ce phénomène est-il stable? Existe-t-il un suivi de ce phénomène?

Pouvez-vous nous dire si des cas de choc toxique ont été recensés après l'utilisation de la coupe menstruelle? Savez-vous si les tampons sur le marché belge utilisent la substance qu'est le polyacrylate? Pensez-vous prendre des mesures afin d'éviter ou de sensibiliser davantage au risque de choc toxique provoqué par un tampon hygiénique?

13.02 Caroline Taquin (MR): Monsieur le président, madame la ministre, le syndrome du choc toxique à l'origine du décès d'une adolescente de dix-sept ans le 9 janvier dernier est connu, mais peut-on mieux faire en termes de prévention et d'information?

Comme vous le savez, cette forme particulière de choc septique est causée par le staphylocoque doré. Selon les experts, la toxine liée à ce choc provient de ce staphylocoque, bactérie présente chez 30 % de la population. S'il entraîne un taux de mortalité élevé, il reste heureusement extrêmement rare, même s'il apparaît que le nombre de cas est en augmentation ces dernières années. Selon certaines informations, plusieurs hypothèses pourraient l'expliquer comme la nature des composants et/ou l'utilisation accrue de tampons ou encore une évolution de l'alimentation.

Le professeur Gérard Lina, microbiologiste spécialiste de ce syndrome, a pu indiquer, à la suite du décès de la jeune femme, que 20 à 30 % des femmes sont porteuses du staphylocoque doré et que cette infection généralisée doit être prise en charge rapidement.

Les réflexes et traitements sont connus: dès l'apparition des symptômes, il faut retirer le tampon et la coupe menstruelle, se rendre à l'hôpital pour recevoir un traitement intraveineux dont un traitement par antibiotiques.

Il semble que certains médecins proposent à leurs patientes ayant développé le syndrome dont question un contraceptif en continu pour empêcher les règles.

On sait également que la prudence face à ce risque veut que l'on évite l'utilisation de tampons en continu

durant toute la durée des règles. Ils peuvent être utilisés pendant une durée maximale de quatre heures en alternant avec des serviettes périodiques. Il est également recommandé de ne pas utiliser les tampons la nuit. Toutefois, selon certaines publications, beaucoup de jeunes femmes ne suivraient pas ces recommandations.

Madame la ministre, quels rapports analytiques ont-ils été transmis à votre département à la suite de ce décès? Est-il exact que le nombre de cas de choc toxique a augmenté ces dix dernières années? Jugez-vous nécessaire, dans un souci de protection de la santé et d'information, de prendre des initiatives à ce sujet notamment en concertation avec les professionnels de la santé, les gynécologues et les médecins de famille? Des experts ont-ils statué sur la nécessité d'une adaptation des indications inscrites sur les boîtes de tampons?

13.03 Maggie De Block, ministre: Monsieur le président, mesdames, le syndrome du choc toxique est causé par certaines souches d'une bactérie bien connue appelée staphylocoque doré. Les tampons mais aussi les coupes menstruelles, les diaphragmes contraceptifs, les éponges contraceptives et les capes cervicales sont associés à un faible risque de choc toxique.

Dans la plupart des cas, la bactérie précitée n'est pas dangereuse et est même naturellement présente chez 15 à 40 % de la population. Néanmoins, trois paramètres entrent en ligne de compte, à savoir la capacité d'absorption du tampon utilisé (autrement dit sa taille), la durée du port du tampon et, enfin, sa composition. Plus ces paramètres sont élevés, plus le risque de développer un syndrome toxique l'est également.

Pour cette raison, il est recommandé dans les notices de toujours porter un tampon au degré d'absorption aussi faible que possible et d'en changer régulièrement en cours de journée, en veillant toujours à ne pas dépasser huit heures.

En ce qui concerne la matière, il a été constaté que les tampons en coton ou en matériau naturel sont moins susceptibles de provoquer ce syndrome que les tampons en matière synthétique. Il va sans dire que, par précaution d'hygiène, il est essentiel de se laver correctement les mains avant et après l'application d'un tampon.

Il est par ailleurs essentiel d'être capable d'identifier les symptômes d'un choc toxique. Ces symptômes – qui sont notamment mentionnés dans les notices d'utilisation des tampons – sont très semblables à ceux du début de grippe. Si une femme commence à ressentir ces symptômes, elle doit immédiatement retirer le tampon et contacter son médecin traitant afin de lui expliquer la situation, sans oublier de mentionner qu'elle porte un tampon.

L'information des femmes et des jeunes filles relève de la politique de prévention, d'éducation et de promotion de la santé. Dès lors, les services du SPF Santé publique ont inscrit ce point à l'ordre du jour des réunions de la cellule NEHAP (Plan national d'action Environnement-Santé) avec les Communautés, car il relève de leurs compétences.

Mes services ne disposent pas de statistiques officielles concernant ce syndrome toxique, phénomène rare fort heureusement. J'ai rencontré les parents de cette jeune femme qui ont livré leur témoignage. Je leur ai transmis mes condoléances. Cependant, il est regrettable qu'une jeune fille soit victime d'un syndrome toxique.

Concernant la composition chimique des tampons et serviettes hygiéniques, certains sont constitués de polyacrylate, polymère hyper-absorbant. Il n'est cependant pas en contact direct avec les muqueuses. Il constitue la partie interne du tampon et est toujours recouvert de coton et fibres synthétiques. À l'heure actuelle, aucun élément ne permet de relier ce polymère à un éventuel facteur aggravant ce syndrome toxique. De plus, ce polymère n'est classé dans aucune catégorie de danger.

13.04 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Madame la ministre, je vous remercie. Il me semble qu'il y a néanmoins moyen de prévenir ce genre de situation. En effet, il y a un défaut de sensibilisation. Le risque d'être touchée par ce syndrome n'est pas forcément clairement indiqué sur les boîtes de tampons. Ensuite, puisque vous dites que le degré d'absorption, la taille du tampon et sa composition ont une incidence sur le risque de développer le syndrome, ne peut-on faire en sorte de ne plus commercialiser certains d'entre eux pour éviter le plus possible ce genre de phénomène?

13.05 **Caroline Taquin** (MR): Madame la ministre, je vous remercie de vos réponses.

Il est clair que la perte d'un enfant dans de telles circonstances crée beaucoup de tristesse et d'incompréhension chez les parents ainsi que de l'émoi au sein de la population. Vous y êtes sensible.

Bien des choses restent à entreprendre sur le plan de la prévention du côté des entités fédérées, mais également à l'échelle fédérale. Nous reparlerons de ce sujet pour essayer d'y apporter des réponses, tout en gardant pleinement à l'esprit que tout ne dépend pas du fédéral.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

14 **Questions jointes de**

- **Sofie Merckx à Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'étude du KCE et la politique de prévention du cancer du col de l'utérus" (55002791C)

- **Sofie Merckx à Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'étude de l'AIM sur la diminution du taux de dépistage" (55002792C)

- **Caroline Taquin à Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les chiffres concernant le dépistage du cancer du col de l'utérus" (55002867C)

14 **Samengevoegde vragen van**

- **Sofie Merckx aan Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De KCE-studie en het preventiebeleid inzake baarmoederhalskanker" (55002791C)

- **Sofie Merckx aan Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De IMA-studie over het teruglopen van de screeningsgraad" (55002792C)

- **Caroline Taquin aan Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De cijfers betreffende de baarmoederhalskankerscreening" (55002867C)

14.01 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Madame la ministre, en 2015, le KCE publiait un rapport intitulé *Quel dépistage pour le cancer du col?* Il s'agit du quatrième cancer le plus fréquent chez les jeunes femmes. Ce cancer a été diagnostiqué 640 fois en 2018 et 235 femmes en sont décédées en Belgique.

L'OMS a défini une triple stratégie qui permettrait de diminuer les cas de cancer du col: la vaccination, le dépistage et le traitement précoce des lésions précancéreuses. Dans l'étude du KCE, il était préconisé que le dépistage du cancer du col pourrait se faire de manière plus fiable en faisant une recherche directe du virus HPV une fois tous les 5 ans au lieu de faire un dépistage tous les 3 ans, et ceci pour les femmes au-dessus de 30 ans.

Madame la ministre, jusqu'à aujourd'hui, la recherche du HPV n'est toujours pas remboursée en cas de dépistage. Pourquoi n'avez-vous pas suivi cette recommandation du KCE?

L'autre question porte sur une étude sortie au mois de décembre de l'Agence intermutualiste (AIM) qui a démontré qu'entre 2008 et 2017, le nombre de femmes participant à un dépistage a diminué d'un quart à Bruxelles, en passant de 65 à 46 % à Bruxelles et de 64 à 48 % en Wallonie.

Une des causes possibles évoquées est la mesure que vous avez prise de diminuer le remboursement des frottis en passant de tous les ans à tous les trois ans. Le délai de trois ans que vous avez mis en place semble avoir fait que les femmes oublient de faire leur frottis, vu la longueur du délai.

Il est vrai que vous avez aussi rendu le frottis gratuit pour les patientes. Mais face à la diminution du nombre de femmes participant au dépistage, l'agence Sciensano a récemment conclu: "Les différences entre les Régions montrent que la Belgique a besoin d'une approche intégrée pour le dépistage et pour la vaccination contre le HPV dans toutes les Régions du pays."

Madame la ministre, avez-vous pris connaissance de cette étude de l'AIM? Qu'en pensez-vous? Avez-vous entrepris des démarches depuis? Au moment où vous avez décidé de dérembourser le frottis annuel, était-ce en accord avec les Communautés à cette époque?

Est-ce que la diminution du taux de dépistage vous inquiète et planifiez-vous de prendre des mesures? Avons-nous en Belgique une hausse des cancers du col de l'utérus depuis lors? Y a-t-il une stratégie pour mettre en œuvre le troisième axe préconisé par l'OMS, c'est-à-dire le traitement rapide des lésions

précancéreuses?

Que pensez-vous de la prise de position de Sciensano sur la nécessité d'un plan intégré pour le cancer du col de l'utérus? Je vous remercie.

14.02 **Caroline Taquin** (MR): Monsieur le président, madame la ministre, les derniers chiffres relatifs au dépistage du col de l'utérus démontrent une diminution du nombre de femmes ayant effectué ce dépistage gratuit tous les trois ans entre 2015 et 2017. En effet, le taux de tests menés durant cette période est descendu à 46 % du public-cible, c'est-à-dire des femmes âgées de 25 à 64 ans. Il atteignait 65 % au cours de la période précédente. Plus précisément, les femmes bénéficiant d'interventions majorées et, dès lors, socioéconomiquement défavorisées, se sont encore moins présentées aux tests que les autres.

De manière générale, le taux de dépistage baisse de manière plus importante du côté des personnes plus âgées. C'est évidemment paradoxal, compte tenu du risque de cancer dans cette tranche d'âge.

Par ailleurs, s'agit-il d'un effet de la vaccination contre le papillomavirus humain (HPV)? Un amalgame est-il avéré dans les informations perçues par les patientes? Cela représenterait, en tout cas, un problème, puisque les scientifiques rappellent que la vaccination est nécessaire, mais non suffisante dans la lutte contre le cancer du col de l'utérus.

Madame la ministre, pourriez-vous m'indiquer quelles conclusions votre département a-t-il pu tirer de ces chiffres? La Conférence interministérielle de la Santé inscrira-t-elle prochainement ce thème à son ordre du jour? Comptez-vous l'intégrer dans la discussion? Quelle est l'évolution du nombre de cas diagnostiqués de cancer de col de l'utérus depuis 2009? Quelles initiatives nouvelles et conjointes, dans le cadre du remboursement de la vaccination contre le HPV et du frottis tous les trois ans, le SPF Santé publique envisage-t-il de prendre prochainement, compte tenu de ces résultats?

14.03 **Maggie De Block**, ministre: Mesdames les députées, la lutte contre le cancer du col de l'utérus et sa prévention nécessitent une approche intégrée de la vaccination et du dépistage, comme cela a également été dit par Mme Merckx notamment. La vaccination et les programmes de dépistage du cancer relèvent des compétences des Communautés ou des Régions.

L'étude de l'Agence intermutualiste (AIM) que vous mentionnez montre effectivement un taux de participation au dépistage du cancer du col de l'utérus en diminution à Bruxelles et en Wallonie entre 2008 et 2017. À Bruxelles, il a diminué de 65 % à 46 % et en Wallonie de 64 % à 48 %. Le taux de participation au programme de dépistage en Communauté flamande s'élève à 63,4 %. Les décisions relatives à une modification du programme et notamment de favoriser le taux de participation sont prises par les entités fédérées.

En ce qui concerne la prévention du cancer du col, la Flandre dispose d'un programme officiel de dépistage depuis 2013 qui encourage toutes les femmes de 25 à 64 ans inclus à faire un frottis tous les trois ans et une vaccination gratuite contre le *human papillomavirus* (HPV) en première année de l'enseignement secondaire pour les filles, avec une couverture vaccinale de plus de 80 %. Cette vaccination gratuite a récemment été étendue aux garçons.

En Wallonie et à Bruxelles, un programme officiel de dépistage n'est pas encore organisé mais il y a quand même des campagnes de sensibilisation. Une campagne de vaccination gratuite contre le HPV est organisée en deuxième année d'enseignement secondaire avec une couverture vaccinale de 30 %. Cette vaccination gratuite a récemment également été étendue aux garçons.

Le dépistage du cancer du col de l'utérus reste indispensable, même chez les femmes vaccinées contre le virus HPV. En effet, le vaccin existant ne protège pas contre tous les types de virus susceptibles de causer un cancer du col. De plus, nous ne disposons pas encore de données scientifiques fiables quant à la durée de la protection conférée par ce vaccin.

Le dépistage du cancer du col de l'utérus se fait actuellement par l'examen cytologique d'un frottis cervico-vaginal. La nomenclature de l'INAMI prévoit le remboursement de cet examen tous les trois ans, suite à l'arrêté royal du 11 février 2013, pris par mon prédécesseur en conformité avec les recommandations européennes sur la base de preuves scientifiques.

Le KCN a établi, en 2015, qu'un dépistage basé sur la détection de la présence du virus est plus efficace que l'actuel frottis pour protéger les femmes de plus de 30 ans. Aujourd'hui le test HPV est remboursé, tout comme l'examen complémentaire auprès des femmes dont l'examen cytologique de frottis présente des anomalies. Ce test doit être réalisé tous les cinq ans.

En ce qui concerne le traitement rapide des lésions précancéreuses, l'objectif du dépistage est précisément de détecter la lésion à un stade précoce et de la traiter. En Belgique, 623 cas de cancers du col de l'utérus ont été diagnostiqués en 2011, contre 622 en 2017. Il n'y a donc pas d'augmentation majeure de l'incidence du cancer du col de l'utérus.

La concertation avec les entités fédérées dans le cadre de la Conférence interministérielle de Santé publique a donné lieu à une décision de principe, en juillet 2018, pour la transition du dépistage du cancer du col de l'utérus par cytologie au dépistage par test HPV tous les 5 ans pour les femmes entre 30 et 64 ans.

Un groupe de travail technique a été chargé de l'élaboration d'un plan d'action décrivant sa mise en œuvre. Il examinera également les modalités d'un éventuel marché public pour l'achat de tests et les implications budgétaires de cette transition.

14.04 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Madame la ministre, il semble que l'on ait décidé, en décembre 2018, de procéder au dépistage du HPV. Cependant, rien n'a encore été mis en œuvre.

On ne peut ici que constater la grosse problématique liée au morcellement des compétences dans notre pays. Non seulement, on perd du temps, mais en plus on enregistre des taux de dépistage différents selon les Régions, ce qui a quand même des conséquences assez sévères en termes de suivi des programmes de dépistage.

Dans le cas, par exemple, du cancer du col de l'utérus, il n'est pas possible de scinder la prévention et le traitement. En effet, le triple programme prévoit notamment la détection et le traitement rapide des lésions débutantes. La question se pose, par exemple, de savoir qui travaille sur la question. Les infirmières de l'ONE contactent-elles par téléphone les femmes qui ont fait l'objet d'un dépistage? Non.

Selon moi, nous avons ici la preuve que nous devons refédéraliser le système des soins de santé et mener une approche globale et équitable partout en Belgique. En effet, les victimes de la situation actuelle sont les personnes les plus défavorisées et les moins informées au sujet des campagnes de dépistage.

14.05 **Caroline Taquin** (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses. Je perçois dans votre chef la volonté d'avancer et la prise de conscience de l'importance de la vaccination, du dépistage et d'une plus grande accessibilité du vaccin. Il est regrettable que la Flandre ait un programme officiel de dépistage alors que la Wallonie et Bruxelles sont à la traîne. Il est clair qu'il y a un travail à faire au niveau des entités fédérées.

Je constate que vous avez pris les choses en main pour faire avancer le dossier. Je reviendrai vers vous de manière constructive ultérieurement.

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

15 **Samengevoegde vragen van**

- **Kathleen Depoorter** aan **Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Cholesterolremmers" (55002819C)

- **Jan Bertels** aan **Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De KCE-applicatie voor het nemen van cholesterolremmers" (55002882C)

15 **Questions jointes de**

- **Kathleen Depoorter** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les inhibiteurs de cholestérol" (55002819C)

- **Jan Bertels** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'application du KCE dédiée à la prise d'inhibiteurs de cholestérol" (55002882C)

De **voorzitter**: Mevrouw Depoorter is niet aanwezig.

15.01 Jan Bertels (sp.a): Maar liefst een op vier van de Belgische veertigplussers of 1,5 miljoen Belgen slikken cholesterolverlagers of zogenaamde statines. Een hoge cholesterol kan slagaderverkalking veroorzaken, wat een oorzaak kan zijn van hart- en vaatziekten. Het Kenniscentrum waarschuwt dat de voor- en nadelen van het nemen van statines goed moeten worden afgewogen, omdat ze ook bijwerkingen kunnen hebben, bijvoorbeeld spierkrampen, nierfalen, suikerziekte of blijvende spierletsels. Bovendien heeft, volgens het Kenniscentrum, 88 % van de patiënten die statines nemen, geen verhoogd risico op cardiovasculaire problemen. Anderzijds pleit het Kenniscentrum er wel voor om de cholesterolremmers te blijven innemen zolang het nodig is, omdat de statines pas na langere tijd effect hebben.

Deelt u de mening van het Kenniscentrum dat er een overconsumptie is van een aantal cholesterolverlagers?

Het Kenniscentrum heeft een digitale applicatie gelanceerd waarmee patiënten samen met de arts de voor- en nadelen van de statines beoordelen. Wordt dat instrument al veelvuldig gebruikt door de artsen? Toen ik de vraag indiende, was de applicatie nog maar pas gelanceerd; intussen is die al een paar maanden actief.

Hebt u overlegd over preventieve cholesterolverlagende maatregelen met de gemeenschappen, die ter zake bevoegd zijn?

15.02 Minister Maggie De Block: Mijnheer de voorzitter, als u mij toestaat, zal ik een kort antwoord geven; de cijfers waarnaar mevrouw Depoorter vraagt, zal ik schriftelijk meegeven.

Mijnheer Bertels, conform de wetgeving worden statines, die gebruikt worden bij de eerstelijnsbehandeling om het LDL-cholesterolgehalte te verminderen, vergoed via hoofdstuk 1 in categorie b en hoofdstuk 4 in categorie a. Zij zijn vergoedbaar als de voorschrijver de indicaties uit de wetenschappelijke bijsluiter respecteert, als er een voorschrift is bij de apotheker en als de apotheker de farmaceutische specialiteit aflevert. De wetenschappelijke bijsluiter is een document dat de indicaties en mogelijke nevenwerkingen weergeeft.

Statines zijn geïndiceerd voor de preventie van cardiovasculaire ziekten, namelijk secundaire preventie, vooral voor mensen met een gedocumenteerde cardiovasculaire ziekte, wat ook hun LDL-gehalte is, maar ook van primaire preventie. De kosteneffectiviteit is het gunstigst bij personen met hoge cardiovasculaire risico's, zoals patiënten met een familiale hypercholesterolemie – zij vallen onder hoofdstuk 4 –, patiënten met diabetes, patiënten met chronische nierinsufficiëntie of patiënten met een verhoogd totaal cardiovasculair risico ingeschat via het SCORE-model.

Er is inderdaad een tool ontwikkeld in het KCE-rapport nr. 324. Huisartsen werden nauw betrokken bij de ontwikkeling hiervan. In de statistieken van de OESO wordt België ten opzichte van andere landen inzake het gebruik van lipidenverlagende middelen in 2017 op de derde plaats gerangschikt, na het Verenigd Koninkrijk en Denemarken. Er is dus sprake van een aanzienlijke consumptie van die middelen.

De tool kon worden ontwikkeld dankzij personen die zich daar vrijwillig voor hadden opgegeven. Het hulpmiddel werd dan nog eens grondig geëvalueerd. Voorts kan via de monitoring van de voorschrijfprofielen, die in 2015 werd ingevoerd, worden gecontroleerd of artsen inderdaad een minimumpercentage aan goedkope geneesmiddelen voorschrijven, waardoor de kosten ook enigszins zijn gedaald.

Het RIZIV treedt ook op in het kader van de terugbetaling van de rookstop, want roken kan eveneens tot cardiovasculaire complicaties leiden. Patiënten worden tevens aangezet tot therapietrouw en correct geneesmiddelengebruik. Het preventiebeleid is wel een bevoegdheid van de gemeenschappen.

Het voordeel van de lipidenverlagende middelen is het grootst bij patiënten met een hoog cardiovasculair risico en zij moeten de behandeling levenslang volhouden. Voor mensen met een laag of matig cardiovasculair risico moet de beslissing zorgvuldig worden overwogen. Ze moet besproken worden met de patiënt, waarbij men er de nadruk op dient te leggen dat medicatie slechts een aanvullende behandeling is, naast voedingsadvies en de aanpassing van de levensstijl, met bijvoorbeeld meer beweging.

Mevrouw Depoorter vroeg de tabellen die de uitgaven weergeven. U zult zien dat er een enorme daling is door de prijsverlaging die wij doorgevoerd hebben. In 2009 kostten de statines voor 1,2 miljoen patiënten 216 miljoen euro en in 2018 was dat gedaald tot 79 miljoen euro voor 1,4 miljoen patiënten. Dat komt door

de prijsdalingen, die wij hebben opgelegd.

Ik zal u de andere tabellen schriftelijk bezorgen, want mevrouw Depoorter heeft de cijfers ook per gewest gevraagd.

15.03 Jan Bertels (sp.a): Mevrouw de minister, ik neem aan dat wij via het secretariaat de tabellen met betrekking tot het statinegebruik en de impact van het voorschrijfgedrag, de profielen en dergelijke kunnen krijgen.

Kosten voor statines maken een belangrijk onderdeel uit van ons geneesmiddelenbudget, waarmee wij zorgvuldig moeten omgaan, net zoals we zorgvuldig moeten omgaan met de cholesterolverlagende middelen, de statines zelf. Patiënten met hoge cardiovasculaire risico's moeten die zeker kunnen krijgen. Patiënten met lage cardiovasculaire risico's moeten die kunnen krijgen, als dat verantwoord is op basis van de tool van het Kenniscentrum, die door de huisartsen mee ontwikkeld werd. Die tool wordt, zoals u zei, af en toe geëvalueerd, kan goed worden gebruikt en moet zeker behouden blijven. Wij moeten er alleen over waken dat er geen tegenstrijdige informatie wordt verspreid, dat er, enerzijds, te veel gebruikgemaakt wordt van statines en, anderzijds, dat men ze zeker moet blijven gebruiken, want dat kan verwarrend overkomen bij de patiënten en huisartsen.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

16 Questions jointes de

- **Caroline Taquin à Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'assurance hospitalisation et les suppléments d'honoraires et de chambre" (55002868C)

- **Dominiek Sneepe à Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les suppléments d'honoraires" (55002955C)

16 Samengevoegde vragen van

- **Caroline Taquin aan Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De hospitalisatieverzekering en kamer- en ereloonsupplementen" (55002868C)

- **Dominiek Sneepe aan Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De ereloonsupplementen" (55002955C)

16.01 Caroline Taquin (MR): Monsieur le président, madame la ministre, cette question a été déposée avant la crise sanitaire que nous subissons et était d'ailleurs en lien avec une actualité du début de cette année relatant la décision d'une compagnie d'assurances de retirer un certain nombre d'hôpitaux belges partenaires d'un produit proposé et permettant un remboursement illimité des frais d'hospitalisation.

En effet, il semble que la compagnie d'assurances ait fait le constat d'un pourcentage de suppléments d'honoraires extrêmement important et ayant considérablement augmenté au sein des 33 hôpitaux partenaires de son produit d'assurance hospitalisation à la couverture de frais illimitée.

Les patients qui ont la police d'assurance DKV Hospi Select doivent, cependant, régler un supplément de 20 %, lorsqu'ils se retrouvent dans un hôpital qui n'est pas partenaire de l'assureur. Par ailleurs, cette couverture de frais s'étend 30 jours avant jusqu'à 120 jours après l'hospitalisation.

Pourriez-vous, dès lors, m'indiquer si vos services ont pris connaissance de cette décision et des informations chiffrées, sur la base desquelles cette décision a été prise par la compagnie d'assurances. D'autres décisions de ce type et d'une telle ampleur ont-elles déjà été prises par d'autres compagnies d'assurance hospitalisation? Des démarches particulières peuvent-elles être entreprises par votre département face à de telles décisions d'assureurs?

16.02 Maggie De Block, ministre: Effectivement, nous avons pris connaissance des chiffres présentant une nouvelle augmentation des suppléments d'honoraires et de chambre dans plusieurs hôpitaux du pays. Un contrôle régulier a été effectué par les administrations, à savoir l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) et le Service public fédéral (SPF) Santé publique. Le groupe de travail "Suppléments d'honoraires" dispose des chiffres, mais ceux-ci n'ont pas encore pu être actualisés. Une fois que cela aura été fait, je pourrai vous faire parvenir le tableau par voie écrite.

En ce qui concerne les constatations d'autres décisions de fin de partenariat par des compagnies

d'assurances privées, je précise que ces décisions ne me sont pas communiquées d'office. Comme vous, j'en prends connaissance par les médias et je n'ai aucune compétence à cet égard: ma compétence ne concerne que les assurances hospitalisation proposées par les mutualités.

Comme vous le savez, il n'est pas facile de prendre de nouvelles décisions dans le cadre d'un gouvernement en affaires courantes. Durant cette législature, j'ai néanmoins déjà fourni un travail considérable au travers de la réforme du financement des hôpitaux et de la mise en œuvre partielle des soins à basse variabilité.

Par ailleurs, nous avons prévu des mesures directes pour éviter les suppléments (je pense ici à l'interdiction d'appliquer des suppléments d'honoraires dans les chambres de deux personnes ou davantage) ou en faveur de la reconstruction mammaire à la suite d'une mastectomie consécutive à un cancer ou effectuée à titre préventif.

Un groupe de travail a été formé par l'INAMI et le SPF Santé publique pour surveiller de près les suppléments demandés dans les hôpitaux. Nous devons continuer à prendre des mesures. En effet, alors que leur nombre avait été réduit, il augmente encore dans les groupes où c'est encore possible.

Comme vous le savez, il s'agit d'un travail délicat. Nous avons introduit des tarifs pour les soins de basse variabilité. Les journaux ont alors évoqué que les patients ne seraient plus pris en charge par un anesthésiste lors d'une opération. Je me rappelle bien la une du *Nieuwsblad* à ce sujet. De même, on expliquait que les bébés n'avaient pas de visage, alors qu'ils figuraient depuis toujours sur la facture de la maman.

Wij hebben ook juridische zaken daarover gehad. Wij hebben steeds gelijk gekregen, het was geen discriminatie. Het RIZIV heeft ook maatregelen genomen. Ik wil maar zeggen dat de weerstand groot is om daaraan te werken. Toch ben ik er trots op dat wij dat voor een stuk hebben kunnen doen.

16.03 **Caroline Taquin** (MR): Madame la ministre, je vous remercie de vos réponses et précisions.

Nous constatons clairement une différence entre les assurances des compagnies privées et celles que proposent les mutuelles. De plus, comme vous ne disposez pas de moyens d'action contre les premières, nous devons rester vigilants à ce problème qui doit être intégré à la réforme du financement des hôpitaux. En effet, nous savons que cela intervient dans le supplément d'honoraires. Or, nos hôpitaux se situent actuellement dans le rouge. Dès lors, ils ne pourraient pas s'en passer.

En tout cas, il serait inopportun que certaines compagnies d'assurances s'engraissent sur le dos de l'État, des patients ou des médecins.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

17 **Question de Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'atrophie musculaire spinale et le programme de distribution gratuite de Zolgensma" (55002869C)**

17 **Vraag van Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De gratis verstrekking van het geneesmiddel Zolgensma aan patiënten met spinale musculaire atrofie" (55002869C)**

17.01 **Caroline Taquin** (MR): Monsieur le président, madame la ministre, lorsque j'ai déposé cette question il y a plusieurs mois, vous n'aviez alors pas encore fait une déclaration commune avec les collègues du Beneluxa.

L'annonce par la société pharmaceutique Novartis de la mise en place d'un programme mondial d'accès gratuit à son médicament traitant l'atrophie musculaire spinale a en effet créé une forte émotion. Alors que certains comparent ce programme à une future loterie pour 100 bébés de moins de deux ans en 2020 et en 2021, des questions se posent sur ce programme et sur son caractère éthique, compte tenu du fait qu'environ 1 600 bébés sont atteints de cette maladie en Europe.

Alors que l'Agence européenne des médicaments doit encore délivrer son autorisation pour ce médicament

Zolgensma, Novartis déclare que ce programme visera des bébés vivant dans des pays où l'autorisation de mise sur le marché de leur médicament n'est pas encore effective. La firme a précisé qu'elle devait, dans la mesure de sa capacité de production limitée, fournir en priorité cette thérapie là où elle a été approuvée et en fonction des essais cliniques.

Madame la ministre, quelles demandes précises avez-vous pu adresser à la société pharmaceutique Novartis dans le cadre de ce programme de distribution du traitement médical? Avez-vous reçu une réponse à la suite de votre demande collégiale pour la mise en œuvre d'une collaboration avec des médecins et pour déterminer l'échange d'informations avec Beneluxa?

L'AFMPS a-t-elle eu des contacts avec la société pharmaceutique dans le cadre de ce programme? Quelles sont les réponses que la société pharmaceutique a déjà pu vous communiquer sur les modalités pratiques des délivrances du médicament ainsi que sur les critères d'attribution des doses du médicament dans le cadre de ce programme de fourniture précoce avant la fin de la procédure de mise sur le marché?

Quelles sont vos informations quant au comité consultatif indépendant de bioéthique qui a participé à l'élaboration de ce programme? Selon quels critères officiels s'établit la légitimité? Précisément, quels sont les experts qui y ont participé et quelles sont les conclusions que ce comité a rendues dans le cadre de ces travaux? Où en est-on avec ce programme aujourd'hui?

17.02 Maggie De Block, ministre: Monsieur le président, madame Taquin, en effet, la Belgique a eu plusieurs contacts avec la société Novartis AveXis afin d'obtenir des informations sur son *Managed Access Program* mondial mis en place par la société afin de permettre gratuitement l'accès au Zolgensma à 100 enfants dans le monde dans des pays où le Zolgensma n'est pas encore accessible.

La Belgique a tenté d'obtenir de Novartis qu'elle mette en place des critères de sélection objectifs définis par les experts dans leur domaine, afin que les patients dont le besoin est le plus grand et le plus urgent soient prioritaires, plutôt qu'un système basé sur le hasard.

Le *Managed Access Program* est un programme mondial mis en place par Novartis AveXis afin que les patients atteints de SMA et âgés de moins de deux ans puissent bénéficier du Zolgensma avant sa mise sur le marché. Le nombre est limité car, à ce jour, la capacité de production du Zolgensma par la société est très limitée avec seulement un centre de production dans le monde aux États-Unis. Deux autres centres de production sont en construction mais ne seront pas opérationnels avant 2021 au plus tôt.

Selon les informations dont je dispose sur ce programme, le médecin en charge du traitement peut adresser à Novartis une demande d'accès au traitement par Zolgensma après avoir vérifié que l'enfant répond bien à l'indication du Zolgensma. Novartis organise tous les six mois, un tirage au sort mondial permettant de sélectionner 50 participants qui bénéficieront du traitement.

À l'époque, j'avais réagi en disant qu'un tirage au sort pour le traitement de certains bébés était peu éthique.

Nous n'avons que très peu de renseignements sur le comité de bioéthique qui a rendu un avis favorable sur le programme d'accès précoce proposé par Novartis. Il s'agit d'un comité américain.

17.03 Caroline Taquin (MR): Madame la ministre, c'est assez interpellant. Comment peut-on admettre éthiquement qu'on puisse tirer au sort tous les six mois les bébés qui pourront bénéficier d'un traitement?

Continuez à vous battre pour que ce soit accessible à tous et pour faire respecter le sens éthique car ceci est plus que déplorable.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 55002895C van mevrouw Sneppe is omgezet in een schriftelijke vraag. Mevrouw Depoorter zou normaal nog komen om haar vraag nr. 55002904C te stellen. Dan komen we nu aan de samengevoegde vragen van de dames Jiroflée en Taquin en de heer Creyelman.

18 Samengevoegde vragen van

- **Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over**

"Wierook" (55002933C)

- Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De schadelijke effecten van huisparfums met wierook" (55003279C)
- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Binnenluchtpollutie door wierook" (55004015C)
- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Luchtvervuiling door wierook" (55000632C)

18 Questions jointes de

- Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'encens" (55002933C)
- Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les effets nocifs des parfums d'intérieur à l'encens" (55003279C)
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pollution domestique causée par l'encens" (55004015C)
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les émissions des encens" (55000632C)

18.01 Karin Jiroflée (sp.a): Mijnheer de voorzitter, dit is al een heel oude vraag die dateert van eind januari. Toen kwam COVID-19 en ik weet niet of er ondertussen dingen zijn gebeurd in dit dossier. Ik leg u de vragen toch nog voor.

Wierook wordt nogal gemakkelijk weldadige eigenschappen toegeschreven, vaak geassocieerd met welzijn en zich zen voelen. Een aantal testresultaten van een onderzoek uitgevoerd door Test Aankoop laten toch wel de keerzijde van die medaille zien. Zij zeggen dat zodra men wierook aansteekt, er tal van ongewenste en soms zelfs schadelijke stoffen vrijkomen. Dat blijkt uit hun onderzoek en dat was bij een groot aantal geteste wierookproducten het geval. Vooral de uitstoot van benzeen, formaldehyde, acroleïne en koolstofmonoxide zou zorgen baren. Benzeen en formaldehyde zijn kankerverwekkend en acroleïne is een zeer irriterende stof en schadelijk voor de ademhaling.

Concreet kan men van dit soort wierookstokjes die men in de handel kan kopen last krijgen van hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid en irritatie van ogen en longen. Test Aankoop zegt zelfs dat er amper een verschil is tussen dit soort producten en in huis roken en vraagt dan ook dat de onderzochte producten onmiddellijk van de markt worden gehaald. Meer in het algemeen pleit Test Aankoop voor een verbod op de verkoop van wierookstokjes aan jongeren onder de 18 jaar, net zoals voor sigaretten, en men vraagt ook een reclameverbod en een duidelijke etikettering die de risico's van de producten in kwestie vermeldt.

Mevrouw de minister, bent u op de hoogte van dit onderzoek en van de resultaten ervan? Ik ga ervan uit dat dit wel het geval is. Bent u de mening toegedaan dat dit dermate ernstig is dat er maatregelen nodig zijn? Bestaan er cijfers over de verkoop van deze producten? Worden die inderdaad op bijzonder grote schaal verkocht? Wat is uw mening omtrent de maatregelen die Test Aankoop voorstelt? Bent u geneigd die toe te passen of te onderzoeken?

18.02 Steven Creyelman (VB): *Wierookstokjes krijgen in hun marketing dikwijls eigenschappen als 'natuurlijk', 'zuiverend', 'rustgevend' en zelfs 'bron van positieve energie' toegewezen. Uit onderzoek van Test-Aankoop waarbij huisparfums werden getest op vluchtige organische componenten, blijkt echter dat bij deze associatie met welzijn grote vraagtekens kunnen en moeten worden geplaatst. Testresultaten tonen immers aan dat bij de verbranding niet alleen fijne stofdeeltjes en acroleïne vrijkomen, beiden schadelijk voor de ademhaling, maar ook kankerverwekkende stoffen benzeen en formaldehyde. Test-Aankoop informeerde de overheid al in 2004 en 2013 over deze problematiek, waarna er op Europees niveau normen werden opgelegd voor de testmethodologie van producten die geuren verspreiden na verbranding en voor de interpretatie van testresultaten. Zeven jaar later blijkt de luchtverontreiniging in 'onze' woonkamers een probleem te vormen voor de volksgezondheid.*

Mevrouw de minister, de vragen wil ik u wel nog stellen. Welk gevolg hebt u gegeven aan de eerdere vragen en suggesties van Test Aankoop omtrent deze problematiek?

Zoals de collega ook al zei, vergelijkt Test Aankoop de schadelijkheid van dit soort producten met roken in huis. Hoe schat u de schadelijkheid van deze producten in?

Tot slot, gegeven de hoge concentratie van vluchtige organische componenten en benzeen die bij de

verbranding van de wierookproducten wordt gemeten, overweegt u een verbod op dergelijke wierookproducten? Indien niet, overweegt u andere maatregelen? Welke zouden die desgevallend zijn?

18.03 Caroline Taquin (MR): Madame la ministre, la pollution domestique et donc le niveau de qualité de l'air des lieux de vie et domicile reste un sujet interpellant. Si tout produit de combustion pollue, depuis plusieurs années, des constats sont réalisés en matière de particules fines dégagées dans l'air par les produits d'encens.

Une nouvelle étude, émanant de Test-Achats, met en évidence les substances caractérisées de dangereuses et de cancérigènes en lien avec les produits d'encens: le benzène, l'acroléine (substance très irritante pour les voies respiratoires, les yeux et les muqueuses du nez) ou encore du monoxyde de carbone.

Cette problématique implique certainement des mesures de sensibilisation mais aussi d'informations de santé publique.

Dès lors, pourriez-vous m'indiquer quels sont les contrôles réalisés sur ces produits en vente? Sur la base de quels critères ces produits d'encens sont-ils analysés afin de les considérer comme potentiellement nocifs et exigeant donc des mesures de précaution particulières? Quelles normes européennes existent-elles en matière de pollution domestique? Combien de produits de ce genre ont-ils déjà été retirés de la vente dans notre pays depuis 2005 et suite à quel type d'enquête? Par qui sont-elles réalisées? Jugez-vous nécessaire de mettre en place un étiquetage spécifique informant les acheteurs de la composition de ces produits d'encens et des risques potentiels liés à ceux-ci?

18.04 Eliane Tillieux (PS): Monsieur le président, j'avais également déposé une question d'actualité sur ce sujet. Elle a été déposée le 8 mai à 12 h 13. Pour quelle raison ne figure-t-elle pas à l'ordre du jour?

Le président: Je ne peux vous répondre mais vous pouvez la poser maintenant.

18.05 Eliane Tillieux (PS): Lorsque l'on évoque le phénomène de pollution, c'est généralement la pollution extérieure à laquelle il est fait allusion. Or, la pollution intérieure constitue un véritable fléau de santé publique auquel nous devons rester attentifs.

Il faut s'y intéresser car nous passons 80 % de notre temps dans les lieux fermés et particulièrement ces derniers mois. À ce propos, Test-Achats vous a interpellée, il y a plusieurs semaines, sur la composition et l'étiquetage de l'encens et des bougies. Mes collègues viennent d'en faire largement état.

Madame la ministre, le consommateur ne dispose pas toujours d'informations appropriées sur l'utilisation en toute sécurité de produits liés aux émissions de désodorisants. Ce sujet est-il abordé avec votre collègue de l'Économie?

Des normes européennes ont été adoptées mais malheureusement, la plupart des encens ne proviennent pas de l'Union européenne. Ils sont vendus sur internet où on les trouve facilement. Le marché est donc très difficile à contrôler.

Face à ces constats, il m'apparaît que les autorités doivent adopter des mesures nécessaires pour protéger le citoyen. C'est pourquoi Test-Achats demande de réglementer davantage et la mise à disposition et l'utilisation de ces produits et souhaite l'instauration d'un étiquetage avec les mentions obligatoires tant au niveau de la composition du produit que des risques et des précautions à prendre. Quelles mesures comptez-vous donc prendre?

18.06 Minister Maggie De Block: Mijnheer de voorzitter, wij hebben de vraag van mevrouw Tillieux nooit ontvangen, u zult moeten nagaan wat er gebeurd is.

Metingen zoals die van Test Aankoop houden alleen rekening met het potentiële en niet met het reële gevaar van de uitstoot van bepaalde stoffen, omdat informatie ontbreekt over de blootstelling, de reële gebruiksomstandigheden, de duur en de plaatsen waar het product wordt gebruikt.

Dat impliceert bijgevolg dat als men een proportionele en doeltreffende regelgeving wil, men op een of andere manier in de privésfeer van de gebruikers moet gaan om hun gedrag te kunnen observeren.

De door Test Aankoop uitgevoerde metingen van de uitstoot helpen wel om er de aandacht op te vestigen dat de beoordeling van producten zoals wierook niet alleen gebaseerd zou moeten zijn op metingen van de chemische inhoud, maar ook op metingen van de uitstoot.

Daartoe moeten de kritieke punten voor de controle worden verduidelijkt en moet de bestaande Europese wetgeving voor chemische producten en consumentenbescherming worden aangepast.

De juridische behandeling op Europees niveau van de emissie van stoffen zoals benzeen of formaldehyde die pas vrijkomen bij de verbranding van wierookstokjes en niet in de producten zelf aanwezig zijn, is vandaag een grijze zone. De regulering gebeurt ad hoc.

Een unilaterale actie van België, terwijl het aandeel van de productie van die producenten in België miniem is, zou bijzonder moeilijk te controleren en te sanctioneren zijn, vooral omdat het ongetwijfeld snel als een ondergraving van het vrij verkeer van goederen zou worden beschouwd door de Commissie of het Europees Hof.

Dans le cas présent, à savoir un produit qui fonctionne par combustion, par analogie avec les chandelles et les bougies, il apparaît que c'est la directive européenne du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits qui s'applique. Elle relève des compétences de ma collègue Mme Muylle, en charge de la Protection des consommateurs.

Nous insisterons donc sur la nécessité de traiter comme elle le doit la question des sources de pollution chimique. Je veux parler des produits mis sur le marché de l'Union à la disposition du consommateur moyen.

Madame Taquin, c'est le SPF Santé publique qui décourage fortement l'usage des désodorisants, en particulier ceux qui fonctionnent par combustion. De plus, lors de la présidence belge en 2010, le SPF Santé publique a fait de l'air intérieur une priorité. Sous cette impulsion, le projet EPHECT (Exposure Household Consumer Products) a permis de jeter les bases des travaux de normalisation relatifs aux produits de consommation. Ce n'est en effet pas seulement l'air dans la nature qui est essentiel, mais aussi la qualité de l'air dans les habitations et sur le lieu de travail.

18.07 Karin Jiroflée (sp.a): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, u zegt het op het einde: binnenlucht is bijzonder belangrijk. Door een aantal gezondheidsorganisaties, waaronder ons ziekenfonds, werden al heel veel campagnes georganiseerd om mensen attent te maken op het gezond maken van de binnenlucht. Juist hier schuilt het gevaar. Ik herhaal wat ik aan het begin van de vraagstelling heb gezegd: die dingen worden beschouwd als ontspannend en zen-makend. De consument is nogal geneigd om dat als gezond te catalogeren. In die zin is het bijzonder belangrijk dat daarop wat nader wordt toegekeken.

Ik begrijp wat u zegt inzake Europa en het vrij verkeer, maar ook in ons land kunnen we kijken naar de etikettering van dergelijke producten en daaraan een aantal eisen stellen. In ieder geval leg ik deze vraag ook voor aan de minister van Economie, mevrouw Muylle. Ik kan er mij immers moeilijk bij neerleggen dat wij daaraan niets zouden kunnen doen in België en het allemaal aan Europa zouden moeten overlaten. Minstens moeten wij een signaal geven door eventueel de Europese autoriteiten hierover te ondervragen. Ik denk dat we hierover het laatste woord nog niet hebben gehoord. Dank u wel.

18.08 Steven Creyelman (VB): Mevrouw de minister, bedankt voor uw antwoord.

Eerlijk gezegd vond ik uw antwoord in eerste instantie een beetje aanmatigend en zelfs wat minimaliserend toen u wees op de reële versus de potentiële uitstoot van die producten. Bij mij wekte dat de indruk dat u zich wat wegstak achter wetgeving van de Europese Unie.

Over het laatste deel van uw antwoord ben ik dan weer meer tevreden, omdat u zei dat u de zaak samen met minister Muylle zult opvolgen om na te gaan wat er lokaal kan gebeuren in dit land, waarmee u erkent dat zowel de binnen- als de buitenlucht belangrijk is voor de gebruikers.

18.09 Caroline Taquin (MR): Madame la ministre, vous avez souligné que la problématique de l'air intérieur est extrêmement importante en matière de santé.

Vous vous êtes attelée à cette problématique depuis 2010 en soulignant qu'il s'agit d'une priorité et que cette question doit servir de base aux travaux. Vous avez également indiqué qu'il y a une réglementation

européenne à laquelle nous devons nous plier – nous n'avons pas le choix.

Ceci prouve que tout est possible et que nous pouvons nous concentrer sur un travail efficace et coordonné afin de mieux informer encore la population sur les dangers de l'utilisation de ces produits. Je ne doute pas un seul instant qu'avancer dans ce domaine sera l'une des priorités de la commission de la Santé.

18.10 Eliane Tillieux (PS): Monsieur le président, puis-je répliquer?

Le **président:** Madame Tillieux, je suis désolé, nous n'avons pas retrouvé votre question. Peut-être pourriez-vous nous donner plus de détails?

18.11 Minister Maggie De Block: Mijnheer de voorzitter, de commissie was in de regeling van de werkzaamheden gepland tot 17.00 uur.

De **voorzitter:** Mij was gezegd dat het afgesproken einduur 17.30 uur was.

18.12 Minister Maggie De Block: Wie heeft dat gezegd? In mijn agenda staat tot 17.00 uur.

De **voorzitter:** De secretaris van de commissie zei mij dat vanmiddag. Misschien is er een misverstand?

18.13 Minister Maggie De Block: Hoe komt het dan dat wij het bericht gekregen hebben dat de vergadering tot 17.00 uur zou duren?

De **voorzitter:** Hebt u een andere afspraak?

18.14 Minister Maggie De Block: Inderdaad. Er vond vanmiddag ook een ministerraad plaats en ik heb gezegd dat ik daar echt niet aanwezig kon zijn, omdat ik naar de Kamer moest. Het spijt mij, maar nu heb ik een volgende afspraak.

De **voorzitter:** Ik laat mevrouw Tillieux dan nog even repliceren.

18.15 Minister Maggie De Block: Het is voor mij zeer moeilijk. Ik wilde ook absoluut aanwezig zijn op de ministerraad, maar deze was eerst niet gepland. Ik heb gezegd dat ik mijn afspraak in de Kamer niet ging afzeggen. Wij zijn begonnen om 13.30 uur, vroeger dan normaal, zoals steeds. Ik heb het zeer moeilijk met drie departementen om mijn taken nog te doen als ik zoveel in de Kamer moet zijn. Ik kom naar de Kamer, maar het is niet prettig om de ministerraad te moeten afzeggen.

De **voorzitter:** Ik begrijp dat en wij danken u voor uw aanwezigheid. Er is blijkbaar een misverstand, tegen mij was gezegd 17.30 uur.

18.16 Eliane Tillieux (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour vos réponses. Je comprends les contraintes d'horaires. Ce n'est pas simple quand on gère plusieurs départements.

Pour le reste, nous adresserons la question des recommandations en termes d'étiquetage du produit à la ministre Muylle. Vous avez parlé de normalisation, il serait bon d'avancer sur le problème des encens qui libèrent des substances extrêmement dangereuses, irritantes et même cancérogènes.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

18.17 Caroline Taquin (MR): Monsieur le président, je tiens à remercier la ministre pour les réponses fournies qu'elle nous a apportées aujourd'hui. Comme Mme Tillieux l'a souligné, nous apprécions le fait qu'elle nous ait consacré un temps avec beaucoup d'attention. Nous comprenons parfaitement qu'elle est en pleine gestion de crise. Nous lui souhaitons un bon travail dont nous savons qu'il est conséquent.

La réunion publique de commission est levée à 17 h 03.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.03 uur.