

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

du

van

MARDI 5 JANVIER 2021

DINSDAG 5 JANUARI 2021

Après-midi

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 06 et présidée par M. Hervé Rigot.
De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.06 uur en voorgezeten door de heer Hervé Rigot.

Le **président**: Chers collègues, avant toute chose, permettez-moi de vous présenter mes meilleurs vœux pour cette année nouvelle, qu'on souhaite bien meilleure que la précédente.

Le ministre répondra à vos questions vendredi dans le cadre d'un débat d'actualité mais nous en venons à présent à l'ordre du jour, à savoir les questions orales.

[01] Actualiteitsdebat over mucoviscidose en toegevoegde vragen van

- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De toegang tot nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van mucoviscidose" (55011434C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van Orkambi" (55011637C)
- Caroline Taquin aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het op de Belgische markt brengen van het geneesmiddel Trikafta" (55011671C)
- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van de geneesmiddelen voor de behandeling van mucoviscidose" (55011711C)
- Barbara Creemers aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De toegang tot geneesmiddelen voor mucoviscidosepatiënten" (55011944C)

[01] Débat d'actualité sur la mucoviscidose et questions jointes de

- Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'accès à de nouveaux médicaments pour traiter la mucoviscidose" (55011434C)
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du médicament Orkambi" (55011637C)
- Caroline Taquin à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le médicament Trikafta et sa commercialisation en Belgique" (55011671C)
- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement des médicaments pour traiter la mucoviscidose" (55011711C)
- Barbara Creemers à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'accès aux médicaments pour les personnes atteintes de mucoviscidose" (55011944C)

[01.01] Nathalie Muylle (CD&V): Goedemiddag collega's, ook mijn beste wensen aan iedereen.

Mijnheer de minister, collega's die al langer in de Kamer zetelen, weten dat mucoviscidose een dossier is dat vaak terugkomt, helaas deels ook met dezelfde vragen. Ik voel dat er opnieuw zo'n moment is waarop patiënten zich vragen stellen, vooral over de terugbetaling van geneesmiddelen die hun meer levenskwaliteit kunnen geven.

Mucoviscidose is een van de meest voorkomende levensbedreigende ziektes in ons land. Het is een aangeboren, erfelijke ziekte die zorgt voor abnormaal taaie slijmen ter hoogte van de longen, de maag, de darmen, de lever, de alvleesklier en de geslachtsorganen. Uit de laatste cijfers blijkt dat meer dan 1.300 patiënten hierdoor problemen hebben zoals luchtweginfecties, longontstekingen, slijm dat moeilijk kan worden opgehoest, spijsverteringsproblemen en leveraantasting.

Tot 2016 bestond de behandeling van mucoviscidose vooral uit het verlichten van de ziektesymptomen en het voorkomen van verdere achteruitgang. Sinds enkele jaren zijn er echter nieuwe geneesmiddelen op de

markt gekomen, de zogenaamde CFTR-modulatoren, die zorgen voor hoop bij heel wat patiënten. Die nieuwe klasse van geneesmiddelen werkt immers niet langer symptomatisch, maar kan ook ziektewijzigend werken. Zij hebben ook een heel positief effect op de longfunctie, vertragen de achteruitgang, verminderen het aantal ziekteopstoten en verbeteren de levenskwaliteit van de patiënten enorm.

In 2016 kwam Orkambi van producent Vertex op de markt. De Belgische Staat heeft toen, ook in het kader van de Benelux, onderhandelingen gevoerd met het oog op de terugbetaling ervan. Die onderhandelingen zijn afgesprongen, maar Nederland is daar wel mee doorgegaan en sinds 2017 is het geneesmiddel daar dan ook ter beschikking van mucopatiënten, terwijl dat in ons land nog altijd niet het geval is.

Twee jaar later bracht dezelfde producent ook Symkevi op de markt, dat vooral een oplossing biedt voor een veertiental bijkomende mutaties. Het gaat niet over kleine groepen, want de geneesmiddelen kunnen de levenskwaliteit van 46 tot 55 % van de 1.319 mucopatiënten enorm verbeteren. Ook al heeft het EMA voor beide geneesmiddelen groen licht gegeven, er is helaas nog geen akkoord over de terugbetaling in ons land en mucopatiënten hebben er dus geen toegang toe.

Sinds 2019 is er een totaal nieuw geneesmiddel van dezelfde producent op de markt, met name Kaftrio. Dat werkt op een andere manier en kan de levenskwaliteit van maar liefst 62 % van de patiënten verbeteren. Heel veel mucopatiënten hebben hier dan ook hun hoop op gesteld.

Ook voor dat geneesmiddel heeft het EMA groen licht gegeven. Patiënten uit het Verenigd Koninkrijk, Duitsland en naar ik meen ook Denemarken hebben reeds toegang tot dat geneesmiddel. Vertex heeft het in ons land nog niet aangeboden, waardoor de procedure voor terugbetaling nog niet kan worden opgestart.

Sinds 2015-2016 heb ik dit dossier al enkele keren zien terugkomen. Het blijft duren. Ik heb weliswaar begrip voor de geheimhouding en de te volgen procedures, maar aangezien de procedures al sinds 2016 lopen, wachten de patiënten al vier jaar. In de krant hebt u wellicht getuigenissen kunnen lezen van patiënten die overwegen om definitief naar Nederland te verhuizen, om van daaruit toegang te hebben tot geneesmiddelen die er in ons land niet zijn. Al een tijdje wordt gesteld dat het einde van de procedure in zicht is, maar er is nog altijd geen duidelijkheid.

Mijnheer de minister, hoe staat het vandaag met de terugbetaling van de middelen Symkevi en Orkambi?

Om te vermijden dat we een traject zoals met Kaftrio meemaken, vraag ik u ook of wij op de hoogte zijn en klaar zijn om de gesprekken te voeren en oplossingen te bieden aan de 1.319 mucopatiënten.

Le **président**: Chers collègues, je vous invite à être le plus concis possible et à respecter le temps de parole qui est de deux minutes. Cela nous permettra d'aborder un maximum de questions et d'obtenir un maximum de réponses.

01.02 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, collega Muylle heeft de introductie gegeven rond de CFTR-modulatoren. Het probleem bestaat al langer. Vooral vind ik dit belangrijk omdat mucoviscidose een weesziekte is waaraan echt wel veel patiënten lijden. Ik denk dat wij een oplossing moeten vinden voor die cluster van geneesmiddelen die hun efficiëntie bewijzen en die het leven van de patiënt kunnen verlengen en kwalitatief gezien positief beïnvloeden, waardoor bijkomende therapieën beperkt kunnen worden.

Ik heb dus nog extra vragen, boven op die van collega Muylle. Hoe zit het met de farmaco-economische analyse van de CFTR-modulatoren? Kan men aan de hand daarvan niet komen tot een terugbetaling van de cluster? Dat Kaftrio nu hier nog niet aan de orde is, is een terechte bemerking van de collega, maar eigenlijk is het een samenstelling van de verschillende preparaten. Ik meen dan ook dat we vooruitziend moeten zijn. De Mucovereniging is zeer goed gestructureerd en wordt door heel veel artsen geadviseerd. Het kan een goed idee zijn om in overleg te gaan met de artsen van de Mucovereniging en te bekijken welke targets noodzakelijk zijn om een *pay for performance* uit te werken voor de CFTR-modulatoren.

Hebt u onlangs nog overleg gehad met de Mucovereniging ter zake? Zo ja, hoe is dat overleg verlopen?

01.03 Caroline Taquin (MR): Monsieur le président, monsieur le ministre, en raison de la crise sanitaire de la covid-19, il résulte une multitude d'impacts sur nos soins de santé. De nombreuses opérations ont dû être reportées, entraînant de lourdes conséquences pour une partie des patients atteints de mucoviscidose. Pour

les aider, un médicament semble assez prometteur, au vu des résultats cliniques déjà répertoriés: le Trikafta.

Ce dernier est commercialisé sur le marché américain depuis l'année dernière. Malheureusement, il n'est toujours pas disponible sur notre territoire, puisqu'il n'a pas encore été approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA).

En mai dernier, une initiative a été prise par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) dans le cadre du programme d'usage compassionnel. Vous le savez, celui-ci peut rendre accessible un traitement non approuvé aux patients se trouvant en situation critique, notamment lorsqu'ils sont inscrits sur une liste d'attente en vue d'une transplantation. Cette décision est importante, car elle représente une solution d'urgence pour ces patients. Précisons qu'elle ne concerne pas toutes les personnes atteintes de mucoviscidose. Cependant, il nous revient que bon nombre de patients sont en attente de ce médicament, lequel pourrait en effet constituer un réel soulagement pour de nombreuses familles.

Monsieur le ministre, vos services ont-ils été sollicités par les associations de patients? Quelles sont les demandes exprimées auprès du gouvernement? Quelles réponses avez-vous pu leur apporter?

Où en est la procédure permettant la commercialisation de ce médicament sur notre territoire? Disposez-vous d'informations supplémentaires à nous communiquer quant à la procédure de reconnaissance introduite auprès de l'Agence européenne des médicaments? À quel stade en sommes-nous?

Combien de patients ont-ils pu recourir à ce traitement dans le cadre du programme d'usage compassionnel? Pourriez-vous nous confirmer que la décision prise restera valable jusqu'à l'approbation par l'Agence européenne des médicaments?

Enfin, quelles initiatives peuvent-elles, d'ores et déjà, être prises en vue d'étendre le recours à ce traitement destiné à aider les patients atteints de la mucoviscidose, qui souffrent déjà gravement de la crise sanitaire?

01.04 Nawal Farih (CD&V): Mijnheer de voorzitter, de collega's zijn al heel uitgebreid aan het woord geweest. In principe gaat het over perspectief geven aan de mucopatiënten. Ik verwijs graag naar mijn schriftelijk ingediende vraag.

Alle inwoners in ons land moeten toegang hebben tot een goede en betaalbare gezondheidszorg, zo ook de mucoviscidosepatiënten. Al sinds 2016 zijn er medicijnen, Orkambi en Symkevi, op de markt die de levenskwaliteit van deze patiënten aanzienlijk verbetert. Het enige probleem: de medicijnen zijn enorm duur en worden voorlopig nog niet terugbetaald in ons land. Dit terwijl het medicijn in onze buurlanden wel al wordt terugbetaald.

Vorig jaar in november gaf uw voorganger, voormalig minister De Block aan, dat de onderhandelingen over het medicijn Orkambi zijn afgebroken door de firma die het medicijn produceert (Vertex Pharmaceuticals). U gaf toen ook aan dat er wel een procedure liep voor de terugbetaling van Symkevi, dat de opvolger is van Orkambi. We zijn inmiddels een jaar later en er is nog steeds niets bekend over de terugbetaling van dit medicijn. Ik ontvang signalen dat de onderhandelingen zich in de laatste fase zouden bevinden en dat is goed nieuws. Toch stel ik me nog enkele vragen hierbij.

Wanneer verwacht u eindelijk duidelijkheid omtrent de terugbetaling van het medicijn Symkevi? Kan u de mucoviscidosepatiënten hier perspectief bieden?

Zijn er opnieuw onderhandelingen opgestart over Orkambi? Indien niet, waarom niet?

Waarom duurt het in ons land langer om tot een akkoord te komen dan in onze buurlanden? Welke extra moeilijkheden zijn er geweest tijdens de onderhandelingen? Kan u ons hierover meer informatie geven?

01.05 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, de andere leden zijn al heel volledig geweest in hun vragen. Ik heb nog twee bijkomende vragen over het hele dossier.

Ten eerste, ik besef dat de kostprijs waarover wij hier spreken heel hoog is, met name de kostprijs voor dure en innovatieve medicijnen voor meer dan duizend patiënten die daarbij voordeel zouden kunnen hebben,

zoals mevrouw Muylle heeft opgemerkt. Wordt bij het maken van de berekeningen echter ook rekening gehouden met de levenskwaliteit van die patiënten?

Als ik immers goed luister naar de patiënten en naar hun ervaringen met die medicijnen, dan hoor ik dat zij of een heel groot deel van hen zouden kunnen gaan werken, indien zij die geneesmiddelen zouden kunnen gebruiken. Zij kosten in dat geval minder aan de maatschappij en zij kunnen dan zelfs hun steentje aan de maatschappij bijdragen. Hoe werkt het? Wordt ook rekening gehouden met de levenskwaliteit van de patiënten?

Ten tweede, indien ik het debat over de hoge prijs goed heb gevolgd, hoewel ik het dossier nog niet zolang volg als mevrouw Muylle, dan ligt de hoge prijs echt aan de basis van de onenigheid. Zijn er nog andere drempels? Welke bijkomende drempels zijn er, bijvoorbeeld in vergelijking met Nederland, waardoor het dossier hier niet vooruitgaat en in Nederland wel?

Zoals mevrouw Muylle aangeeft, willen wij hen een sprankeltje hoop bieden, op het moment waarop wij van heel veel patiënten horen dat zij op het eind van hun Latijn zijn bij het wachten op die medicijnen.

Ik dank u alvast voor uw antwoorden.

Le **président**: Il s'agit d'un débat d'actualité. Si quelqu'un qui n'a pas déposé de questions sur le thème, le souhaite, il ou elle peut bien sûr compléter et intervenir.

Madame Fonck, je note que vous souhaitez intervenir au moment des répliques.

01.06 **Robby De Caluwé** (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, ik wil mij heel graag bij de vragen aansluiten.

Bijna iedereen kent in zijn omgeving iemand die aan mucoviscidose lijdt. Het is een veel voorkomende maar ook levensbedreigende, erfelijke ziekte, waarvoor een aantal medicijnen bestaan, wat door een aantal leden ook is aangekaart. De onderhandelingen over de terugbetaling verlopen echter al een aantal jaar heel moeizaam. Daardoor hebben Belgische patiënten tot op de dag van vandaag nog altijd geen toegang tot bijvoorbeeld Orkambi en/of Symkevi, in tegenstelling tot heel veel van de omliggende landen.

Sinds ergens de tweede helft van vorig jaar werd door de Europese Commissie groen licht gegeven voor het op de markt brengen van Kaftrio, wat een veelbelovend geneesmiddel lijkt. Het is ondertussen al beschikbaar in een aantal Europese landen als het Verenigd Koninkrijk en Ierland.

Waarom is er op dit moment nog geen akkoord voor de terugbetaling van Orkambi en Symkevi? Lopen er al onderhandelingen over het op de markt brengen van Kaftrio? Is er al zicht op of dit zo veelbelovend is als het lijkt? Misschien is het een optie om dit te bekijken binnen de BeNeLuxA-samenwerking.

01.07 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, ik zal de verschillende vragen gebundeld beantwoorden.

Op dit ogenblik loopt er een terugbetalingsprocedure bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor zowel Orkambi als Symkevi. Aangezien deze CTG-procedures lopen, is het helaas niet mogelijk om u meer gedetailleerde informatie te verschaffen, omdat dit het goede verloop van de terugbetalingsprocedures in het gedrang zou kunnen brengen. Dat geldt trouwens niet alleen voor Orkambi en Symkevi, maar voor alle dossiers waarvan de terugbetalingsprocedure loopt.

Wat de tijdslijnen van de dossiers Orkambi en Symkevi betreft, kan ik u verder evenmin specifieke informatie geven, maar ik kan u wel meedelen dat de administratie van het RIZIV haar activiteiten maximaal voortzet, ondanks de vele bijkomende inspanningen die worden gevraagd tijdens deze COVID-19-crisis. Ik zal te gepasten tijde een beslissing nemen in deze dossiers.

Ik kan u wel meegeven dat het verloop van de opgestarte CTG-procedures voor Orkambi en Symkevi onder andere afhangt van de evaluatie van de commissie en de bereidheid van het bedrijf om een prijs voor te stellen die maatschappelijk aanvaardbaar is en in verhouding staat tot de therapeutische waarde van het geneesmiddel.

Bovendien wens ik te verduidelijken dat de terugbetalingsprocedure en de eventuele onderhandelingen over meer dan alleen de prijs gaan. Ook aspecten als de therapeutische waarde, met de werkzaamheid en de impact op de mortaliteit, de morbiditeit en de levenskwaliteit, de budgettaire weerslag en het belang van de specialiteit in de medische praktijk worden in rekening gebracht. Verder maakt ook een gezondheidseconomische analyse deel uit van de procedure voor geneesmiddelen waarvoor de firma een meerwaarde claimt.

We willen tot het uiterste van onze mogelijkheden gaan om deze geneesmiddelen beschikbaar te maken voor de patiënten, maar dat moet met een correcte vergoeding gebeuren. Dat geldt trouwens voor alle geneesmiddelen waarvoor een vergoeding wordt gevraagd. Dit moet dus gebeuren op een duurzame manier, wat betekent dat we het budget zorgvuldig moeten aanwenden. We moeten vermijden dat een groot deel van het beschikbare budget wordt besteed aan enkele geneesmiddelen met een beperkt effect, waardoor we andere geneesmiddelen met een hogere therapeutische waarde niet zouden kunnen terugbetalen tegen een sociaal aanvaardbare prijs. Zoals eerder vermeld, kan ik echter geen details geven over Orkambi of Symkevi, aangezien de procedures nog lopen.

Wat de eerdere procedures betreft, kan ik u meedelen dat het dossier van de firma in 2016 onvoldoende onderbouwd was om tot onderhandelingen over te gaan. De procedure werd toen stopgezet door Vertex. In 2017 was de werkgroep die de onderhandelingen over Orkambi met Vertex voerde tot het besluit gekomen dat de beschikbare gegevens, met name het ontbreken van krachtige evidentie van de klinische werkzaamheid, niet volstonden om de specialiteit Orkambi in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten op te nemen voor de nettokostprijs, zoals voorgesteld door het bedrijf in het kader van een vertrouwelijke overeenkomst. De vorige minister van Sociale Zaken heeft het advies van de werkgroep gevolgd en de specialiteit Orkambi werd dus niet ingeschreven in de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

In Nederland werd toen eveneens een negatieve beslissing genomen. De relatief bescheiden effecten van het geneesmiddel stonden niet in verhouding tot de hoge prijs gevraagd door Vertex. Door een andere regelgeving kon men in Nederland de onderhandelingen met het bedrijf echter voortzetten, terwijl het bedrijf in België een nieuwe aanvraag moest indienen.

In juli 2018 werd door het farmaceutisch bedrijf Vertex een nieuwe aanvraag voor Orkambi ingediend. De aanvraag werd midden 2019 door het bedrijf zelf teruggetrokken, waardoor de procedure opnieuw werd stopgezet.

Beslissingen over terugbetalingen zijn nationale bevoegdheden, waarbij elk land andere criteria hanteert, die passen binnen het specifieke nationale systeem van sociale zekerheid. Binnen het BeNeLuxA-initiatief en ook met andere Europese landen is er veel overleg, onder andere over de bereidheid tot betalen voor bepaalde geneesmiddelen. Informatie over vertrouwelijke details is ons echter niet bekend. Het zijn de bedrijven die aan deze vertrouwelijkheid vasthouden en de onderhandelingen met de verschillende overheden aanzienlijk bemoeilijken.

Indien de fabrikant Vertex nu wel bereid is om in België een prijs te bieden die maatschappelijk aanvaardbaar is, kan het huidige besluit worden herbekeken.

Ik kan u verder nog meedelen dat er een goedgekeurd medisch noodprogramma voor Orkambi lopende is voor mucopatiënten van 6 tot en met 11 jaar met een specifieke genetische mutatie. Voor meer informatie verwijs ik u naar de website van het FAGG.

Le médicament commercialisé en Europe sous le nom de Kaftrio et aux États-Unis sous le nom de Trikafta par la firme Vertex a été autorisé en date du 21 août 2020 par l'Agence européenne des médicaments. La procédure de remboursement n'a pas encore été soumise à l'INAMI par la firme Vertex.

Il est exact que nous avons reçu plusieurs interpellations concernant ce produit, interpellations auxquelles l'AFMPS a répondu de manière spécifique.

Pour ce qui concerne les demandes d'accès, en l'absence d'une commercialisation, nous avons proposé deux solutions. L'accès au médicament est notamment possible via l'application de l'article 105 de l'arrêté royal du 25 avril 2014 modifiant l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire qui indique que l'importation d'un pays où le médicament est autorisé est commercialisée au

sens strict du texte. Il existe également un usage compassionnel au sens de l'article 6 *quater*, paragraphe 1^{er}, 2°, de la loi du 25 mars 1964 et de son arrêté royal d'exécution, comme revu le 25 avril 2014, relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

À ce jour, les patients atteints de mucoviscidose et porteurs de mutations spécifiques âgés de 12 ans et plus ayant un besoin impérieux d'un traitement peuvent avoir accès en Belgique au Kaftrio via deux programmes d'usage compassionnel. Le premier a été approuvé le 25 juin 2020 pour les patients homozygotes pour la mutation F508del. Le deuxième a été approuvé le 24 novembre 2020 pour les patients hétérozygotes pour la mutation F508del et porteurs d'une mutation de la fonction minimale.

Les programmes seront réévalués dans le courant de l'année 2021. Nous ne disposons pas encore du nombre de patients inclus dans chacun de ces programmes.

01.08 Nathalie Muylle (CD&V): Mijnheer de minister, bedankt voor uw gedetailleerd antwoord, binnen de grenzen van wat u mag antwoorden.

Het duurt wel ongelooflijk lang. In 2010 is de volledige commissie een dag lang mucopatiënt geweest. We hebben toen de medicatie in placebo's ingenomen die mucopatiënten innemen. Ik heb toen een volledige dag mucopillen ingenomen tot ik echt niet meer kon. Het waren er tientallen. Vandaag wordt een groot deel van de patiënten nog altijd op dezelfde manier en met dezelfde geneesmiddelen behandeld. Dat is tien jaar later.

U hebt uw dossier goed uitgelegd en verdedigd. Wij staan achter heel wat van wat u gezegd hebt. Heel wat complexe voorwaarden moeten ook vervuld worden en verschillende aspecten moeten worden bekeken in zo'n procedure. In uw antwoord geeft u de indruk dat de maatschappelijke kostprijs van wat wordt voorgesteld aan België eigenlijk niet verantwoord zou zijn ten opzichte van de meerwaarde van het geneesmiddel. Het is raar dat er daar nog een probleem is.

Alle West-Europese landen, met uitzondering van Noorwegen, België en Portugal, betalen Orkambi vandaag wel terug. Liggen die prijzen daar dan lager? U hebt daar volgens u geen zicht op. Zijn de procedures in die landen dan zoveel soepeler inzake de toegangsvoorwaarden dat er toch akkoorden bereikt kunnen worden? Voor patiënten blijft het heel moeilijk uit te leggen dat er drie landen zijn die achterblijven in Europa bij de terugbetaling van een geneesmiddel.

U geeft aan dat u, ook in coronatijden, niet stilzit. Uw diensten en personeel werken maximaal verder aan dat dossier. Hopelijk blijven ze dat doen en kunnen ze tot een oplossing komen, ook voor Kaftrio. U hebt de toegang en mogelijkheden voor dat laatste goed geschetst. Er moet inderdaad samen met BeNeLuxA gekeken worden of er samengewerkt kan worden. Voor hen is er dan ook een perspectief, binnen de grenzen van onze wetgeving, natuurlijk. Het proces heeft heel lang geduurd en we hebben in die periode ook heel wat mensen verloren omdat men geen toegang had tot geneesmiddelen. Hopelijk is er voor hen ook een sprankel hoop in 2021 voor beide procedures.

01.09 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, ik ben het met u eens wanneer u zegt dat we het budget voor de geneesmiddelen zorgvuldig moeten aanwenden, maar we moeten ook de toegankelijkheid van onze geneesmiddelen voor onze patiënten in de gaten houden.

Als ik u dan hoor zeggen dat de maatschappelijke kosten groot zijn, dan wil ik toch wijzen op de maatschappelijke kosten van één mucoviscidosepatiënt per jaar aan kinesitherapie en ziekenhuisopnames en op de farmaco-economische analyse die ik u niet heb horen vermelden. Als zoveel andere Europese lidstaten overgaan tot terugbetaling, zullen zij die farmaco-economische analyse ook wel hebben gemaakt en dan vind ik het heel jammer dat sommige van onze patiënten naar een andere lidstaat moeten verhuizen om daar die terugbetaling te krijgen.

Eén op 3.000 Belgen die geboren wordt, kan mucoviscidose ontwikkelen. Dat is vrij veel en ik meen dat de brede sociale zekerheid waarvoor u toch staat ons verplicht om dit ten gronde uit te zoeken. Dat kan geen jaren en jaren aanslepen. Die patiënten kunnen niet blijven wachten.

Bijzonder vind ik dat er weer wordt verwezen naar BeNeLuxA, terwijl er in Nederland al wel wordt terugbetaald. Ik herhaal wat ik vanochtend heb gezegd. Op dit moment is er nog altijd maar één geneesmiddel dat op die manier wordt terugbetaald, dus een dossier dat zolang aansleept en waarvoor de

Mucovereniging zoveel middelen heeft aangereikt om die beslissing te kunnen voorbereiden, verdient beter dan een doorverwijzing naar Europa.

U geeft terecht de *compassionate use programs* en de *medical need programs* aan, maar u weet net zoals wij allemaal, dat dit niet de duurzame oplossing is voor een probleem dat frequenter voorkomt dan we soms beseffen. Ik wijs u ten slotte nog op het voorstel van resolutie dat mijn fractie heeft ingediend rond de weesgeneesmiddelen en de weesziekten, waarin een aantal tips staan.

01.10 Caroline Taquin (MR): Monsieur le ministre, je vous remercie pour vos réponses. Je reviendrai vers vous avec des questions relatives au travail ultérieur à effectuer afin de répondre aux attentes des personnes atteintes de la mucoviscidose.

01.11 Nawal Farih (CD&V): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, het is belangrijk dat uw kabinet die *urgency* behoudt. Hopelijk kunt u spoedig goed nieuws geven aan de mucopatiënten, want het is voor hen niet evident dat over de grens de terugbetalingen wel in orde zijn. Ik heb u horen verwijzen naar Europa, ik hoop dat ook op Europees niveau in een oplossing kan worden voorzien. Tot dan moeten wij dit dossier echter blijven opvolgen, zodat hopelijk snel in een oplossing kan worden voorzien voor al die patiënten.

01.12 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, ik hoorde het ook reeds van de Mucovereniging: dit is inderdaad een dossier waarvoor reeds verschillende aanvragen werden ingediend. Ik kan mij echter niet van de indruk ontdoen, afleidend uit uw antwoord, dat het bijna een potje armworstelen is tussen de Europese Unie en de producent. U zegt dat Vertex een prijs moet bieden die maatschappelijk verantwoord is. Ik begrijp dat. Ik heb echter het gevoel dat dit in het nadeel van de patiënten is. Die patiënten lijden elke dag. De maatschappij draagt heel veel kosten voor hen, maar ze dragen ook heel veel kosten zelf. Ik heb het gevoel dat het gaat om een potje armworstelen in het nadeel van deze patiënten.

Ik hoop, samen met u, dat die onderhandelingen ergens in het midden kunnen landen en dat er na zoveel jaren een antwoord komt en hoop voor die patiënten, want zij hebben daar echt nood aan.

01.13 Robby De Caluwé (Open Vld): Wat mevrouw Muylle en mevrouw Creemers aangekaart hebben, is op zich terecht. Orkambi wordt in drie Europese landen niet terugbetaald. België is daarbij. Zoals u hebt aangegeven, mijnheer de minister, kunnen wij niet weten hoe dat komt, maar vermoedelijk zal de kostprijs, omdat wij een klein land zijn, daarmee wel iets te maken hebben. We moeten daar niet naïef in zijn. Ik wil dus mijn oproep herhalen om meer internationaal samen te werken. Ik begrijp de vlaggensymboliek van sommigen niet. Waarom zou men zelfs per gewest willen onderhandelen? Alleen samenwerking kan ons sterker maken. Alleen op die manier kunnen wij antwoorden geven aan de patiënten die nu in de kou blijven staan en die zien dat er in andere landen wel een terugbetaling is. In bepaalde gevallen overwegen zij zelfs om naar zo'n ander land te verhuizen, alleen om medische redenen, om hun ziekte op die manier betaalbaar te kunnen houden. Laten wij dus internationaal samenwerken en hopen dat wij op die manier sneller toegang kunnen verlenen.

01.14 Catherine Fonck (cdH): En résumé, monsieur le ministre, vous dites ne pas trouver d'accord avec la firme à ce stade-ci! J'apporterai deux éléments de réflexion. Tout d'abord, une approche européenne de négociations dans ce type de médicament aurait-elle été idéale? La réponse est "oui". Or, il est trop tard, parce que la Belgique est un des seuls pays européens à n'avoir toujours pas autorisé le remboursement. Je suis d'accord avec vous en ce qui concerne d'autres médicaments mais dans le cas présent, il est trop tard. Vous devez trouver un accord.

Par ailleurs, votre réponse est terrible pour les patients, pour les familles des petits enfants, pour lesquels on a établi un diagnostic de mucoviscidose, mais aussi pour l'association Muco, parce que c'est une non-réponse. De plus, vous n'ouvrez aucune perspective et vous ne donnez aucun espoir. Pour les malades concernés, votre réponse est terrible, car elle n'aborde pas le volet qualité de vie pour ces patients. Et quand vous parlez du prix et du coût à charge de la sécurité sociale, il faut rappeler aussi combien un médicament, qui permet d'améliorer la capacité ventilatoire permettant d'éviter ainsi plus d'infections, d'hospitalisations, de transplantations pulmonaires, représente un gain non négligeable sur le plan budgétaire. J'ose espérer, monsieur le ministre, que vous ne resterez pas sur la note d'aujourd'hui qui, je le répète, est désastreuse pour les patients mais que vous délivrerez une note d'espoir pour l'avenir. Vous n'avez pas le choix et vous devez le faire.

Le **président**: Chers collègues, ainsi se clôture le débat d'actualité sur cette souffrance terrible. Je me joins aux collègues pour souligner l'importance, monsieur le ministre, de tout mettre en œuvre pour apaiser celle-ci. Et nous pouvons le faire par l'engagement d'une politique de remboursement du médicament. Je ne peux donc que relayer ce qui a été dit par mes collègues: porter au plus vite ce remboursement et en faire une réalité pour toutes celles et ceux qui sont, aujourd'hui, dans une souffrance qu'ils doivent subir au quotidien.

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

02 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De stand van zaken met betrekking tot het KB betreffende het eisenkader voor de ziekenhuisapotheken" (55011144C)

02 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'état d'avancement de l'arrêté royal relatif au cadre d'exigences pour les pharmacies hospitalières" (55011144C)

02.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, hoever staat het met de aanpassingen aan het KB nr. 1885, die nog moeten worden gepubliceerd?

Hoe zit het met de verplichte traceerbaarheid van het geneesmiddel vanaf de levering in het ziekenhuis tot aan het bed van de patiënt? Wat vermeldt het KB in verband met het gebruik van unidoses en de verpakkingsvorm? Wordt in het KB gesproken over *closed loop medication management*?

Welke stappen zult u nog doen? Hebt u alle betrokken partijen gehoord? Wanneer wordt de publicatie verwacht?

02.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Depoorter, ik zal de verschillende elementen uit de vraag een voor een behandelen.

Het eerste punt betreft de verplichte traceerbaarheid. Het koninklijk besluit van 30 september 2020 werd nog voorbereid en ondertekend door mijn voorgangster, mevrouw De Block. De bedoeling is de verhoging van de kwaliteit, met onder meer normen voor de bereidingen en de sterilisatie van medische hulpmiddelen, en de modernisering van de wettelijke bepalingen van een oudere reglementering, waarbij het onder meer gaat over het houden van registers, de registratie van ziekenhuisapotheken en opties in een geformaliseerd samenwerkingsverband. De traceerbaarheid van de afgeleverde geneesmiddelen moet in de toekomst inderdaad gegarandeerd worden tot op patiënniveau. De apotheker houdt de gegevens, zoals de patiënten- en geneesmiddelenidentificatie en de lotnummers, bij in een register, zoals bepaald in artikel 27 van het genoemd koninklijk besluit. Alle gegevens die in dat register vermeld moeten worden, zijn opgenomen in artikel 29 van het koninklijk besluit. Voor elk afgeleverd product worden de volgende gegevens in het register vermeld: de datum van aflevering, de identificatie van de voorschrijver, de identificatie van de patiënt, de identificatie van het product en, met betrekking tot het geneesmiddel, het uniek identificatiekenmerk, de afgeleverde hoeveelheid en het lotnummer. Zoals bepaald in artikel 31, § 1, van het koninklijk besluit stelt de apotheker een toedieningsschema op voor de patiënt waarin alle te gebruiken geneesmiddelen en andere worden vermeld. Dat toedieningsschema bevat de naam van het product, de administratieve gegevens van de patiënt, de toe te dienen dosis, de farmaceutische vorm, de wijze en het tijdstip van toediening en de duur van de behandeling met het betrokken product. Bijkomend wordt de ziekenhuisapotheker, volgens artikel 31, § 2, verplicht om een farmaceutisch patiëntendossier bij te houden waarin het toedieningsschema naast de thuismedicatie dient te worden opgenomen.

Wat vermeldt het koninklijk besluit in verband met het gebruik van unidoses en de verpakkingsvorm? De eenheidsverpakking wordt in de ontwerptekst in artikel 1, 24° gedefinieerd als een geschikte verpakking van één eenheid van een geneesmiddel in een eenheidsreceptiënt, bestemd voor de toediening aan de patiënt.

Dit betekent dat elke eenheid van een geneesmiddel, bijvoorbeeld een tablet, apart verpakt wordt en dat meerdere geneesmiddelen zich niet in eenzelfde eenheidsverpakking bevinden. De ziekenhuisapotheker levert de geneesmiddelen zoveel mogelijk af in de vorm van eenheidsverpakking. Indien de geneesmiddelen niet in de handel worden gebracht in een eenheidsverpakking, moet de apotheker, indien mogelijk, overgaan tot de bereiding van de eenheidsverpakking, volgens artikel 13. In hoofdstuk IV van de ontwerptekst wordt verder beschreven hoe dat moet gebeuren. Ook voor die activiteit worden de kwaliteitsnormen zoals beschreven in de Europese BIG/S opgelegd.

In het koninklijk besluit wordt inderdaad *closed loop medication management* opgelegd aan de ziekenhuisapotheker. Bijlage 1 van het besluit verplicht de ziekenhuisapotheker tot 100 % traceerbaarheid en identificeerbaarheid van het product, inclusief het geneesmiddel, vanaf de aankoop tot en met het gebruik bij de patiënt. De verschillende fases in het proces zijn de volgende: de aankoop, de ontvangst, de centrale opslag, de validatie van het medisch voorschrift, de bereiding van de medicatie, de aflevering, spoedkasten, vervoer, reconstitutie, toevoeging aan een infuusvloeistof en pletting van geneesmiddelen inclusief de organisatie van een distributietraject, intrekkingen en opvolging van het medicatiegebruik.

Welke stappen moeten nog worden gedaan? De bevoegde administratie, het FAGG, heeft mij laten weten dat het koninklijk besluit is overlegd met de beroepsorganisaties van de ziekenhuisapothekers. Dat koninklijk besluit werd op 24 december 2020 in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakt. Ik zal natuurlijk niet nalaten om de inhoud en impact daarvan ook te laten evalueren.

02.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Het besluit is gepubliceerd, dat is goed nieuws. Er is namelijk lang op gewacht.

U hebt het over het farmaceutisch patiëntendossier. Voor de evaluatie zou het farmaceutisch patiëntendossier gelinkt kunnen worden aan het gedeeld farmaceutisch dossier, dat bij de huisapotheker kan worden ingekeken, zodat de medicatiereview die de huisapotheker uitvoert, ook kan gebeuren op basis van alle medicatie die wordt opgestart en gestopt, desnoods, in het ziekenhuis. Het is heel belangrijk voor interacties en de opvolging van de patiënt om een zicht te hebben op de medicatie die in het ziekenhuis wordt opgestart voor de huisapotheker.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

03 Question de Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le cadastre des infirmiers" (55011224C)

03 Vraag van Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het kadaster van verpleegkundigen" (55011224C)

03.01 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le président, monsieur le ministre, ma question fait suite à l'audition du professeur Gillet en commission spéciale sur le covid-19, le 27 novembre dernier, en sa qualité de représentant du KCE.

À cette occasion, il a insisté sur le fait que: "Lors de crises futures, le rôle de coordination des autorités pourrait être renforcé, par exemple en établissant des listes du personnel disponible (sur la base de leur expertise) pour être envoyé sur le terrain en fonction des besoins, en coordonnant et en harmonisant des programmes de formation accélérée, en établissant un suivi des congés de maladie."

J'ai été étonnée d'apprendre qu'il n'existe pas de cadastre du personnel soignant susceptible d'être appelé en renfort, dans le cadre de cette gestion de crise en particulier. J'ai interrogé le professeur à ce sujet. Il a confirmé qu'il s'agissait d'une lacune importante.

Je partage ce constat. Une telle liste permettrait de gérer au mieux les pénuries de personnel soignant, plutôt qu'en prenant la mesure de délégation d'actes infirmiers à du personnel non qualifié. Cette mesure est vivement critiquée par le secteur, au point qu'il demande le retrait pur et simple de votre loi. Vous savez d'ailleurs qu'un recours en annulation est pendant devant la Cour constitutionnelle.

Vous me direz sans doute que des rapports PlanCad existent et qu'ils regroupent des données relatives aux professionnels des soins de santé. Sauf qu'il ne s'agit pas ici d'un cadastre en tant que tel, mais du fruit d'un travail assez fastidieux consistant à coupler les données issues de plusieurs sources: la banque fédérale des professionnels des soins de santé (Cadastre), l'INAMI, le Datawarehouse Marché du travail et Protection sociale.

Seul ce travail, réalisé de manière ponctuelle et non de manière permanente, offre finalement une description de l'activité des infirmiers en fonction de leur âge, de leur sexe, de leur Région, de leur diplôme, de leur secteur d'activité ou encore de leur statut professionnel.

Monsieur le ministre, pour quelle raison un cadastre permanent des infirmiers n'existe-t-il pas encore, alors que l'on sait qu'il existe du personnel qualifié qui a quitté la profession ou qui est occupé dans des fonctions moins urgentes que les soins liés à la pandémie, et alors qu'il existe un cadastre détaillé des médecins?

L'établissement de cette liste est-elle à l'ordre du jour, comme demandé par ailleurs via une proposition de résolution déposée par vos partenaires de majorité? Celle-ci devait être examinée ce matin, mais elle le sera dans les semaines à venir.

Pouvez-vous également me dire à quand remonte le dernier couplage des données relatives aux infirmiers? Pourquoi n'a-t-il pas été réalisé plus fréquemment? Enfin, qui devrait se charger de l'établissement d'un tel cadastre et surtout de sa mise à jour? Je vous remercie pour vos réponses, monsieur le ministre.

Le **président**: Merci à Mme Rohonyi qui est particulièrement en forme en ce début d'année, puisqu'elle a posé une question très longue et détaillée. Nous espérons que notre ministre pourra y répondre de façon détaillée également, et dans les temps.

03.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Chère collègue, il existe actuellement un seul cadastre, celui des professionnels en droit d'exercer. Pour connaître l'activité d'une profession sur le marché du travail, la Commission de planification réalise des études statistiques qui permettent de connaître dans le détail la situation de l'activité d'une profession sur le marché du travail belge. Ces travaux existent pour les médecins dentistes, les sages-femmes, les logopèdes, les kinésithérapeutes ainsi que pour les infirmiers. La dernière étude pour les infirmiers concerne l'année 2017 et est consultable sur le site de la Commission.

Cette commission travaille également sur la perspective historique de l'activité en art infirmier, de 2004 à 2018. Ces travaux sont en cours de finalisation et devraient être disponibles sur le site d'ici le mois de mars. La Commission réalisera ensuite des scénarii d'évolution de la force de travail sur la base de son modèle mathématique. Je suivrai évidemment ces travaux avec beaucoup d'attention.

Cependant, ces travaux sont obtenus via un couplage pseudonymisé entre les données du SPF, celles de l'INAMI et celles de la Banque Carrefour Marché du travail et Protection sociale. Nous ne disposons donc pas de la liste nominative des professionnels actifs. Dans le cadre de la crise, nous avons obtenu des données récentes et nominatives minimales mais nous ne disposons que de l'information sur le fait que ces personnes étaient ou non actives dans le cadre de la distribution du matériel de protection pour le personnel actif et ambulatoire.

Mon administration travaille cependant à pouvoir disposer d'une liste nominative pérenne et complète de ces professionnels. La loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé du 22 avril 2019 prévoit un registre des pratiques qui devrait, à terme, permettre d'établir, pour chaque professionnel de santé, s'il est actif ou non, et les secteurs dans lesquels il exerce.

03.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, vous dites que nous disposons d'un cadastre reprenant les professionnels des soins de santé en droit d'exercer, parmi lesquels figurent les infirmiers mais, par ailleurs, vous me dites que nous ne disposons que de données qui remontent à 2017, ainsi que j'ai d'ailleurs pu le constater sur internet. Par conséquent, les seules données disponibles ne le sont qu'à l'issue d'un travail de couplage, autrement dit une tâche assez fastidieuse qui démontre qu'il n'existe pas de cadastre nous permettant de surveiller de près la disponibilité des infirmiers.

Vous me dites que nous disposons d'informations quant à savoir quels sont les infirmiers qui sont actifs et qui nécessitent, dès lors, du matériel de protection. Je me souviens au contraire qu'en avril dernier, les infirmiers nous ont fait savoir que nombre d'entre eux n'avaient pas pu recevoir leur matériel de protection et leurs masques de la part de l'administration communale parce qu'ils n'étaient pas repris dans la liste des prestataires - liste totalement obsolète -, quand bien même ils présentaient leur numéro INAMI, qui certifiait leur qualité d'infirmier.

Dès lors, je pense que nous sommes face à une situation qui pourrait se reproduire et qui n'a pas à se reproduire, tant pour les conditions de travail des infirmiers que pour la qualité des soins à prodiguer aux patients.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

04 Question de Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La diminution des naissances de prématurés" (55011481C)

04 Vraag van Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De daling van het aantal vroeggeboorten" (55011481C)

04.01 **Hervé Rigot** (PS): Monsieur le ministre, ma question concerne la diminution des naissances prématurées. Les Mutualités Libres ont fait une étude comparative sur le détail des hospitalisations par service entre 2019 et 2020. Sans surprise, on constate une diminution importante des hospitalisations dans les services de diagnostic et traitement chirurgical, le service de traitement des grands brûlés, la pédiatrie et les soins néonataux intensifs et non intensifs.

Alors que les hospitalisations ont repris pendant l'été dans de nombreux secteurs, il est surprenant de constater qu'elles n'ont pas repris avec le même rythme, ni durant l'été, ni à l'automne, dans le secteur des prématurés avec une diminution de 80 % par rapport aux hospitalisations pour les mêmes causes en 2019.

Monsieur le ministre, peut-on espérer voir, dans cette baisse impressionnante du nombre d'enfants nés avant terme, les conséquences d'une vie moins stressante, probablement liée au télétravail, à la réduction des déplacements, à la diminution des activités impliquant une station debout, à la chute de la pollution en ville, etc.? Disposez-vous de statistiques et d'études dans ce cadre? Des analyses sont-elles envisagées afin de pouvoir mettre en avant les facteurs influençant positivement à long terme la durée des grossesses et, dès lors, la diminution des naissances prématurées?

04.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Monsieur Rigot, c'est avec intérêt que je prends connaissance de la diminution des naissances prématurées rapportée par le service d'études des Mutualités Libres à la suite du *lockdown*. Ces données devraient être confirmées à l'échelon national, que ce soit au niveau des statistiques nationales de la population (Statbel) ou au niveau du résumé hospitalier minimum (RHM). Je dois dire qu'il est fort probable qu'elles se vérifient car ce phénomène est observé dans d'autres pays. Plusieurs confinements dans le monde ont coïncidé avec une baisse du nombre d'accouchements prématurés, notamment chez nos voisins aux Pays-Bas – cela a été publié dans *The Lancet Public Health* en novembre – mais aussi en Irlande, au Danemark ou en Australie.

Cette constatation interpelle les scientifiques qui mettent en avant, comme vous le mentionnez, une réduction des contacts avec des agents pathogènes du fait de la mise en place des gestes barrières, de l'isolement, du lavage répété des mains, d'une diminution du stress lié au travail et aux déplacements domicile-travail ainsi qu'une baisse de la pollution atmosphérique.

On évoque également une diminution de la prématurité induite. Pendant le confinement, il y a eu moins de consultations qui auraient pu donner lieu à des naissances provoquées. Jusqu'à 50 % des naissances prématurées sont la conséquence d'une décision médicale comme lors d'un retard de croissance intra-utérin avec comme par exemple souffrance fœtale ou d'un risque pour la santé de la mère. Il convient donc d'être prudent et de confronter les chiffres de prématurité à d'autres, comme notamment ceux de la mortalité et de la morbidité périnatale.

Ce constat de diminution de naissances prématurées constitue un point de départ pour de futures analyses avec l'objectif de réduire les risques liés de naissance avant terme. Je demanderai à mon administration, notamment aux experts de Sciensano, de se pencher sur les possibilités d'investiguer cette problématique au départ des données administratives et épidémiologiques existantes.

04.03 **Hervé Rigot** (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse détaillée. Il y a dans le monde 15 millions de naissances de prématurés dont 1,1 million de décès chaque année. Nous devons donc tout mettre en œuvre pour améliorer les conditions prénatales des futures mamans, pour améliorer leurs conditions de vie et leurs conditions de travail - nous pouvons le faire en tant que politiques - et dès lors, améliorer le bien-être des futures mamans et de leurs futurs bébés.

Je ne manquerai pas de revenir vers vous pour avoir ces analyses qui sont importantes et qui doivent nous donner les moyens demain d'améliorer ces moments qui sont essentiels. Nous savons, en effet, à quel point les naissances d'enfants prématurés peuvent engendrer des conséquences sur la santé de ces enfants, sur l'entourage et sur les mamans.

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

05 Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La réunion des ministres européens de la Santé du 2 décembre 2020" (55011507C)

05 Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vergadering van de Europese ministers van Volksgezondheid van 2 december 2020" (55011507C)

05.01 Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, le 2 décembre dernier, une réunion des ministres européens de la Santé s'est tenue par visioconférence.

Le thème central de la présidence allemande du Conseil de l'Union européenne était le renforcement de la coopération européenne dans la lutte durable contre la pandémie de covid-19. Les ministres de la Santé de l'Union européenne devaient échanger leurs points de vue sur la base d'une proposition de la présidence en vue des conclusions du Conseil à tirer des "Enseignements de la pandémie de covid-19 dans le domaine de la santé".

Les autres points à l'ordre du jour étaient la situation actuelle de la pandémie dans l'Union européenne et le paquet "Construire une Union européenne de la santé" publié par la Commission européenne le 11 novembre 2020. Celui-ci comprend deux propositions législatives visant l'extension du mandat des agences européennes de la santé, du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA), ainsi qu'une proposition législative relative à la préparation aux pandémies.

Les ministres de la Santé et la Commission européenne ont également débattu de la stratégie pharmaceutique de l'Union proposée par la Commission. Enfin, après un bilan de la présidence allemande dans le secteur de la santé, le Portugal a présenté son programme de travail en ce domaine pour la présidence du Conseil de l'Union européenne qui vient de débiter.

Monsieur le ministre, quel sentiment avez-vous retiré de cette réunion par visioconférence? Que pouvez-vous nous rapporter de la proposition de la présidence allemande relativement aux enseignements de pandémie de covid-19?

Quels sont les éléments d'importance méritant l'attention de notre commission en ce qui concerne le paquet "Construire une Union européenne de la santé"? Pouvez-vous nous exposer les grandes lignes de la double proposition de la Commission européenne?

Des décisions ont-elles été prises lors de cette réunion? Si oui, quels en seront les impacts pour la Belgique?

Quel sera le programme de travail de la présidence portugaise? Quel sera l'ordre du jour de la prochaine réunion ainsi que les objectifs de cette dernière?

05.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, monsieur Prévot, ce fut une réunion intéressante à l'occasion de laquelle de nombreuses informations et de nombreux conseils utiles ont été donnés aux ministres de la Santé par la commissaire européenne de la Santé, Stella Kyriakides, par le vice-président de la Commission chargé de la promotion de notre mode de vie européen, Margaritis Schinas, par le nouveau directeur exécutif de l'Agence européenne des médicaments, Emer Cooke, et par le directeur de l'ECDC, le docteur Andrea Ammon.

L'ECDC et la Commission ont clairement souligné la gravité de la situation en Europe sur la base des derniers chiffres épidémiologiques et nous ont fait remarquer qu'un assouplissement rapide conduirait à de nouvelles augmentations et à de nouveaux confinements. La Commission a exhorté les ministres à ne pas assouplir les mesures actuelles pendant la période de fin d'année. Nous avons également reçu une mise à jour de l'EMA sur l'état des vaccins à venir, indiquant clairement que les évaluations scientifiques des vaccins seront indépendantes et transparentes, et que l'EMA ne délivrera d'autorisations que s'il apparaît que les vaccins sont sûrs et efficaces.

Les décisions d'évaluation complètes ainsi que tous les essais cliniques seront publiés peu de temps après l'autorisation. Pourtant, nous nous rendons compte que les citoyens ont des questions sur la sécurité de ces

vaccins. Une communication plus transparente avec les citoyens sera donc nécessaire pour indiquer clairement que les vaccins qui seront homologués seront sûrs et efficaces.

Nous avons tous approuvé à l'unanimité les conclusions du Conseil proposées par la présidence allemande sur les leçons à tirer de la crise actuelle. La crise n'a pas été gérée de manière optimale, ni au niveau des États membres, ni au niveau de l'Union européenne non plus. On se souvient par exemple des interdictions d'exportation des masques buccaux et des nombreux goulots d'étranglement dans l'approvisionnement en fournitures médicales dans le premier mois de la crise.

Au cours de la crise, une nette amélioration a été visible. Nous avons progressivement constaté une solidarité et une assistance de plus en plus importantes entre les États membres ainsi que des initiatives très significatives de la Commission, telles que l'achat conjoint de fournitures médicales, et la coopération de l'Union européenne en matière de vaccins.

Nous devons donc tirer des leçons et renforcer la préparation dans le domaine de la gestion de crise. Les agences compétentes de l'Union européenne, l'EMA et l'ECDC, doivent également être renforcées. Dans le domaine des produits médicaux, nous devons voir comment nous pouvons réduire notre dépendance à l'égard des pays tiers. Il sera également important que nous collectons et utilisions mieux et plus uniformément les données sur la santé afin de permettre une surveillance plus efficace et une meilleure réponse.

Enfin, l'Union européenne doit également se montrer plus active à l'échelle mondiale et assumer ses responsabilités.

À toutes ces préoccupations communes, la Commission a répondu rapidement et efficacement en proposant déjà un paquet de mesures, l'Union européenne de la santé et une stratégie pharmaceutique. Ce paquet comprend plusieurs actions destinées à améliorer la préparation de l'Union et des États membres ainsi qu'à renforcer l'ECDC et l'EMA.

Bien que de nombreux ministres aient répondu positivement à ces propositions, d'autres ont émis des réserves en raison des compétences nationales en matière de politique de santé et exprimé des doutes quant à la nécessité de renforcer les agences européennes. Les négociations relatives à ces propositions n'ont pas encore débuté. Le temps nécessaire sera alloué. Il était trop tôt pour se mettre d'accord sur ces propositions. En soi, ce n'est pas surprenant.

Durant la présidence portugaise, beaucoup de temps sera donc consacré aux négociations relatives à ce paquet de mesures et à la mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique de l'Union européenne. Par ailleurs, le plan Cancer de l'Union sera lancé l'année prochaine.

Nous ne savons pas encore ce qui sera inscrit à l'ordre du jour des prochains Conseils des ministres. Bien entendu, les travaux dans le champ de l'Union européenne de la santé se poursuivront. L'ordre du jour officiel ne sera publié que quatorze jours à l'avance. Deux Conseils officiels réunissant les ministres européens de la Santé sont déjà prévus, en date des 16 mars et 15 juin. En outre, plusieurs vidéoconférences seront programmées pour faire avancer les travaux.

Nous devons prendre le temps nécessaire pour discuter de manière approfondie des propositions, mais nous ne devons pas perdre notre élan dans les pas essentiels à accomplir dans la préparation aux crises, en vue d'une coopération européenne accrue qui profitera à tous les citoyens de l'Union européenne.

05.03 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour toutes ces informations.

J'entends que cette réunion s'est révélée intéressante. De tels échanges de bons procédés entre les États membres européens sont toujours utiles.

J'entends également que, lors de cette réunion du 2 décembre 2020, il avait été préconisé aux États membres de ne pas assouplir les mesures en fin d'année, ce qui a visiblement été bien appliqué par les États membres, dont notre pays.

Dans les jours à venir, on analysera sereinement l'impact des fêtes et le respect des mesures par les citoyennes et les citoyens. Cependant, on a quand même l'impression qu'un véritable effort supplémentaire

a été fourni, également pendant ces fêtes, et que les mesures ont été généralement respectées. Il faut s'en féliciter.

Comme vous l'avez dit vous-même, la crise n'a pas été gérée de manière optimale, tant au niveau des États membres qu'au niveau des instances européennes. Il faudra évidemment tirer les conclusions et les enseignements de cette crise. Mais il importe maintenant de continuer à gérer cette crise en ne reproduisant pas les erreurs du passé. Devant nous se trouve un cap important à franchir. Il s'agit de cette fameuse campagne de vaccination qui pourra, je l'espère, nous redonner plus rapidement de meilleurs horizons. Il faudra tenir compte des enseignements et avoir une campagne de vaccination la plus optimale possible ce qui, je n'en doute pas, nous permettra d'avoir très vite des jours meilleurs.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

06 Question de Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'assurance maladies professionnelles pour ambulanciers volontaires hors zones de secours" (55011523C)

06 Vraag van Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De verzekering beroepsziekten voor niet voor hulpverleningszones werkende vrijwillige ambulanciers" (55011523C)

06.01 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, l'arrêté royal du 12 juin 2020 relatif à la réparation des dommages matériels des maladies professionnelles en faveur des membres volontaires du personnel opérationnel des zones de secours, publié au *Moniteur belge* le 17 juin 2020, avec effet rétroactif au 11 mars 2020, permet aux pompiers et aux ambulanciers volontaires d'être couverts par l'assurance maladies professionnelles. C'est une excellente chose.

Il en ressort toutefois que les ambulanciers volontaires qui ne font pas partie des zones de secours, comme ceux qui travaillent pour les sociétés privées ou la Croix-Rouge, ne bénéficient pas de ce cadre réglementaire alors qu'ils sont soumis aux mêmes risques.

Monsieur le ministre, estimez-vous que cette différence de traitement soit justifiée, en fait et en droit? Entendez-vous corriger cet arrêté royal en vue de rétablir une égalité de traitement entre les ambulanciers? Je vous remercie.

06.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, madame Rohonyi, en ce qui concerne les ambulanciers des zones de secours, je tiens à préciser que le personnel opérationnel des zones de secours n'entre pas dans le champ d'application de la loi sur le volontariat. Ce personnel bénéficie d'une couverture maladies professionnelles spécifique, qui était prévue dès 2017, mais qui n'a été mise en œuvre que cette année.

En d'autres termes, la terminologie "volontaires", en ce qui les concerne, peut prêter à confusion. Ils disposent en réalité d'un statut *sui generis* comme tout autre personnel des zones de secours. C'est ce statut qui leur ouvre le droit à la couverture pour maladies professionnelles.

Par contre, les volontaires hors zones de secours, de par la nature des activités qu'ils exercent en dehors de tout contrat de travail, ne bénéficient pas de la couverture en maladies professionnelles accordée aux travailleurs salariés.

J'estime que l'on ne peut invoquer la notion de "maladie professionnelle" dans le chef des volontaires. En effet, le statut de volontaire ne s'inscrit pas dans les principes directeurs du risque professionnel, qui sont d'une part l'existence d'un contrat de travail sous l'autorité d'un employeur et contre rémunération, et d'autre part le paiement de cotisations de sécurité sociale.

Il faut, selon moi, maintenir la spécificité du risque professionnel.

Le statut des volontaires est tout autre. Il est régi par la loi du 3 juillet 2005, qui ne prévoit aujourd'hui qu'une obligation d'assurance couvrant la responsabilité civile dans le chef de l'organisation. Néanmoins, cette loi permet d'étendre, par arrêté royal, la couverture d'assurance aux maladies contractées pendant l'exercice d'une activité en tant que volontaire. C'est plutôt cette voie-là qu'il conviendrait d'explorer si l'on voulait

couvrir spécifiquement les volontaires sur ce plan.

En cas de contamination par le covid-19, les volontaires bénéficient bien évidemment de leur couverture normale en matière d'assurance soins de santé. Si, parallèlement à leur activité de volontaire, ils exercent une activité professionnelle en tant que salarié ou indépendant, ils bénéficient en cas de maladie d'indemnités à charge de leur organisme assureur.

J'ai par ailleurs décidé de prolonger jusqu'au 31 mars 2021 le régime d'indemnisation *sui generis* mis en place dans le cadre du Fonds d'indemnisation pour les volontaires victimes du covid-19 auquel ils peuvent faire appel. Je vous informe qu'à ce jour, aucune demande n'a encore été introduite auprès de ce Fonds.

06.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, vous me confirmez bien que les ambulanciers volontaires qui interviennent en dehors d'une zone de secours ne sont pas couverts par l'assurance maladies professionnelles parce qu'ils sont considérés comme des volontaires au sens strict?

La loi du 3 juillet 2005 leur permet d'élargir l'assurance dont ils bénéficient pour les maladies qu'ils auraient contractées dans le cadre de leur volontariat. C'est très bien, si ce n'est qu'il ne s'agit que d'une possibilité et non d'un acquis automatique. Je continue à penser que c'est problématique au regard des risques qu'ils prennent dans le cadre de leur activité.

À côté de cela, le Fonds d'indemnisation pour les volontaires victimes du covid-19 a effectivement été prolongé jusqu'au 31 mars. Là aussi, je pense que la décision s'imposait au regard de la deuxième vague à laquelle nous sommes encore confrontés aujourd'hui. En revanche, je m'étonne d'apprendre qu'aucune demande n'a encore été introduite, alors que ce Fonds pourrait constituer un complément utile à cette loi du 3 juillet 2005. Pourquoi vous êtes-vous penché sur cette question-là? Je peux éventuellement revenir vers vous à ce sujet dans le cadre d'une autre réunion.

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

07 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Een huisapotheker voor gedetineerden" (55011544C)

07 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Un pharmacien de référence pour les détenus" (55011544C)

07.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik heb een vraag over de levering van medicatie aan penitentiaire instellingen.

Via een openbare aanbesteding zou beslist zijn dat de penitentiaire instellingen voor de levering van de medicatie een beroep zouden doen op één leverancier. Welke criteria werden gehanteerd om over te gaan tot een systeem van één centrale leverancier? Zal deze leverancier ook fungeren als de huisapotheker van de gedetineerden?

Wij weten allemaal dat er in onze gevangenissen vrij veel druggerelateerde problemen zijn, die naast de verslaving zelf ook psychische problemen met zich meebrengen. Hoe zal deze ene leverancier kunnen voorzien in de farmaceutische zorg van patiënten met druggerelateerde of mentale problemen?

Hoe wordt in dit contract voorzien in de levering van dringende medicatie aan de gedetineerden, dus buiten de gewone uren?

07.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Depoorter, de aflevering van geneesmiddelen dient te allen tijde via apotheken te gebeuren. Dat is ook het geval voor penitentiaire instellingen.

Het FAGG werd door de federale overheidsdienst Justitie geïnformeerd over de resultaten van de openbare aanbesteding. Zowel ketenapotheken als zelfstandige apotheken zijn geselecteerd voor de levering aan 36 penitentiaire instellingen.

Er zijn momenteel 18 apotheken, open voor het publiek, aangesteld: 6 apotheken uit de groep Multipharma, 7 apotheken uit de groep EPC Familia, 3 apotheken uit de groep Goed en 2 zelfstandige apotheken.

Er zijn vandaag reeds 33 instellingen die door een van deze apotheken worden beleverd. Voor 3 instellingen zal dit vanaf 1 februari 2021 ingaan.

De toeleverende apotheker zal niet fungeren als huisapotheker, aangezien hij niet de noodzakelijke persoonlijke contacten met de gedetineerde kan hebben om de rol van huisapotheker naar behoren op te nemen.

Een van de redenen van de openbare aanbesteding was om de beleving van geneesmiddelen aan penitentiaire instellingen te bewerkstelligen via individuele medicatievoorbereiding.

Een van de voordelen in het algemeen is dat een beperkte hoeveelheid van de geneesmiddelen aanwezig is op de plaats van de bestemming. In de praktijk zien wij vaak een wekelijkse of soms zelfs dagelijkse levering van geneesmiddelen aan penitentiaire instellingen. Wij vernamen van de FOD Justitie dat de gedetineerde nooit een directe toegang heeft tot zijn of haar geneesmiddelen. Het toedienen van geneesmiddelen vindt steeds plaats onder toezicht van een gezondheidszorgbeoefenaar.

De aanmaak van de IMV-pakjes vergt reeds een doorgedreven opvolging van de patiënt, via de opstelling van zijn of haar medicatieschema. Elk geneesmiddel dat opgenomen wordt in het medicatieschema wordt voorgeschreven door de behandelend arts in de penitentiaire instelling. Deze wordt op de hoogte gesteld van dit schema en moet dit goedkeuren.

Naast de medische zorg die de behandelend arts uit hoofde van zijn beroep dient uit te oefenen, is de wetgeving ook heel duidelijk voor de apotheker. Het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers verplicht de apotheker bij elke aflevering van een geneesmiddel aan een patiënt de farmaceutische zorg uit te oefenen, dus zonder onderscheid voor patiënten in strafinrichtingen.

Het FAGG ziet er tijdens inspecties op toe dat die wetgeving strikt wordt nageleefd voor patiënten die in gemeenschap leven, alsook voor patiënten in een penitentiaire instelling. Ik zie dus geen reden om aan te nemen dat de apothekers in kwestie niet de nodige farmaceutische zorg zouden kunnen verlenen.

Het FAGG is niet op de hoogte van de modaliteiten betreffende de levering van de geneesmiddelen en andere aan de penitentiaire instellingen. Gezien de aanstelling van 18 apotheken, verspreid over de verschillende Belgische provincies, gaat het ervan uit dat de betrokken apotheken correct en volgens de voorwaarden van het contract, dus binnen de gestelde tijden, in de geneesmiddelenbevoorrading kunnen voorzien.

07.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik constateer dat vooral apotheken die deel uitmaken van coöperatieven of grotere instanties tegemoet kunnen komen aan de voorwaarden gesteld door de overheid.

Ik zie echter een contradictie in uw antwoord. U stelt dat de apotheker de farmaceutische zorg moet garanderen, maar dat de apotheker niet dienst kan doen als huisapotheker. Net daar knelt het schoentje. Een patiënt, om het even welke patiënt, heeft recht op een goede farmaceutische zorg. Dat betekent dat die functie van huisapotheker wel degelijk wordt uitgevoerd. U kunt daaraan tegemoetkomen door een CRA, een apotheker, aan te stellen per penitentiaire instelling. U kunt er ook aan tegemoetkomen door ervoor te zorgen dat de apothekers die leveren aan de penitentiaire instellingen, meer zijn dan alleen maar leveranciers van pilletjes. Wij moeten verder gaan. De mensen die in een penitentiaire instelling verblijven, en het gaat hier toch om een kwetsbare groep, hebben nood aan een optimale farmaceutische begeleiding.

U gaat ervan uit dat de apothekers die aangeduid zijn, ook tijdens de wachtdienst of bij urgenties zullen leveren. Ook daar wringt heel vaak het schoentje. De omliggende apothekers zijn heel vaak goed genoeg om in het weekend en tijdens de nacht of wachtdiensten te voorzien in medicatie, maar niet voor de volledige begeleiding van de patiënten. En dat is toch wel een probleem.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

08 Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De oprichting van een cannabisbureau in de schoot van het FAGG" (55011555C)

08 Question de Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique)

sur "La création d'un bureau du cannabis au sein de l'AFMPS" (55011555C)

08.01 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, de wet van 7 april 2017 voorziet in de oprichting van een cannabisbureau in de schoot van het FAGG. Op deze wijze krijgt de overheid het monopolie inzake de productie, de handel en de in- en uitvoer van cannabis voor medische doeleinden.

Deze wet heeft echter nog een uitvoeringsbesluit nodig. Mijnheer de minister, zult u deze wet op korte termijn uitvoeren? Zo ja, welke timing volgt u precies?

08.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer De Caluwé, de oprichting van het cannabisbureau is inderdaad reeds opgenomen in de wet tot wijziging van bepalingen betreffende het uitbrengen van wetenschappelijk en technisch advies door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten alsook de oprichting van een cannabisbureau. Ik zal aan mijn diensten vragen om hiervoor nog dit jaar actie te ondernemen, zodat we tot de uitvoering van deze wet kunnen komen, meer bepaald de oprichting van het cannabisbureau.

Het cannabisbureau zal zoals gepland de kweek organiseren en instaan voor het bezit en de verkoop van medicinale cannabis. Daarnaast wil ik ook bekijken op welke manier we studies inzake medicinaal cannabisgebruik kunnen stimuleren, zodat ik mijn beleid kan baseren op nieuwe wetenschappelijke inzichten. Er beweegt hieromtrent immers heel wat op internationaal vlak. Dat stelt ons bovendien in staat om een meer objectief debat te voeren over medicinale cannabis dat losgekoppeld kan worden van de discussie over het gebruik van cannabis als roesmiddel.

De **voorzitter:** Ik wil de heer De Caluwé het woord geven voor de repliek, maar hij lijkt een technisch probleem te hebben.

08.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mijnheer de voorzitter, terwijl de heer De Caluwé probeert om opnieuw in te loggen wil ik van de gelegenheid gebruikmaken om te vragen hoelang de minister vandaag kan blijven.

De **voorzitter:** De minister kan vandaag tot ongeveer 17.30 uur blijven.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

09 Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le "double compteur" dans le cadre du maximum à facturer" (55011581C)

09 Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De dubbele teller in het kader van de maximumfactuur" (55011581C)

09.01 Catherine Fonck (cdH): *Monsieur le ministre, la loi spéciale relative à la 6ème Réforme de l'État contenait un article relatif au maximum à facturer. Ainsi, la quote-part personnelle du prix de journée des hôpitaux G et Sp isolés et du prix de journée de certaines institutions de revalidation, qui étaient prises en compte dans le MAF fédéral ont été transférées aux entités fédérées. Il a été prévu que: "Afin de garantir la continuité et la neutralité budgétaire pour le patient, les communautés et la COCOM pourront, pendant une période transitoire et seulement si elles le souhaitent, continuer à faire appel à l'autorité fédérale afin de continuer à intégrer, contre paiement, les prestations visées ci-dessus, plafonnées aux montants actuels indexés et pour autant que la prestation reste comparable à celle d'aujourd'hui, dans le compteur MAF fédéral. (...) Chaque communauté (la COCOM à Bruxelles) pourra renoncer à ce service, pour peu qu'elle le signale à l'autorité fédérale dix mois à l'avance (...). Au-delà du 31 décembre 2019, la prolongation du système suppose la conclusion d'un Accord de coopération, éventuellement asymétrique, entre l'autorité fédérale et les entités qui souhaitent continuer à y participer."*

Aucun accord de coopération n'a été conclu entre l'autorité fédérale et les entités qui souhaitaient continuer à participer à ce système, ce qui risquait d'avoir un impact financier important pour les patients concernés.

En 2019, par communiqué de presse, votre prédécesseur a indiqué avoir élaboré une solution pour les patients au problème du MAF, dans l'attente d'une solution définitive par les Communautés: "Pour le MAF, il y aura un double compteur pour les dépenses au niveau fédéral et au niveau des entités fédérées. Cela permettra de savoir quand et à quel niveau intervenir".

Pourriez-vous nous éclairer quant à ce système de 'double compteur'? Ce système a-t-il été mis en place? Quelles en sont les modalités? Quel est l'impact de ce double compteur pour les patients? Pourriez-vous nous éclairer quant au montant des frais supplémentaires que les patients doivent supporter avant de pouvoir atteindre le MAF, par rapport à la période avant la 6ème réforme de l'État? Je vous remercie pour vos réponses.

Le **président**: Monsieur De Caluwé, vous êtes de retour. Avez-vous entendu la réponse du ministre. Souhaitez-vous répliquer?

09.02 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, ik heb het antwoord niet gehoord. Ik heb hem zien antwoorden, maar ik heb het antwoord niet gehoord wegens netwerkproblemen. Ik zal het antwoord echter straks herbekijken. Dat is geen probleem. Ik dank u voor uw antwoord.

09.03 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, chers collègues, j'imagine que les différents problèmes soulevés dans la question de Mme Fonck sont connus. Je vais donc me contenter de donner les réponses point par point.

Tout d'abord, Mme Fonck me demande d'éclairer la commission quant au système du double compteur.

Conformément à l'article 45 de la loi spéciale du 6 janvier 2014 relative à la sixième réforme de l'État, la période transitoire relative au maximum à facturer a pris fin le 31 décembre 2019. Depuis le 1^{er} janvier 2020, il existe donc un risque que le maximum à facturer ne protège plus de la même manière les assurés.

La mise en place d'un mécanisme formel de maximum à facturer interfédéral suppose, en principe, la conclusion d'un accord de coopération entre l'autorité fédérale et les Communautés qui souhaitent y participer. Cependant aucun accord de coopération n'a, à ce jour, été conclu pour la période postérieure à 2019.

Mon prédécesseur a proposé comme solution provisoire un double compteur MAF qui se rapporte aux décisions du Conseil fédéral des ministres du 22 novembre 2019 en ce qui concerne le mécanisme du MAF et les conséquences de la sixième réforme de l'État. Plus précisément, la solution proposée par le Conseil des ministres du 22 novembre 2019 consiste à prévoir que le pouvoir fédéral et les Communautés échangent des données permettant à ces dernières, avec les moyens qui leur ont été octroyés, d'appliquer un mécanisme de compensation pour les assurés concernés par un séjour dans un établissement de revalidation ou ayant des tickets modérateurs dans le cadre de conventions de revalidation transférées.

Mme Fonck me demande également si ce système a été mis en place et quelles en sont les modalités.

Au cours de 2020, des contacts ont eu lieu au niveau interadministratif entre l'INAMI et les administrations de la santé des entités fédérées pour opérationnaliser la solution proposée et garantir la continuité des droits sociaux pour les assurés. Les entités fédérées et les caisses d'assurances soins agréées (que l'on appelle en Flandre les *zorgkassen*) reçoivent, via les mutualités fédérales, un signal lorsque le plafond MAF est dépassé pour autant que ou à partir du moment où des interventions personnelles relatives à des établissements de revalidation sont ou ont été comptabilisées. On veille donc à ce que les patients ne subissent aucun désavantage de la poursuite de l'implémentation de la réforme de l'État en ce qui concerne le plafonnement des tickets modérateurs.

L'INAMI, les représentants des administrations concernées des entités fédérées et les organismes assureurs se sont concertés, fin 2020, sur les principes d'une répartition des frais résultant de cette solution technique basée sur des doubles compteurs.

La solution proposée sera donc soumise à la Conférence interministérielle Santé publique pour la validation des accords opérationnels au niveau administratif et en vue d'un accord sur la répartition des frais et le décompte financier.

Mme Fonck me demande quel est l'impact du double compteur pour les patients. L'application de la solution, telle que proposée pour garantir la continuité après la fin du régime prévu par la loi spéciale fin 2019, implique que rien ne change pour les patients eux-mêmes et, en particulier, pour les patients séjournant dans des services Sp et G ou d'autres établissements de revalidation régionalisés en ce qui concerne le

plafonnement de leurs soins de santé par rapport au règlement du MâF, tel que prévu par la loi spéciale pour l'année 2019. Voilà mes éléments de réponse.

09.04 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le ministre, je vous remercie. Il y a un signal quand le plafond du MâF est dépassé. Cela signifie-t-il que, lorsque les patients concernés atteignent le MâF, ils bénéficient du remboursement à quelque niveau que ce soit? Dans ce cas, c'est donc dans un deuxième temps que les différents niveaux de pouvoir se répartissent la charge budgétaire éventuelle complémentaire. Ou bien le patient, lui-même, devra-t-il faire des démarches dans un deuxième temps?

09.05 Frank Vandenbroucke, ministre: Pourriez-vous répéter?

09.06 Catherine Fonck (cdH): Vous avez expliqué que pour chaque patient concerné, un signal se déclenchait lorsque le plafond MâF était dépassé et qu'ensuite, vous déterminiez, entre le fédéral et les entités fédérées, qui allait payer quoi en plus et de quelle manière. Je voudrais savoir si, en pratique, le patient ne paie plus dès qu'il atteint ce plafond MâF, peu importe le niveau ou le type de soins, entraînant directement le déclenchement du mécanisme MâF pour l'ensemble des niveaux de pouvoir? Cela a-t-il déjà été correctement appliqué en 2020?

09.07 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Fonck, comme vous insistez, j'imagine que vous devez avoir connaissance de problèmes au niveau de l'implémentation pratique que personnellement, je ne connais pas. D'après ce qui m'a été dit, rien ne change pour les patients. Le mécanisme reste tel quel, avec cette automaticité. Mais, si vous le souhaitez et pour ne pas dire d'erreurs, je peux m'informer davantage.

09.08 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le ministre, sommes-nous néanmoins d'accord sur l'objectif de la réforme de l'État? Je m'étais beaucoup mobilisée là-dessus lors des difficiles négociations de la sixième réforme de l'État. Ce qui m'interpellait et que je trouvais totalement injuste et inacceptable, c'est qu'en fine le patient paie plus simplement parce que les compétences ont été en partie transférées.

C'est évidemment inacceptable en matière d'équité dans l'accès aux soins, de protection du patient, et de sécurité financière en ce domaine. Si une solution pérenne est sur la table pour l'avenir, en Conférence interministérielle, je me permettrai simplement de faire passer ce message de principe. Sur le plan pratique, aucune démarche, quelle qu'elle soit, ne doit être entreprise par les patients. Un caractère automatique doit être prévu pour que le patient ne soit pénalisé ni du côté des entités fédérées ni du côté fédéral, et ne doive aller au-delà du MâF.

Je ne vais pas laisser le débat s'éterniser. Vous avez compris; restez-y attentif et je reviendrai sur le sujet une fois que la solution sera finalisée, en fonction de ses résultats.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

10 Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'organisation de la garde en médecine générale" (55011582C)

10 Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De organisatie van de huisartsenwachtdienst" (55011582C)

10.01 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le ministre, ma question n'étant pas nouvelle, je vais l'actualiser quelque peu au regard des faits qui se sont produits dans l'intervalle.

Le 25 septembre dernier a vu la publication au *Moniteur belge* de l'arrêté royal du 10 septembre 2020 relatif à la permanence médicale des médecins généralistes et à l'agrément des coopérations fonctionnelles. Le gouvernement était alors en affaires courantes, ce qui pose question quant à la légitimité de cet arrêté royal. Par ailleurs, le contenu de cet arrêté royal va à l'encontre de l'accord conclu par votre prédécesseure, Mme De Block avec les collègues de la Santé concernés. Entre-temps, l'ABSyM a formé un recours contre cet arrêté royal.

Depuis votre entrée en fonction, je suppose que vous avez eu l'occasion de prendre connaissance du contenu de cet arrêté royal et des accords conclus par votre prédécesseure et les professionnels de la santé concernés, accords que l'administration et les professionnels de la santé ne pouvaient ignorer.

J'ai cru entendre votre sensibilité à la médecine générale, aux cercles et aux postes de garde. L'objectif de ma demande aujourd'hui est donc de vous encourager à rouvrir le dialogue avec les médecins généralistes sur ce point qui n'a l'air de rien à première vue mais qui est vraiment essentiel, tant en ce qui concerne le modèle de gouvernance qu'en ce qui concerne l'importance des cercles et des postes de garde dans l'organisation des gardes de médecine générale, car ils représentent des enjeux importants.

10.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, j'espère que Mme Fonck ne m'en voudra pas de lui répondre en néerlandais.

Ik wil de volgende elementen van antwoord geven. Binnen het overlegmodel over de huisartsenwachtposten en de huisartsenwacht zijn meerdere organen werkzaam, waaronder de Interadministratieve Cel Wacht (IAC) en het Begeleidingsplatform Huisartsenwachtposten (BPW).

De IAC is een partnerschap tussen de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, de beleidscel en de coördinatoren van de wacht en van 1733. Deze cel stippelt de beleidslijnen uit en voorziet in de concrete uitwerking ervan. Het BPW heeft als algemene opdracht de begeleiding van de implementatie van de conceptnota's Wacht en 1733, zoals neergelegd door de toenmalige minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid op de taskforce van 2 februari 2018.

De begeleiding gebeurt in een partnerschap tussen de overheid en de sleutelbelanghebbenden. Het platform is, wat de sleutelbelanghebbenden betreft, samengesteld uit drie vertegenwoordigers van de huisartsenbank van de Medicomut, drie vertegenwoordigers van de Nationale Raad voor Dringende Geneeskundige Hulpverlening en drie vertegenwoordigers van de ziekenfondsen. Daarnaast nemen de beleidscel en de beide betrokken administraties – de FOD en het RIZIV – deel aan het platform, samen met de coördinatoren van de wacht en van 1733.

Ik geef u deze elementen, die u waarschijnlijk ook wel kent, om aan te geven dat de huisartsen dus op regelmatige basis worden gehoord binnen het kader van de hervorming van de wachtdiensten. Er werd nota genomen van de opmerkingen geformuleerd door de belanghebbenden in het verleden en het koninklijk besluit werd in die zin ook aangepast.

De kwaliteitswet schrijft voor dat de huisartsen de permanentie dienen te organiseren via een erkend functioneel samenwerkingsverband van huisartsen. We maken daarmee werk van een eenvormig en duidelijk systeem van huisartsenwachtposten en samenwerkingsverbanden tussen huisartsenwachtposten.

De patiënt staat centraal in dit verhaal. De permanentieregeling voor huisartsen is er om te garanderen dat patiënten op elk moment van de dag terecht kunnen bij een huisarts als dat nodig is en dat ze weten waar de huisarts praktijk houdt. Ook voor de huisartsen zelf houdt dit eenduidige organisatiemodel belangrijke voordelen in: een betere balans tussen werk en privé, doordat er per huisarts minder nachtdiensten moeten worden gedaan; per netwerk kan op een chauffeur worden gerekend en de administratie wordt gebundeld.

De koninklijke besluiten betreffende de medische permanentie door huisartsen en de erkenning van functionele samenwerkingsverbanden werden gepubliceerd op 10 september 2020. Naast dit eenduidige organisatiemodel wordt ook een geharmoniseerde, transparante financiering uitgerold. Door de nieuwe, duidelijke financieringsregel zal elke wachtpost de nodige financiële zekerheid krijgen. Daarvoor wordt nog een koninklijk besluit voorbereid. De dialoog verliep wegens de huidige crisis langzamer, maar verder overleg hierover met de sector binnen het begeleidingsplatform staat zeker op de agenda. Ik hoop dat dit ook op uw zorgen antwoordt.

10.03 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le ministre, votre réponse est assez frileuse. Cet arrêté royal est évidemment, d'abord et avant tout, pris par un gouvernement et par un ministre. C'est sur l'arrêté que je vous interrogeais directement, pas sur la permanence médicale, mais sur la manière dont cette permanence médicale est organisée.

Ce qui a été prévu, et qui est en fait un non-sens, ce sont ces fameuses coopérations fonctionnelles que vous avez évoquées. Les médecins se voient en fait dans l'obligation de fonder une ASBL supplémentaire pour la coopération, outre l'ASBL existant déjà pour le poste de garde. Je pense qu'il faut éviter de refaire toujours des structures supplémentaires. Cela modifie une organisation qui fonctionne pourtant justement sur les médecins généralistes, sur les cercles, sur les postes de garde.

Je vous suggère, sur le plan politique, de revoir le dispositif pour conserver quelque part cette notion de coopération fonctionnelle, qui se ferait alors avec les cercles de médecins généralistes qui fixeront les modalités, etc.

Vous allez peut-être me dire que mes propos relèvent du détail ou du verbiage. Mais cela change en fait tout, parce que l'organisation des modalités reste alors basée sur les cercles de médecine générale, sur les postes de garde, plutôt que par la création d'unités fonctionnelles.

Dans le fond, ce texte a ouvert la possibilité que l'on puisse mettre en place et organiser des gardes en écartant complètement les cercles de médecine générale. Je pense que c'est une erreur. J'ose espérer que, dans le dialogue que vous aurez avec les médecins généralistes, vous serez attentif à réhabiliter les cercles dans ces coopérations fonctionnelles. Je vous remercie.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

11 Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'accessibilité des lunettes et des lentilles" (55011583C)

11 Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De betaalbaarheid van brillen en lenzen" (55011583C)

11.01 Catherine Fonck (cdH): *Monsieur le ministre, en mars 2019, la Chambre a adopté une proposition de résolution visant à diminuer le coût des lunettes et lentilles et à améliorer leur accessibilité.*

Dans cette résolution, on demandait au gouvernement "de baisser le taux de TVA sur les lunettes et lentilles de 21% à 6 % et de modifier, à cette fin, l'arrêté royal n° 20 du 20 juillet 1970 fixant les taux de la taxe sur la valeur ajoutée et déterminant la répartition des biens et des services selon les taux, lequel prévoit actuellement un taux de TVA de 6 % pour "les moyens d'assistance spécialement conçus pour les malvoyants et les aveugles à l'exception des montures et verres de lunettes et des lentilles de contact", afin de supprimer l'exception relative aux montures, verres de lunettes et lentilles de contact" et "d'améliorer progressivement l'intervention de l'assurance obligatoire maladie-invalidité pour les troubles optiques, en commençant par: a) l'augmentation du montant d'intervention et du nombre d'interventions forfaitaires pour les montures de lunettes pour les jeunes de moins de 18 ans, en prévoyant une intervention forfaitaire tous les trois ans; b) la diminution du seuil de dioptrie exigé pour bénéficier d'une intervention, pour les adultes de 18 à 65 ans. Pourriez-vous faire un état des lieux de la mise en œuvre de cette résolution? Comptez-vous prendre des mesures pour améliorer concrètement l'accessibilité des lunettes et lentilles? Je vous remercie pour votre réponse.

11.02 Frank Vandenbroucke, ministre: *Madame Fonck, vous savez qu'en mars 2019, la Chambre a adopté une proposition de résolution visant à diminuer le coût des lunettes et des lentilles et à améliorer leur accessibilité.*

L'amélioration de l'accessibilité des soins de santé est une priorité pour le gouvernement. Une partie des budgets supplémentaires investis en soins de santé sera spécifiquement consacré à cela. Un groupe de travail au sein de l'INAMI formulera des propositions sur ce sujet.

Nous avons déjà abordé plusieurs sujets: les soins dentaires avec Mme Gijbels, le MAF, le tiers payant, les suppléments, les coûts aussi. Vous avez raison, le coût des lunettes et des lentilles peut aussi être un obstacle pour les familles. J'ai évidemment pris note de cette résolution, que vous mentionniez dans votre question, et d'autres initiatives parlementaires sur ce sujet parmi lesquelles la résolution de Mme Jiroflée.

Je peux vous donner une bonne nouvelle que vous connaissez peut-être déjà. Le 7 septembre, donc avant ma prise de fonction, le Comité d'assurance de l'INAMI a approuvé un projet d'arrêté royal abaissant le seuil de dioptrie des verres de lunettes de 8,25 à 7,75 pour les adultes. L'INAMI est en train de compléter le dossier. Nous espérons que cet élargissement du remboursement sera d'application à partir de juillet.

Je suis d'accord. Il ne s'agit que d'une mesure ponctuelle. L'accessibilité aux lunettes et aux lentilles reste un enjeu essentiel. Je demanderai donc à l'INAMI de continuer à travailler sur ce sujet.

11.03 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le ministre, je vous remercie. Je voudrais partager trois réflexions. Premièrement, si quelqu'un a une perte d'acuité visuelle qui nécessite une dioptrie de 7,75, je peux vous dire qu'il ne voit rien. Donc, ne pas avoir de lunettes ou de lentilles l'empêche de travailler. Vous comprendrez que passer d'une dioptrie de 8,25 à 7,75 me fait rire. Ce type d'avancée ne va rien changer pour les patients concernés. Ce que je veux dire, c'est qu'un dispositif pour corriger les pertes d'acuité visuelle est un dispositif existentiel pour les patients. On a toujours, monsieur le ministre, une TVA de 21 % alors même qu'au niveau européen, un tel dispositif est considéré comme un moyen d'assistance et pourrait de ce fait bénéficier d'une TVA à 6 %, ce qui permettrait de diminuer d'autant le coût des lunettes et des lentilles qui sont une forme de traitement comme un autre. Il s'agit en effet d'un traitement ophtalmologique.

Deuxièmement, il faudrait que la sécurité sociale intervienne de manière plus forte, avec un cadre régulateur du côté des producteurs de lunettes et de lentilles, afin que ceux-ci proposent des produits permettant un plafonnement clair. Cela permettrait une véritable équité, et de la justice. C'est un enjeu extrêmement important dans l'accès aux soins pour les enfants. Même si les dispositifs sont un peu différents pour les enfants, lorsqu'il y a aggravation de la perte d'acuité visuelle d'un enfant myope, selon les modalités d'aujourd'hui, l'enfant ne peut pas nécessairement bénéficier d'un remboursement pour changer de lunettes. Cela pénalise directement son apprentissage, son intégration scolaire, son intégration sociale et donc son avenir. Je me permets vraiment d'insister sur ces points qui me semblent importants et qui, aujourd'hui, pèsent beaucoup sur les familles, mais aussi sur les personnes aux moyens financiers moins importants. C'est existentiel pour eux. Je vous remercie en leur nom.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

12 Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La levée des freins au don d'organes de son vivant" (55011584C)

12 Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het wegnemen van de hinderpalen voor orgaandonatie door levende donoren" (55011584C)

12.01 Catherine Fonck (cdH): *Monsieur le ministre, cela fait plusieurs années que je plaide et dépose des propositions pour que les dons vivants d'organes soient encouragés, à côté des transplantations d'organes à partir de cadavres. C'est d'autant plus nécessaire que le nombre d'organes de cadavres à disposition ne cesse de diminuer et que de nombreux patients restent longtemps sur les listes d'attente. Votre prédécesseur avait annoncé, en 2016, la publication de l'arrêté royal permettant la prise en charge d'une partie des frais médicaux pour les donneurs d'organes. En mars 2018, elle avait indiqué que "l'arrêté royal entrera en vigueur rétroactivement le 1er août 2017. Dès lors, il permettra de couvrir 90 % des coûts pour le donneur vivant. Une réflexion est actuellement menée en mon cabinet pour essayer de dégager des solutions techniques en vue de résoudre les difficultés soulevées dans la phase de prédonation. En ce qui concerne la problématique de l'éventuelle perte de revenus, une étude à ce sujet me semble être une étape inévitable, compte tenu de la complexité du domaine et de la multiplicité des régimes de sécurité sociale."*

En mai 2018, la Chambre a adopté une version amendée de ma proposition de résolution visant à lever les freins au don d'organes de personnes vivantes en instaurant la prise en charge de l'ensemble des frais médicaux à charge du donneur et en prévoyant une compensation pour la perte de revenus, dans laquelle on demandait au gouvernement "d'examiner le coût de la prise en charge de la quote-part personnelle dans les prestations liées au screening du candidat donneur qui n'a pas été retenu pour un don d'organe et de prendre le plus rapidement possible les initiatives nécessaires à la prise en charge."

Monsieur le ministre, je souhaite faire un état des lieux de la question de la levée des freins au don d'organes de personnes vivantes. Mes questions sont les suivantes: comptez-vous adopter un arrêté royal afin d'instaurer un système de compensation pour les donneurs vivants qui couvre les dépenses directes et indirectes ainsi que la perte de revenus liés au don? Où en est-on dans la prise en charge des frais médicaux pour les donneurs vivants d'organes et dans la mise en œuvre de la résolution adoptée en mai 2018? Je vous remercie pour votre réponse.

12.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Fonck, à vrai dire, ma réponse sera extrêmement courte. Votre question se rapporte en effet à un arrêté royal qui doit encore être soumis à l'avis de l'Autorité de protection des données. Cela signifie qu'il arrive au bout de son parcours administratif. Sans pouvoir donner une date exacte, je puis cependant vous indiquer que sa publication au *Moniteur belge* ne devrait plus tarder.

12.03 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le ministre, je vous remercie de votre réponse.

Il s'agit d'un enjeu important, puisqu'il vise à favoriser le don d'organes de personnes vivantes, dans la mesure où celui provenant de défunts tend à se réduire. Cela signifie que l'on dénombre moins de décès dus à des traumatismes violents. En même temps, de plus en plus de patients sont inscrits sur des listes d'attente.

Puis-je vous rappeler que cet arrêté dont nous attendons la publication a été annoncé en 2016? En 2018, la ministre précédente avait indiqué qu'il entrerait en vigueur rétroactivement au 1^{er} août 2017. Nous sommes le 5 janvier 2021, et nous n'avons toujours rien!

C'est pourquoi je me permets de vous mettre un petit peu sous pression. Ce problème n'est pas uniquement de votre ressort, mais votre administration a travaillé sur ce dossier. Je précise donc que je ne vous vise pas personnellement, monsieur le ministre, mais cette situation me paraît indécente sur le plan de la gouvernance. Depuis 2016, on s'est donc juste contenté de faire de la com'.

Je suis ce dossier de très longue date. Comme vous vous en doutez, j'ai évidemment reçu - en tant que néphrologue - beaucoup de patients en attente d'une greffe rénale et qui désespéraient en dialyse.

Vu le caractère urgent de ce dossier, j'ose espérer qu'on arrêtera de jouer du pipeau aux gens et que cet arrêté royal annoncé depuis cinq ans verra enfin le jour, en se révélant solide et consistant.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

13 Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les orthopédagogues cliniciens" (55011585C)

13 Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De klinisch orthopedagogen" (55011585C)

13.01 Catherine Fonck (cdH): *Monsieur le ministre, l'Association francophone des orthopédagogues cliniciens (AFO) m'a informée du gel de nombreuses demandes d'agrément d'orthopédagogue clinicien au niveau francophone.*

Cette problématique d'octroi du visa et de l'agrément d'orthopédagogue clinicien serait liée au fait que l'article 68/2 de la loi coordonnée du 10/05/2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ne prévoit aucune mesure transitoire (contrairement à la psychologie clinique).

Cette situation de gel d'agrément est problématique parce que cela bloque des dossiers de personnes remplissant déjà cette fonction depuis de nombreuses années, ou répondant à toutes les exigences en matière de parcours de formation et qui sont dans la profession depuis plusieurs années. Cette situation implique également un risque élevé de ne pas disposer d'un nombre suffisant de maîtres de stage susceptibles d'être agréés.

L'AFO souhaite dès lors l'activation de mesures transitoires permettant la valorisation de l'expérience et l'expertise de demandeurs, au-delà de leurs formations, propose un "déblocage temporaire" de la situation et propose de transmettre au SPF santé publique la liste de ses membres (moyennant leur accord préalable) correspondant au profil de compétences en adéquation avec les exigences légales et ayant au moins 3 ans d'expérience en vue de débloquer les dossiers de ces personnes.

Monsieur le ministre, mes questions sont les suivantes. Aviez-vous connaissance de cette situation problématique? Combien de personnes sont concernées par ce gel de l'octroi du visa et de l'agrément d'orthopédagogue clinicien? Quelles réponses apportez-vous à cette situation? Que pensez-vous de l'adoption de mesures transitoires pour les orthopédagogues cliniciens (à l'image des mesures transitoires prévues dans la loi de 2015 pour les psychologues cliniciens)? Je vous remercie pour les réponses que vous apporterez à mes questions.

13.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, madame Fonck, le problème des visas et de l'agrément des orthopédagogues cliniciens que vous soulevez a été porté à mon attention et à celle de mon

administration. Il a également été évoqué lors des consultations interadministratives entre les administrations du SPF Santé publique responsables du visa et les Communautés, responsables de l'agrément.

En tant que telle, la procédure d'octroi du visa et de l'agrément n'est pas gelée. Cependant, il subsiste un problème avec les diplômes délivrés en Communauté française où le diplôme de master en orthopédagogie clinique en tant que tel n'existe pas encore pour le moment.

Je tiens à souligner que la législation date de 2015 et que plusieurs universités ont d'ores et déjà pris les mesures nécessaires pour répondre aux exigences de la loi concernant la pratique de l'orthopédagogie clinique. Les universités n'ayant encore adopté aucune mesure sont libres de suivre leurs collègues et de faire les ajustements nécessaires.

Mon administration est au courant de 50 demandes de visa d'orthopédagogues cliniciens qui ne peuvent être traitées pour le moment. La Conférence des doyens francophones des universités et l'Académie de Recherche et d'Enseignement supérieur ont préparé une note concernant l'agrément des diplômés capables de démontrer leur formation en orthopédagogie clinique. Cette note contient un aperçu des diplômes qui répondraient aux critères d'agrément et sera discutée plus en détail lors de la prochaine consultation interadministrative entre le SPF Santé publique et les Communautés.

Je pense que cette note devrait permettre de trouver une solution pour certains des dossiers en suspens. La possibilité de prévoir d'éventuelles mesures transitoires pour les orthopédagogues cliniciens est toujours à l'étude. Je me pencherai encore sur ce dossier dans le futur.

13.03 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le ministre, si je résume, il y aura une valorisation de l'expérience et de l'expertise pour ces demandes de visa. C'est judicieux et cela va dans le sens de ce que l'Association Francophone des Orthopédagogues cliniciens proposait.

Vous évoquez le fait que cette fameuse note préparée par la Conférence des doyens paraîtrait lors de la prochaine consultation. Puis-je me permettre de vous demander dans quel calendrier? Est-il connu?

13.04 Frank Vandenbroucke, ministre: Non. Je ne peux pas vous répondre. Je peux essayer de vous informer bilatéralement si vous voulez. Je vous enverrai un courrier si j'ai des précisions à ce sujet. Je vais demander.

13.05 Catherine Fonck (cdH): Sans vouloir abuser, si votre cabinet pouvait m'envoyer un petit mail, ce serait très bien. Je vous en remercie vivement.

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

Le président: Il vous reste trois questions, madame Fonck. Vous êtes en très grande forme et vous avez bien travaillé.

13.06 Catherine Fonck (cdH): Je les dépose en même temps. Ce ne sont pas des questions pour le plaisir d'en déposer.

Le président: J'ai bien compris, nous vous inquiétez pas!

14 Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'assurance obligatoire" (55011586C)

14 Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De verplichte verzekering" (55011586C)

14.01 Catherine Fonck (cdH): *Monsieur le ministre, il me revient que certains patients sont privés de leur droit à l'assurance obligatoire parce qu'ils ne sont pas en règle de cotisations de leur assurance complémentaire. Chez des patients précarisés qui sont incapables de payer un retard accumulé qui peut atteindre plusieurs centaines d'euros, c'est un problème insurmontable.*

Or, il me semble que l'obligation de paiement des cotisations de mutuelle (prévue à l'art. 67 al 1er a) de la loi

du 26/04/2010 portant des dispositions diverses en matière d'organisation de l'assurance maladie complémentaire ne concerne pas le volet "assurance obligatoire" (vu que la CAAMI qui ne propose que le volet "assurance obligatoire" et ne propose aucun service ou activité complémentaire – qui font aussi partie, chez les différentes mutualités, de l'offre de base qui doit elle-même être différenciée des assurances facultatives – ne réclame aucune cotisation. Donc, en principe, même si l'on n'est pas en ordre de cotisation de mutuelle, la mutualité ne pourra pas refuser de rembourser les frais de soins de santé ou payer les indemnités d'incapacité, qui constituent des prestations imposées dans l'Assurance Obligatoire. Elle peut uniquement refuser un service basé sur une prestation complémentaire.

Comme l'indique le site 'mediationdedettes.be' dans un article intitulé 'Les cotisations de la mutuelle obligatoires, oui mais', "la seule raison pour laquelle une mutualité pourrait refuser une prestation de l'Assurance Obligatoire, c'est si l'affilié n'est pas en ordre de cotisation sociale. Ce sont surtout les indépendants qui sont concernés, parce qu'ils doivent veiller eux-mêmes au paiement de leurs cotisations sociales. Dans les autres cas, soit c'est l'employeur qui se charge de cotiser, soit il n'y a pas de revenu et donc pas de cotisation.

Confirmez-vous qu'il est interdit, pour une mutualité, de priver certains citoyens de leur droit à l'assurance obligatoire au motif qu'ils ne sont pas en règle de cotisations de leur assurance complémentaire? Avez-vous connaissance de telles situations? Quelles mesures comptez-vous prendre pour éviter que de telles situations se reproduisent? Je vous remercie pour vos réponses.

14.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Fonck, je peux effectivement vous confirmer que le non-paiement des cotisations de l'assurance complémentaire ne peut en aucun cas avoir pour conséquence d'exclure des personnes du bénéfice des prestations de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Les conséquences du non-paiement des cotisations de l'assurance complémentaire ont été explicitées dans un arrêté royal du 8 mai 2018. Par ailleurs, sur l'initiative de l'Office du contrôle des mutualités, toutes les mutualités ont repris ces conséquences dans leurs statuts, qui sont accessibles via internet.

L'Office de contrôle des mutualités n'a pas connaissance de l'existence de situations que vous évoquez dans votre question. Mais si de telles situations étaient constatées, elles pourraient bien entendu être signalées à l'Office de contrôle, qui procèdera aux investigations nécessaires.

14.03 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse. Je partage votre position. Je traduis de cela que, comme moi, vous trouveriez inacceptable que des patients précarisés soient privés de leurs droits à l'assurance obligatoire parce qu'ils ne seraient pas en règle de cotisation de l'assurance complémentaire. La prise en charge des soins est évidemment importante pour leur santé.

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

15 Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le contingentement des médecins et dentistes formés dans une université étrangère" (55011587C)

15 Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De contingentering van aan buitenlandse universiteiten opgeleide artsen en tandartsen" (55011587C)

15.01 Catherine Fonck (cdH): *Monsieur le ministre, j'ai déjà dénoncé à plusieurs reprises une discrimination pour les jeunes médecins et dentistes belges qui sont soumis à des quotas contrairement aux médecins et dentistes étrangers européens qui peuvent obtenir un numéro INAMI sans aucune restriction. Un état de fait encore plus incompréhensible alors même que des pénuries existent dans certaines zones géographiques et dans certaines spécialités. Pour rappel, 40% des numéros INAMI donnés en 2015 en Fédération Wallonie-Bruxelles l'ont été à des médecins européens. Pour mettre fin à cette discrimination, j'avais déposé une proposition de loi lors de la législature précédente qui, d'une part, visait à mettre en place, par arrêté royal, un contingentement des médecins formés à l'étranger et, d'autre part, prévoyait la suppression du contingentement des médecins belges si cet arrêté royal n'avait pas été adopté dans les deux ans. Lors des débats en commission, un accord avait été trouvé sur le premier point, mais pas sur le second.*

C'est ainsi que la loi du 29 mars 2019 modifiant la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions

des soins de santé, visant à instaurer un contingentement des médecins et des dentistes formés dans une université étrangère est entrée en vigueur le 7 juin 2019.

Elle prévoit que le Roi détermine un quota de numéros INAMI attribués aux médecins et dentistes formés dans une université étrangère, après avis de la Commission de la planification, dans un délai de deux ans à compter de son entrée en vigueur, c'est-à-dire le 7 juin 2021.

Où en êtes-vous dans la rédaction de cet arrêté royal instaurant le contingentement des médecins et des dentistes formés dans une université étrangère? Est-ce que la Commission de planification s'est déjà prononcée sur cette question? Je vous remercie pour vos réponses.

15.02 Catherine Fonck (cdH): J'ai beaucoup porté ce dossier à titre personnel, j'attends donc la chute.

15.03 Frank Vandenbroucke, ministre: Il s'agit d'un texte assez administratif.

15.04 Catherine Fonck (cdH): Je vous rassure, vous avez jusqu'au 7 juin 2021 pour me répondre.

15.05 Frank Vandenbroucke, ministre: En réponse à votre question, sachez que l'instauration d'un quota appliqué exclusivement aux étudiants formés à l'étranger pose problème en raison des exigences de proportionnalité des mesures prises. Les dispositions peuvent en effet entrer en conflit avec les directives européennes.

D'après les premières analyses juridiques, il ressort assez clairement que le cadre juridique européen dans lequel on s'inscrit rend l'application de ces mesures difficile, voire impossible. Il y a, tout d'abord, la directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et le règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur (IMI).

Il y a également la directive 2018/958 du Parlement européen et du Conseil du 28 juin 2018 relative à un contrôle de proportionnalité avant l'adoption d'une nouvelle réglementation de professions. En raison des problèmes qui se posent, j'ai demandé à mon administration de procéder à une mise à jour.

Vous me demandez quelles actions ont été entreprises à cet égard. La note relative à la mobilité internationale des médecins a été mise à jour - je peux vous la transférer.

Vous me demandez également quels sont les projets ayant été mis en œuvre. À l'article 145 de la loi du 10 mai 2015, l'avis de la Commission de planification est demandé avant l'octroi des autorisations d'exercice.

Il faut tenir compte du fait que, depuis début mars, les membres des commissions sont fortement sollicités dans le cadre de la crise covid notamment sur le terrain, ce qui ne leur laisse pas de temps de réfléchir à cette problématique.

Quelles sont les alternatives à l'étude? La Commission de planification va réaliser un scénario alternatif qui ne tiendra pas compte de la mobilité internationale afin d'en mesurer pleinement l'effet. Ce scénario de l'autosuffisance est attendu pour la fin du premier semestre 2021, au plus tard. Les alternatives du contingentement sous sa forme actuelle sont toujours en cours de réflexion au sein du service, comme le contingentement par maître de stage et places de stage.

Toutefois, ces propositions ne résoudraient pas le problème de la mobilité internationale qui se pose surtout pour les professionnels qui arrivent formés de l'étranger et qui sont en possession d'un diplôme de base et d'une spécialisation. Une solution consisterait à appliquer au quota en vigueur en Belgique un pourcentage de diplômés étrangers, comme le décret non-résident qui est d'application dans l'enseignement de la Communauté française. Cependant, nous devons attirer votre attention sur le fait que ce décret est sous le coup d'une procédure en infraction de l'Europe. Nous collaborons, d'ailleurs, depuis plusieurs années avec la Communauté française pour fournir à cette dernière les éléments statistiques pour la préparation de son dossier dans le cadre de cette procédure.

Le **président**: Madame Fonck, la chute vous convient-elle?

15.06 Catherine Fonck (cdH): Elle aurait pu être plus belle, monsieur le président.

Monsieur le ministre, je voudrais, tout d'abord, vous remercier pour la note que je lirai avec beaucoup d'attention, si vous me la communiquez.

La mobilité internationale est évidemment une chose positive. Le souci, c'est qu'on se retrouve aujourd'hui dans une situation surréaliste où nos jeunes en général et les jeunes diplômés en médecine ou en dentisterie sont contingentés, limités dans l'exercice de leur profession alors que les diplômés européens non belges peuvent, pour leur part, automatiquement recevoir un numéro INAMI.

Si cette façon de faire touche les néerlandophones, savez-vous que du côté francophone, nous sommes particulièrement touchés? Je pense en particulier aux dentistes. Il faut savoir que, certaines années, 40 % des numéros INAMI sont attribués à des médecins et à des dentistes formés à l'étranger alors que nos jeunes diplômés font l'objet d'une limitation, ce qui est inacceptable!

Vous avez évoqué les directives européennes. Ces dernières prévoient deux exceptions dans deux secteurs, à savoir le secteur de la santé et le secteur de la sécurité, en matière de libre circulation des diplômes. Pour ce qui concerne singulièrement la santé, elles visent à préserver le modèle de santé sur le moyen et le long terme.

De fait, certaines personnes venant de l'étranger pourraient repartir et mettre en difficulté l'organisation des soins au sein d'un État membre.

Je me permets aussi d'attirer votre attention sur le fait que d'autres États membres ont pris un certain nombre de dispositifs qui n'ont d'ailleurs pas été cassés ensuite sur le plan judiciaire, ce qui, me semble-t-il, nous donne des arguments non négligeables.

Il faut mettre sur un même pied les médecins et dentistes belges diplômés sans qu'ils soient sanctionnés ou discriminés "à l'envers" par rapport aux étrangers. Sinon, maintenir le contingentement en Belgique pour les médecins et les dentistes n'a aucun sens et semble particulièrement injuste et discriminatoire. Je vous remercie pour le suivi ainsi que pour l'attention portée à ce dossier.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

16 Question de Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les numéros INAMI" (55011588C)

16 Vraag van Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De RIZIV-nummers" (55011588C)

16.01 Catherine Fonck (cdH): *Monsieur le ministre, l'accord de gouvernement contient un paragraphe au sujet des numéros INAMI. Il prévoit ceci: "Un organe consultatif interfédéral sera mis en place pour formuler des avis à l'attention des ministres fédéraux et des ministres des entités fédérées compétents, sur les effectifs médicaux en fonction des besoins objectifs de chaque communauté. Les quotas fédéraux et les sous-quotas des entités fédérées seront alignés, en tenant compte également des spécialités qui posent problème. Les exceptions à ces quotas sont fixées annuellement et au plus tard le 1er mai. En attendant l'opérationnalisation rapide de cet organe consultatif interfédéral, les avis de la Commission de planification fédérale restent la base pour la détermination des quotas fédéraux. En consultation avec les entités fédérées, une évaluation sera menée rapidement afin de tenir compte des besoins objectifs intégrant les offres de soins, les caractéristiques des populations et des territoires. Un mécanisme de responsabilisation est prévu en cas de non-respect des quotas fédéraux."*

Que voulez-vous dire par 'mécanisme de responsabilisation'? Qui allez-vous responsabiliser? Pouvez-vous me confirmer que vous ne sanctionnerez pas les jeunes qui auront réussi leur formation en les empêchant de pratiquer au motif que les quotas n'ont pas été respectés? Je vous remercie pour vos réponses.

16.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Fonck, en ce qui concerne le mécanisme de responsabilisation que vous mentionnez, vous savez que les réformes de l'État successives ont considérablement complexifié le parcours du professionnel de santé et qu'à cette occasion, il traverse à

différents moments les champs de compétence communautaires et fédéraux selon un mouvement d'aller-retour. Vous n'ignorez pas le caractère particulièrement long de ce parcours avant l'entrée du médecin généraliste ou spécialiste sur le marché du travail.

Le contingentement concerne l'entrée en stage en vue d'obtenir un titre professionnel particulier et doit être fixé six ans à l'avance, de sorte que l'étudiant qui entreprend sa formation universitaire bénéficie de la connaissance des conditions d'accès aux différents titres. Puisque ce parcours est complexe, il importe que toutes les parties prenantes – le SPF Santé publique, l'INAMI, l'Université, les doyens, la Communauté – puissent converger pour atteindre le but poursuivi.

Le mécanisme de responsabilisation évoqué vise à ce que chaque acteur enclenche à son niveau les procédures, afin qu'à terme, le contingent fixé par le fédéral – le quota global – et les entités fédérées – les sous-quotas communautaires – puisse être atteint. Mon prédécesseur a pris des mesures pour garantir que les étudiants ayant débuté leur formation puissent obtenir une place de stage. Chaque année, des attestations supplémentaires sont délivrées à cette fin.

Je souhaite agir de manière plus appuyée, au travers de l'installation d'un organe consultatif interfédéral qui liera les parties prenantes en vue d'atteindre les objectifs fixés. Depuis trois ans, un examen d'entrée est de mise en Communauté française, tandis qu'il a été transformé en concours au sein de la Communauté flamande. À présent, il me semble judicieux d'évaluer ces deux procédures et de voir dans quelle mesure elles remplissent leurs objectifs. Cet exercice pourra très certainement être accompli ensemble au moyen de ce nouvel organe.

16.03 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le ministre, je vous remercie de votre réponse qui, je vous l'avoue, ne m'a rien appris.

Manifestement, la manière dont ce mécanisme de responsabilisation est explicité varie selon que l'on s'adresse aux francophones ou aux néerlandophones. Ainsi, j'ai été frappée de lire que la presse néerlandophone y voyait une sanction. Dès lors, j'attire votre attention et, plus généralement, celle des partis qui composent la majorité Vivaldi, sur la nécessité de ne pas élaborer un système qui sanctionnerait les jeunes diplômés, qui ont donc réussi leur formation, en les empêchant de pratiquer au motif que les quotas n'ont pas été respectés. Il ne faut pas que cela se joue à leurs dépens. Un diplômé doit pouvoir exercer, s'il le souhaite, son activité dans le domaine curatif. Les choses peuvent être réglées autrement. Il serait choquant de laisser une épée de Damoclès suspendue en permanence au-dessus de la tête des étudiants en médecine et en dentisterie – ces derniers étant souvent oubliés dans ce dossier. Il convient, dès lors, de revenir à des principes de base logiques.

Lorsque vous êtes diplômé, lorsque vous avez réussi vos études, cela signifie, pour un médecin généraliste, 6+3 années. Pour un spécialiste, c'est 6+6 années, voire 6+7. Hé bien oui, quand vous êtes diplômé, vous devez pouvoir exercer! Il ne serait pas acceptable que ce type de sanction voie le jour.

Ce que j'ai lu dans la presse néerlandophone m'inquiète extrêmement sur ce point. Je me permettais ici de refaire un petit laïus sur ce dossier important pour nos étudiants et nos jeunes diplômés, médecins et dentistes.

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

16.04 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, j'en ai fini avec ma série de questions. Cela vous permettra de changer un peu de style, de visage et de voix.

Le président: Madame Fonck, il n'y a pas de volonté de ma part de changer de style et de voix. J'ai beaucoup apprécié vos interventions, sachez-le! Bel exercice, en tout cas!

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

17 Vraag van Els Van Hoof aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De uitbreiding van het tabaksreclameverbod" (55011610C)

17 Question de Els Van Hoof à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur

"L'élargissement de l'interdiction de la publicité pour le tabac" (55011610C)

17.01 Els Van Hoof (CD&V): Mijnheer de minister, het tabaksreclameverbod voor krantenwinkels en dagbladhandelaars trad in werking op 1 januari 2021 op basis van een wetswijziging van 15 maart 2020. UNIZO en Perstablo geven aan dat zij de wetswijziging niet duidelijk genoeg vinden en stelden de FOD Volksgezondheid daarover vragen, maar kregen geen duidelijk antwoord. Ik stel daarom de vraag aan u, mijnheer de minister.

Bevestigt u dat de wetgeving van toepassing is op logo's van rookwaren van tabaksfabrikanten, de merknamen van rookwaren en de afbeeldingen, zowel in de winkel als buiten de winkel? Met andere woorden, mogen die nog worden opgehangen?

Kan verlichte reclame voor rookwaren in de winkelruimte nog volgens de wetgeving of moet die worden verwijderd?

De betrokkenen hadden graag een duidelijk antwoord op hun vraag gekregen.

Aansluitend vroegen zij ook of het, uiteraard afhankelijk van het antwoord, mogelijk was een commissie voor interpretatiegeschillen op te richten.

17.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Van Hoof, de wet van 15 maart 2020 tot wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten heeft inderdaad een uitzondering geschrapt op het algemeen reclameverbod voor tabaksproducten. Vanaf 1 januari 2021 is het aanbrengen van het merk van een tabaksproduct op affiches en aan de voorgevel van tabakswinkels en krantenwinkels die tabaksproducten verkopen, niet meer toegelaten.

Artikel 7, § 2bis, van de voornoemde wet van 24 januari 1977 luidt sinds 1 januari 2021 als volgt:

"1° Het is verboden reclame te voeren voor en te sponsoren door tabak, producten op basis van tabak en soortgelijke producten, hierna tabaksproducten genoemd. Als reclame en sponsoring worden beschouwd elke mededeling of handeling die rechtstreeks of onrechtstreeks tot doel heeft de verkoop te bevorderen, ongeacht de plaats, de aangewende communicatiemiddelen of de gebruikte technieken.

2° Het in het 1° bedoelde verbod is niet van toepassing op:

- reclame voor tabaksproducten in dagbladen en tijdschriften die buiten de Europese Unie worden uitgegeven, behoudens wanneer die reclame of de invoer van dergelijke dagbladen of tijdschriften er hoofdzakelijk toe strekt tabaksproducten op de Belgische of communautaire markt te promoten;
- de incidentele reclame voor tabaksproducten in het kader van de mededeling aan het publiek van evenementen in het buitenland, behoudens wanneer die reclame of de mededeling aan het publiek van het evenement er hoofdzakelijk toe strekt reclame voor tabaksproducten te voeren voor de Belgische markt.
- reclame voor tabaksproducten in gedrukte publicaties, die uitsluitend bestemd zijn voor personen die werkzaam zijn in de tabakshandel."

De bepalingen zijn van toepassing op producten op basis van tabak, sigaretten, roltabak, sigaren en cigarillo's, pijptabak, waterpijptabak, pruim- en snuiftabak, nieuwsoortige producten op basis van tabak en de apparaten die nodig zijn voor de consumptie ervan, op voor roken bestemde kruidenproducten, op elektronische sigaretten en e-vloeistoffen, met of zonder nicotine, en op andere producten die vergelijkbaar zijn met producten op basis van tabak.

In de praktijk bevestig ik u dat alle voorbeelden die u in uw vraag vermeldt, reclame- en promotiepraktijken zijn die na 1 januari verboden zijn. Sommige daarvan waren al verboden vóór de wetswijziging. Het naar voren brengen van bepaalde producten, de zogenaamde highlightingtechniek, maakt bijvoorbeeld al het voorwerp uit van een rechterlijke beslissing, waarbij die praktijk verboden werd.

De diensten van de FOD Volksgezondheid willen de nieuwe bepalingen zo snel en zo doeltreffend mogelijk invoeren. In dat kader communiceerde hij de afgelopen weken met alle betrokken marktdeelnemers om ervoor te zorgen dat zij gedetailleerde informatie over de invoering van de maatregelen ontvingen. Alle vragen die daaromtrent werden gesteld, werden uitvoerig beantwoord.

Mochten er de komende maanden geschillen opduiken naar aanleiding van de controles van de FOD Volksgezondheid, dan zullen die worden beslecht voor de hoven en rechtbanken, in het kader van de rol die traditioneel bij hen ligt. Er zijn dus geen plannen om een commissie voor de interpretatie van geschillen in te stellen.

17.03 Els Van Hoof (CD&V): Dank u voor uw antwoord, mijnheer de minister. Ik meen dat het heel duidelijk is dat de voorbeelden in de vragen waarover men vorig jaar nog geen antwoord kreeg, nu wel verboden zijn. Ik sta daar volledig achter. Ik vind het goed dat er duidelijkheid is voor de sector. Die hebt u nu gecreëerd. Door die duidelijkheid is er inderdaad ook geen commissie voor de interpretatie van geschillen nodig. De rest zal ofwel via een financiële sanctie afgewerkt worden ofwel via de hoven en rechtbanken, zoals u hebt vermeld.

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

18 Vraag van Els Van Hoof aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De follow-up van de wet betreffende de palliatieve zorg" (55011614C)

18 Question de Els Van Hoof à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le suivi de la loi relative aux soins palliatifs" (55011614C)

18.01 Els Van Hoof (CD&V): Mijnheer de minister, deze vraag gaat over de wet tot verruiming van de palliatieve zorg, waarvan ik zelf de indiener was en die ook unaniem is goedgekeurd in 2016. Daarin kijken wij niet alleen naar de levensverwachting, maar ook naar de zorgnoden van de palliatieve patiënt.

Vroeger keek men alleen naar de laatste drie maanden, maar sinds het KB van 21 oktober 2018, in uitvoering van de wet, schaaft men de patiënt in als palliatief door de vraag te stellen of men verwonderd zou zijn mocht de patiënt binnen de komende zes tot twaalf maanden sterven. Dat is de zogenaamde PICT-schaal.

Er was ook een tweede element dat bij KB moest worden uitgevoerd en waarop wij nu al vier jaar wachten. Dat betreft de gekoppelde zorgnoden: men bekijkt of de palliatieve patiënt een eenvoudig, verhoogd of volledig statuut wordt toegekend. Op basis van de zorgnoden wordt ook bepaald welk palliatief forfait hieraan kan worden gekoppeld.

De PICT-schaal werd reeds in de praktijk gebracht, maar wij wachten nog op de tweede schaal, vandaar mijn vraag.

Wanneer zal het tweede KB er komen? Kunt u het voortgangstraject en de implementatie hiervan concreet toelichten?

18.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Van Hoof, mijn administratie onderzocht reeds op welke manier de nieuwe definitie van palliatieve patiënt kan worden geïntegreerd in de reglementering rond het palliatief forfait. Het is zo dat rechthebbenden die het palliatief forfait toegekend krijgen daardoor ook het zogenaamde palliatief statuut toegekend krijgen. Dat statuut bestaat echter juridisch niet. Het wordt momenteel toegekend aan de rechthebbenden die het palliatief forfait hebben ontvangen.

Enkele jaren geleden werd de studie *Identificatie van de palliatieve patiënt en toekenning van een statuut dat verband houdt met de ernst van de noden: het gebruik van een nieuw instrument "PICT"* gepubliceerd. Deze studie werd gefinancierd door de FOD Volksgezondheid.

In de studie wordt naast de identificatieschaal, de PICT, zoals omschreven in het koninklijk besluit van 21 oktober 2018, ook een behoefteschaal voorgesteld, die uitmondt in een driedig statuut: een eenvoudig statuut, een verhoogd statuut en een volledig statuut. De behoefteschaal wordt afgenomen wanneer de rechthebbende op basis van de PICT-schaal als palliatief geïdentificeerd wordt.

Omdat ik opteer voor een echte erkenning van de palliatieve patiënt, waarbij naast het palliatief forfait ook andere voordelen kunnen worden toegekend aan die mensen, rekening houdend met hun behoeften, heb ik gevraagd om na te gaan welke stappen er gezet moeten worden om zo'n statuut juridisch correct uit te werken. Ik gaf het RIZIV de opdracht om daarvoor een studie te laten opstarten. Het is immers ook belangrijk om na te gaan welke de budgettaire gevolgen van die aanpassing zouden zijn. Voor die studie

werd in de begroting van het RIZIV een budget opgenomen. Zoals opgenomen in mijn beleidsnota, zal ik ook aan het KCE vragen om in zijn studieprogramma 2021 een onderzoek op te nemen over het palliatief statuut.

Betreffende de timing is het op dit moment niet mogelijk om een concrete termijn voorop te stellen. Het gebruik van de PICT-behoefteschaal als basis voor de toekenning van een eenvoudig, verhoogd of volledig palliatief statuut is immers afhankelijk van de resultaten van de studie. Daarnaast zal het nodig zijn om tevens een aanpassing van de ZIV-wet door te voeren. Er bestaat momenteel immers geen wettelijke basis voor een palliatief statuut binnen de verplichte ziekteverzekering.

Tot slot wil ik nog wijzen op het belang van de mogelijkheid tot elektronische aanvraag van het forfait van het statuut, alsook de mogelijkheid tot elektronische raadpleging van het statuut door de zorgverleners. Aangezien die mogelijkheid nog niet bestaat, dient die ook zo snel mogelijk ontwikkeld te worden.

Mijn persoonlijk aanvoelen is dat de uitbreiding van het palliatief statuut, waarbij tevens de behoeften van die patiënten in rekening gebracht worden, noodzakelijk is om die mensen en hun omgeving te ondersteunen in een uiteraard zeer moeilijke fase van hun leven.

18.03 Els Van Hoof (CD&V): Ik dank u voor het antwoord, mijnheer de minister. Het is inderdaad zo dat de identificatie van de patiënt als palliatief in een KB werd vastgelegd, maar de zorgnoden nog altijd niet. Het palliatief forfait wordt meestal te laat aangevraagd. Nu is het palliatief forfait van toepassing voor de laatste drie maanden, wat zeer kort is. Meestal wordt dat zelfs pas de laatste maand aangevraagd.

Het is nuttig en noodzakelijk dat die studie er snel komt met de resultaten, zodat het palliatief forfait ook kan worden uitgebreid naar een jaar, waarin reeds voorzien is voor de identificatie.

Ik vraag mij af waarom dit aspect zoveel tijd in beslag neemt. In de wet werd immers heel duidelijk gestipuleerd dat bij KB zal worden bepaald wat de zorgwens en de noden worden en hoe die worden ingeschaald. Dat maakt deel uit van het KB.

We wachten al vier jaar. Ik hoop dat u in uw voornemen zult slagen om het statuut heel duidelijk te onderscheiden – verhoogd, eenvoudig of een volledig statuut – om op die manier mensen te helpen met niet alleen het forfait maar ook ruimer, zoals ook in uw voorstel staat.

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

19 Vraag van Yoleen Van Camp aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De gewichtstoename bij een kwart van de bevolking tijdens de lockdown" (55011627C)

19 Question de Yoleen Van Camp à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La prise de poids d'un quart de la population durant le confinement" (55011627C)

19.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mijnheer de voorzitter, ook van mij de beste wensen.

Uit een artikel in *De Standaard* van midden december bleek dat heel wat mensen het tijdens de lockdown moeilijk hadden om hun gewicht te behouden. Het artikel verwees naar een buitenlandse studie, uitgevoerd bij duizenden mensen in andere landen. In het artikel werd naar ons land geëxtrapoleerd, waarbij werd aangegeven dat ongeveer één op drie het moeilijk had om zijn gewicht te behouden en door de lockdown zou zijn aangekomen. Dit speelde vooral bij mensen die al met overgewicht kampten. Het artikel besloot dat ons land waarschijnlijk gelijkaardige cijfers zou kennen.

Heeft u al kennis kunnen nemen van deze specifieke studie? Beschikt u over cijfers voor ons land?

Ik had al eerder gevraagd naar een mogelijk versnelde invoering van maatregelen die u federaal plant. U hebt toen verwezen naar de deelstaten, verantwoordelijk voor preventie. Dat klopt, maar door de versnippering van bevoegdheden in dit land, liggen nog heel wat bevoegdheden inzake obesitas op federaal niveau, zoals de terugbetaling van de diëtist en psycholoog. Ik weet dat u een en ander heeft gepland. Is het nu de bedoeling om dit versneld in te voeren in het kader van corona en door deze studie?

19.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Van Camp, in de studie waarnaar u

verwijst, wordt erop gewezen dat obese volwassenen meer dan anderen aangeven dat ze er tijdens de coronapandemie ongezonde voedingsgewoonten op nahouden, er op het vlak van geestelijke gezondheid op achteruitgaan en de hoogste incidentie van toename van het lichaamsgewicht melden als gevolg van de maatregel om zoveel mogelijk thuis te blijven. Dat is internationaal inderdaad een van de meest afgekondigde maatregelen om de verdere verspreiding van het virus tegen te gaan.

Sinds het begin van de coronacrisis heeft Sciensano reeds vijf online COVID-19-gezondheidsenquêtes uitgevoerd. In de tweede enquête van april 2020 werd onder andere gevraagd naar de lengte en het gewicht en naar veranderingen in lichaamsgewicht, voedingsgewoonten en lichaamsbeweging.

Uit de resultaten bleek dat 25,6 % van de bevolking van 18 jaar en ouder aangeeft te zijn aangekomen sinds 13 maart 2020 en dat de gemiddelde *body mass index* significant hoger is dan deze geschat op basis van de resultaten van de Nationale Gezondheidsenquête van 2018. De prevalentie van obesitas bij de volwassen bevolking, geschat op basis van deze tweede enquête, is 19 % en is significant hoger dan in 2018, toen 15,9 %.

Gezien de ernst van deze cijfers werden deze gegevens meer in detail geanalyseerd. De resultaten van deze analyse wijzen op een toename van de consumptie van zoete en zoute versnaperingen en op een afname van lichaamsbeweging tijdens de eerste maand van de coronapandemie. Ze werden beschreven in een manuscript *Short-term Impact of the COVID-19 Confinement Measures on Health Behaviours and Weight Gain Among Adults in Belgium*, waarvan de niet-gereviseerde versie beschikbaar is op Research Square.

Zoals in mijn beleidsnota staat, zullen er in 2021 nieuwe acties worden vastgelegd in het kader van een Nationaal Voedings- en Gezondheidsplan, inclusief nieuwe voedingsdoelstellingen.

Wat de geestelijke gezondheidszorg betreft, zijn we in volle voorbereiding van een nieuwe conventie, waarbij een betere toegankelijkheid, en dus ook terugbetaling, centraal staat. Dit zal zo snel mogelijk worden ingevoerd.

19.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw antwoord.

U hebt het over een betere terugbetaling. Ik had uit de beleidsnota niet begrepen dat dit een maatregel zou zijn die na dit jaar zal worden ingevoerd. Ik volg dit verder op. Dit is in elk geval een hoopgevend signaal dat de juiste weg wordt bewandeld.

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

20 Vraag van Els Van Hoof aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De follow-up van de wet tot oprichting van een drugsincidentennetwerk" (55011615C)

20 Question de Els Van Hoof à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le suivi de la loi portant création d'un réseau de signalement des incidents dus à la drogue" (55011615C)

20.01 Els Van Hoof (CD&V): *Geachte heer de minister, op 7 februari 2019 werd het wetsvoorstel tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 juni 2003 betreffende het informeren van het Belgisch Focal Point van het Europees informatienetwerk over drugs en drugsverslaving aangenomen door de Kamer van Volksvertegenwoordigers.*

De wet bepaalt dat via Koninklijk Besluit een drugsincidentennetwerk wordt opgericht voor het delen van gegevens tussen hulpverleningscentra, spoeddiensten, EHBO-posten en laboratoria en het Belgian Early Warning System on Drugs. Dergelijk netwerk verzamelt informatie, richt 15 peilstations op in spoeddiensten en EHBO-posten en zorgt voor een vlot transport van drugsstalen.

Kan u de stand van zaken geven inzake de voorbereidingen voor het uitvoeringsbesluit om over te gaan tot de oprichting van dit drugsincidentennetwerk? In welke fase bevinden deze zich?

Kan u een concrete planning voorop stellen wanneer deze uitvoeringsbesluiten klaar zullen zijn?

Kan u per onderdeel aangeven hoever de voorbereidingen staan en welke de eventuele moeilijkheden zijn:

Elektronische informatiedeling door laboratoria via het technisch platform van het Belgian Early Warning System on Drugs

de toelatingsprocedure voor hulpverleningscentra, spoeddiensten, en EHBO-posten, voor het collecteren en het in ontvangst nemen van vermoedelijke drugsstalen

de procedure voor het verkrijgen van een licentie van provinciale gerechtigde transporteur bij het FAGG voor het transporteren van vermoedelijke drugsstalen

de toelatingsprocedure voor hulpverleningsdiensten om provinciaal gerechtigde transporteurs te mogen oproepen

in overleg met de gemeenschappen minimum 15 peilstations van het Belgian Early Warning System on Drugs die drugsincidenten registreren met vragenlijsten bij de gebruiker en die rapporteren over deze drugsincidenten aan het Belgian Early Warning System on Drugs

Al deze kennis wordt binnen het bestaande Early Warning System Drugs verspreid onder de verschillende betrokkenen via een terugkoppeling van informatie en de mogelijkheid om een databank te consulteren. De databank van het BEWSD met de lijst van nieuwe synthetische drugs en hun voorkomen in België kan niet enkel worden geconsulteerd door medische en toxicologische laboratoria, maar voortaan ook door hulpverleningsdiensten, spoeddiensten en EHBO-posten.

20.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Het is een lange lijst met initiatieven. Tot op heden zijn de voorbereidingen voor het uitvoeringsbesluit waarnaar u vraagt, nog niet opgestart. Sciensano heeft echter reeds een initiatief genomen om de mogelijkheden en de haalbaarheid te verkennen om een dergelijk netwerk van speerpunten op te zetten met als voornaamste doel zowel de snelle opvolging van intoxicaties en gerelateerde trends als het monitoren van de samenstelling van substanties afkomstig van gebruikers, om een beter opvolging te krijgen van de Belgische drugsmarkt. Hiertoe werd overleg gepleegd met enkele van de grote universitaire ziekenhuizen in ons land om de huidige praktijken, de noden en obstakels te bevragen voor een adequate opvolging van druggerelateerde intoxicaties. Zowel de Universiteit Antwerpen als UZ Gent hebben in de afgelopen jaren al expertise opgebouwd door hun deelname aan Europese studies Euro-DEN 1 en Euro-DEN 2, waarbij werd bestudeerd hoe een betere registratie van drugintoxicaties kan worden opgezet. Hun ervaringen kunnen zeker bijdragen bij het uitwerken van een pilootproject.

Anderzijds werd UREG, het spoedgevallenregistratiesysteem van de FOD Volksgezondheid, in 2019 opgeschort. Er is dus niet langer een mogelijkheid om op dit systeem terug te vallen om drugincidenten te monitoren. We bekijken, samen met verschillende partners, de modaliteiten voor de uitwerking van het drugincidentennetwerk.

Daarnaast vroeg u naar de voorbereidingen per onderdeel. De elektronische informatiedeling door laboratoria via het technisch platform van het BEWSD, het Belgische Early Warning System Drugs, is uitgevoerd en in gebruik. De toelatingsprocedure voor hulpverleningscentra, spoeddiensten en EHBO-posten voor het collecteren en in ontvangst nemen van vermoedelijke drugsstalen zit in een consultatie- en testfase.

Het concept van de toelatingsprocedure is afgetoetst bij de federale referentiemagistraat Drugs, procureur-generaal Jean-Baptiste Andries. Per station dienen er afspraken te worden gemaakt met de lokale politie, het parket en de hulpdiensten. Deze werden nog niet uitgevoerd.

In het kader van de huidige COVID-19-crisis heeft BEWSD een testproject opgezet waarbij vier MSOC's als proefpeilpunten fungeren om drugsstalen in te zamelen om de zuiverheid en de samenstelling van de drugs te kunnen opvolgen. De evaluatie van dat testproject zal zeker iets kunnen bijdragen in voornoemde context.

De procedure voor het verkrijgen van een licentie van provinciaal gerechtigd transporteur bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten voor het transporteren van vermoedelijke drugsstalen zit in de overleg- en testfase. Alle huidige staaltransporten worden behandeld door de gespecialiseerde staaltransportafdeling van Sciensano die uitgebreide ervaring heeft met het transport van laboratoriumstalen en over de nodige transportvergunningen beschikt.

Er werd ook overleg gepleegd met het FAGG over de nodige vergunningen voor het transporteren van drugsstalen indien er in de toekomst met externe transporteurs dient te worden gewerkt. De toelatingsprocedure voor hulpverleningsdiensten om provinciaal gerechtigde transporteurs te kunnen oproepen dient nog te worden ingepland. In overleg met de Gemeenschappen komen er minimaal 15 peilstations van BEWSD die drugsincidenten registreren met vragenlijsten bij de gebruikers. Zij rapporteren over deze drugsincidenten aan BEWSD. Ook dat is nog in te plannen.

De consultatie van de databank van het BEWSD door alle hulpverleningsdiensten in is ontwikkeling. Elke hulpverleningsdienst kan momenteel bij het BEWSD een laatste stand van zaken verkrijgen. In samenwerking met het Europese drugsagentschap EMCDDA wordt ook aan een internationale databank gewerkt die in de toekomst toegankelijk kan worden gemaakt voor consultatie door de relevante professionele actoren.

20.03 Els Van Hoof (CD&V): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. Wij hebben hierover ook wetgeving goedgekeurd, nagenoeg unaniem, met de doelstelling om meer kennis te hebben van designerdrugs en de nieuwe synthetische drugs die vandaag op de markt komen. Via pakketjes komen deze bij jongeren thuis en zij nemen deze drugs dan in, met groot gevaar. Zij komen dan terecht op de spoeddiensten, hebben geen kennis van het product en hebben het weggegooid. Op die manier weet men niet wat er rondgaat op de markt. Dat is de doelstelling van deze wetgeving, die heel technisch werd uitgewerkt, met de verschillende elementen die u ook aanhaalde.

Ik ben blij dat sommige zaken in de consultatie- en testfase zitten. Ik vind het jammer dat sommige zaken nog moeten worden ingepland. Ik zal u dus blijven ondervragen hierover. Natuurlijk zal ik u nog wat tijd geven. Ik heb het belang geschetst. Er komt heel veel op markt, steeds meer. Jongeren nemen steeds meer producten die niet traditioneel gekend zijn als drugs, maar die nieuwe synthetische drugs zijn.

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

21 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het aan baby Pia toegediende geneesmiddel Zolgensma" (55011641C)

21 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Zolgensma administré à la petite Pia" (55011641C)

21.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, vorig jaar hebben we met zijn allen deelgenomen aan een fundraising voor het dure medicijn Zolgensma voor baby Pia, die dat nodig had voor de behandeling van spinale musculaire atrofie.

Mijnheer de minister, werd er intussen een aanvraag voor de terugbetaling ingediend? Hoeveel staat het met dat dossier?

Hoeveel patiëntjes werden het voorbije jaar met Zolgensma behandeld? Heeft de verloting plaatsgevonden? Hebben daaraan ook Belgische patiëntjes deelgenomen?

Hoeveel patiënten hebben het voorbije jaar een behandeling met Spinraza opgestart, dat ook voor de behandeling van SMA wordt gebruikt?

21.02 Minister Frank Vandenbroucke: Momenteel loopt er een terugbetalingsprocedure bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voor het geneesmiddel Zolgensma. Die procedure is gezamenlijk opgestart met de andere landen van het BeNeLuxA-initiatief. België, Nederland en Ierland streven er inderdaad naar om een gezamenlijke HTA-beoordeling van Zolgensma uit te voeren, waarbij Oostenrijk optreedt als beoordelingsdeskundige in de procedure.

Het bedrijf AveXis/Novartis heeft verklaard bereid te zijn om samen te werken aan de gezamenlijke beoordeling en dialoog over terugbetaling.

Als gevolg daarvan zullen de HTA-agentschappen in de drie landen de timing en inhoud van hun lokale HTA-procedures afstemmen. Gezamenlijke prijsonderhandelingen binnen het BeNeLuxA-initiatief beginnen altijd met een gezamenlijke HTA-procedure. Op basis van de uitkomst van de HTA-beoordeling zullen landen bepalen of de gezamenlijke beoordeling zal worden gevolgd door een gezamenlijke

prijsonderhandeling.

Aangezien die CTG-procedure loopt, is het helaas niet mogelijk om u meer gedetailleerde informatie te verschaffen, want dat zou het goede verloop van de procedure in het gedrang brengen. Dat geldt niet alleen voor dit dossier, maar ook voor alle andere in een dergelijk geval. Het dossier werd eind oktober ingediend en de tijdslijn van de reglementering in België zal gevolgd worden.

Wat het aantal behandelde patiënten in België in 2019 en 2020 betreft, kan ik het volgende zeggen. In klinische studies, crowdfunding en het wereldwijd lopend Managed Access Program van Novartis samen hebben vijf Belgische centra ervaring opgedaan met Zolgensma. Het specifiek aantal behandelde patiënten wenst de firma niet bekend te maken. In het Managed Access Program werden er patiënten behandeld, maar beleidsmatig maakt de firma Novartis niet bekend om hoeveel patiënten per land het gaat.

Wat de behandeling van SMA met Spinraza of nusinersen betreft, kan ik u meedelen dat op het moment van de data-extractie uit het Belgisch SMA-register, met name 22 juni 2020, er voor 134 patiënten gegevens waren ingevoerd bij wie sinds september 2018 een behandeling werd opgestart met nusinersen.

21.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. Ik begrijp dat u de CTG-procedure niet wil dwarsen, reden waarom u geen informatie geeft. Dat leidt echter nogmaals tot het probleem van transparantie, dat wij al vaker hebben besproken.

Ik vind het bijzonder jammer dat u niet kunt meedelen hoeveel patiënten er in de vijf centra worden behandeld. Ik begrijp dat ook niet. Het is immers belangrijk om af te wegen hoeveel patiënten er geholpen zijn met Zolgensma in vergelijking met Spinraza of omgekeerd.

Wel is het goed dat de BeNeLuxA-procedure, waarvan mijn collega Yoleen Van Camp mee aan de wieg stond, gebruikt wordt. Spinraza is trouwens ook het enig medicijn dat op dit moment door BeNeLuxA is goedgekeurd.

Laten wij hopen dat er snel een advies is en een oplossing komt voor de patiënten die er nood aan hebben.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

22 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De continuïteit van de kankerzorg en -diagnoses" (55011648C)

22 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La continuité du traitement et du diagnostic des cancers" (55011648C)

22.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, bij deze vraag moeten wij mijns inziens echt stilstaan. Het gaat namelijk over de continuïteit van de kankerzorg en -diagnose. Wij hebben het hierover reeds vaker gehad in het kader van de coronacrisis. Mij heeft echter de mededeling gefraspeerd dat minder patiënten zich melden bij de spoeddiensten en bij de oncologen met betrekking tot bijwerkingen van de kankertherapie. De reden kan uiteraard niet zijn dat er dankzij covid minder bijwerkingen zijn, veeleer is dit een gevolg van angst om zich te begeven naar de spoeddiensten of ziekenhuizen. Graag wil ik uw aandacht hierop vestigen.

Bent u ervan op de hoogte dat de opvolging van de bijwerkingen problematisch is? Hebt u daarover overleg gehad met de ziekenhuizen en de artsen? Noteert u hier verschillen tussen de eerste en de tweede golf? Er is immers, met uitzondering van die kleine periode in november, een verschil in benadering geweest met betrekking tot de continuïteit van zorg. Ziet u daar een evolutie?

22.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Depoorter, uit de gegevens van de Stichting Kankerregister blijkt inderdaad dat in de maand april 2020 in vergelijking met de maand april 2019 het aantal kankerdiagnoses met bijna de helft was gedaald. De meest recente cijfers lopen tot 18 september 2020 en tonen een herstelbeweging, waarbij de daling van het aantal kankerdiagnoses van maart tot september beperkt bleef tot 14 %. Dit betekent dat ongeveer vijfduizend kankerdiagnoses nog niet werden gesteld, wat overeenkomt met ongeveer een maand aan nieuwe kankerdiagnoses. Vanaf juni 2020 stabiliseerde het aantal kankerdiagnoses en waren de cijfers vergelijkbaar met de aantallen nieuwe diagnoses van het vorige jaar.

Uitstel van reguliere zorg was helaas nodig om ervoor te zorgen dat de reguliere ziekenhuiscapaciteit niet werd overschreden. Dat heeft onvermijdelijk ook een impact op het aantal nieuwe diagnoses dat in deze periode gesteld werd en op de opvolging of eventuele wijziging van behandeling, afhankelijk van de epidemiologische situatie, de capaciteit van het ziekenhuis en de inschatting door de behandelend arts van de dringendheid van de behandeling.

Cijfers over het aantal kankergevallen waarvan de opvolging of behandeling gewijzigd of stopgezet werd omwille van de covidcrisis zijn niet beschikbaar. Er kan dus niet worden vergeleken tussen de eerste en de tweede golf. De volledige impact van de covidcrisis en de uitgestelde zorg op de opvolging en behandeling zal pas na een aantal jaren kunnen worden geëvalueerd op basis van de overlevingscijfers van kanker die beschikbaar zijn voor deze periode. Uiteraard blijft het belangrijk de bevolking aan te moedigen om de zorg niet zelf uit te stellen en erop te wijzen dat de zorg in de ziekenhuizen op een veilige manier kan worden georganiseerd, met een strikte scheiding tussen covid- en niet-covidzorg.

22.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, u hebt mij jammer genoeg geen antwoord gegeven op het belangrijkste deel van mijn vraag. Dat is de opvolging van bijwerkingen van kankertherapieën.

In een van onze ziekenhuizen worden normalerwijze drieduizend gevallen per jaar gemeld van patiënten met bijwerkingen bij hun kankertherapie. Dat is nu gereduceerd naar driehonderd gevallen. Dit betekent dus dat slechts 10 % van de patiënten zich meldt.

De bezorgdheid is niet het wijzigen of stopzetten van een therapie, maar wel de zorg aan en de opvolging van de patiënt alsook de garantie dat de behandeling in optimale omstandigheden kan doorgaan.

Ik geef het u mee als aandachtspunt. Het is echt van belang dat punt eens te onderzoeken en door te nemen met de oncologische centra in ons land.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

23 Vraag van Yoleen Van Camp aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De maatregelen voor een betere verloning van de verpleegkundigen" (55011652C)

23 Question de Yoleen Van Camp à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les mesures visant à améliorer la rémunération du personnel infirmier" (55011652C)

23.01 Yoleen Van Camp (N-VA): Mijnheer de minister, wij hebben hier enorm aan getrokken in het Parlement, samen met verschillende andere partijen en ook met de regering, om de verloning van zowel thuisverpleegkundigen als verpleegkundigen in instellingen te verbeteren, met eenmalige en structurele maatregelen. Het is misschien ook belangrijk om te zeggen dat de deelstaten, vooral Vlaanderen, zeker niet achterop zijn gebleven en ook meer dan 1 miljard euro hebben vrijgemaakt om dergelijke maatregelen ook bij hen uit te rollen. Dat is immers een belangrijke bezorgdheid van de mensen in de sector.

Mijn vraag aan u betreft natuurlijke de federale maatregelen die zijn uitgerold. Omdat er verschillende zijn, wil ik graag weten hoever elke maatregel nu precies staat.

Ten eerste, is het overleg over het fonds "witte woede" volledig afgerond of loopt dat nog? Als het overleg nog loopt, wat is dan precies de timing en, vooral, wanneer zal het zorgpersoneel op het terrein de maatregel echt voelen? Wanneer kunnen zij op die middelen rekenen?

Ten tweede kom ik tot de consumptiecheque die geldt voor het personeel van de instellingen en van de WGC's en de thuisverpleegkundigen. Loopt dat overleg nog of is het al afgerond?

Ten derde, de extra middelen voor IFIC. Hoever staat het met deze maatregel en zijn die middelen nu echt al toegekend aan de mensen op het terrein?

Ten slotte, er is vandaag in de pers weer veel te doen rond de aanmoedigingspremie. Hoever staat het met die maatregel? U verwees al naar het overleg met de sociale partners. Er stond vandaag een interessante analyse in *De Standaard* over de mogelijkheid om daarvan toch nog een nettovergoeding te maken, zodat er

minder belastingen van worden afgehouden.

Ik vond dat een interessant voorstel. Misschien kan dat alsnog overwogen worden? Hoeveel staan wij daarmee? Is het mogelijk om het voorziene nettobedrag te verhogen?

23.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Wat het Zorgpersoneelsfonds betreft, u weet dat er voor de algemene en psychiatrische ziekenhuizen in een budget van 301 miljoen euro voorzien is voor het jaar 2021. Er is bepaald dat de toewijzing van de middelen gebeurt op grond van de prioritaire behoeften en de nuttigst aan te werven functies om de werklast van het zorgpersoneel te verlichten en op basis van een voorafgaandelijk lokaal sociaal overleg.

Er is ook 52,8 miljoen euro toegewezen aan de fondsen sociale Maribel van de private en publieke sector, voor de opleiding van zorgpersoneel en het mentorschap over de stagiairs-beoefenaars van de verpleegkunde in de ziekenhuissector en de sector van de thuisverpleging. Er is 48 miljoen voorbehouden om meer zelfstandige verpleegkundigen aan het werk te zetten.

De wet op het Zorgpersoneelsfonds voorziet niet in loonmaatregelen, maar gaat over bijkomende handen rond het bed en opleidingsinspanningen.

Het reglementaire werk voor de consumptiecheque is afgerond. U weet echter dat de uiteindelijke toekenning van die cheque door de manier waarop de RSZ-regelgeving in elkaar zit, afhankelijk is van het sluiten van collectieve arbeidsovereenkomsten of van een onderhandeling in het daarvoor bevoegde onderhandelingscomité. Die onderhandelingen lopen en kunnen hopelijk spoedig worden afgerond.

De bedoeling is de cheques zo snel mogelijk te kunnen uitkeren. Het belangrijkste is dat die onderhandelingen gebeuren. De werkgevers moeten ook de nodige informatie bezorgen aan de fondsen Maribel met betrekking tot het aantal personen dat in aanmerking komt voor de cheque. Daarna kunnen de fondsen de middelen ter beschikking stellen van de werkgevers.

Nadat die stappen zijn gezet, kan het zorgpersoneel de cheque ontvangen. Dat proces vraagt echter enige tijd. Daarom hebben wij in onze aankondiging over het afwerken van de maatregel gesteld dat het iets voor de komende maanden zou zijn en dat het zelfs nog tijd zou kunnen vragen tot midden 2021. De cheques zijn echter ook een jaar lang bruikbaar.

U vroeg ook naar de implementatie van het sociaal akkoord 2021-2022, dat over 600 miljoen euro gaat, gespreid over twee jaar, namelijk 350 miljoen euro in 2021 en bijkomend 250 miljoen euro in 2022.

Van die 600 miljoen op kruissnelheid is 500 miljoen bestemd voor loonmaatregelen, zoals het 100 % inventariseren van de loonschalen van het IFIC-model om de salarissen van het personeel te verbeteren, maar ook te harmoniseren tussen de verschillende sectoren. Daarnaast komt er een administratieve fusie van de aantrekkelijkheidspremie, de eindejaarspremie en wordt er een dertiende maand gecreëerd. Er is een tripartiete werkgroep opgericht om de ontwikkeling van beroepen in de sector te volgen. Deze groep is ondertussen al een eerste keer samengekomen.

Dan is er een budget van 100 miljoen voor de kwalitatieve verbetering van de arbeidsomstandigheden en het evenwicht tussen werk en privéleven. Hier moeten collectieve arbeidsovereenkomsten voor de private sector en collectieve protocolakkoorden voor de publieke sector tot stand komen. Die onderhandelingen zullen in de loop van het jaar 2021 plaatsvinden. In mijn publieke communicatie gaf ik meestal aan dat concreet de structurele loonsverhoging medio 2021 voelbaar moet worden voor de mensen. Daar wil ik het bij houden, aangezien we toch een heel onderhandelingsparcours af te leggen hebben.

De aanmoedigingspremie is afgerond voor het ziekenhuispersoneel. Voor de thuisverplegingssector is in een gelijkaardige premie voorzien. De discussie die heeft plaatsgevonden over de belastingheffing en de bijdrageheffing is gestart vanuit het ziekenhuispersoneel. Wij hebben er nooit een geheim van gemaakt dat dat een brutobedrag was. Dat heb ik heel uitdrukkelijk gezegd. Het zou mij zeer verbazen dat ik in tv-programma's het woord "bruto" niet gebruikt zou hebben.

Bruto betekent dat er bijdragen en belastingen van het bedrag afgaan. Het ging ook om een bruto bedrag van maximaal 985 euro voor iemand die voltijdse prestaties heeft geleverd. Voor iemand die halftijdse prestaties heeft geleverd, gaat het natuurlijk maar om de helft van dat brutobedrag.

Wij hebben altijd in brutotermen gecommuniceerd omdat men heel moeilijk kan zeggen wat het netto zal betekenen voor iedereen. Voor een nettobedrag moet men rekening houden met de bijdragen en de voorheffing. De voorheffing is afhankelijk van de familiale situatie, dus dat verschilt, en van hoe die premie wordt uitgekeerd.

Heel wat ziekenhuizen voegen die premie bijvoorbeeld gewoon toe aan de eindejaarspremie en keren die dus in een keer samen met de eindejaarspremie uit. Daardoor ziet dat ziekenhuispersoneel een aanzienlijke voorheffing op het brutobedrag, aangezien er voor de eindejaarspremie een hoge voorheffing geldt.

Het is natuurlijk een hele teleurstelling voor die mensen, want dan zien ze hoeveel bijdragen en belastingen ze betalen. Als er zo'n hoge voorheffing is omwille van het feit dat de betaling in één beweging gebeurt met die van de eindejaarspremie waarop een hoge voorheffing geldt, zou men als troost kunnen zeggen dat die mensen voor de uiteindelijke aanslag al een hoge voorheffing hebben betaald, maar het is voor hen natuurlijk heel teleurstellend om te zien dat ze veel belastingen en bijdragen betalen in ons land.

Wij hebben nochtans niet gekozen voor een belastingvrij systeem. Ik verwijs even naar het voorbije deel van mijn antwoord. De consumptiecheque was belastingvrij.

Het Parlement heeft lang geleden een belastingvrije cheque beloofd. U ziet hoe ongelooflijk lang het duurt eer zo'n belastingvrije cheque in de portemonnee van de mensen komt. Dat is pas een zeer ingewikkelde operatie.

Wij hebben dus gekozen voor iets wat snel ging, een premie op het einde van het jaar, wat een deel is van het loon. Dat is snel gegaan. Sommigen waren sceptisch of die er wel zou komen, maar die is er gekomen. Als men dat snel doet, betekent het eigenlijk een loonsverhoging. Op loon gelden bijdragen en belastingen.

Eerlijk gezegd, ik denk dat we dat aan de mensen moeten zeggen. Bijdragen en belastingen worden betaald op lonen. Ook op structurele loonsverhogingen moeten belastingen en bijdragen worden betaald. Gelukkig dienen die voor een groot deel ook om onze sociale zekerheid en onze gezondheidszorg te financieren.

Ik begrijp natuurlijk wel dat mensen onaangenaam verrast waren, zeker als ze de hoge voorheffing zagen die geldt op de eindejaarspremie en die in heel wat ziekenhuizen ook in rekening is gebracht omdat de aanmoedigingspremie gewoon aan de eindejaarspremie is toegevoegd.

23.03 Yoleen Van Camp (N-VA): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw duidelijk en uitgebreid antwoord. Het is jammer dat het inderdaad zo lang duurt. U hebt uitgelegd hoe dat komt. Er lopen nog heel wat onderhandelingen. Wij zullen dit verder opvolgen.

Ik had ondertussen het artikel teruggevonden waarover ik het had. Het ging over een opinie in *De Tijd*.

In dat artikel wordt een oplossing aangereikt om die premie op een zelfde manier te doen, dus ook snel, maar toch met heel wat minder afhouding, en ook via de sociale partners. Dat moet toch eens bekeken worden.

Ik zeg zeker niet dat u foute verwachtingen hebt gecreëerd. U hebt steeds duidelijk gesteld dat het ging om een brutobedrag. In het Parlement werden u daaromtrent ook vragen gesteld. Onze visie is anders op dit vlak. Ik denk dat de mensen zeker bereid zijn om langer te wachten als dat betekent dat die premie hoger kan zijn.

In die opinie wordt dus een mogelijke oplossing aangereikt om het op een gelijkaardige manier te doen, dus ik neem aan even snel, maar toch met minder afhouding. Ik ben het met u eens dat er lasten moeten worden betaald op werk, maar ik vind dit een heel ander geval. Het gaat immers om een aanmoedigingspremie voor het zorgpersoneel, in deze uitzonderlijke coronaomstandigheden. Het valt te verantwoorden dat de lasten die hierop betaald moeten worden, lager zijn. Daarvoor is een groot draagvlak te vinden, zowel in het Parlement als in de regering. Dus misschien wilt u er toch nog naar kijken en kan er toch nog een mouw aan worden gepast.

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

La réunion publique de commission est levée à 17 h 40.
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.40 uur.