

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES CHANCES

du

MARDI 18 JANVIER 2022

Après-midi

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

van

DINSDAG 18 JANUARI 2022

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 06 et présidée par M. Thierry Warmoes.

De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.06 uur en voorgezeten door de heer Thierry Warmoes.

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

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

01 Actualiteitsdebat over Kaftrio en toegevoegde vragen van

- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van Kaftrio" (55023386C)
- Barbara Creemers aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetalingsprocedure voor Kaftrio" (55023398C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De onderhandelingen m.b.t. Kaftrio" (55023470C)
- Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Mucoviscidose" (55023754C)
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddel Kaftrio" (55024038C)
- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van Kaftrio voor mucoviscidosepatiënten" (55024063C)
- Caroline Taquin aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De procedure voor de terugbetaling van Kaftrio" (55024105C)

01 Débat d'actualité sur le Kaftrio et questions jointes de

- Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du Kaftrio" (55023386C)
- Barbara Creemers à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La procédure de remboursement du Kaftrio" (55023398C)
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les négociations concernant le Kaftrio" (55023470C)
- Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La mucoviscidose" (55023754C)
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Kaftrio" (55024038C)
- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du Kaftrio pour les patients souffrant d'une mucoviscidose" (55024063C)
- Caroline Taquin à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La procédure de remboursement du Kaftrio" (55024105C)

01.01 Nathalie Muylle (CD&V): We kennen allemaal de problematiek van muco, de meest voorkomende levensbedreigende ziekte in ons land, met bijna 1.400 patiënten. We kennen het ziektebeeld: luchtweginfecties, longontstekingen, slijm dat moeilijk wordt opgehoest.

Sinds 2016 is er een nieuwe soort geneesmiddelen, de CFTR-modulatoren die niet alleen de symptomen bestrijden, maar ook het basiseffect van de ziekte aanpakken. We hebben al een eerste golf van medicatie goedgekeurd, namelijk Symkevi en Orkambi, waarvoor het bedrijf Vertex toen de terugbetaling had

aangevraagd. Er zijn nieuwere geneesmiddelen op de markt, zoals Kaftrio. Sinds 2020 kreeg dit van Europa goedkeuring voor twaalfplussers. Voor jongere kinderen, tussen 6 en 12 jaar, kwam er goedkeuring in 2021. Voor Kaftrio +12 heeft Vertex een dossier ingediend bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG). We kennen de procedure: 180 dagen, te verlengen met 120 dagen.

In het verleden hebt u altijd belang gehecht aan de kosteneffectiviteit. Vandaag stellen zeven collega's hier vragen over, die allen door patiënten in hun omgeving worden aangesproken. De buurlanden betalen allemaal terug. De meeste West-Europese landen betalen terug. We waren heel laat met de terugbetaling van Symkevi en Orkambi. Mensen zijn bezorgd. Het is onze taak als volksvertegenwoordiger om die bezorgdheid over te brengen.

Wat is de stand van zaken inzake Kaftrio?

01.02 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): *Meneer de minister, er loopt momenteel een terugbetalingsdossier bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen betreffende Kaftrio voor patiënten ouder dan 12 jaar met minstens één F508del mutatie. De onderhandelingen omtrent de terugbetalingsprocedure en een mogelijk terugbetalingsakkoord zouden nu snel van start moeten gaan. Dit deel van terugbetalingsprocedure kan tot 180 dagen in beslag nemen. Men kan echter beslissen om een "conventie artikel 111/112/113-procedure" op te starten, om te onderhandelen over de tijdelijke terugbetaling van Kaftrio onder specifieke voorwaarden. Deze procedure kan tot 120 dagen in beslag nemen.*

De Nederlandse overheid besliste recent om Kaftrio terug te betalen, waardoor nu al onze buurlanden (en omstreken) Kaftrio onder een terugbetalingsregeling voorzien voor patiënten.

Dit is een complex dossier en moet uiteraard met de nodige omzichtigheid worden behandeld, maar de bezorgdheid van de patiënten is terecht. Zij wachten immers al lang op een betaalbaar medicijn dat hun levenskwaliteit significant kan verbeteren en worden geconfronteerd met patiënten uit andere Europese landen die wel toegang hebben tot de medicatie. Hun vraag om een kwaliteitsvolle procedure, maar vooral geen te langdurige onderhandelingen, is dan ook te begrijpen.

Dat u stappen vooruit wil zetten in dit dossier, bleek reeds uit de doorbraak eerder dit jaar omtrent Orkambi en Symkevi. Daarom heb ik voor u de volgende vragen:

Wat is de stand van zaken in dit dossier?

Hoe zal u ervoor zorgen dat de onderhandelingen zo efficiënt mogelijk lopen? Engageert u zich om niet gebruik te proberen maken van de maximale totale duurtijd van de procedure, namelijk 300 dagen?

Kan u een inschatting maken van de mogelijke budgetimpact van de veelvuldig toegepaste procedure van managed entry agreements op de partiële begrotingsdoelstelling van de farmaceutische specialiteiten?

Voorziet u bijsturing van dit mechanisme in deze legislatuur, bijvoorbeeld naar meer transparantie of internationale samenwerking toe?

01.03 Kathleen Depoorter (N-VA): *Voor de behandeling van mucoviscidose vindt een nieuwe generatie geneesmiddelen haar ingang – de zogenaamde CFTR-modulatoren. De terugbetaling van respectievelijk Orkambi en Symkevi is reeds goedgekeurd en voor het middel Kaftrio werd het dossier opgestart. Het valt te verwachten dat op (korte) termijn de onderhandelingen t.a.v. de terugbetalingsprocedure en terugbetalingsakkoord zullen plaatsvinden. In het belang van de patiënten die met deze aandoening geconfronteerd worden menen we dat deze looptijd zo kort mogelijk zal zijn. Op 9 december besliste de Nederlandse overheid om Kaftrio terug te betalen – België blijft voorlopig achter in deze beweging; zeker als we vergelijken met de ons omringende landen.*

Mijn vragen voor de minister:

1. Wat is de actuele stand van zaken betreffende de terugbetaling het geneesmiddel Kaftrio? Graag een indicatieve timing.

2. Overweegt de minister – in het belang van de te behandelen patiënten – om de onderhandelingen met hernieuwde aandacht op te volgen?

01.04 Robby De Caluwé (Open Vld): *Mucoviscidose is de meest voorkomende levensbedreigende erfelijke ziekte in België. In ons land zijn er 1.362 mensen met muco gekend. Sinds enkele jaren is er een nieuwe generatie geneesmiddelen op de markt, de zogenaamde CFTR-modulatoren. Deze kleine moleculen pakken*

de ziekte aan op het niveau van het basisdefect, namelijk het CFTR-eiwit. Daarom spreken we hier niet van een symptomatische behandeling, maar van 'ziekte-wijzigende' medicatie.

Vandaag loopt er een terugbetalingsprocedure voor Kaftrio® in ons land voor mensen met muco vanaf 12 jaar met minstens één F508del mutatie. Het geneesmiddel zal echter op korte termijn over een marktvergunning voor patiënten vanaf 6 jaar beschikken. Terwijl de onderhandelingsprocedure in België verder gaat, beschikken de meeste West-Europese landen zoals Nederland, Frankrijk, Duitsland, Luxemburg, Ierland, het Verenigd Koninkrijk, Italië, Spanje, Oostenrijk, Tsjechië, ... reeds over een terugbetalingsregeling. De terugbetalingsprocedure in België kan tot maximaal 300 dagen in beslag nemen.

Wat is de stand van zaken m.b.t. de onderhandeling i.v.m. de terugbetaling van Kaftrio?

Zal u na het beëindigen van de huidige terugbetalingsprocedure (+12 j.) snel werk van de terugbetaling van het geneesmiddel voor kinderen (6 – 11j.)?

01.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, ik zal nog iets toevoegen omdat mijn vragen ietwat anders zijn.

Wat is de stand van zaken van de procedure voor de terugbetaling van Kaftrio? Wanneer zou die terugbetaling eventueel kunnen gebeuren? In verband met de andere medicatie voor mucoviscidose, Orkambi en Symkevi, weten we dat die respectievelijk ongeveer 134.000 en 165.000 euro per patiënt per jaar kosten. Kan u die bedragen bevestigen? Hoeveel kost Kaftrio vandaag? Indien er een terugbetaling komt, zal die ook onder een geheim contract vallen of niet?

01.06 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le ministre, mes collègues ont déjà tracé les grandes lignes de l'enjeu de l'accès à ce médicament (le Kaftrio) pour les patients atteints de mucoviscidose. Les enjeux, les avantages et l'importance de son accès ainsi que son efficacité plus importante que d'autres médicaments sont connus.

Ce qui importe à présent est d'avancer alors que ce médicament est remboursé dans tous les pays voisins et la plupart des pays de l'Europe occidentale. On évoque un accord devant intervenir dans le cadre de la fameuse convention des articles 111. J'entends que la procédure en serait à 169 jours sur un délai total maximum de 300 jours.

Où en est-on? Voir nos patients en Belgique lésés par rapport à d'autres à l'étranger, c'est problématique! Les négociations ont-elles commencé? Mesurez-vous l'importance de devoir accélérer les discussions pour atteindre un calendrier plus rapide? Pourrions-nous recevoir votre engagement de ne pas en arriver au délai maximum de 300 jours? Il serait profitable que vous atterrissez plus rapidement. Il serait en effet inacceptable que les patients concernés doivent encore attendre six mois

01.07 Caroline Taquin (MR): Monsieur le ministre, cette question est extrêmement importante pour les patients atteints de mucoviscidose. Si certaines spécialités sont déjà remboursées, la procédure relative à l'accès au Kaftrio est en cours depuis un moment et son remboursement est déjà possible dans d'autres pays. Cela alors que l'EMA a confirmé l'intérêt des trithérapies pour les enfants âgés de 6 à 11 ans. Les résultats scientifiques relatifs au médicament semblent parfaitement convaincants.

Quelles informations pouvez-vous nous communiquer sur la procédure en cours à la CRM? Quand a-t-elle précisément débuté et quelles sont les estimations relatives au délai pour que les décisions de remboursement soient prises rapidement pour les plus de 12 ans?

Au vu de l'avis positif de l'EMA pour les enfants âgés de 6 à 11 ans, une procédure parallèle est-elle engagée? De quelle manière les personnes atteintes et les associations qui les représentent sont-elles informées des démarches en cours à son sujet?

01.08 Minister Frank Vandenbroucke: Het betreft inderdaad een belangrijk en een gevoelig dossier, dat ik al volg van bij de start van de legislatuur.

Ik heb eigenlijk heel veel begrip voor het grote ongenoegen bij de betrokken patiënten. Wij willen natuurlijk dat het geneesmiddel zo snel mogelijk beschikbaar wordt gemaakt voor de patiënten, maar niet alleen de overheid, ook het farmaceutische bedrijf in kwestie, Vertex, draagt een heel grote verantwoordelijkheid.

Vanaf de registratie van Kafrio, in augustus 2020 hebben verschillende betrokken partijen meermaals bij Vertex aangedrongen om een vraag tot terugbetaling in te dienen bij de CTG. Uiteindelijk diende het bedrijf Vertex op 19 maart 2021 bij de CTG een aanvraagdossier in voor Kafrio in combinatie met Kalydeco.

Op basis van de indieningsdatum werd geanticipeerd op een beslissing tegen eind september 2021, maar het dossier werd door Vertex vroegtijdig weer ingetrokken, waardoor de procedure stopte. Pas eind juli 2021 diende het bedrijf een nieuw dossier in bij de CTG. Dag 180 van die procedure valt eind januari 2022. Let op, dat is zonder mogelijke schorsingen, die het bedrijf op verschillende momenten in de procedure kan aanvragen. Precies die factor in de huidige procedure ligt buiten de controle van de overheid.

Ik kan u nu onmogelijk meer gedetailleerde informatie geven. Dat zou het goede verloop van de terugbetalingsprocedure en eventuele onderhandelingen in gevaar kunnen brengen. Ik kan u wel garanderen dat ongeacht het geneesmiddel ik samen met mijn administratie altijd streef naar de kortst mogelijke tijd om tot een beslissing te komen.

Er werd een vraag gesteld over kinderen tussen 6 en 11 jaar. Vertex kan volgens de Belgische regelgeving nu al een aanvraag tot vergoeding van Kafrio voor kinderen tussen 6 en 11 jaar indienen bij de CTG. Op 11 november 2021 reikte het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik immers een gunstig advies uit voor die pediatrische indicatie, maar tot nu toe is er nog geen aanvraag daartoe ontvangen bij de CTG.

Er werd ook gevraagd of ik een schatting kan maken van de budgettaire impact van de gehanteerde *managed entry agreement* procedure.

Het gebruik van *managed entry agreements* (MEA's) is een van de technieken om de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten te beheersen. De procedure maakt het namelijk mogelijk om sneller een gecontroleerde introductie in de terugbetaling van innovatieve geneesmiddelen te doen, ondanks het feit dat er nog therapeutische of budgettaire onzekerheden zijn. Het moet duidelijk zijn dat er geen afzonderlijk budget bestaat voor farmaceutische specialiteiten die via een overeenkomst worden terugbetaald. Overeenkomsten zijn een van de instrumenten om het geneesmiddelenbudget beter onder controle te houden.

De compensaties voor de ziekteverzekering conform de artikelen 81-111 in de globale begrotingsdoelstelling 2022 worden geraamd op 1,280 miljard euro.

De vraag is of ik in een bijsturing voorzie voor het mechanisme naar meer transparantie of internationale samenwerking. De specifieke wijzigingen voor toegang tot veelbelovende geneesmiddelen, in het bijzonder tot weesgeneesmiddelen en dus het geneesmiddelenbudget daarvoor, worden momenteel onderzocht in het kader van de ontwikkeling van het farmapact.

In dat verband is het van belang dat de maatregelen niet afzonderlijk kunnen worden beschouwd, maar deel uitmaken van een globaal geneesmiddelenbeleid. Bovendien moeten we ervoor zorgen dat beleidswijzigingen parallel en coherent met andere hervormingen worden doorgevoerd.

Internationale samenwerking staat zeer hoog op mijn prioriteitenlijst. Dat heeft in het verleden ook al tot successen geleid. We zullen die weg zeker verder blijven bewandelen.

01.09 Nathalie Muylle (CD&V): Het klopt dat in een dergelijke procedure de goede wil van twee kanten moet komen. Voor patiënten is dat evenwel niet altijd eenvoudig te begrijpen. Uiteraard wensen zij een terugbetaling, geheel terecht overigens. Ik voel dat u en uw administratie de zaken willen laten vooruitgaan en het proces op een goede manier willen laten verlopen. Dat is op zich een heel positief gegeven.

Ook het laatste stuk van uw antwoord stemt me erg tevreden. Het blijft immers moeilijk te verklaren dat men haast moet verhuizen om de terugbetaling te verkrijgen van sommige weesgeneesmiddelen, dat men hier alleen staat, terwijl in buurlanden of in een Europese context wel een en ander mogelijk is. Samenwerking dringt zich steeds meer op en het zou alvast een hele stap voorwaarts zijn dat clusters van landen patiënten oplossingen kunnen bieden. Ik hoop alvast op een snelle oplossing voor de betrokkenen.

01.10 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Bedankt voor de toelichting. Ik juich het toe dat u dat u met ons deelt wat u kan delen en dat u het nodige respect aan de dag legt voor de onderhandelingen, waarvan u de

resultaten momenteel nog niet kunt delen. Daar wil ik u alvast voor danken. U zegt dat dag 180 eind januari valt en ik merk bij u de wil om de termijn niet langer te rekken dan nodig. Wij scharen ons achter die oproep en dringen erop aan om duidelijkheid te verstrekken aan de patiënten en de tijd voor de procedure zo efficiënt mogelijk te benutten.

Ten slotte herinner ik aan mijn vraag – collega Muylle verwees er ook naar – om het debat open te trekken en dergelijke dossiers voortaan internationaal en op grotere schaal aan te pakken, zodat personen die op amper 5 km van de grens wonen, geen confronterend verschil voor hun gezondheid of die van hun kinderen meer moeten ervaren. Ik heb er alle vertrouwen in dat het dossier goed wordt aangepakt en dat we er in de toekomst mogelijk anders kunnen naar kijken.

01.11 Kathleen Depoorter (N-VA): Uw antwoord is wat het is, mijnheer de minister. Sta me toe even in te gaan op uw opmerking in verband met de termijn van 180 dagen. Het dossier is niet nieuw en werd ongetwijfeld al door uw diensten onderzocht. U hebt overigens zelf aangegeven dat het dossier al in maart was ingediend, vervolgens werd ingetrokken en nu weer is ingediend. De vraag hier is of de termijn van 180 dagen telkens volledig moet worden doorlopen. Mijn collega juichte uw beslissing om de termijn niet te verlengen, al toe. Maar waarom neemt u toch steeds zo veel tijd, aangezien het dossier welbekend is?

U hebt het over internationale samenwerking. Dat is goed, maar zeker voor het dossier waarvan sprake, had u echt internationaal kunnen samenwerken en naar de omliggende landen kijken. Wat is er immers belangrijk? Dat zijn de daling van het aantal antibioticakuren, de verbetering van de longfunctie en de stijging van de levensverwachting en het opkrikken volgens allerhande studies van de levenskwaliteit waardoor men kan bijdragen aan de maatschappij, omdat men kan werken, studeren en zichzelf ontplooien, zeker als het kinderen betreft. Ook longtransplantaties zouden kunnen worden vermeden. Kortom, als het betreffende geneesmiddel vanaf jonge leeftijd wordt ingenomen, garandeert het een grote kentering in het leven van de patiënten, waar ook de Mucovereniging al heel lang op wijst.

Het is dan ook jammer dat wij de laatste in de rij zijn om de terugbetaling te evalueren. Internationale samenwerking hebt u aangehaald, maar u hebt het niet gehad over transparantie, waar uw partij in het verleden nochtans voor pleitte. Misschien moet ook daaraan worden gewerkt.

01.12 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, ik begrijp dat u in een lopende onderhandelingsprocedure niet alle informatie met ons kunt delen. Het dossier sleept al enige tijd aan. Het is niet altijd eenvoudig om dat aan patiënten uit te leggen, en zeker niet aan ouders. Zij hopen terecht dat hun kind zo snel en zo goed mogelijk kan worden geholpen. Ons land is verplicht om onze burgers een goede gezondheidszorg te bieden. Ik ben in elk geval blij met de vooruitgang in het dossier. Ik hoop dat we er snel meer nieuws over krijgen.

01.13 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Mijnheer de minister, de twee andere geneesmiddelen worden al terugbetaald, maar Kafrio nog steeds niet. Door het weinige wat u erover hebt gezegd, heb ik de indruk dat we nog altijd slachtoffer blijven van de grillen van het bedrijf Vertex, dat een en ander op zijn manier wil doen.

Dat vind ik toch wel bijzonder. Zit daar dan echt geen evolutie in? Als er al twee afspraken zijn met dat bedrijf, terwijl we volgens mij toch zwaar betalen aan de twee andere bedrijven, is het dan niet normaal dat we op een normale manier verdere afspraken zouden moeten kunnen maken?

Net als mevrouw Depoorter merk ik op dat we met een socialistische minister hadden gehoopt op meer transparantie en meer uitleg, dat er iets vaker een tip van de sluier werd gelicht. Ik vroeg naar de prijzen van Orkambi en Symkevi, maar daar gaat u totaal niet op in. Laten we niet vergeten dat dat niet normaal is. Normaal gezien mag de belastingbetaler toch weten hoeveel er aan bedrijven wordt betaald voor bepaalde medicijnen. Ik zie daar niet veel verandering in komen en wat mij nog het meest verontrust, is uw verklaring dat artikel 111 dient om het budget onder controle te houden. Dit is nu net het probleem, mijnheer de minister: het budget is ontspoord en ondertussen is ongeveer een derde van ons medicijnenbudget geheim. We weten niet hoeveel we voor die medicijnen betalen, tenzij u mij kunt bevestigen dat dat niet zo is en dat de zaken anders evolueren sinds u minister bent. Dat geloof ik evenwel niet. De PVDA blijft er dus bij dat voor bepaalde medicijnen op een zeker moment de procedure van het Rekenhof, die hier werd goedgekeurd, wordt ingeschakeld om inzage in bepaalde contracten te kunnen krijgen.

01.14 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le ministre, je vous remercie de votre réponse, même si elle

contient plus de mots que de solutions concrètes.

En effet, le retard enregistré dans notre pays au détriment des enfants et des jeunes adultes concernés n'est pas compréhensible lorsque l'on observe la rapidité des réactions dans tous les autres pays. Il y a là quelque chose qui m'échappe. On ne peut pas nous affirmer que nous allons le plus vite possible, alors que tout le monde – à part la Belgique – a exécuté le remboursement.

Vous insistez sur le coût comme facteur limitatif. À l'instar de vos prédécesseurs, vous ne parvenez pas à expliquer les choses honnêtement et précisément. Oui, cela représente un coût élevé. Toutefois, il faut se rendre compte que ce traitement va entraîner des économies. L'espérance et la qualité de vie des patients s'en trouvent améliorées. Par conséquent, la diminution du nombre de complications infectieuses, d'hospitalisations, de traitements par antibiotiques, de transplantations, etc. va contrebalancer une partie de ce coût.

Un autre volet me semble aussi essentiel. Vous présentez ce traitement comme constituant un nouveau coût pour les patients. Néanmoins, pour une très grande majorité d'entre eux, cela ne représentera pas une charge financière supplémentaire, mais seulement une différence de prix avec leur traitement antérieur – notamment les autres modulateurs CFTR dont ils ne se serviront plus s'ils prennent le Kafrio.

Je tenais à exprimer ces réserves à votre présentation du problème. Oui, le tarif doit être pris en considération, mais, par ailleurs, il convient d'intégrer les différents avantages de ce traitement – tant pour la santé des intéressés que du point de vue des coûts à charge de la sécurité sociale.

J'ose espérer des avancées, monsieur le ministre, aussi bien pour ceux qui sont concernés par cet accord que pour les enfants de six à onze ans. J'ose espérer également que nous ne devrons pas attendre le mois de juin. Ce serait bien trop long.

01.15 Caroline Taquin (MR): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre engagement. Au travers des avis, on perçoit que le dossier est suivi de près, avec l'attention qu'il requiert. Je vous demande de bien informer les représentants des patients sur les sujets qui les intéressent, cela me semble essentiel.

Je regrette que la firme pharmaceutique n'ait rien déposé pour le traitement des 6-11 ans alors qu'un avis favorable a été remis. Je resterai attentive et je m'en tiendrai aux échéances qui ont été annoncées.

Je rappelle enfin que le principe des accords Benelux 1 – qui étaient portés par la ministre De Block – reste une piste intéressante dans le cadre de l'affaire qui nous occupe aujourd'hui.

01.16 Dominiek Sneppe (VB): Mijnheer de minister, ik kan mij niet van de indruk ontdoen dat uw antwoord mager en zeer droog was. U hebt uw antwoord gewoon voorgelezen. Dat is uw goed recht natuurlijk, maar dat doet mij vermoeden dat het dossier u niet zo nauw aan het hart ligt als u ons wil doen geloven. Ik merk ook dat al onze buurlanden en heel wat andere landen ondertussen wel al een terugbetaling hebben geregeld, maar België niet. Hoe komt het dat zij dat wel kunnen en dat dit bij ons niet lukt? Misschien moet u wat meer gewicht in de schaal leggen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

02 Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vijfjaarlijkse evaluatie van de hulpverleners-ambulanciers" (55022757C)

02 Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'évaluation quinquennale des secouristes-ambulanciers" (55022757C)

02.01 Dominiek Sneppe (VB): Mijnheer de minister, het betreft hier een schriftelijke vraag die ik noodgedwongen moest omzetten in een mondelinge vraag, omdat ik nog steeds geen antwoord heb gekregen. De schriftelijke vraag dateert van 12 mei 2021.

Een vijfjaarlijkse evaluatieproef wordt georganiseerd door provinciale scholen voor dringende geneeskundige hulp. Ze is verplicht voor elke hulpverlener-ambulance. Indien de hulpverlener-ambulance niet slaagt voor de test, kan hij niet meer worden ingezet tot een positieve test wordt bekomen.

Ik heb daarover een tiental vragen.

Ten eerste, hoeveel hulpverlener-ambulanciers hebben in 2016, 2017, 2018, 2019 en 2020 de herevaluatie afgelegd?

Hoeveel hulpverlener-ambulanciers slaagden meteen voor de test? Hoeveel slaagden er na een eerste herkansing? Hoeveel hadden meerdere herkansingen nodig?

Is de begeleiding na een gefaalde test voor de hulpverlener-ambulance voldoende?

Ondervinden de ambulancediensten operationele problemen of moeilijkheden met de planning wanneer een collega van de ene op de andere dag moet stoppen met het uitoefenen van zijn job?

Hoeveel hulpverlener-ambulanciers die niet slaagden waren beroepsambulanciers? Hoeveel van hen waren vrijwilligers?

Behouden de niet-geslaagde ambulanciers hun volledige loon na een gefaalde test?

Wat gebeurt er met de hulpverlener-ambulance wanneer er geen alternatieve job wordt gevonden in afwachting van een nieuw geslaagd examen?

Bent u voorstander van de test voor beroepsambulanciers?

Zijn er voor andere hulpverleners, bijvoorbeeld verpleegkundigen of zorgkundigen, ook periodieke evaluaties? Zo ja, om welke evaluaties gaat het en welke gevolgen hebben ze op de verdere uitoefening van hun activiteiten? Indien niet, waarom zijn die evaluaties er dan specifiek enkel voor hulpverlener-ambulanciers?

Zijn er in andere landen gelijkaardige periodieke evaluaties van hulpverlener-ambulanciers?

Ik kijk uit naar uw antwoord.

02.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Snelpe, het begin van mijn antwoord is nogal cijfermatig.

In 2020 legden 291 hulpverlener-ambulanciers de herevaluatie af, waarvan 246 slaagden bij de eerste test. Bij de tweede test slaagden er 30 en nogmaals 13 bij een derde test en na een individueel opleidingstraject. Eén hulpverlener-ambulance slaagde niet na de derde test.

In 2019, dus het jaar voordien, legden 1.030 hulpverlener-ambulanciers de herevaluatie af, waarvan 823 slaagden bij de eerste test, 147 bij de tweede test en nogmaals 22 bij een derde test na een individueel opleidingstraject. Achttien hulpverlener-ambulanciers slaagden niet na de derde test.

Mevrouw Snelpe, ik kan u ook een tabel bezorgen met de cijfers voor 2016, 2017 en 2018. Het heeft niet veel zin dat ik al die gegevens voorlees, maar als u dat wenst, kan ik u die tabel via het commissiesecretariaat bezorgen.

U vroeg of de begeleiding voor iemand die faalde volstaat. De hulpverlener-ambulance is als beroepsgroep ingeschreven bij de gezondheidszorgberoepen. De wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg legt de verantwoordelijkheid in de eerste plaats bij de gezondheidszorgbeoefenaar zelf. De beoefenaar is dus zelf verantwoordelijk voor zijn of haar bekwaamheid en ervaring. Binnen de ziekenwagendiensten zijn er instructeurs aanwezig die de individuele beroepsbeoefenaars kunnen bijstaan in het bijscholen. Ook wordt vanuit de opleidingsinstituten de mogelijkheid geboden om individuele opleidingstrajecten aan te bieden ter voorbereiding op een zitting na falen bij een vijfjaarlijkse test.

U vroeg ook of er operationele problemen ontstaan wanneer iemand plots moet stoppen met de uitoefening van die job. Diensten dienen bij het wegvallen van een personeelslid binnen hun werkrooster inderdaad op zoek te gaan naar vervanging. Die moeilijkheden kennen ze bijvoorbeeld ook bij afwezigheid door ziekte. Hoe kleiner het personeelskader, hoe groter de impact van het wegvallen van een personeelslid, dat is

logisch. Mijn inspectiediensten hebben echter geen weet van een operationele impact op de dringende geneeskundige hulpverlening door het wegvallen van een hulpverlener-ambulancier ten gevolge van het niet geslaagd zijn voor de vijfjaarlijkse test.

U vroeg verder hoeveel van de niet-geslaagde personen beroepsambulancier en hoeveel vrijwillig ambulancier waren. De scholen maken geen onderscheid tussen beroeps en vrijwilligers. Die opdeling wordt binnen de scholen niet bijgehouden, dus die vraag kan ik niet beantwoorden.

Op uw zesde en zevende vraag moet ik antwoorden dat ik geen bevoegdheid heb aangaande de contractuele verbintenissen tussen ziekenwagendiensten en hun personeelsleden. Daar heb ik dan ook geen inzage in. Daardoor kan ik niet antwoorden.

In antwoord op uw resterende vragen acht, negen en tien wil ik beklemtonen dat ik voor een kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg ben. Een gezondheidszorgbeoefenaar mag enkel gezondheidszorg verstrekken waarvoor hij of zij over de nodige aantoonbare bekwaamheid en ervaring beschikt. De gezondheidszorgbeoefenaar moet dan ook in een portfolio de nodige gegevens bijhouden waaruit blijkt dat hij beschikt over de nodige bekwaamheid en ervaring. De regels voor het portfolio per beroepsgroep moeten nog nader worden bepaald. Een mogelijk bewijsstuk binnen een dergelijk portfolio kan een attest van slagen voor een periodieke test zijn, of het kunnen aantonen van een minimaal aantal prestaties binnen een bepaalde tijdperiode, of nog het kunnen aantonen van een minimaal aantal met vrucht, dus inbegrepen een eindtest, gevolgde bijscholingen.

02.03 Dominiek Sneppe (VB): Mijnheer de minister, ik zou het inderdaad op prijs stellen als u het cijfermateriaal nog doorstuurt. U hebt het antwoord op de schriftelijke vraag, dus ik stel mij de vraag waarom het zo lang moest duren en ik gedwongen werd om mijn schriftelijke vraag mondeling te stellen om een antwoord te krijgen. Ik hoop dat u die vragen in de toekomst wat sneller beantwoordt.

Het antwoord bevat inderdaad nogal veel cijfers, dus ik zal de inhoud ervan nalezen in het verslag. Eventueel stel ik dan nog een vervolgvraag.

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

03 Questions jointes de

- Laurence Hennuy à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'application Doktr" (55022802C)
- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'application Doktr" (55023763C)
- Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'application Doktr" (55024089C)

03 Samengevoegde vragen van

- Laurence Hennuy aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De Doktr-app" (55022802C)
- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De consultatieapp Doktr" (55023763C)
- Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De app Doktr" (55024089C)

03.01 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Monsieur le président, monsieur le ministre, en juillet dernier, Proximus a lancé l'application Doktr permettant de faire des consultations médicales à distance. L'application comptabilise déjà 80 000 téléchargements aujourd'hui et près de 13 000 patients sont inscrits. Par contre, seuls une dizaine de médecins sont inscrits sur cette plate-forme, ce qui traduit la méfiance et l'inquiétude du côté du syndicat des médecins généralistes francophones qui voient cette application comme une commercialisation évidente de la médecine générale qui court-circuite toute la première ligne telle que nous l'imaginons, avec un lien privilégié entre le patient et son médecin généraliste.

Il ne s'agit pas ici de refuser toute innovation mais, en tout cas, de la soutenir si elle favorise la qualité des soins.

Monsieur le ministre, en mai dernier vous annonciez que l'objectif ne peut être de contacter un médecin de

manière arbitraire pour recevoir une téléconsultation. Par contre, il doit être de donner la priorité à la continuité et à la qualité des soins et de limiter ces téléconsultations au seul médecin généraliste qui détient le dossier médical global (DMG). Un groupe de travail de l'INAMI sur la télémédecine a été mis en place afin de faire en sorte de développer un cadre juridique pour les remboursements des prestations de télémédecine et d'assurer des soins de qualité, la confidentialité des échanges vidéo et des données transmises et que les téléconsultations aient lieu par l'intermédiaire du médecin qui gère le DMG de son patient, à l'exception des gardes de médecine.

Monsieur le ministre, aujourd'hui, le cadre réglementaire n'est toujours pas fixé. Les syndicats de médecins parlent d'un accord pour ce semestre. Pouvez-vous expliquer ce qui coince?

Par ailleurs, le GBO Cartel se demande s'il ne serait pas opportun de créer dès à présent un code spécifique pour les consultations par téléphone et par vidéo pour les services de garde puisque la relation thérapeutique et la question du DMG ne se posent pas dans ce cas.

03.02 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, monsieur le ministre, ce n'est pas la première fois que je vous interpelle sur l'application Doktr, l'application de consultation médicale à distance de Proximus.

Si je vous avais déjà interpellé il y a quelques mois à ce sujet, c'est parce qu'il ne s'agit clairement pas d'un outil au service du patient pour mieux communiquer avec son médecin mais bien de mettre en contact virtuel le patient avec un médecin, qui peut chaque fois être différent.

C'est donc un véritable virage dans la politique de santé basée sur la première ligne mais surtout dans ce qui fait, pour moi, cette politique, à savoir la relation de confiance au long terme entre un patient et son médecin traitant.

Ce type d'approche, qui est clairement une forme de commercialisation de la médecine générale, risque également de mener à de fréquents renvois aux urgences des hôpitaux.

Je vous avais appelé à ne pas poursuivre dans cette voie. Le moins que l'on puisse dire, c'est qu'il n'y a pas eu, de quelque manière que ce soit, d'intervention de votre part. Je constate d'ailleurs que l'application Doktr fait des démarches proactives vers chaque médecin. J'ai une lettre sous les yeux et je vous la montre. Elle est signée par "l'équipe Doktr". On peut se demander comment ils ont obtenu toutes les informations et toutes les adresses des médecins.

Par ailleurs, cette application fait maintenant des petits, puisque Ethias se lance aussi dans cette forme de santé commerciale, avec un service proposé d'un premier avis médical par sms, 24 h/24, en contact direct avec un médecin agréé – évidemment pas le médecin du patient. En outre, ils ont un service marketing, qui a proposé un test gratuit. Il fallait s'inscrire avant le 14 novembre pour pouvoir poser une question à tout moment jusqu'au 31 mars 2022.

Monsieur le ministre, tout cela pose véritablement problème. Si c'est votre vision de la première ligne et de la relation entre le patient et son médecin généraliste, ce n'est en tout cas pas du tout la mienne. En tant que ministre de la Santé, vous avez la responsabilité d'intervenir pour ne pas laisser ce type d'approches continuer à s'étendre.

03.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, ik wil ook nog even ingaan op de app Doktr, gelanceerd door Proximus tijdens de pandemie. De pandemie heeft ervoor gezorgd dat alles wat elektronisch gezondheidsbeheer betreft – e-Health, teleconsultaties, videoconsultaties – in een stroomversnelling is gekomen. Nu gaf u recent ook aan dat er sprake zou zijn van misbruik in de vorm van overconsumptie van teleconsulten door bepaalde artsen, waardoor het kader voor de terugbetaling hiervan recent is aangepast, althans voorlopig. Er zou een beperking komen op het aantal consulten per patiënt, zowel voor video- als voor teleconsulten.

Deze specifieke app Doktr roept ook een aantal vragen op, zoals de collega's net al aanhaalden. Er is daarbij immers geen vaste arts-patiëntrelatie nodig. We kunnen ook vragen stellen bij het feit dat zo'n app wordt gelanceerd door een overheidsbedrijf en nogal commercieel in de markt wordt gezet. De app wordt voorgesteld als gratis, waarbij op een bepaalde manier ook reclame wordt gemaakt. Ik vraag me net als de collega's af of dit strookt met uw visie op het gezondheidsbeleid. Ook het feit dat er attesten en voorschriften kunnen worden afgeleverd zonder dat een arts een patiënt ooit heeft gezien of kent, lijkt me bedenkelijk. Ik

stel me ook de vraag of Proximus hieraan verdient en of het een kerntaak is van een telecombedrijf.

Weten we welke artsen zijn aangesloten bij Doktr en hoe vaak de app al gebruikt is? Zou de genoemde overconsumptie ook gelinkt kunnen worden aan deze specifieke app? Deze voormiddag is er een hoorzitting geweest met Proximus in de commissie voor Mobiliteit, waar Proximus deze Doktr-app expliciet verdedigde en daarbij ook aangaf dat ze geen contact kunnen maken met u. Ze hebben contact gezocht, maar u zou daar niet op reageren. Zou u kunnen toelichten hoe dat komt en waarom u niet reageerde?

03.04 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, le 20 décembre 2021, le Comité de l'assurance a approuvé un nouveau cadre temporaire pour le remboursement des consultations à distance. Les codes de prestations actuels qui ont été prévus au début de la crise sanitaire pour le triage et le code relatif aux avis pour la continuité des soins sont remplacés par de nouveaux codes de nomenclature pour les consultations à distance. Des codes de prestations sont prévus pour les consultations vidéo et les consultations téléphoniques, avec une revalorisation des consultations vidéo par rapport aux consultations téléphoniques.

L'objectif n'est pas de faire en sorte que les consultations vidéo remplacent toutes les consultations classiques. Dans le domaine des soins de santé, le contact personnel, l'examen physique et la communication humaine en face à face restent fondamentaux. Cependant, elles peuvent être un complément utile. Afin d'utiliser les ressources disponibles de manière rationnelle, quatre consultations téléphoniques et quatre consultations vidéo sont remboursées annuellement par patient et par médecin.

Le cadre temporaire tient également compte de l'importance de la gradation de soins existante avec les prestataires de soins pour pouvoir garantir la qualité et la continuité des soins. De plus, bien connaître le patient, disposer du dossier médical lors d'une téléconsultation et assurer la continuité des soins sont également des obligations déontologiques pour le médecin. Les consultations à distance ne pourront être facturées que s'il existe déjà une relation de traitement entre le médecin et le patient chez le médecin détenteur du dossier médical global, chez un autre médecin de son cabinet ou s'il y a eu un contact en présentiel dans les deux années civiles précédant la consultation à distance.

Technische kwesties voor de gebruikte platformen, zoals duidelijke authenticatie van de zorgverlener en de patiënt en het voldoen aan de actuele reglementering inzake privacy en verwerking van persoons- en medische gegevens zijn van groot belang bij de nieuwe nomenclatuur. Enkel platformen die voldoen aan de minimale voorwaarden en gebruiksregels inzake platformen voor zorg op afstand, geformuleerd door het informatieveiligheidscomité en die gepubliceerd zijn op de website van eHealth, zullen in de toekomst kunnen worden gebruikt voor videoraadplegingen.

Mon attitude peut se déduire de l'existence d'une solution temporaire. D'une part, une solution adéquate et immédiate répondant à quelques préoccupations devait être trouvée et, d'autre part, une réflexion fondamentale relative à l'impact de cette nouvelle technologie sur l'organisation de la médecine devait être menée.

Certaines questions sont tout autant interpellantes et intéressantes.

Dat is de reden waarom op dit ogenblik op mijn vraag een reflectiegroep aan een conceptnota werkt, waarbij een definitief kader wordt uitgewerkt, organisatorisch en financieel, voor raadplegingen op afstand. Deze reflectiegroep bestaat uit vertegenwoordigers van universiteiten, ziekenfondsen, artsensyndicaten, het Kenniscentrum en het RIZIV. De reflectiegroep zal zich ook en opnieuw buigen over de modaliteiten die te maken hebben met kwaliteitseisen, technische functionaliteiten, kwesties van toegankelijkheid, subsidiariteit, privacy en over wat het optimale financieringsmodel is.

Er vindt een grondige reflectie plaats die beantwoordt aan een aantal vragen die u hebt gesteld. Mijn mening was dat het niet mogelijk was om een snelle oplossing te vinden voor de continuïteit van dit systeem en tegelijkertijd een heel grondig debat te hebben. Voor dat heel grondige debat hebben we iets meer tijd nodig en ik wil echt dat dit heel fundamenteel wordt gevoerd. Dat loopt nu en ik zal op basis van het voorstel van de reflectiegroep in 2022 verder laten werken aan een goed, definitief, robuust toekomstig kader voor raadplegingen op afstand.

03.05 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse.

J'entends qu'une proposition de règlement à court terme a été élaborée, en vue d'encadrer la situation, et qu'une réflexion plus générale doit être menée à plus long terme. Il faut avancer avec son temps. Nous avons constaté que la consultation par vidéo était devenue nécessaire à un moment crucial de la pandémie. En revanche, cela ne pourrait rester qu'une amélioration complémentaire de la relation entre le patient et son médecin.

Surtout, si l'on peut admettre que les développeurs d'application soient privés, leur activité nécessite toutefois un contrôle et un encadrement stricts, de même que le respect de la neutralité. Toute publicité commerciale doit en être proscrite. Il est en effet inconcevable de promouvoir une marque en ce domaine. Pour cette raison, il est urgent d'élaborer un cadre légal afin de mettre un terme à cette pratique.

03.06 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le ministre, je vous interroge au sujet de Doktr, et vous me répondez en invoquant l'encadrement des consultations à distance. Ce sont deux débats totalement distincts. Tout d'abord, il s'agit des règles de la téléconsultation. Je suis souvent intervenue à ce propos. La garantie d'un travail de qualité ne peut être assurée qu'en présence d'un médecin, dans une relation de confiance entre celui-ci et son patient. J'étais au courant des informations que vous nous avez transmises aujourd'hui. Pour ma part, j'ai toujours plaidé en faveur d'un cadre légal solide afin de disposer de balises claires, mais c'est une autre question.

Or, aujourd'hui, je vous ai interrogé tout spécialement au sujet de Doktr et d'Ethias, dont l'objectif est de faire contacter un médecin par un patient au motif que ce dernier en a besoin, qu'il n'a pas le temps de se déplacer, qu'il ne souhaite pas contacter son généraliste ou encore qu'il a envie de faire un peu de shopping médical. Ce n'est plus "Dr Google", mais "Dr Proximus" ou "Dr Ethias". Cela me semble vraiment problématique. On peut se concentrer sur la première ligne, en essayant d'améliorer la relation de confiance entre les patients et leur médecin généraliste, de manière à obtenir un taux de DMG plus élevé, parce qu'il reste plus faible dans certaines régions que dans d'autres. C'est ma conception de la première ligne et de la médecine générale.

Mais ce système suivant lequel n'importe quel médecin peut entrer en contact avec le patient via l'application d'Ethias ou de Doktr n'entre pas dans ma vision de médecine de première ligne de qualité favorisant une relation de confiance entre le patient et son médecin.

Vous essayez, selon moi, de globaliser les deux débats alors qu'il s'agit de sujets très différents. On peut et on doit avancer pour ce qui concerne l'un. Mais pour ce qui concerne l'autre, il faut mettre un stop, ce que vous ne faites pas. Ce faisant, vous donnez votre aval de manière indirecte.

Par conséquent, votre vision de la médecine de première ligne et des médecins généralistes me pose un vrai problème.

03.07 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, het is mij ook specifiek om die doktersapp te doen, niet om teleconsultatie in het algemeen. Ik heb ook geen antwoord gekregen op de vraag of de uitschieters eventueel gelinkt kunnen worden aan deze app. Dat zou wel interessant zijn om te weten. Het is ook bijzonder vreemd dat de ene vice-eersteminister die verantwoordelijk is voor Proximus duidelijk pro is en dat de andere vice-eersteminister die toch duidelijk betrokken partij is en die zou moeten waken over het RIZIV-budget en het correcte omgaan met de zorgverstrekking niet bereikbaar is.

Het is heel bedenkelijk dat een overheidsbedrijf zich heeft gestort op een kader dat is ontstaan om teleconsultaties te vergoeden. Het lijkt wel of ze daar een opportuniteit hebben gezien en daarop zijn gesprongen. Dat is echt niet goed. U zegt dat er wordt gewerkt aan een kader. Er moeten toch ten minste een aantal principes naar voren worden geschoven, zoals zorgcontinuïteit, de arts-patiëntenrelatie en deontologie. Het moet toch heel klaar en helder zijn dat dat de basisprincipes zijn die toch op zijn minst gevolgd moeten worden. Ik begrijp niet goed dat u hier geen standpunt inneemt en dat u niet heel snel met een kader komt.

Teleconsultatie kan een heel waardevolle aanvulling zijn. Ik geloof ook dat dit kan bijdragen aan kwaliteitswinst, maar het moet wel op de juiste manier worden ingezet en enkel binnen een bestaande arts-patiëntenrelatie, dus bij een arts die de patiënt al kent en al onderzocht heeft.

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

04 Vraag van Valerie Van Peel aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De wachtlijsten in de jeugdhulp" (55022851C)

04 Question de Valerie Van Peel à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les listes d'attente dans le cadre de l'aide à la jeunesse" (55022851C)

04.01 Valerie Van Peel (N-VA): Mijnheer de minister, deze vraag is al lang hangende. Het is dan ook een goed moment om eens te horen hoever u ondertussen bent geraakt. U kent de cijfers: het recente jaarverslag van het Kinderrechtencommissariaat laat voor 2021 een kwart meer meldingen en klachten zien, maar toont ook dat het aanbod helemaal niet kon volgen – dat is niet nieuw, maar het is erger dan ooit – en dat meer dan 23.000 kinderen en jongeren op dat moment wachtten op een vorm van hulp. De uitspraken die de Kinderrechtencommissaris toen deed, waren to the point: zij maakte de vergelijking met corona waar we voortdurend over leven en dood spreken, terwijl we bij jonge mensen met psychische problemen niet altijd even snel doorhebben dat daar evenmin tijd verspild mag worden om in de nodige opvang te voorzien.

Mijn vragen zijn de volgende.

U hebt destijds gezegd – naar aanleiding van dat verslag, denk ik, maar daar ben ik niet zeker van – dat u 20 miljoen euro ging vrijmaken voor extra personeel en opnamecapaciteit in de kinder- en jeugdpsychiatrie. U deed toen de uitspraak dat elk kind in nood hulp verdient, en dat dit bij een gebroken arm meteen gebeurt en bij psychische problemen evenzeer zou moeten gebeuren. Kunt u mij zeggen hoe die verdeelsleutel nu is uitgewerkt en hoe dat in de praktijk verloopt?

U had het ook over een tussentijdse opschaling van de opnamecapaciteit voor dringende psychische hulp. U ging met gespecialiseerde teams werken. Hoe is daar de stand van zaken? Voor de mobiele crisisteams die snel aan huis kunnen komen of zelfs op school, ging u ook voor een versterking van 50 % zorgen en hun werkingsmiddelen met 75 % verhogen. Hoeveel staat dat? Hebt u zicht op de mate waarin u daarmee de wachtlijsten kunt inkorten?

De vraag blijft of we dit voldoende prioritair vinden en of met andere woorden het hiervoor vrijgemaakte budget voldoende kan zijn.

04.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Van Peel, ik beantwoord eerst uw eerste en derde vraag samen en keer daarna naar uw tweede vraag terug.

In april 2021 heb ik inderdaad aangekondigd dat het residentieel zorgaanbod voor de opvang van kinderen en jongeren met ernstige en complexe psychische problemen zou worden geïntensifieerd. Een budget van meer dan 21,5 miljoen euro is uitgetrokken om concreet twee maatregelen te implementeren.

Een eerste maatregel heeft de personeelsomkadering van de kinder- en jeugdpsychiatrische diensten verhoogd om ervoor te zorgen dat meer kinderen en jongeren kunnen worden opgenomen in een residentiële behandeling. Dat personeel kan zowel ingezet worden ter voorbereiding en in afwachting van een opname, alsook om de uitstroom en de zorgoverdracht te faciliteren van een residentiële setting naar thuis of het thuisvervangend milieu. Het personeel wordt dan ingezet in een zogenaamde brugfunctie die zowel aan zorgtoeleiding als zorgtransmissie doet om de continuïteit van de zorg voor die jongeren en hun gezinnen optimaal te maken en ook wel om de opnameduur in de K-diensten te kunnen inkorten. Op 15 april 2021 kreeg elk ziekenhuis per acht bedden in de kinderpsychiatrische diensten – ik heb dan zowel over de reguliere en forensische K-diensten als de nachthospitalisatie – één extra voltijdse eenheid en 1,36 voltijdse eenheid per acht plaatsen voor dagbehandeling. Concreet komt dat voor heel België neer op een injectie van 212 bijkomende voltijdse equivalenten, waarvan 109 in Vlaanderen, 42 in Brussel en 61 in Wallonië.

Een tweede maatregel bestaat erin om tijdelijk in 170 plaatsen voor de opvang van kinderen en jongeren met psychische problemen in niet-psychiatrische ziekenhuisdiensten extra te voorzien door de inzet van zogenaamde liaisonteams vanuit de kinder- en jeugdpsychiatrische ziekenhuisdiensten. Voor de creatie van de liaisonteams ontvangen twaalf ziekenhuizen vanaf 15 april financiering om in totaal 23 teams van elk 2,7 voltijds equivalenten samen te stellen, zodat de liaisonactiviteiten in de kinder- en jongeren-netwerken in elke provincie van het land worden ontplooid.

Daarmee heb ik u een feitelijke stand van zaken gegeven.

Uw tweede vraag luidt of 20 miljoen euro – concreet 21,5 miljoen euro – aan bijkomende investeringen voldoet om tegemoet te komen aan de noden van alle kinderen en jongeren met mentale problemen.

Het zou heel arrogant en verkeerd zijn om te zeggen dat dit voldoende is. De problemen zijn groot. In een vorige vergadering van deze commissie op 19 oktober heb ik in een antwoord aan verschillende collega's alle reeds genomen maatregelen opgesomd, met onder andere de conventie psychologische zorg voor kinderen en jongeren in de eerste lijn, de tijdelijke maatregel specifiek voor studenten en de versterking van de crisisteams. Alle maatregelen samen zijn goed voor bijna 80 miljoen euro investeringen in kinderen en jongeren. Dit zijn zowel maatregelen om sneller psychische problemen op te sporen en te behandelen als voor jongeren en jongvolwassenen waarbij psychische problemen zich verder hebben ontwikkeld en er zelfs crisiszorg en nog meer intensieve zorg nodig is. In de bespreking van mijn beleidsnota heb ik aangekondigd dat er in een verdere uitbreiding van de capaciteit voor kinderen en jongeren is voorzien. Afgerond heb ik daarbij een bedrag van 35 miljoen euro. Daarbij wordt de huidige programmatienorm uitgebreid naar de leeftijd tot en met 23 jaar zodat ook rekening wordt gehouden met de forensische doelgroep, de transitieleeftijd en de problematiek van eetstoornissen. Voor deze laatste twee thema's werden specifieke werkgroepen opgericht binnen het comité geestelijke gezondheidszorg voor kinderen en jongeren.

Het totaalbudget voor de mobiele crisisteams werd met 50% verhoogd, de werkingsmiddelen van de GGKJ-netwerken (Geestelijke Gezondheid Kinderen en Jongeren) met 75 % en de omkadering met netwerkpsychiaters met 25 %. De capaciteit voor mobiele crisisopvang werd uitgebreid met een budget van 4,7 miljoen euro. Die middelen zijn toegekend vanaf 15 februari van vorig jaar. Mijn administratie volgt de realisatie van die capaciteit op in de drie regio's. In Vlaanderen gaat het over 80,79 voltijdse equivalenten, in Brussel om 21,82 voltijdse equivalenten en in Wallonië om 54,82 voltijdse equivalenten. Eind augustus werd de beoogde versterking van de teams gerealiseerd.

Het behoeft geen betoog, mevrouw Van Peel, dat dit heel belangrijke maatschappelijke kwesties zijn waaraan moet gewerkt worden.

04.03 Valerie Van Peel (N-VA): Mijnheer de minister, u zet stuk voor stuk goede stappen. Dat verheerl ik niet. Ik ben ook blij dat u eerlijk zegt dat dit de problematiek niet geheel zal oplossen. Dat is natuurlijk zo, maar dat is niet alleen uw verantwoordelijkheid.

Ik denk echter wel – ik hoop dat u mij daarin volgt – dat wij maatschappelijk gezien veel te lang de nadruk hebben gelegd op de fysieke gezondheid en veel te veel, ook in onze budgetten, uit het oog hebben verloren wat het belang is van de geestelijke gezondheidszorg. Zeker voor kinderen en hun ontwikkeling is dat een blijvend aandachtspunt. Daar zit immers een scheeftrekking die wij nog jaren zullen moeten proberen recht te trekken. Ik hoop in ieder geval dat u mee aan die kar blijft trekken en dat wat u hebt gedaan, binnenkort ook duidelijk zal worden in de wachtlijsten. Dat is immers een woord dat in dezen zelfs niet zou mogen bestaan.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

05 Vraag van Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Vaccinatie door vroedvrouwen" (55022913C)

05 Question de Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La vaccination par les sages-femmes" (55022913C)

05.01 Nathalie Muylle (CD&V): Mijnheer de voorzitter, gelet op de vele vragen verwijs ik naar de ingediende vraag.

Artikel 45, §2 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bepaalt dat vroedvrouwen, afgestudeerd na 1 oktober 2018, enkel nog de technische verpleegkundige verstrekkingen en de toevertrouwde medische handelingen, mogen beoefenen in de domeinen verloskunde, de fertiliteitsbehandeling, de gynaecologie en de neonatologie. De vraag stelt zich dan ook of deze vroedvrouwen nog vaccinaties mogen plaatsen bij jonge kinderen.

Nochtans zijn alle vroedvrouwen, ook deze die afstuderen na 1 oktober 2018, opgeleid om vaccinaties te plaatsen, zowel bij een baby, een jong kind als een volwassene. Vroedvrouwen zijn zonder enige twijfel werkzaam binnen de moederkindzorg, zoals bij Kind en Gezin.

In artikel 62 van de wet van 10 mei 2015 wordt bepaald welke activiteiten uitgeoefend kunnen worden door de vroedvrouw. Hierbij wordt onder meer ook bepaald dat de vroedvrouw preventieve maatregelen kan nemen naar zowel de vrouw als het kind toe. De wetgever heeft de bevoegdheid van de vroedvrouw hierbij echter niet afgebakend tot de periode van zwangerschap, bevalling en postpartum. Volgens het advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen van 27 november 2018 kan deze bepaling zo geïnterpreteerd worden dat ook het plaatsen van vaccinaties bij jonge kinderen hieronder valt.

Het zou toch bijzonder jammer zijn dat deze gekwalificeerde groep zorgbeoefenaars niet langer ingezet zouden kunnen worden voor een activiteit waartoe zij wel degelijk opgeleid zijn. Dit terwijl de overheid, maar ook de Hoge Gezondheidsraad, het belang van het basisvaccinatieschema bij jonge kinderen juist meermaals benadrukt heeft.

Ervaart u een probleem in de praktijk wat betreft de vaccinatie van jonge kinderen door vroedvrouwen afgestudeerd na 1 oktober 2018? En zo ja, heeft dit een impact op het toedienen van het basisvaccinatieschema bij jonge kinderen?

Hoe interpreteert u artikel 62 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen? Hoe staat u tegenover een verruiming of aanpassing van deze wetgeving om eerste vaccinatietoedieningen aan het jonge kind toe te laten?

Plant u op korte termijn een wetgevend initiatief te nemen om een antwoord te bieden aan de vroedvrouwen afgestudeerd na 1 oktober 2018?

05.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Het is juist dat Kind en Gezin contact heeft opgenomen over deze kwestie. Kind en Gezin heeft te kennen gegeven dat het twijfelt om vroedvrouwen aan te werven die na 2018 afgestudeerd zijn. Kind en Gezin heeft het echter niet gehad over een mogelijke impact op het basisvaccinatieschema bij jonge kinderen.

Bij het ONE, de Franstalige tegenhanger, werden overigens geen problemenesignaleerd aangezien de vaccins daar door artsen worden toegediend.

Als men vaccinatie beschouwt als een verpleegkundige handeling, ook als die door vroedvrouwen wordt uitgevoerd, is de restrictieve omschrijving in artikel 45, paragraaf 2 van de WUG bepalend. In dat artikel wordt gestipuleerd dat vroedvrouwen die het diploma hebben behaald na 1 oktober 2018 enkel technische verpleegkundige handelingen en de hun toevertrouwde medische handelingen mogen uitvoeren binnen het domein van de verloskunde, de fertiliteitbehandeling, de gynaecologie en de neonatologie.

Zoals u terecht opmerkte, mevrouw Muylle, heeft de Federale Raad voor de Vroedvrouwen daarover in 2018 een advies uitgebracht. Daarin wordt geoordeeld dat vroedvrouwen, na een opleiding, bekwaam zijn – niet bevoegd maar bekwaam – om vaccins toe te dienen bij jonge kinderen, gelet op de preventieve rol die vroedvrouwen spelen in de moeder- en kindzorg.

De wetgeving voorziet vandaag echter niet in een duidelijke leeftijdsbegrenzing voor de notie "het jonge kind." Dat is wat in de praktijk voor discussie kan zorgen. Gelet op de cruciale rol die vroedvrouwen opnemen in de moeder- en kindzorg, gekoppeld aan de noodzakelijke verdere beroepsontwikkeling van vroedvrouwen in de eerste lijn, wil ik bekijken of een verruiming met een duidelijke leeftijdsbegrenzing kan worden beoogd ten aanzien van het jonge kind. Ik wil daarover op korte termijn een nieuwe adviesvraag stellen aan de betrokken federale raden. Het gaat dan om de Federale Raad voor de Vroedvrouwen en de Hoge Raad van artsen-specialisten en huisartsen.

Ik wil daar dus advies over inwinnen en dan bekijken op welke basis wij verdere initiatieven moeten nemen, mevrouw Muylle.

05.03 **Nathalie Muylle** (CD&V): Mijnheer de minister, ik meen dat dit een redelijk voorstel is. Ik wacht dus op die adviezen. U hebt dat heel terecht geschetst.

Naar aanleiding van de coronavaccins hebben we al heel werkpunten meegenomen. Op de lange termijn loont het zeker ook de moeite om die zaken te bekijken en de rol van de vroedvrouwen ten volle te waarderen, ook voor wie afgestudeerd is na 2018.

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

06 **Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het FAGG en de quarantaine van farmaceutische grondstoffen" (55022957C)**

06 **Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'AFMPS et la quarantaine des matières premières pharmaceutiques" (55022957C)**

06.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, ik heb deze vraag ingediend na een aantal discussies die wij eerder hebben gevoerd en na mijn schriftelijke vraag naar inspectieverslagen, waarop ik nog geen antwoord heb gekregen

Het FAGG staat in voor de controle op en de aflevering van vergunningen voor de productie van farmaceutische grondstoffen. In ons land zijn er maar een paar producenten van farmaceutische grondstoffen actief. Graag had ik van u de inspectieverslagen van het FAGG ontvangen, uitgevoerd in de jaren 2018, 2019, 2020 en 2021 bij de producenten van medische grondstoffen in ons land. Als u mij die inspectieverslagen niet kunt bezorgen, wil ik graag weten waarom dat niet kan.

Welke sancties zijn er bepaald? Welke beslissingsboom wordt gehanteerd wanneer bepaalde anomalieën of afwijkingen worden vastgesteld?

Recent was er een quarantaine van farmaceutische grondstoffen, te wijten aan een afwijking die terecht door het FAGG werd vastgesteld. Wanneer een afwijking in een grondstof wordt gevonden, gaat men dan over tot de quarantaine van het lot waarin de anomalie is vastgesteld? Of gaat men alle loten op een bepaalde site in quarantaine plaatsen? Gaat men dan ook alle producten die met die grondstof worden geproduceerd in quarantaine plaatsen, ook al is er een certificaat van de producent aanwezig?

06.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Depoorter, zonder een verdere toelichting kan mijn administratie alleen reageren met betrekking tot grondstoffen die worden gebruikt door de officina-apothekers en niet met betrekking tot actieve ingrediënten die worden gebruikt door de farmaceutische industrie. De grondstoffen voor officina-apothekers worden geregeld in een koninklijk besluit van 1997, daarover kan ik dus iets zeggen.

06.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Daarover gaat het.

06.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: De beschikbare opgevraagde inspectierapporten heb ik in geanonimiseerde vorm en aangepast aan de wet op de openbaarheid van bestuur en de GDPR door het FAGG aan mij laten verzenden. Ik zal u deze bezorgen via het secretariaat van de commissie. Het is een redelijk omvangrijke bundel, maar u vroeg om dat te kunnen inkijken.

Sancties zijn afhankelijk van de mate van de ernst van de afwijking en de hoeveelheid afwijkingen die vastgesteld worden. Minimaal dient een correctief en preventief actieplan door de firma voorgelegd te worden. De belangrijkste sanctie is de intrekking van de exploitatievergunning van de site, voor het geheel of voor een deel van het grondstoffenassortiment. Er kunnen ook intermediaire sancties genomen worden, zoals een nauwer toezicht op de naleving van de regelgeving van de site, door frequentere inspecties, of gerichtere maatregelen, zoals het intrekken van een lot of verschillende loten.

De classificatie van tekortkomingen is beschreven op Europees niveau. Ik verwijs naar het document *Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information*, een document van het EMA uit 2021. De procedures van ons agentschap, afgeleid van het voorbeeld van de Europese compilatie, beschrijven de acties die moeten worden ondernomen tijdens de follow-up van de inspectie, het opstellen van de inspectieplanning, de strikte naleving van de regelgeving door de firma, de intrekking van de vergunning enzovoort.

*Voorzitter: Hervé Rigot
Président: Hervé Rigot*

Ten derde, een niet-conforme grondstof wordt in quarantaine geplaatst vanaf het ogenblik dat de analytische resultaten niet in overeenstemming zijn met de in de monografie vermelde waarden. Dit document beschrijft de fysisch-chemische eigenschappen van een farmaceutische stof en beschrijft de analytische methode om

de testen uit te voeren. Het is ook mogelijk om afwijkingen van goede fabricagepraktijken te detecteren tijdens de vervaardiging van een grondstof, zonder dat deze afwijking via analytische resultaten aantoonbaar is. In beide gevallen kan het nodig zijn een lot, enkele loten, of alle loten, in quarantaine te plaatsen. Alles hangt af van de analytische resultaten en van de aard van wat wij de GMP-overtredingen noemen. GMP is zoals u weet, de goede manier van produceren.

Tot slot kom ik tot het vierde punt. Zoals elke burger, kan ook elk bedrijf een bestuursbesluit in twijfel trekken. Met betrekking tot een GMP non-conformiteit, met andere woorden een probleem met de goede manier van produceren, moet de firma kunnen aantonen dat er geen GMP non-conformiteit is opgetreden, of dat het geen invloed heeft op de kwaliteit van het product. In het geval van een niet-conform analytisch resultaat kan het bedrijf indien het de analytische resultaten van het controlelaboratorium betwist, verzoeken om opnieuw testen te laten uitvoeren, eventueel door een ander erkend laboratorium.

U krijgt hierbij de enigszins bewerkte rapporten, en dit omwille van de anonimiteit en van de GDPR.

06.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Alvast dank om ons de geanonimiseerde rapporten door te sturen, mijnheer de minister. Dat is een belangrijk gegeven in het onderzoek dat ik hier voer naar het functioneren van de dienst.

Het is heel belangrijk dat wij ervoor zorgen dat farmaceutische specialiteiten ook in eigen land worden geproduceerd. In het kader van de pandemie hebben we allemaal de te hoge graad van afhankelijkheid van het buitenland vastgesteld. Ik hecht veel belang aan wat u hebt opgemerkt omtrent de beslissingen die kunnen worden genomen bij de vaststelling van bepaalde anomalieën. U hebt gezegd dat bestuursbesluiten steeds in twijfel kunnen worden getrokken. We zouden er evenwel naar moeten streven deze bestuursbesluiten enkel te nemen in verhouding tot de anomalieën die zijn vastgesteld, zodat we onze bedrijven die op een bepaald moment geconfronteerd worden met een mogelijke contaminatie, niet in moeilijkheden brengen.

Loten waarbij heel duidelijke certificaten aanwezig zijn, zouden toch nog moeten kunnen worden gebruikt en verhandeld. We moeten waken over de veiligheid, maar ook over de werkbaarheid in de sector.

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

Le **président**: Les questions n^{os} 55022989C et 55022990C de Mme Nawal Farih sont reportées.

07 Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le monitoring à distance des dispositifs cardiaques" (55023024C)

07 Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De telemonitoring van patiënten bij wie een cardiaal hulpmiddel werd geïmplantéerd" (55023024C)

07.01 Laurence Zanchetta (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, chaque année, en Belgique, quelques 15 000 dispositifs cardiaques sont implantés chez des patients qui présentent des troubles cardiaques. Une partie de ces patients bénéficie d'un monitoring à distance de leur appareil, ce qui leur permet de réduire le délai entre l'apparition d'un problème et sa prise en charge et ce, en se rendant moins souvent à l'hôpital.

Selon les experts du Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé (KCE), ce monitoring n'apporte pas une amélioration significative d'autres paramètres clés tels que la qualité de vie, le nombre d'AVC, le nombre d'hospitalisations ou encore la mortalité en général. Ce service pourrait par ailleurs exiger du personnel supplémentaire par rapport à un suivi classique, en particulier des infirmiers spécialisés pour gérer les alertes.

Puisque les bénéfices du monitoring à distance sont limités par rapport au suivi classique, le KCE estime que les prestations des médecins et infirmiers devraient faire l'objet d'un remboursement similaire à celui octroyé pour les patients cardiaques bénéficiant d'un suivi classique.

Monsieur le ministre, que pensez-vous de cette suggestion du KCE de rembourser de la même manière les patients bénéficiant d'un monitoring à distance et ceux ayant un suivi classique à l'hôpital? L'INAMI étudie-t-il

la question?

Dans son rapport, le KCE recommande que l'admission au remboursement soit assortie de mesures visant à améliorer la qualité du monitoring à distance, comme notamment un nombre minimum de contrôles, la formation des professionnels de la santé, etc. Qu'en pensez-vous et quelles mesures sont-elles envisageables pour agir dans ce sens?

07.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, madame Zanchetta, les résultats du rapport n° 345 du KCE intitulé *Évaluation du monitoring cardiaque à distance* et publié récemment ont été présentés par le KCE le 7 décembre lors de la concertation avec le groupe de travail de télémédecine de l'INAMI.

Les recommandations seront utilisées dans le cadre du développement ultérieur de la télésurveillance. Nous venons d'en parler au sujet du lien entre la télésurveillance et la médecine générale dans une question précédente.

On attend encore les résultats du projet-pilote de télésurveillance des patients covid-19. L'évaluation est attendue en mai 2022.

Sur la base des résultats et recommandations de ces deux études, l'INAMI élaborera un cadre général pour la télésurveillance dans le courant de l'année 2022. La télésurveillance peut être un bon complément au suivi existant, et pas seulement en cardiologie.

Aujourd'hui, il existe déjà de nombreuses applications médicales mobiles sur le marché qui fournissent une forme de télésurveillance dans divers domaines.

Lors de l'élaboration du cadre général de la télésurveillance, il est important de tenir compte des aspects suivants:

- Interopérabilité avec le dossier médical.
- Où les données sont-elles stockées?
- Qui a accès aux données?
- La charge de travail pour le prestataire de soins.
- Éviter un déversement massif de données non agrégées.
- Quelqu'un doit-il être disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 au cas où la télésurveillance donnerait l'alerte?

Il est important d'intégrer la télésurveillance sans créer une charge de travail supplémentaire pour le prestataire de soins et sans créer un faux sentiment de sécurité pour le patient.

07.03 Laurence Zanchetta (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour vos réponses qui me satisfont et qui apportent certains éléments que j'attendais.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

08 Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La potentielle pénurie de seringues en 2022" (55023025C)

08 Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het mogelijke tekort aan spuiten in 2022" (55023025C)

08.01 Laurence Zanchetta (PS): Monsieur le ministre, l'OMS a récemment mis en garde contre une potentielle pénurie de seringues. En effet, il pourrait manquer de un à deux milliards de seringues. Si leur production ne suit pas celle des doses de vaccin contre le covid, cela pourrait entraîner de graves problèmes, notamment le ralentissement de notre campagne de vaccination.

Monsieur le ministre, confirmez-vous les propos de l'OMS? Pourrions-nous connaître une pénurie de seringues cette année? Si oui, comment expliquez-vous cette situation? Quelles conséquences cela pourrait-il avoir sur notre campagne de vaccination mais aussi dans le domaine des soins médicaux en général? Des initiatives ont-elles déjà été prises pour éviter de telles pénuries dans notre pays? Je vous

remercie.

08.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Madame Zanchetta, la quantité de seringues nécessaires à notre campagne de vaccination est suffisante jusqu'à la fin de la campagne *booster* en cours y compris pour la vaccination des enfants. Je peux donc vous rassurer. Pour les besoins à couvrir dès le printemps 2022 ainsi que pour 2023, des achats ont été passés de sorte que les premières livraisons en mars prochain couvriront les futurs besoins. La campagne de vaccination n'aura donc pas à souffrir de manque de matériel.

Le message de l'OMS a aussi des conséquences sur les soins classiques. L'achat à ce niveau a été centralisé dans les hôpitaux et je n'ai que très peu de vue sur la situation mais je ne reçois aucun signal d'un problème sur le terrain pour le moment. Il est évident que la situation est suivie de près et que les mesures nécessaires seront prises en temps voulu.

08.03 Laurence Zanchetta (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse. Je suis rassurée d'apprendre que pour la campagne de vaccination qui se poursuit, nous aurons le matériel nécessaire, en tout cas suffisamment de seringues et que, par ailleurs, il n'y aura pas de problème non plus concernant la vaccination des enfants qui se poursuit. Nous resterons très attentifs au reste des besoins en seringues du monde hospitalier en général.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

09 Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les pénuries de médicaments orchestrées par certaines firmes pharmaceutiques" (55023026C)

09 Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De door sommige farmabedrijven georkestreerde geneesmiddelen tekorten" (55023026C)

09.01 Laurence Zanchetta (PS): Monsieur le ministre, parmi les médicaments manquants, il y a des antibiotiques, des anti-hypertenseurs, des traitements contre le cancer ou encore des traitements contre la maladie de Parkinson. Ce sont des médicaments essentiels pour la santé de certains patients puisqu'une interruption de leur traitement peut avoir de graves conséquences pouvant parfois mener au décès.

Si plusieurs causes peuvent expliquer ce problème, l'une d'elles interpelle tout particulièrement. En effet, il semblerait que certains grands laboratoires orchestrent volontairement la pénurie de médicaments. La Commission européenne - par le biais de sa Direction générale de la concurrence - s'est penchée plus particulièrement sur les agissements de l'entreprise Aspen. Leur enquête a démontré que la firme pharmaceutique faisait pression sur les ministères de la Santé des différents pays avec lesquels elle négocie afin d'accroître ses bénéfices. Ainsi, pour continuer à être livrés, les États européens ont dû se plier à des augmentations démesurées du prix des médicaments: jusqu'à 1 500 % en Italie et même 6 400 % en Belgique où la boîte de comprimés est passée de 1 à 65 euros.

En mars 2021, l'entreprise pharmaceutique s'est donc vu imposer une réduction de 73 % des prix de ses anticancéreux par la Commission européenne. Elle a en outre écopé d'une amende de cinq millions d'euros auprès de nos voisins italiens.

Monsieur le ministre, à l'instar de l'Italie, la Belgique envisage-t-elle d'imposer une amende à la firme Aspen afin d'être dédommée? Selon vos informations, les méthodes du groupe Aspen sont-elles isolées ou s'agit-il d'une pratique familière des grands laboratoires pharmaceutiques?

Quelles mesures envisagez-vous et où en sont les concertations avec l'industrie pharmaceutique afin de permettre un rééquilibrage entre les intérêts de santé et les intérêts des firmes pharmaceutiques et afin d'éviter ce type de dérives?

09.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Chère collègue, en ce qui concerne la firme Aspen, la Commission européenne a ouvert une procédure d'examen au cours de l'année 2021 sur les pratiques tarifaires quant à six médicaments anticancéreux essentiels dont les brevets avaient expiré. L'enquête de la Commission a démontré que la firme avait systématiquement augmenté les prix depuis 2012 jusqu'à des taux extrêmement élevés, et ce, sans justification légitime.

L'action de la Commission était basée sur une possible infraction aux règles de concurrence de l'Union qui,

dans certaines conditions, interdisent d'imposer des prix excessifs aux clients.

Ensuite, la firme Aspen - je crois que vous l'avez bien dit - s'est engagée à réduire de 73 % en moyenne les prix des médicaments en question. De plus, celle-ci devra tenir ses engagements pendant 10 ans, et devra garantir l'approvisionnement pendant au moins 5 ans. Pendant la période de 5 ans qui suivra la première période, la firme devra soit continuer à garantir l'approvisionnement, soit mettre l'autorisation de mise sur le marché à la disposition d'autres fournisseurs.

En ce qui concerne la suite à donner à des infractions aux dispositions quant à la concurrence et l'abus de position dominante, je dois vous renvoyer à l'Autorité de la concurrence, qui relève de la compétence de mon collègue en charge de l'Économie.

Pour votre deuxième question, je dirais qu'en effet, la disponibilité des médicaments est une préoccupation permanente, non seulement à l'échelle de notre pays, mais aussi au niveau européen et mondial.

Les causes des indisponibilités peuvent être multiples, à savoir une production insuffisante ou une rupture de production suite à des incidents ou une pénurie en produits de base. Quant à la gestion des indisponibilités, il y a une approche multiple avec des actions de terrain et une adaptation du cadre législatif.

Ces dernières années, l'AFMPS a alloué de nouvelles ressources à la gestion et au suivi des indisponibilités de médicaments.

Je tiens à rappeler de façon globale quelles sont les grandes lignes de la gestion. Depuis 2013, le groupe de travail Indisponibilités cherche des solutions aux indisponibilités de médicaments de manière structurelle. Tant la résolution d'indisponibilités déclarées que des mesures de prévention sont envisagées. Toutes les initiatives et les (?) ont été discutées par le groupe de travail.

Je les donne. Cela prend un peu de temps, mais je crois que cela peut être utile. L'arbre décisionnel est une méthodologie d'analyse selon la mesure dans laquelle il s'agit d'une indisponibilité critique. L'analyse de chaque indisponibilité est réalisée selon un arbre décisionnel de la criticité des indisponibilités. Sur la base de cet arbre décisionnel, les experts de l'AFMPS évaluent chaque indisponibilité notifiée par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, d'enregistrement, afin d'en mesurer l'impact sur la santé publique.

L'AFMPS peut ainsi mettre en place les mesures appropriées afin de limiter autant que possible les conséquences de l'indisponibilité pour les patients. Cette évaluation s'appuie sur des critères spécifiques qui prennent en compte la durée de l'indisponibilité, le nombre des médicaments alternatifs disponibles et l'indication.

Pour ce qui concerne la plupart des emballages indisponibles, la durée prévue de l'indisponibilité est inférieure à un mois ou il existe au moins trois alternatives similaires.

Quant aux autres emballages indisponibles, les experts cherchent une solution, comme par exemple un médicament avec un autre ingrédient actif, une préparation magistrale ou une importation du médicament par la firme ou le pharmacien.

Dans certains cas, ces recommandations sont faites en vue d'une utilisation rationnelle du stock disponible de médicaments, en donnant par exemple la priorité à certaines indications du médicament disponible ou en en restreignant la distribution.

Voilà pour ce qui concerne la méthodologie par arbre décisionnel.

J'en arrive ainsi à PharmaStatut, plate-forme en ligne de l'AFMPS qui assure une meilleure information des professionnels de la santé et qui collecte des informations sur la disponibilité des médicaments.

Les résultats de l'analyse de criticité de chaque indisponibilité et les recommandations des experts sont disponibles sur la plate-forme précitée. PharmaStatut fournit également des explications supplémentaires (par un survol de la souris) dans un langage adapté aux patients sur l'impact et la raison de l'indisponibilité.

Chaque citoyen peut s'abonner à un groupe de médicaments ou à un médicament pour être informé des changements en matière de disponibilité par des courriels automatiques.

La plate-forme facilite également les notifications que les entreprises sont légalement tenues de faire, au début ou à la fin de la commercialisation ou en cas d'indisponibilité.

Depuis avril 2021, les pharmaciens et les distributeurs en gros peuvent contacter les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ou les distributeurs parallèles via PharmaStatut, en cas de suspicion de pénurie ou de problème d'approvisionnement.

L'AFMPS suit ces rapports et est ainsi mieux informée de la situation sur le terrain.

Par ailleurs, des mesures supplémentaires ont été prévues en exécution de la loi du 20 décembre 2019, qui prévoit des dispositions supplémentaires pour limiter l'indisponibilité des médicaments. Cette loi clarifie l'obligation des entreprises pharmaceutiques de fournir les distributeurs en gros dans le cadre de leurs obligations particulières, et les pharmaciens, dans un délai de trois jours ouvrables. Les livraisons partielles ou interrompues sont automatiquement considérées comme des indisponibilités et doivent être signalées à l'AFMPS. Un rapport doit décrire clairement la cause et la durée de l'indisponibilité.

La plupart des dispositions de cette loi de 2019 seront précisées par des arrêtés d'exécution, plus précisément la transparence des stocks des grossistes distributeurs. Cet arrêté a été publié. Il concerne la limitation de l'export en cas d'indisponibilité, la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité, l'extension des possibilités d'importation via l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 et la compensation des frais supplémentaires du patient.

L'AFMPS a lancé un outil de suivi des stocks en mai 2021. Pendant la pandémie de covid-19, un suivi précis des stocks de médicaments s'est avéré particulièrement utile. L'AFMPS a ainsi pu agir de manière proactive et trouver des solutions à temps. Ce suivi a été effectué manuellement jusqu'en mai 2021, mais le traitement des données est désormais automatisé grâce à un nouvel outil de suivi des stocks. Les données envoyées par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les distributeurs parallèles et les distributeurs en gros à l'AFMPS seront traitées automatiquement dans le nouvel outil, permettant une analyse plus rapide par l'AFMPS. Les stocks de médicaments qui deviennent trop faibles sont identifiés plus rapidement. Il y a également un meilleur aperçu de la disponibilité des médicaments alternatifs en cas de problème. Cet outil est utilisé pour les médicaments utilisés pour le traitement du covid-19.

Comme je l'ai dit, l'indisponibilité des médicaments n'est pas seulement un problème en Belgique, mais dans toute l'Union européenne. Il se produit même dans le monde entier. C'est pourquoi il existe une consultation et un échange d'informations systématique au niveau européen. Les experts de l'AFMPS consultent régulièrement les autorités compétentes des autres États membres européens pour trouver des solutions communes.

Madame Zanchetta, voici donc deux réponses à deux questions sur Aspen et, plus généralement, sur la préoccupation concernant l'indisponibilité, et un aperçu des différentes méthodes et des différents instruments utilisés pour lutter contre l'indisponibilité.

Mais le chantier reste important à réaliser et des arrêtés doivent encore être publiés en exécution de la loi de 2019.

09.03 Laurence Zanchetta (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour cette réponse détaillée et longue.

L'indisponibilité reste dérangeante pour certains patients qui se voient prescrire une alternative alors qu'ils sont habitués à un traitement. Cela peut déstabiliser, mais à vous entendre, il faut reconnaître que des procédures sont mises en œuvre pour éviter le type de dérives que nous avons pu connaître. Nous suivrons néanmoins cette indisponibilité avec beaucoup d'attention par la suite.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

10 Question de Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le cancer du pancréas" (55023027C)

10 Vraag van Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over

"Pancreaskanker" (55023027C)

10.01 Hervé Rigot (PS): Monsieur le ministre, près de neuf patients sur dix décèdent des suites du cancer du pancréas endéans les cinq ans. Une des difficultés est qu'il n'existe pas de méthode permettant un dépistage précoce. Son diagnostic est donc généralement trop tardif.

La Fondation contre le Cancer estime que le cancer du pancréas pourrait d'ailleurs faire partie du top 3 des cancers les plus meurtriers en Belgique d'ici 2030.

Afin de trouver de nouveaux traitements pour contrer la maladie, la Fondation contre le Cancer a financé huit projets de recherche au cours de ces cinq dernières années, pour un montant total de près de 2 millions d'euros. Deux de ces projets ont récemment annoncé des résultats prometteurs.

Le premier projet s'intéresse à l'oncogène KRAS, découvert en 1980, qui tient un rôle central dans le cancer du pancréas, mais également dans de nombreux autres types de cancers. Le deuxième projet se penche sur la découverte, dans le pancréas de personnes en bonne santé, d'une cellule qui ressemble fortement à celles responsables des cancers du pancréas les plus agressifs, qui pourraient nous apprendre comment elles fonctionnent.

Monsieur le ministre, confirmez-vous les chiffres inquiétants du cancer du pancréas? Quels sont les traitements existants aujourd'hui contre ce cancer?

La Fondation contre le Cancer rappelle la nécessité de financer la recherche contre le cancer du pancréas. Quelle est votre analyse sur le sujet? Quelles sont les mesures prises pour soutenir la recherche de nouveaux traitements?

10.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur Rigot, vous avez raison, cela reste une problématique très importante. Le cancer du pancréas est la septième cause de décès par cancer dans les pays industrialisés au niveau mondial et la quatrième en Europe. Le cancer du pancréas présente le plus faible taux de survie parmi tous les cancers en Europe.

En Belgique, la Fondation Registre du Cancer a enregistré 2 028 nouveaux cas de cancer du pancréas en 2019, dont 1 041 chez les hommes et 987 chez les femmes. Le cancer du pancréas peut survenir à tout âge mais surtout chez les personnes de plus de 60 ans.

Le Registre du Cancer estime qu'en 2025, le nombre de patients diagnostiqués d'un cancer du pancréas atteindra probablement plus de 2 600. Cette augmentation est due à la combinaison du vieillissement et de la croissance de la population et de l'augmentation du risque de cancer au fil du temps chez les hommes et les femmes.

À ses premiers stades, le cancer du pancréas passe souvent inaperçu. Les symptômes n'apparaissent généralement pas avant que la tumeur n'ait grandi et que la maladie n'ait progressé. Il existe différents types de traitement qui peuvent ou non être combinés. Chez environ un cinquième des personnes atteintes d'un cancer du pancréas, une opération peut être réalisée, permettant de retirer celui-ci et le duodénum, à la condition que la tumeur ne se soit pas propagée aux tissus voisins. Une chimiothérapie ou une radiothérapie est souvent administrée pour les tumeurs qui ont proliféré.

Le traitement soulage les symptômes dans environ la moitié des cas, mais n'a pratiquement aucun effet sur la survie à long terme. Pour apaiser les symptômes et, éventuellement, l'obstruction des voies biliaires, il est possible d'insérer un stent et de pratiquer une intervention chirurgicale pour dévier le tube digestif où réside le problème.

La chirurgie pancréatique requiert une expertise particulière. Différents rapports du Centre fédéral d'Expertise des Soins de santé ainsi que les chiffres du Registre du cancer montrent que les soins spécialisés et, notamment, les interventions chirurgicales complexes de haute technicité et de qualité ne peuvent être prodigués que s'ils le sont dans un environnement approprié où l'on dispose d'une expertise suffisante, qui est appliquée et améliorée en permanence. Par conséquent, la chirurgie complexe du pancréas est concentrée dans un nombre limité de centres de chirurgie pancréatique complexe. À cette fin, l'INAMI a conclu des conventions avec quinze hôpitaux.

Ces centres sont en mesure de fournir des soins de haute qualité vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept dans le domaine de la chirurgie, des soins intensifs, de l'anesthésie, des soins infirmiers et d'autres disciplines paramédicales dans le cadre d'une approche multidisciplinaire, bénéficiant d'une expertise dans le traitement des soins et du suivi des patients.

S'agissant du Plan cancer de 2008, une actualisation du montant n'est pas prévue, mais les programmes de la Commission européenne tels que "Europe's Beating Cancer Plan" et "Mission on Cancer" ont permis de prendre des initiatives dans tous les domaines du cancer, qui peuvent contribuer à en améliorer le traitement en Belgique.

Le Centre du cancer de Sciensano identifiera, en concertation avec les parties prenantes, des projets-pilotes et de recherche qui pourront éventuellement déboucher sur des initiatives politiques. Afin d'identifier ceux qui sont le plus appropriés, un baromètre des besoins spécifiques sera élaboré pour les cartographier dans le cadre de la politique nationale de lutte contre le cancer.

Ensuite, il sera examiné dans quelle mesure les résultats des projets de recherche peuvent être concrètement intégrés dans la politique belge en matière de cancer.

Le 29 octobre, le lancement du groupe miroir, qui va mener ces activités, a été donné. Je porte beaucoup d'intérêt à l'avancement et au résultat de son travail.

10.03 Hervé Rigot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie. Je suis heureux de constater l'importance que vous donnez aux études qui ont été réalisées, et à la nécessité d'agir au plus vite pour une prévention. Comme vous l'indiquez, aujourd'hui, la seule réponse qui peut fonctionner pour éradiquer le cancer du pancréas est, malheureusement, une opération chirurgicale. Elle ne peut intervenir que si un diagnostic rapide et anticipé a été établi.

Je me réjouis de voir la suite qui sera accordée à ces études et projets, et les nouvelles mesures qui pourront être mises en œuvre pour diagnostiquer le plus vite possible et donc adopter la réponse la plus pertinente, à savoir l'intervention chirurgicale. Il faut pouvoir aboutir à des résultats probants.

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

11 Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'encadrement des téléconsultations" (55023032C)

11 Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De omkadering van teleconsulten" (55023032C)

11.01 Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, dans un monde de plus en plus connecté, les téléconsultations sont devenues une réalité, certainement en raison de la crise sanitaire que nous traversons.

Des questions se posent toutefois quant à leur encadrement.

Hormis les soins fournis pendant le service de garde, l'ABSyM demande que ceux fournis par téléphone ou par visioconférence ne soient remboursés que lorsqu'ils ont été précédés d'une consultation *de visu*, en face-à-face. La position de l'ABSyM s'explique par le risque d'exploitation commerciale de ce type de consultations.

J'ai pu lire dans la presse que vous aviez chargé un groupe de réflexion de se pencher sur la question et je souscris à cette initiative. Le groupe en question devrait présenter une note d'ici la fin mars 2022.

Par ailleurs, l'association craint la fin du remboursement des téléconsultations par téléphone qui serait prévue le 1^{er} janvier 2023. Pourtant, ces consultations restent largement majoritaires en raison notamment de la fracture numérique, tout le monde ne sachant malheureusement pas se servir d'un ordinateur ou n'ayant tout simplement pas les moyens de s'en fournir un. C'est une réalité!

Monsieur le ministre, pouvez-vous communiquer le nombre de téléconsultations par téléphone et en ligne depuis le début de la pandémie? Pouvez-vous déjà confirmer la fin du remboursement de ce type de

téléconsultations au 1^{er} janvier 2023? Enfin, quels objectifs ont-ils été fixés pour les travaux de ce groupe de travail mis en place?

11.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, monsieur Prévot, il aurait été préférable de joindre cette question à un *cluster* de questions auxquelles j'ai répondu voici une heure.

Pour ce qui concerne le nombre de téléconsultations, la définition d'une téléconsultation ne fait pas de distinction entre une consultation vidéo et une consultation téléphonique.

En 2020, on a enregistré 10.475.000 télé-consultations.

Ensuite, vous demandez si je peux confirmer la fin du remboursement de ce type de télé-consultation le 1^{er} janvier 2023. Aucune décision n'a été prise quant à la fin du remboursement de ce type de télé-consultation à cette date.

Comme vous l'avez dit, en octobre 2021, j'ai demandé de lancer un groupe de réflexion dont la mission est de se pencher sur une note de vision pour un modèle optimal de financement et d'organisation des appels vidéo dans les cabinets de médecins généralistes. Une proposition conceptuelle est attendue pour la fin mars 2022. Par la suite, un plan opérationnel par étapes sera mis en place avec les parties prenantes pour intégrer ce concept dans le remboursement pour l'année 2023.

Le groupe de réflexion doit élaborer une proposition conceptuelle qui répond notamment aux questions suivantes. Je vais vous lire les questions que j'ai posées.

Quels sont les objectifs des vidéo-consultations? En d'autres termes, pourquoi voulons-nous surtout utiliser les vidéo-consultations dans la pratique de médecine générale dans une optique de qualité et d'accessibilité des soins?

Quelle place doivent occuper les appels vidéo dans une pratique de médecine générale aujourd'hui et comment les rémunérer et les organiser au mieux? Un modèle de capitation ou même un modèle de population est-il approprié, et si oui, est-il possible de s'appuyer sur le DMG?

Quel est le cadre à prévoir?

Comment le modèle de financement des vidéo-consultations interférera-t-il avec le modèle actuel de financement à l'acte des consultations? Par exemple, faut-il envisager un ratio optimal entre les consultations à distance et les consultations physiques?

Quels effets contre-productifs peut-on attendre et comment les atténuer?

Le modèle de financement à l'acte pour les consultations physiques doit-il également être adapté afin de disposer d'un modèle cohérent pour tous les types de consultation?

Comment déployer les vidéo-consultations dans un contexte de neutralité budgétaire? Quel budget faut-il prévoir pour les vidéo-consultations? Quel impact cela aura-t-il sur le budget des consultations physiques?

Comment parvenir à un équilibre entre le financement de la disponibilité des médecins généralistes, les consultations physiques et les prestations techniques? Un déploiement uniforme est-il la meilleure solution ou faut-il envisager une approche différenciée, tenant compte du profil du patient, de la situation géographique de la pratique de médecine générale? Par exemple, faut-il différencier le contexte urbain et le contexte rural, etc.? Comment faire en sorte que les vidéo-consultations soient accessibles à tous les patients? Quels seuils doivent-ils être établis et de quelle manière?

Comment concilier la liberté de choix du patient avec l'importance d'une relation thérapeutique avec les dispensateurs de soins? Comment inciter le patient à consulter le plus possible à distance son médecin généraliste référent détenteur du DMG pour les consultations? Comment assurer une transparence maximale pour le patient tant au niveau de l'avis, de la prescription que de la facturation? Finalement, comment s'assurer que les médecins généralistes et les patients aient accès à une plate-forme d'appel vidéo sécurisée et stable?

Il s'agit donc d'une longue liste de questions qui montrent, monsieur Prévot, qu'il s'agit vraiment d'un débat assez fondamental sur l'avenir de la médecine générale parce qu'il y a tellement d'interactions entre ces questions qui partent du développement d'une nouvelle technologie et l'organisation globale de la médecine générale que je croyais utile de lancer ce groupe de réflexion. J'espère recevoir un rapport étoffé et inspirant.

11.03 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse. Je disais dans ma question que je trouvais intéressant d'avoir ce temps nécessaire pour répondre aux très nombreuses questions que vous avez pu soumettre au groupe de travail et dont vous nous avez lu la longue liste. En effet, il est essentiel de mener ce débat aujourd'hui sur l'avenir de l'organisation de la médecine de demain. Dans les éléments que je retiens figure notamment l'absence de distinction entre les téléconsultations vidéo et téléphoniques.

Il n'y aura donc pas de discrimination, et ce, afin de remédier aux difficultés telles que la fracture numérique. Pour l'instant, aucune décision n'a été prise quant à la fin du remboursement, puisque cela devrait émaner des conclusions du groupe de réflexion.

Voilà beaucoup de questions auxquelles le groupe de réflexion devra apporter des réponses, et je ne manquerai pas de revenir vers vous, le cas échéant, lorsque nous aurons les réponses à toutes ces questions.

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

12 Samengevoegde vragen van

- Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De omkadering van botox- en fillerinjecties" (55023033C)
- Karin Jiroflée aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Botox" (55023058C)
- Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Misbruik met botox" (55023760C)
- Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Botox en fillers" (55024093C)

12 Questions jointes de

- Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'encadrement des injections de botox et fillers" (55023033C)
- Karin Jiroflée à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le botox" (55023058C)
- Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les abus avec le botox" (55023760C)
- Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le botox et les produits de comblement" (55024093C)

12.01 Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, une enquête récemment menée par Test-Achats révèle de multiples problèmes dans le cadre des injections de botox et autres produits de comblement, alors que ces pratiques semblent se multiplier.

Certains dispensateurs de soins ne posent pas suffisamment de questions concernant les antécédents médicaux des clients. Il existe pourtant un certain nombre de cas où le botox et les produits de comblement sont fortement déconseillés. En outre, de nombreuses cliniques appliquent des prix dégressifs lorsque le traitement concerne plus d'une zone du visage. Certains médecins offrent même la gratuité de la consultation si l'on souscrit directement à un traitement ou remettent une attestation de soins pour la mutuelle donnant droit à un remboursement. Ces pratiques attractives sont pourtant interdites par la loi car il s'agit de consultations et traitements à visée uniquement esthétique. Par ailleurs, les médecins ne doivent suivre aucune formation spécialisée pour pouvoir injecter du botox et des produits de comblement, alors que ces traitements ne se limitent pas à de simples injections. En ce sens, des exigences de formations plus sévères avaient été discutées en 2013, mais aucune législation n'a finalement pu voir le jour.

Monsieur le ministre, estimez-vous nécessaire de remettre sur la table des exigences de formations plus sévères pour les médecins injectant du botox et des produits de comblement? Comment réagissez-vous à

ces systèmes de tarifs dégressifs ainsi qu'au remboursement de l'INAMI pour ces pratiques purement esthétiques? Estimez-vous nécessaire de charger le SPF Santé publique, le SPF Économie ou encore l'AFMPS de mieux contrôler la qualité des produits de comblement cosmétiques dans notre pays?

12.02 Karin Jiroflée (Vooruit): Mijnheer de minister, Test Aankoop heeft bij een onderzoek mystery shoppers bij 33 schoonheidsklinieken ingezet. Daarbij werd vastgesteld dat er niet werd gekeken naar de voorgeschiedenis van de patiënten. Dat is nochtans belangrijk omdat niet iedereen dergelijke producten verdraagt. Sommige mensen gaan heel ver voor de filter- en forever youngmaatschappij.

Men moet in ons land ook medisch geschoold zijn om botox en fillers te mogen inspuiten, maar daaraan zijn verder geen voorwaarden verbonden, waardoor alle artsen in die klinieken zichzelf esthetisch geneesheer mogen noemen zonder dat daarmee enige opleiding gemoeid is.

Daarenboven hanteren veel klinieken degressieve prijzen als men meer dan een zone laat behandelen, als met meerdere personen komt of als men zich bij het eerste onderzoek onmiddellijk laat behandelen. Dat zou in medische praktijken toch niet mogen.

Dan heb ik het nog niet over de gevallen van fraude. In 8 van de 33 klinieken krijgt men een getuigschrift voor het ziekenfonds waarmee men recht op een terugbetaling heeft, wat voor een puur esthetische terugbetaling niet kan.

Hebt u kennisgenomen van het onderzoek van Test Aankoop?

De vorige regering zou werk maken van extra opleidingscriteria voor esthetische artsen. Daar is nog niets van in huis gekomen. Zal de regering daar nu wel werk van maken?

Wat is uw reactie op de reclamepraktijken in die sector zoals voordelige tarieven? Dergelijke praktijken kunnen toch echt niet.

Het betrof hier een onderzoek van Test Aankoop. Zal de FOD Volksgezondheid meer controles uitvoeren?

12.03 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, ik verwijs naar de schriftelijke versie van mijn vraag.

Botox- en hyaluronzuurbehandelingen worden erg populair. Test Aankoop is anoniem langsgegaan bij 33 aanbieders in België. De resultaten zijn duidelijk: de vastgestelde praktijken baren zorgen. Test Aankoop heeft u en het RIZIV hierover reeds aangeschreven en de resultaten meegedeeld. Ik licht ze nog even toe.

Uit het onderzoek bleek dat bijna de helft van de bezochte artsen te weinig aandacht besteedden aan de medische voorgeschiedenis van de ondervraagden. De meeste artsen noemden een of enkele veel voorkomende bijwerkingen, maar ongeveer de helft van hen gaf geen mondelinge uitleg over de meer ernstige potentiële risico's.

In ons land dient men arts te zijn om botox en fillers te mogen inspuiten. Uit gegevens van het RIZIV en de FOD Volksgezondheid betreft het echter niet altijd dermatologen of plastische chirurgen. Velen hebben zelfs vaak een beroepstitel die niets met esthetiek heeft te maken: huisartsen, oncologen, cardiologen, internisten, spoedartsen, arbeidsgeneesheren, enz. De meerderheid profileert zich als "esthetisch geneesheer, terwijl hier geen verplichte opleidingsvoorwaarden zijn aan gekoppeld.

Reclame en kortingen zijn niet toegestaan in een medische praktijk. Toch kreeg in ongeveer de helft van deze schoonheidsklinieken de ondervraagden een aanbod, een zeer aantrekkelijk tarief: hoe meer behandelingen, hoe meer korting men kreeg.

Een andere afwijking die werd vastgesteld: in acht klinieken ontvingen de onderzoekers een medisch getuigschrift dat recht gaf op een terugbetaling door het ziekenfonds van een bedrag tussen de 10,08 en 27,53 euro. Er bestaat echter geen nomenclatuurnummer voor een esthetisch behandeling. Daarmee hebben deze artsen de nomenclatuur illegaal gebruikt voor een medische consultatie. Dit is fraude.

Heeft u kennis genomen van het onderzoek en de aanbevelingen van Test Aankoop?
Wat zal u ondernemen?

Zal u deze regeerperiode werk maken van striktere eisen qua opleiding?

Hoeveel controles worden hierop gedaan en zal u de opdracht geven om de controles op te voeren?

Wat zijn de resultaten van de controles?

Zal u en het RIZIV de artsen duidelijk maken dat er geen terugbetaling mogelijk is voor dit soort consultaties die louter esthetische doeleinden hebben?

Wordt hier ook op gecontroleerd? Zo ja, wat zijn de resultaten?

12.04 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, volgens het onderzoek van Test Aankoop wordt er al eens nonchalant omgegaan met niet-therapeutische ingrepen met botox en fillers die om esthetische redenen worden uitgevoerd. Soms zijn er complicaties. Vaak wordt er ook op een vrij commerciële manier, met kortingen bij meerdere behandelingen, mee omgesprongen. Men kan zich afvragen of een en ander wel deontologisch is, zeker omdat dergelijke praktijken voor sommige mensen verslavend zijn.

Het is mij niet helemaal duidelijk welk diploma men juist moet hebben om dergelijke producten te kunnen toedienen. Ik dacht dat de inspuitingen soms ook door niet-artsen wordt uitgevoerd. Hebt u een overzicht van de oneigenlijke toediening van die producten? Door wie wordt dat gecontroleerd?

De producten blijken ook niet altijd onderworpen te zijn aan controle of toezicht door het geneesmiddelenagentschap. Hoe komt dat? Kan daaraan worden gemedieerd? Werden er ooit problemen vastgesteld met de gebruikte producten?

Zijn er cijfers over het oneigenlijke gebruik van de nomenclatuur? Kunt u dat toelichten?

Er is ook lange tijd sprake geweest, sinds de vorige legislatuur, van de oprichting van een raad voor medische esthetiek. Die zou de opleiding nodig om dergelijke producten toe te dienen, goedkeuren en de controle deels op zich nemen. In het recente wetsontwerp houdende diverse bepalingen is dat voorstel blijkbaar geschrapt. De raad voor medische esthetiek komt er niet; de taak zou wel worden toegewezen aan de Hoge Gezondheidsraad. Als dat het geval is en de Hoge Gezondheidsraad daartoe bereid is – waar ik toch vraagtekens bij plaats gelet op de signalen van de beroepsverenigingen – zult u dan de regeling na een of twee jaar evalueren en nagaan of ze voldoet, dan wel of er alsnog een raad voor medische esthetiek moet worden opgericht om die complexe problematiek op te volgen?

De beroepsverenigingen zouden er ook twijfels bij hebben dat een huisarts botox of fillers mag toedienen. Zij vrezen een niet helemaal correct gebruik van de geneeskunde.

12.05 Minister Frank Vandenbroucke: De overheid moet inderdaad zeer alert zijn wat de kwaliteit van het aanbod in esthetische ingrepen betreft, te meer omdat een verstrekking met een esthetisch doel die niet terugbetaalbaar is door de verplichte ziekteverzekering, uitdrukkelijk uitgesloten is van het toepassingsgebied van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg. Bovendien zijn enkel artsen bevoegd voor esthetische niet-heelkundige ingrepen. De wet van 23 mei 2013 bepaalt vervolgens welke artsen op grond van hun competenties en beroepstitel welke ingrepen in welke anatomische regio mogen uitvoeren. Chirurgen en plastisch chirurgen hebben een heel brede bevoegdheid. Voor andere disciplines is die bevoegdheid meer afgebakend. Van artsen wordt sinds lang de nodige professionele zorgvuldigheid verwacht en bepaalde aansprakelijkheidsoverwegingen en de code der medische plichten leer zetten daarvoor de krijtlijnen uit.

Ik nam recent ook een initiatief tot uitvoering van artikel 10 van de wet van 23 mei 2013 betreffende de esthetische geneeskunde, waarin een nieuwe beroepsspecificatie als arts-specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde wordt ingeschreven. Voor een gereguleerde beroepskwalificatie moeten er eindcompetenties worden behaald en een bepaald vormingstraject in erkende stageplaatsen en bij erkende stagemeesters worden gevolgd. De erkenningscriteria voor het nieuwe specialisme werden nog steeds niet gepubliceerd. Artikel 10 van de wet voorziet in een niveau 2-titel, waarbij de professionele opleiding gevolgd kan worden door elke geselecteerde arts die over het diploma geneeskunde beschikt.

In een advies van 2016 pleitte de Hoge Raad voor geneesheren-specialisten en huisartsen ervoor om als toegangsconditie tot de opleiding voor de nieuwe titel te eisen dat de kandidaat reeds over een niveau 2-beroepskwalificatie, dus ofwel huisarts ofwel specialist, beschikt. Dat zou voordelen hebben qua bredere diagnostische en therapeutische ervaring. Om dat advies te volgen, is echter een wetswijziging aan artikel 10 vereist. Ik heb via het wetsontwerp diverse bepalingen het initiatief genomen om een wetswijziging in die zin voor te bereiden. Zolang de aangekondigde beroepstitel niet-heelkundige esthetische

geneeskunde niet uitgewerkt is, is elke master in de geneeskunde bevoegd om alle niet-heelkundige esthetische geneeskundige ingrepen en de in artikel 10 paragraaf 2 bedoelde esthetisch-heelkundige ingrepen uit te voeren.

De wet voorziet in overgangsmaatregelen. De procedure inzake de proportionaliteitstoets zal gevolgd moeten worden, vooraleer de nieuwe titel wordt gecreëerd.

De wet van 23 mei 2013 bevat ook een duidelijke regeling inzake de vereiste informatie aan en een verzwaarde procedure voor geïnformeerde toestemming van de patiënt en inzake praktijkinformatie die onder strikte voorwaarden toegestaan is, in tegenstelling tot reclame en ronselen van patiënten. De wet voorziet ook in strafsancities.

U vraagt of de controles opgevoerd zullen worden. De inspectiediensten van de federale overheidsdienst Volksgezondheid voeren reeds controles uit om de naleving van de bepalingen van de wet van 23 mei 2013 te verzekeren. Die inspecties worden veelal geïnitieerd op basis van klachten van patiënten of klachten van andere gezondheidszorgbeoefenaars. Het gaat eigenlijk maar om een handvol dossiers per jaar. Uiteraard moeten artsen die esthetische prestaties uitvoeren, ook alle andere reglementeringen respecteren, onder meer inzake terugbetalingsvoorwaarden van de ziekteverzekering. De RIZIV-inspectiediensten zijn sterk uitgebouwd en zullen alert zijn, zodra onterechte tarificatie opgemerkt wordt.

Er werd gevraagd of het klopt dat er geen kwaliteitscontrole bestaat op de gebruikte producten, dan wel of die vaak aan kwaliteitscontrole ontsnappen, hoe dat komt en hoe ik wil remediëren. Allereerst dient een onderscheid gemaakt te worden tussen botox en fillers. Botox is een geregistreerd geneesmiddel. De distributieketen van geneesmiddelen is strikt gereguleerd. Een geneesmiddel dient steeds via de apotheek te worden afgeleverd, conform de afleverstatus ervan. Aangezien het dus een geregistreerd geneesmiddel is, zijn alle controles aangaande geneesmiddelen van toepassing, zoals de goede fabricagepraktijken, de goede distributiepraktijken en de goede officinale praktijken, die allemaal de kwaliteit van de geneesmiddelen moeten waarborgen.

Fillers kunnen momenteel onder twee statuten op de markt zijn. Enerzijds zijn er fillers met een medisch doeleinde, zoals een filler voor de opvulling van littekenweefsel, die als medisch hulpmiddel op de markt zijn. Anderzijds zijn er puur cosmetische fillers, die als algemeen consumptieproduct op de markt aanwezig zijn.

De nieuwe Europese wetgeving rond medische hulpmiddelen voorziet er al in dat alle fillers onder de medische hulpmiddelenregelgeving zullen vallen. Die regeling treedt pas in werking, zodra er gemeenschappelijke normen gepubliceerd zijn.

Het FAGG is momenteel enkel bevoegd voor de fillers die als medisch hulpmiddel op de markt gebracht worden. Het distributiecircuit van de medische hulpmiddelen is vrij, maar elke marktdeelnemer heeft de verplichting om de veiligheid van de goederen op de EU-markt te garanderen. Het FAGG voert inspecties uit bij alle marktdeelnemers in de keten.

Het FAGG werkt eveneens aan een wetgeving voor de aanschaf en de kwaliteitswaarborg van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen door gezondheidszorginstellingen die geen erkend ziekenhuis zijn. Dergelijke regels bestaan reeds voor erkende ziekenhuizen, maar nog niet voor andere gezondheidszorginstellingen.

Ensuite, en ce qui concerne le remboursement par l'Inami, je peux vous informer que celui-ci dispose depuis peu d'une page internet à laquelle ses employés peuvent se référer systématiquement. Il y est clairement stipulé que l'assurance soins de santé ne rembourse pas les prestations à but esthétique. Les médecins ne peuvent pas lui facturer de consultation pour du Botox ou des *fillers* à but esthétique et ne peuvent pas délivrer d'attestation de soins à cette fin. Il est en effet interdit d'en accorder pour des prestations qui ne sont ni curatives ni préventives. La législation est très claire à ce sujet.

12.06 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie de nous avoir exposé un instantané de la situation.

Vous avez rappelé que les prestations exclusivement esthétiques n'étaient pas remboursables. Néanmoins, l'enquête de Test-Achats démontre que certains médecins outrepassent cette interdiction, puisqu'ils délivrent une attestation de soins pour donner droit à un remboursement. Ces abus devraient donc être contrôlés plus

attentivement.

Vous avez parlé du flou qui encadrait les formations et les stages, en rappelant l'absence de critères bien définis. Vous êtes revenu sur l'avis rendu en 2016 par le Conseil supérieur des médecins, qui plaidait pour un niveau 2 de qualification. Il s'agit d'un rappel très important et positif puisque vous avez prévu une modification législative de ce fameux article 10. Certes, tout ne sera pas réglé pour autant, mais cela permettra de préciser certains points. C'est une bonne initiative, dont je vous remercie.

S'agissant des produits utilisés à des fins esthétiques et qui échapperaient éventuellement au contrôle qualité – ce qui ne concerne pas les produits qui entrent dans la composition du Botox ou les *fillers* à finalité médicale, par exemple pour combler les cicatrices – mais bien les *fillers* à finalité purement esthétique, vous avez rappelé que l'Agence n'était compétente que pour les *fillers* à visée médicale. Il importe d'aboutir à une harmonisation entre les Communautés et les Régions à cet égard. Nous devons nous pencher prochainement sur ce problème.

12.07 Karin Jiroflée (Vooruit): Mijnheer de minister, dank u wel voor de uitgebreide stand van zaken. Ik ben bijzonder blij dat er stappen vooruit gedaan zijn en dat u werkt aan de aanpassing van de wetgeving.

Net als de heer Prévot maak ik mij zorgen over fraude, waarbij artsen een verkeerde raadpleging aanrekenen aan de ziekteverzekering. De overheid moet daar zeer waakzaam voor zijn en wij moeten proberen zoveel mogelijk gaatjes te sluiten.

Tot slot, wat bij mij heel grote vragen oproept, zijn de reclamepraktijken, zoals twee voor de prijs van één. Dergelijke praktijken horen volgens mij niet in onze geneeskunde of onze ziekenzorg thuis. Wij moeten daar ook mee zo streng mogelijk mee omgaan.

In ieder geval zijn wij heel wat wijzer geworden.

12.08 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, dank u voor uw uitgebreide toelichting. Ik geef u volmondig gelijk dat de overheid alert moeten zijn. Het is niet voor niets dat enkel artsen bevoegd zijn de ingrepen met botox en met fillers te doen. Wij mogen daar dan ook niet op toegeven.

Ik vind ook dat commerciële acties, reclame en kortingen voor dergelijke ingrepen niet in onze gezondheidszorg thuishoren. Die praktijken zijn terecht verboden en dat moet ook zo blijven.

Ook al was de steekproef van Test Aankoop redelijk beperkt – er werden 33 aanbieders bezocht –, is het wel verontrustend dat in 8 van die klinieken een geneeskundig attest werd verkregen voor een terugbetaling. Ik vind ook dat dat fraude is. Daar kunnen wij inderdaad niet streng genoeg voor zijn.

Het is dan ook goed, mijnheer de minister, dat u de regels verder zult aanscherpen. Bedankt alvast.

12.09 Frieda Gijbels (N-VA): Het gaat hier om een heel complex domein, niet alleen gelet op de uiteenlopende producten. Zo moeten botox en fillers anders bekeken worden, zei u zelf al. Bovendien zijn er twee soorten fillers, medische en cosmetische fillers, die ook aan een verschillende regelgeving onderworpen zijn. Daarnaast ontstaan er ook steeds nieuwe technologieën in de niet-chirurgische esthetische geneeskunde.

Ik ben er zeker geen voorstander van om steeds maar nieuwe organen op te richten. In die zin zou ik in eerste instantie geneigd zijn om de controletaak toe te wijzen aan de hoge raad. Maar gezien de complexiteit van al die producten en technologieën, de aantrekkelijkheid van een commercieel aanbod van dergelijke behandelingen en het feit dat dat soort praktijken constant in beweging zijn, moeten we goed nagaan of de hoge raad zichzelf wel in staat acht om terdege te kunnen werken, toezicht te houden en de lijnen af te bakenen. Daarom stel ik voor dat we na een paar jaar bekijken of de regeling op die manier toereikend is, dan wel of er alsnog beter een aparte raad komt.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

13 Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le traitement anti-VIH par injection intramusculaire" (55023038C)

13 Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De hiv-behandeling met intramusculaire inspuitingen" (55023038C)

13.01 Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, la recherche dans le cadre des traitements contre le VIH continue fort heureusement de progresser. Ainsi, en France, les patients touchés par le VIH pourront prochainement bénéficier d'une injection intramusculaire tous les deux mois (combinaison de deux antirétroviraux), au lieu d'une prise de médicaments quotidienne, et ce à la suite du feu vert donné par l'Union européenne.

Chez nos voisins de l'Hexagone, tout patient n'y sera pas forcément éligible. Il faudra réunir quelques conditions, comme ne pas avoir de co-infection avec l'hépatite B ni de mutation, de résistance aux médicaments, mais les essais cliniques de cette bithérapie injectable sont encourageants et apportent une plus grande aisance pour les patients.

Des études sont en cours pour évaluer l'efficacité d'une injection tous les six mois pour certains patients.

Monsieur le ministre, cette bithérapie injectable pourrait-elle être prochainement disponible en Belgique? Si oui, dans quels délais? Quels seront alors les critères d'éligibilité pour les patients atteints du VIH? Seront-ils semblables à ceux établis en France?

13.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur le président, monsieur Prévot, l'Agence européenne des médicaments a donné un avis positif sur la base duquel la Commission européenne a approuvé Vocabria (cabotégravir) et Rekambys (rilpivirine) le 17 décembre 2020. Ces deux médicaments sont commercialisés en Belgique.

Depuis le 1^{er} septembre 2021, les spécialités Vocabria et Rekambys sont inscrites en Belgique sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. En Belgique, les critères de remboursement liés à l'éligibilité des patients sont les suivants: les spécialités sont remboursées pour le traitement des bénéficiaires adultes infectés par le VIH avec une suppression virale atteignant une concentration en ARN VIH < 50 copies/ml, sous traitement antirétroviral stable, sans preuve de résistance et sans échec virologique actuel ou passé aux agents de la classe NNRTI et INI, chez qui le médecin traitant a fait soigneusement la sélection du bénéficiaire adulte qui sera éligible pour le traitement parfois intramusculaire toutes les huit semaines sur la base de la combinaison de cabotégravir 600 mg et de rilpivirine 900 mg, et qui a accepté les schémas d'injection requis et l'importance de l'adhésion aux visites d'administration programmée.

Les critères ne sont donc pas totalement identiques à ceux qui sont établis en France mais ils s'inscrivent dans le même esprit. Les critères qui ont été proposés par la Commission de remboursement des médicaments et que j'ai repris dans ma décision relative au remboursement de cette bithérapie permettent de s'assurer de l'efficacité du traitement et de l'adhérence du patient au schéma des visites et des injections de cette bithérapie injectable.

13.03 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour avoir fait le point sur ces traitements.

J'avais effectivement été interpellé par un article paru, il y a quelques semaines, sur ces traitements d'injections intramusculaires en France. Au-delà du fait que l'Agence européenne des Médicaments a donné un avis positif voilà deux ans, j'entends que ces deux médicaments sont disponibles et remboursables en Belgique et que les conditions d'éligibilité sont un peu différentes de celles de la France mais suivent en tout cas la même logique.

Je vous remercie pour ces renseignements.

Je rappelle qu'aujourd'hui encore, nous n'arrivons pas à soigner les patients atteints du VIH mais que la science continue à progresser, raison pour laquelle je reste très attentif à ces nouveaux traitements et que je reviens régulièrement auprès de vous pour tester les traitements novateurs.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: La question n° 55023055 de Mme Merckx est reportée.

14 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De impact van de coronacrisis op borstkanker" (55023103C)

14 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'incidence de la crise sanitaire sur les cancers du sein" (55023103C)

14.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, wij hebben het al vaker gehad over de impact van de coronacrisis op de diagnose en de behandeling van kankertumoren. Bijzonder vind ik toch wel het artikel dat op 26 november gepubliceerd werd in *The Guardian*, over de impact van de covidcrisis op de prevalentie van vergevorderde borsttumoren.

In dat rapport wordt duidelijk vermeld dat het aantal ontdekte of gediagnosticeerde borsttumoren in stadium 4 met 48 % is gestegen. Daarentegen zijn er minder diagnoses in stadium 1, dus minder vergevorderde tumoren, vastgesteld. De prognoses van het verloop van de ziekte in stadium 1 en stadium 4, dat hoeft u niet te zeggen, zijn geheel verschillend.

Ik verneem graag van u welke acties u hebt ondernomen om dit fenomeen, dat wij over de hele wereld zien en dus ook in ons land, tegen te gaan. Hebt u opdracht gegeven voor een aantal onderzoeken? Is de concrete impact van de pandemie op het aantal gediagnosticeerde tumoren en op het stadium van de diagnoses gedocumenteerd in ons land?

Hebt u opdracht gegeven om een gedetailleerd plan op te stellen ter voorkoming van laattijdige diagnoses en ter voorkoming van de uitval bij de therapie van kankerpatiënten? Als dat het geval is, tegen wanneer kunnen wij dat plan dan verwachten? Hoe ziet het er concreet uit?

14.02 Minister Frank Vandenbroucke: Het artikel in *The Guardian* waarnaar u verwijst, geeft een aantal schattingen weer van Macmillan Cancer Support, een ngo die zich inzet voor kankerpatiënten, over het stadium bij diagnose van borstkanker tijdens een periode van juni 2020 tot juni 2021 in het Verenigd Koninkrijk in vergelijking met de prepandemieperiode.

De situatie is inderdaad duidelijk. Er wordt melding gemaakt van een stijging van het aantal diagnoses in een gevorderd stadium en een daling van het aantal diagnoses in een vroeger stadium.

In België worden de gegevens over kanker geregistreerd door het Kankerregister. Volledige cijfers over een bepaald jaar zijn pas beschikbaar na twee jaar. Dat is de tijd die nodig is voor de verwerking van de gegevens. De meest recente volledige cijfers die beschikbaar zijn, zijn die voor het jaar 2019.

Het Kankerregister kon dankzij een versnelde aanlevering van gegevens uit de laboratoria voor pathologische anatomie de impact van COVID-19 op het aantal nieuwe kankerdiagnoses in 2020 in België in kaart brengen. Daaruit blijkt dat in 2020 in vergelijking met 2019 algemeen 6 % minder kankerdiagnoses gesteld werden.

Dit betekent in absolute cijfers naar schatting 4.000 ontbrekende diagnoses. De impact van de eerste covidgolf was daar het meest uitgesproken. De eerste cijfers van 2021, tot april, tonen nog een achterstand van 4 %, wat dus betekent dat een inhaalbeweging is ingezet.

Eén van de factoren die kan bijdragen tot de vermindering van vroegtijdige diagnoses is het stopzetten van de screeningprogramma's voor kanker, georganiseerd door de deelstaten. Dat is gebeurd in de eerste golf om de ziekenhuis capaciteit te vrijwaren. De bevolkingsonderzoeken naar borst-, baarmoederhals- en dikkedarmkanker werden midden maart opgeschort en vanaf midden mei geleidelijk aan hervat. De leeftijdsgroepen die in aanmerking komen voor deze bevolkingsonderzoeken – voor borstkanker is dat 50 tot 69 jaar en voor dikkedarmkanker 50 tot 74 jaar – vertonen een grotere daling van het aantal diagnoses in april 2020 en een tragere initiële inhaalbeweging dan de leeftijdsgroepen die niet worden gescreend.

Eind 2020 was de daling van het aantal nieuwe kankerdiagnoses in de doelgroepen voor screening vergelijkbaar met de algemene bevolking, respectievelijk 6 % voor borstkanker en 12 % voor dikkedarmkanker. Voor zowel borstkanker (-4 %) als dikkedarmkanker (-11 %) zette de inhaalbeweging zich begin 2021 voort. U vindt die cijfers en meer details op de website van het Kankerregister en in de publicatie van de studie door Peacock en anderen in ESMO Open.

Het Kankerregister kon tot dusver enkel diagnoses analyseren. Om het stadium van de diagnoses te kunnen beoordelen, zijn de klinische gegevens van de oncologische zorgprogramma's nodig. Die worden aangeleverd op een later tijdstip, zes maanden na het jaar van de incidentie. Die waren op het ogenblik van deze studie dus niet beschikbaar voor 2020. Het Kankerregister zal prioriteit geven aan de verwerking van deze gegevens, zodat ze sneller beschikbaar kunnen zijn dan in normale omstandigheden.

Laattijdige diagnoses en behandelingen van kanker tijdens de pandemie worden veroorzaakt door het uitstellen van de zorg door de patiënt zelf uit angst voor besmetting en uitstel door de behandelende arts door de noodzaak om ziekenhuiscapaciteit te verzekeren voor de opvang van covidpatiënten. Voor uitstel door de patiënt zelf moeten we blijven herhalen dat de zorg in het ziekenhuis veilig georganiseerd is en dat de zorg voor covid- en niet-covidpatiënten via verschillende circuits verloopt.

Ook in de huidige golf worden chirurgische behandelingen uitgesteld door de noodzaak om ziekenhuiscapaciteit te verzekeren voor de opvang van covidpatiënten.

Dat is uiteraard niet de meest optimale behandeling die wij onze patiënten willen geven. Het leidt tot persoonlijke drama's en dat draagt niet bij tot het mentale welzijn van de patiënt, noch tot dat van de zorgverleners. Kankerpatiënten zijn een bijzonder kwetsbare groep in deze pandemie. Cijfers over de medische terugval en achterstand ingevolge covid worden bijgehouden door het RIZIV in samenwerking met de FOD Volksgezondheid.

Een duidelijk begrip van de vertragingen bij de diagnose en behandeling van kanker is noodzakelijk om de gezondheidsimpact te kennen. Op 12 januari organiseerde HELICON een webinar waarbij de laatste bevindingen werden meegedeeld over verstoringen van de kankerzorg in België en de gerelateerde gezondheidseffecten. De impact op de uitkomst van de behandelingen zal echter pas later duidelijk kunnen worden, wanneer we beschikken over langetermijngegevens met betrekking tot deze periode.

Eigenlijk is mijn antwoord op de basisvraag eenvoudig en tegelijkertijd misschien een beetje frustrerend. Het vermijden van uitstel van behandelingen als gevolg van uitstel van niet-dringende zorg, kan men enkel bestrijden door de viruscirculatie te doen verminderen, door de toepassing van maatregelen ter beheersing en de vaccinatie van een zo groot mogelijk deel van de bevolking.

Hierbij dient ook opgemerkt te worden dat het belangrijk is dat er door de ziekenhuizen wordt samengewerkt en dat, waar mogelijk, patiënten worden doorverwezen naar een ziekenhuis waar de behandeling wel kan plaatsvinden. Levensnoodzakelijke ingrepen en therapieën zoals radiotherapie en chemotherapie vinden doorgaans wel plaats zoals gepland. Oncologen kunnen ook aangepaste behandelingsschema's zoals preoperatieve chemotherapie toepassen in sommige gevallen, waardoor uitstel van chirurgie minder impact heeft op de uitkomst van de behandeling voor de patiënt. Dat kan een mitigerende factor zijn, maar het basisprobleem blijft natuurlijk dat wanneer de ziekenhuiscapaciteit te zeer onder druk komt, bepaalde zorgen willens nillens worden uitgesteld. Ik denk dat we met zijn allen eigenlijk vooral de viruscirculatie moeten bestrijden.

14.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, uw antwoord is even frustrerend als bedroevend, zeker voor de patiënten in kwestie. U geeft geen cijfers en u verwijst naar de deelstaat als de schuldige.

14.04 Minister Frank Vandenbroucke: Alstublieft, mevrouw Depoorter! Heb ik ergens de schuld gelegd bij de deelstaten? Waar heb ik dat gedaan?

14.05 Kathleen Depoorter (N-VA): U hebt het letterlijk gehad over de stopzetting van de screening door de deelstaten.

14.06 Minister Frank Vandenbroucke: Ik heb niet gezegd dat dit verkeerd was, ik heb gezegd dat dit te maken had met de pandemie.

14.07 Kathleen Depoorter (N-VA): U hebt heel duidelijk gezegd dat daardoor minder tumoren werden vastgesteld.

14.08 Minister Frank Vandenbroucke: Ik heb gezegd dat dit te maken had met de pandemie. Ik heb niet gezegd dat ze schuldig zijn. Ik weet dat u het er moeilijk mee heeft, maar probeer gewoon eens te luisteren.

14.09 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, ik luister zeer goed. Wie heeft beslist dat de continuïteit van de zorg niet kon worden gegarandeerd? Dat hebt u samen met de deelstaten beslist in de Nationale Veiligheidsraad. U hebt er echter niet voor gezorgd dat er een overzicht ontstond van waar kankerpatiënten terecht konden voor behandeling en screening. Ik heb vorige week een gesprek gehad met een aantal ziekenhuizen uit Orlando. In één oogopslag kan men daar bij 200 ziekenhuizen zien welke bedden er beschikbaar zijn en welke therapieën er gegeven kunnen worden. U hebt daarvoor niets ondernomen. Het is voor al die patiënten die nu een veel kleinere kans op genezing hebben een schande dat er zo weinig gebeurd is met de oncologische behandelingen in dit land gedurende de COVID-19-pandemie. In de toekomst zullen we jammer genoeg oversterfte moeten vaststellen.

Als u nu geen cijfers bezit over het stadium waarin de tumoren worden vastgesteld, dan is dat echt een nalatigheid. U mag dat niet fijn vinden om te horen, maar het is wel zo. U hebt geen stappen gezet. U hebt een webinar georganiseerd, maar nergens is er een concrete, duidelijke aanwijzing van het feit dat u veerkracht hebt gebracht in dit levensbelangrijke deel van onze gezondheidszorg. Jarenlang hebben oncologen, de farmaceutische sector en alle wetenschappers gezocht naar behandelingen voor tumoren. Het succes van de therapie wordt altijd gebaseerd op de overleving van de patiënt na vijf jaar. Een uitstel van twee jaar is dan ook gigantisch. Het is heel jammer dat u dit zelfs in uw antwoord ontwijkt.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président:** Les questions n° 55023134C de Mme Sofie Merckx et n° 55023355C de Mme Nathalie Muylle sont reportées.

15 Vraag van Maggie De Block aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De European Health Data Space en de zeldzame ziekten" (55023142C)

15 Question de Maggie De Block à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'Espace européen des données de santé et les maladies rares" (55023142C)

15.01 Maggie De Block (Open Vld): Bij het uitbouwen van de hooggespecialiseerde zorg voor zeldzame ziekten is het van belang om te komen tot expertisecentra die ingebed zijn in het ruimere kader van de functies zeldzame ziekten en de Europese referentienetwerken. Deze koers werd in de vorige legislatuur ingezet op basis van het nationaal actieplan Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen. Om de samenwerking tussen de expertisecentra functies en Europese netwerken te waarborgen is uiteraard ook gegevensuitwisseling nodig. Op basis van deze data wordt het wetenschappelijk onderzoek alle kansen geboden. De centra krijgen een beter zicht op de epidemiologische evolutie en de patiënten kunnen nagaan waar de nodige expertise over een bepaalde zeldzame ziekte voorhanden is.

Er is inmiddels een volgende stap gezet. De Europese Commissie heeft de oprichting van een European Health Data Space tot een van haar topprioriteiten gemaakt en binnen deze ruimte zal er de nodige aandacht zijn voor zeldzame ziekten. Daarvoor is het natuurlijk zeer belangrijk dat de centrale datasystemen interoperationeel zijn, of dat althans worden.

Ten tweede is de uniformiteit van de codering en de registratie van data cruciaal.

Een derde principe is dat zowel verstrekkers, als patiënten, voldoende digitaal geletterd zijn.

Een laatste principe betreft het vertrouwelijke gebruik van de data en de transparantie daarover.

Mijn vragen zijn de volgende:

Wordt bij de criteria voor de implementatie van expertisecentra voor zeldzame ziekten rekening gehouden met de dataconnectiviteit in het kader van deze Europese referentienetwerken en de deelname aan het centraal register voor zeldzame ziekten bij Sciensano?

In welke mate houdt het eGezondheidsplan van de federale overheid vandaag reeds rekening met die ontwikkeling op het vlak van de European Health Data Space?

Zult u bij de Europese overheden en bij uw collega's bepleiten dat de zeldzame ziekten ook daar een plaats

moeten krijgen in het kader van de ontwikkeling van de European Health Data Space?

15.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Onderzoek naar zeldzame ziekten vraagt per definitie een doorgedreven samenwerking, zowel om epidemiologische redenen, als met het oog op het wetenschappelijk onderzoek. Niet het minst ook om toe te laten dat de expertise die voorhanden is in België in kaart kan worden gebracht. Het centraal register voor zeldzame ziekten bij Sciensano werkt momenteel enkel op basis van gegevens afkomstig uit de centra voor menselijke erfelijkheid. Dat is uiteraard onvoldoende om een volledig beeld te krijgen van de situatie in België. Het is daarom belangrijk om bij de bepaling van de criteria voor expertisecentra de deelname aan het centraal register mee in rekening te brengen.

Voor zeldzame ziekten blijven een internationale aanpak en samenwerking over de landsgrenzen belangrijk. De Europese referentienetwerken werden opgezet in 2017 en vormen een virtueel netwerk van zorgaanbieders voor uitwisseling over complexe of zeldzame ziekten.

Vanuit België nemen momenteel 97 expertenteams uit 10 ziekenhuizen deel aan de 24 netwerken. Ook de internationale component zal dus een belangrijk element vormen in de bepaling van criteria voor expertisecentra. Op dit moment wordt er gewerkt aan een roadmap e-gezondheid 2022-2024, maar ook aan een roadmap gezondheidsdata en gezondheidszorgdata 2022-2024. Daarbij staat de definitie en implementatie van de Belgian Health Data Authority centraal, die de nationale interface zal vormen met de European Health Data Space.

Hierover is er al een akkoord met de vijf federale instellingen die werken met gezondheidsdata: de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het FAGG, Healthdata.be van Sciensano en het KCE. Bovendien wordt het overleg nu uitgebreid met andere partners, waaronder de verzekeringsinstellingen, de deelstaten, andere federale instellingen zoals Belspo en Statbel, en privéondernemingen. Ik twijfel er niet aan dat de Europese Commissie bij de uitwerking van de European Health Data Space gebruik zal maken van ervaringen uit al bestaande Europese initiatieven en daarop zal voortbouwen, onder meer vanuit de Europese referentienetwerken.

De European Health Data Space biedt zeker een opportuniteit voor zeldzame ziekten om samenwerkingen op het gebied van zeldzame ziekten in de hele EU mogelijk te maken.

15.03 **Maggie De Block** (Open Vld): Mijnheer de minister, we hebben inderdaad een hele weg afgelegd sinds 2017, toen de Europese netwerken voor zeldzame ziekten werden opgericht. Ook toen al waren daarin heel veel Belgen actief. Ik ben blij dat het aantal nog gestegen is.

U hebt nu al de voorbereidingen getroffen voor de volgende stappen. Ik verwacht dat voor een heleboel zaken, maar zeker inzake zeldzame ziekten, meer data-uitwisseling en meer informatie de patiënten zelf of de ouders van jonge patiëntjes sneller zullen kunnen helpen naar de juiste diagnose en hulp.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

16 **Question de Daniel Bacquelaine à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les frais de kinésithérapie plus chers en 2022 pour les patients" (55022830C)**

16 **Vraag van Daniel Bacquelaine aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De stijging van de kosten voor kinesithérapie voor de patiënten in 2022" (55022830C)**

16.01 **Daniel Bacquelaine** (MR): Monsieur le ministre, ma question porte sur l'impact des frais de kinésithérapie chez les patients de kinésithérapeutes qui ne sont pas conventionnés. Cela implique des taux de remboursement moins importants pour les patients (-25 %). Or les kinésithérapeutes se plaignent beaucoup de ne pas avoir été suffisamment pris en considération dans le cadre du budget de l'INAMI. On craint de ce fait une déconventionnement d'un certain nombre de kinésithérapeutes, ce qui impliquerait une augmentation du nombre de patients qui verraient leurs frais de kinésithérapie augmenter.

Monsieur le ministre, avez-vous des consultations avec les associations de kinésithérapeutes? Quelles sont les solutions pour éviter que le patient ne perde en matière de qualité et d'accessibilité des soins?

Je sais que la loi qualité permettrait d'abolir cette différence de remboursement mais son entrée en vigueur a été reportée en juillet 2022.

Enfin, où en est-on en matière de kinésithérapie pour les cas de covid long? Je pense notamment à la rééducation respiratoire. Quel est le nombre de séances qui peut être remboursé pour ces patients?

16.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur Bacquelaine, des négociations sont en cours afin de conclure, dans le cadre budgétaire en vigueur, une convention nationale kinésithérapie pour les années 2022 et 2023. La Commission de convention se réunit régulièrement pour tenter de parvenir à cet accord. Comme AXXON est la seule organisation professionnelle reconnue à y être représentée, ses délégués jouent un rôle décisif pour la conclusion éventuelle de la convention.

Le budget de l'assurance soins de santé 2022 constitue un premier pas important vers une réforme de l'octroi du budget des soins de santé. Cette année est transitoire, dans l'attente d'autres pas qui seront accomplis en direction des objectifs de soins de santé, des soins appropriés et d'un budget pluriannuel.

Dans le cadre de la trajectoire budgétaire pluriannuelle des soins de santé 2022-2024, la question de la suppression de la règle des moins 25 % a été soumise au groupe de travail du comité intéressé. Le résultat de la fiche concernée a été transmis à la Commission de convention le 19 août dernier. La proposition de suppression susnommée a été jugée insuffisamment solide par les membres du groupe de travail. À la suite de ce constat, un feu rouge lui a été signifié.

La convention M/21 ne prévoyait donc nullement que la règle des 25 % serait supprimée purement et simplement. Toutefois, un débat à ce sujet avait été programmé. Il a bien eu lieu.

Un des buts principaux de mes administrations est d'arriver, dans chaque secteur, à conclure des accords et conventions qui soient entre autres attractifs pour les prestataires. La conclusion de tels accords et conventions devrait engendrer des taux importants de conventionnement, et par là même, garantir un accès à des soins de qualité à des prix corrects.

L'INAMI, en collaboration avec ses partenaires, travaille actuellement sur une proposition d'approche scientifique fondée et réalisable pour la prise en charge, entre autres en kinésithérapie, des patients post-covid. Cela prendra encore un certain temps. Il conviendra certainement de vérifier dans quelle mesure une révision du nombre de séances individuelles de kinésithérapie remboursées au meilleur taux de remboursement peut s'y intégrer.

La mise en œuvre technique d'une intégration dans la nomenclature des soins de santé, une réglementation spécifique et la durée des mesures (structurelles ou temporaires) restent encore à examiner. Elles dépendront de l'approche qui aura été privilégiée et convenue.

Pour ce qui concerne l'aspect budgétaire, un montant de 13 730 000 euros est attribué à plusieurs projets dans le domaine de la prévention secondaire et tertiaire dans la première ligne, dans le budget 2022. Des mesures pour la prise en charge des patients post-covid pourraient être financées via ce budget. La kinésithérapie jouera un rôle dans ce contexte, mais les contributions des différents secteurs n'ont pas encore été déterminées.

16.03 Daniel Bacquelaine (MR): Il est problématique que des patients, parce que leur kinésithérapeute est ou n'est pas conventionné, subissent des taux de remboursement totalement différents. Pour les médecins, ce n'est d'ailleurs pas le cas. Le remboursement pour les patients, pour une visite chez un médecin conventionné ou non conventionné, est le même. Je ne comprends pas très bien la logique de cette différence de traitement entre les soins de kinésithérapie et les soins chez les médecins. Cela mériterait d'être mis à plat à un moment donné pour que ce ne soient pas les patients qui subissent le désagrément de cette question.

Je pense d'ailleurs que si vous voulez que les kinésithérapeutes se conventionnent davantage, il conviendrait peut-être que les soins de kinésithérapie dans certains domaines soient mieux pris en compte dans les répartitions budgétaires, et que le budget de la kinésithérapie crée une certaine attractivité pour le statut de kinésithérapeute conventionné.

En ce qui concerne le covid-19, je me réjouis que nous puissions effectivement, à un moment donné, mieux prendre en considération la rééducation respiratoire en kinésithérapie pour les patients atteints de séquelles du covid-19 et du covid long. Je vous remercie de votre attention.

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

17 Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De nomenclatuur voor verpleegkundige verstrekkingen in gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats" (55023170C)

17 Question de Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La nomenclature des soins infirmiers prodigués au domicile ou en résidence communautaire" (55023170C)

17.01 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, de nomenclatuur voorziet in specifieke nomenclatuurnummers voor verpleegkundige verstrekkingen verleend in een tijdelijke of definitieve gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats. Die verstrekkingen liggen lager dan dezelfde verstrekkingen verleend in de woonplaats van de patiënt en er is ook geen vergoeding voorzien voor prestaties tijdens het weekend of op feestdagen.

De vraag is of de definitie van tijdelijke of definitieve gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats van mindervaliden niet aan herziening toe is, gelet op de evoluties van het beleid ten aanzien van personen met een handicap in Vlaanderen. In Vlaanderen werd het persoonsvolgend budget enkele jaren geleden ingevoerd, waardoor personen met een handicap kunnen opteren voor woonvormen waar zij min of meer zelfstandig wonen, een apart appartement toegewezen krijgen met een afzonderlijke aanrekening van bijvoorbeeld huur en elektriciteit, maar waarbij de appartementen in één gebouw zijn gegroepeerd.

Het gaat uiteraard om appartementen die zijn aangepast aan de noden van personen met een handicap en die tot stand zijn gekomen met bouwformules die de woonkosten maximaal beperken. Deze woonvormen zijn met andere woorden niet te vergelijken met de traditionele voorzieningen voor personen met een handicap en vallen strikt genomen dus ook niet onder de definitie van tijdelijke of definitieve gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats. Dat denk ik althans, maar misschien spreekt u mij straks tegen.

Zult u bij de herziening van de nomenclatuur voor deze verpleegkundige verstrekkingen ook aandacht besteden aan de aanpassing van de definitie van tijdelijke of definitieve gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats, zoals ook werd gevraagd in de resolutie voor verpleegkundige eerstelijnsbehandelingen die wij een tijdje geleden hebben goedgekeurd?

Wat is de stand van zaken met betrekking tot de herziening van de nomenclatuur van verpleegkundige verstrekkingen? Wat is de timing daaromtrent?

17.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer De Caluwé, in 2019 werd het project opgestart met betrekking tot de structurele hervorming van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen van artsen. Dit project boekt vooruitgang en zal dienen als uitgangsbasis voor de herstructurering van de nomenclatuur van andere sectoren, waaronder ook de verpleegkundigen en de thuisverpleegkundigen.

De structurele hervorming van de nomenclatuur van de zorgverstrekking vormt dus een grote uitdaging voor de komende jaren.

Belangrijke aandachtspunten hierbij zijn de nomenclatuur updaten en aanpassen aan de evoluties in de medische activiteit en de nieuwe modellen van zorgverlening, bijvoorbeeld telegeneeskunde, multidisciplinaire zorg, de interne logica, de leesbaarheid en de transparantie van de nomenclatuur verbeteren en incentives invoeren die samenwerking en kwaliteit bevorderen.

Een eventuele aanpassing van de definitie van een tijdelijke of definitieve gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats is zeker een punt dat meegenomen kan worden in de besprekingen die moeten leiden tot een structurele hervorming van de nomenclatuur van de thuisverpleegkunde. Een precieze timing voor deze hervorming is op dit ogenblik nog niet vastgelegd. Het staat de vertegenwoordigers van de sector thuisverpleging en de verzekeringsinstellingen uiteraard vrij om nu al bepaalde voorstellen en standpunten naar voren te brengen in de Overeenkomstencommissie verpleegkundigen-verzekeringinstellingen

17.03 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, het is inderdaad belangrijk dat we mee evolueren met de woonvormen. Voor heel veel mensen met een handicap is deze manier van wonen echt

wel een grote meerwaarde. Het lijkt mij dan ook logisch dat de verpleegkundigen, maar ook de gehandicapten zelf, op dezelfde manier worden behandeld als mensen die echt in een instelling zitten. Hopelijk komt er een doorbraak. Ik heb de boodschap begrepen dat er ook voorstellen vanuit de thuisverpleegkundigen zelf kunnen komen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

18 Vraag van Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De nieuwe gezondheidsrisico's van beademingsapparaten" (55023195C)

18 Question de Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les nouveaux risques sanitaires des respirateurs artificiels" (55023195C)

18.01 Nathalie Muylle (CD&V): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, enkele maanden geleden stelde ik u een vraag over de beademingsapparatuur van Philips die voor slaapapneu wordt ingezet en waarmee heel wat problemen waren. Onderzoek wees uit dat het schuimrubber bepaalde chemicaliën zou afgeven wat kankerverwekkend zou zijn.

U hebt toen uitgebreid op mijn vragen geantwoord. U zei dat er onvoldoende bewijs was en dat de kans dat de chemicaliën zouden worden ingeademd klein was en dat er geen ernstig acuut toxicologisch gezondheidsrisico verbonden zou zijn aan het gebruik van de toestellen. Voor de effecten op middellange en lange termijn zou nog bijkomend onderzoek nodig zijn. Desondanks deed wereldwijd Philips een terugroepactie. In België zouden zo'n 70.000 toestellen in omloop zijn.

Uit uw antwoord bleek ook dat het allocatieplan van Philips eind september 2021 zou starten en in september 2022 volledig zou zijn afgerond.

Wij vernemen nu dat over de apparaten die worden teruggeroepen en die nu een siliconenlaag krijgen om het geluid te dempen ook bezorgdheden bestaan. De FDA heeft enkele weken opnieuw een probleem ontdekt. Bij testen bleek het siliconenschuim waarmee men het apparaat repareert niet veilig zou zijn omdat er te veel chemische gassen vrijkomen. Bijgevolg dringt de FDA aan op bijkomend onderzoek. Men zegt ook dat Philips al jaren van de risico's op de hoogte was.

Mijnheer de minister, wat is de huidige stand van zaken van het terugroepplan? Hoe gaat u om met de bijkomende informatie dat de oplossing misschien ook risico's zou inhouden?

18.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Muylle, het FAGG heeft net als alle andere bevoegde Europese overheden intussen een geüpdatet allocatieplan ontvangen. Dat plan heeft nog altijd september 2022 als einddatum.

Volgens de laatste stand van zaken van Philips over de uitvoering daarvan zijn er begin december 1.366 vervangtoestellen geleverd aan Belgische distributeurs en klanten. Enkele patiënten hebben het FAGG gecontacteerd met vragen over die terugroepactie. Een enkeling gaf aan dat hij of zij overgeschakeld was op een ander toestel. Het FAGG heeft geen gegevens over het aantal patiënten die hun huisarts gecontacteerd hebben of die zijn overgeschakeld op een ander toestel.

De toxicologische analyse van de uitgevoerde tests en de siliconenlaag is nogal altijd lopende.

18.03 Nathalie Muylle (CD&V): Mijnheer de minister, u geeft niet zo heel veel informatie, maar ik heb er begrip voor dat u niet veel meer informatie heeft. De bijkomende info dat er nog extra problemen zouden zijn, maakt me toch wel bezorgd. Bepaalde dingen weten we nog niet, maar het onderzoek loopt nog. Ik kom hier dus zeker op terug, maar ik zou hier toch, ook met de Europese collega's, aandacht voor blijven vragen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

19 Vraag van Kathleen Depoorter aan Sophie Wilmès (VEM Buitenlandse en Europese Zaken) over "Het verzet van EU-lidstaten tegen de uitbreiding van de bevoegdheden van HERA" (55023268C)

19 Question de Kathleen Depoorter à Sophie Wilmès (VPM Affaires étrangères et européennes) sur "L'opposition d'États membres de l'UE à l'élargissement des compétences de HERA" (55023268C)

Le **président**: Cette question était initialement adressée à Mme la ministre Sophie Wilmès, qui l'a transférée à M. le ministre Vandenbroucke.

19.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, deze vraag dateert van een tijd geleden. Een aantal lidstaten had opmerkingen bij het HERA-initiatief. Daardoor kon dit niet volledig doorgaan. Graag zou ik de reactie van de regering daarop krijgen.

19.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Depoorter, over het voorstel van raadsverordening voor een crisiskader werd op 20 december 2021 een politiek akkoord bereikt. Er was tijdens de voorbereidende Corepervergadering op het niveau van de ambassadeurs op 17 december veel steun van de lidstaten, maar er werd nog geen akkoord bereikt omdat enkele lidstaten in de Commissie meer tijd nodig hadden om over de compromisvoorstellen intern te overleggen. Op 20 december werd dan toch een akkoord bereikt.

Wat waren de oorzaken van deze discussies? De principiële controle door de lidstaten werd te licht bevonden. De Health Crisis Board heeft enkel een adviserende bevoegdheid, maar heeft geen formele beslissingsbevoegdheid.

Wat waren onze standpunten? Gezien de ernst van de crisis is het voor België voornamelijk van belang om de activiteiten van de HERA snel te kunnen opstarten. In dat opzicht was het enkel mogelijk om vooruitgang te boeken door de HERA op te richten als een departement binnen de Commissie. Dat gebeurde dan ook met een besluit van de Commissie van 16 september 2021. Juridisch impliceert dit dat de Commissie de beslissing neemt, niet de Europese Raad of het Europees Parlement. Er heerst een goede verstandhouding tussen de Belgische vertegenwoordigers en de vertegenwoordigers van de Commissie. Ook heeft de Commissie duidelijk aangegeven dat ze naar de lidstaten wil luisteren. Bovendien is er een formeel akkoord nodig van de lidstaten over het gebruik van de middelen via goedkeuring van de jaarlijkse programmatieplannen in de onderscheiden programmatiecomités, waardoor acties van de HERA zullen worden gefinancierd. Ook zal de huidige structuur van de HERA na enkele jaren geëvalueerd worden met het oog op een mogelijke omvorming tot een agentschap. Dit is belangrijk voor de lidstaten omdat zij binnen de structuur van een agentschap hun formele stem kunnen laten gelden.

Ik denk dat de huidige vormgeving van de HERA niet moet worden gezien als een sluipende manier om bevoegdheden naar het supranationale niveau te tillen en op die manier dus een verdragswijziging door te voeren. De HERA is een nieuw initiatief dat geen bevoegdheden van de lidstaten overneemt, maar daarentegen via het budget van de Commissie om, zal garanderen dat Europa beter is voorbereid voor een volgende crisis door een snellere beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen bijvoorbeeld.

U vroeg hoe ik reageer op de bezwaren en het voorbehoud die voordien in het Parlement werden geuit betreffende de toekenningen aan de HERA. Ik denk dat u doelt op het bezwaar van het Europees Parlement om meer betrokken te worden bij de HERA. Principieel hebben wij er helemaal geen bezwaar tegen dat ook het Parlement een stem heeft in de HERA. De HERA moet wel snel en doeltreffend kunnen werken, zeker in crisistijden.

U vroeg ook of ik meen dat de bezwaren geuit in het Parlement gelijklopend zijn met de beweegredenen van de EU-lidstaten. Uiteindelijk is er een politiek akkoord bereikt met unanimité, dus ik denk dat iedereen, ook België, tevreden is met het resultaat van de politieke onderhandeling.

19.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, er is een compromis bereikt dat unaniem werd goedgekeurd juist omdat de HERA adviserend is en geen beslissingsbevoegdheid heeft. Wij zijn het erover eens dat Europa moet werken aan de *preparedness* voor crisissen, maar er zijn in de HERA heel wat middelen voorzien. U geeft bovendien zelf aan dat de structuur ervan zal evolueren tot een agentschap. Wij willen dan ook waarschuwen voor nog een extra agentschap dat naast zovele zal bestaan en heel veel middelen naar zich toe zal trekken.

Wat de subsidiariteit betreft, er is de HERA, maar ook het European Strategic Pharmaceutical Plan, waar ik u vroeger al over heb ondervraagd. Wij zijn in dat verband wel bezorgd dat er sluipend een overheveling van bepaalde bevoegdheden zal worden gedaan en dat de federale regering daar ook mee akkoord is. De vivaldipartijen hebben dat European Strategic Pharmaceutical Plan immers goedgekeurd, terwijl wij daarin bepaalde terugbetalingsmodaliteiten uit handen geven.

Ik kan alleen maar toejuichen dat het Parlement betrokken wordt bij de HERA. Dat hebben wij bij ons bij de stemming van de pandemiewet niet altijd meegemaakt. Wij moeten dus sowieso waakzaam blijven.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

20 Questions jointes de

- **Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La dermatite atopique" (55023294C)**

- **Daniel Bacquelaine à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les traitements pour les patients atteints de dermatite atopique" (55023461C)**

- **Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La dermatite atopique" (55024050C)**

20 Samengevoegde vragen van

- **Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Atopische dermatitis" (55023294C)**

- **Daniel Bacquelaine aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De behandelingen voor patiënten met atopische dermatitis" (55023461C)**

- **Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Atopische dermatitis" (55024050C)**

20.01 Hervé Rigot (PS): Monsieur le ministre, au moins 500 000 Belges souffrent de dermatite atopique, maladie inflammatoire de la peau la plus courante. Elle concerne 3 % de la population adulte, mais passe à 20 % chez les enfants et les adolescents.

Il nous revient que 50 % des patients obtiennent initialement un mauvais diagnostic ou recevraient un traitement inefficace. Il en résulte pour eux de graves séquelles telles que des démangeaisons, une privation de sommeil, une dépression, la solitude, mais également une certaine stigmatisation.

La coalition "Dermatite atopique", composée de médecins spécialistes et de patients, a souhaité attirer notre attention sur cette situation, après avoir publié un manifeste contenant des recommandations afin de mieux aider les patients à l'avenir.

Monsieur le ministre, avez-vous pris connaissance de ce manifeste et de ses recommandations? Qu'en pensez-vous? Quelles mesures pourraient-elles être prises afin de sensibiliser davantage le monde médical à cette maladie, mais également afin d'améliorer la prise en charge de ces patients?

20.02 Daniel Bacquelaine (MR): Monsieur le ministre, la dermatite atopique est une maladie extrêmement fréquente, qui touche beaucoup de monde, en particulier les enfants. Il est urgent que nous nous en préoccupions.

Il s'agit d'une maladie génétique chronique de la peau qui entrave la qualité de vie des patients qui en sont atteints, en particulier les enfants. Des traitements existent à présent et nécessitent que le diagnostic soit posé le plus tôt possible. Parmi ces traitements, nous pouvons citer les crèmes hydratantes et les corticoïdes, mais également les médicaments immunosuppresseurs et immunomodulateurs.

Ma question porte sur leur accessibilité. Les crèmes hydratantes représentent en effet un coût élevé pour une utilisation intensive. Quid de leur remboursement, monsieur le ministre? Quel est le point de vue de l'INAMI? Qu'en pensez-vous? Quelles sont les solutions pour rendre ces traitements plus accessibles?

20.03 Nathalie Muylle (CD&V): Mijnheer de minister, drie collega's van verschillende partijen waren aanwezig op een overleg met patiënten met atopische dermatitis. Dat verklaart de bezorgdheden en vergelijkbare vragen bij de verschillende collega's.

Een aspect dat ik nog wil aanbrengen, is het gebrek aan *awareness*, zowel bij het publiek – want de aandoening is onvoldoende gekend – als bij patiënten zelf, maar ook bij zorgverstrekkers. In zekere zin bestaat er een gebrek aan educatie, zo bleek uit de ontmoeting.

Mijnheer de minister, ik sluit mij voor het overige aan bij de vragen die de collega's reeds stelden.

20.04 Frank Vandenbroucke, ministre: J'ai bien pris connaissance du manifeste et de ses recommandations. Ma politique tente d'offrir à chaque patient l'accès à des traitements fondés sur des preuves, le plus rapidement et durablement possible. Il en va de même pour les patients atteints de dermatite atopique, groupe important mais fort hétérogène en termes de sévérité et de traitement.

Mes collaborateurs sont en contact permanent avec les administrations concernées, les associations de patients et les associations professionnelles. Pour ce dossier, ce n'est pas différent.

Pour répondre à votre question relative à la prise en charge et à la sensibilisation de ces patients, je demanderai à l'INAMI de proposer une version actualisée des conclusions du groupe de travail qui avait déjà formulé lors de la précédente législature des propositions concrètes pour la prise en charge des affections dermatologiques chroniques. Pour diverses raisons, elles n'avaient pu être mises en œuvre.

Sur la base des recommandations et mises à jour de l'INAMI, je demanderai un plan d'action pour permettre une meilleure prise en charge des patients. Il me semble très important que cela se fasse au sein de la politique plus large des maladies chroniques. Je ne suis pas partisan de prendre une série de mesures spécifiques pour une pathologie spécifique et d'oublier d'autres groupes de patients.

En ce qui concerne la prise en charge du coût relatif aux crèmes hydratantes et préparations magistrales non remboursables pour les patients atteints de dermatite atopique, le groupe de travail de l'INAMI pourra formuler une proposition concrète sur base de laquelle je prendrai une décision quant à la façon de procéder. Le remboursement de ces produits ou une participation – forfaitaire ou non – dans le coût des produits non remboursables permettrait d'alléger la charge financière liée à cette pathologie et de rendre plus accessibles les différents traitements.

Ma réponse est globale, mais cela ne signifie nullement un manque d'intérêt de notre part.

20.05 Hervé Rigot (PS): Monsieur le ministre, je suis pleinement satisfait de votre réponse qui démontre l'attention que vous portez à ce dossier. Nous attendons les pistes de solution dans les délais les plus brefs.

20.06 Daniel Bacquelaine (MR): Monsieur le ministre, votre réponse est rassurante et permet d'espérer une meilleure prise en charge et un soutien de ces patients. Je vous remercie.

20.07 Nathalie Muylle (CD&V): Ik sluit mij aan bij de collega's. Wij hebben steeds een globale aanpak van de chronische ziekten gesteund, omdat we die correct vinden. In die zin ben ik blij dat het plan afgestoft, uitgevoerd en vervolgd wordt.

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

21 Question de Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le stage obligatoire pour les futurs diplômés en psychologie et orthopédagogie clinique" (55023295C)

21 Vraag van Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De verplichte stage voor de psychologen en klinisch orthopedagogen na afloop van hun studies" (55023295C)

21.01 Hervé Rigot (PS): Monsieur le ministre, un nouveau stage obligatoire devrait être imposé aux futurs diplômés en psychologie. Cependant, les étudiants concernés semblent ne pas avoir reçu d'informations claires à ce sujet.

L'arrêté royal adopté le 6 avril 2019 prévoit pour les diplômés en psychologie et orthopédagogie clinique la réalisation d'un stage obligatoire de 1 680 heures, soit 42 semaines à temps plein. Il concerne tous les étudiants qui ont déjà entamé leur cursus lors de l'année académique 2017-2018. Selon cet arrêté royal, ce stage vise à donner au candidat clinicien l'ensemble des aptitudes, du savoir-faire et des compétences nécessaires à l'exercice autonome d'une pratique d'orthopédagogue clinicien en exerçant auprès d'un maître de stage agréé.

Monsieur le ministre, confirmez-vous la mise en place de ce stage? Avez-vous rencontré les représentants des étudiants dans ce cadre? Des précisions quant aux modalités pratiques de ce stage ont-elles pu leur être données?

Qu'en sera-t-il de la rémunération dudit stage obligatoire consistant dans l'exercice de la pratique? Quel sera le statut des futurs stagiaires, candidats psychologues cliniciens? Seront-ils encore considérés comme étudiants ou pas? Pourront-ils exercer en dehors de ces heures de stage?

Pour être maître de stage agréé, le professionnel doit réunir plusieurs critères: avoir au moins cinq ans d'expérience, en faire la demande et suivre une formation de supervision et d'évaluation des candidats psychologues. Aura-t-on suffisamment de maîtres de stage disposant de ces aptitudes pour assurer l'encadrement de ce stage, cette formation complémentaire obligatoire?

21.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur Rigot, nous avons déjà reçu plusieurs communications d'étudiants, d'universités concernant le stage professionnel et nous avons également mené des concertations avec eux.

Je comprends très bien leur inquiétude. Mon administration suit consciencieusement les demandes d'agrément des maîtres de stage et des lieux de stage.

Nous avons malheureusement constaté que, à ce stade, l'offre n'est pas suffisante pour répondre à la demande. Nous sommes obligés de reporter d'un an l'obligation de stage professionnel. Une proposition de modification des articles 68.1 et 68.2 de la loi coordonnée sur l'exercice des professions de santé est en préparation au sein de l'administration et suit son cours, afin d'être publiée dans les plus brefs délais.

Que cela signifie-t-il en pratique pour les étudiants? Les étudiants qui terminent leurs études au cours de l'année académique 2021-2022 sont exemptés du stage professionnel et peuvent obtenir leur agrément immédiatement. Le stage professionnel sera obligatoire pour ceux qui terminent avec succès leurs études de *master* en psychologie clinique ou en orthopédagogie clinique au cours de l'année académique 2022-2023 et les années suivantes. Les étudiants qui ont entamé leurs études au cours de l'année académique 2016-2017 restent exemptés de stage, quelle que soit l'année d'obtention de leur diplôme.

Voilà ce que cela signifie en pratique. Une communication vient d'être publiée par le SPF Santé publique. Cette publication explique clairement le contenu de la proposition de modification de la loi. Cette année supplémentaire permettra à davantage de candidats maîtres de stage de postuler.

Monsieur Rigot, vous posiez également des questions concernant le statut et la rémunération des stagiaires. Le stage professionnel a lieu après que les études universitaires sont terminées. Il ne fait donc pas partie du *curriculum* universitaire et ne doit pas être confondu avec le stage pendant les années de formation de *master*. Par conséquent, les candidats psychologues cliniciens et orthopédagogues cliniciens ne sont plus des étudiants, mais ils ne peuvent pas exercer la psychologie clinique ou l'orthopédagogie d'une manière autonome.

Le stage professionnel est une forme de pratique professionnelle supervisée qui permet d'acquérir les compétences nécessaires pour exercer la profession de psychologue clinicien ou d'orthopédagogue clinicien d'une manière autonome.

La filière de formation de 5 + 1 pour les psychologues et les thérapeutes cliniciens suit la norme européenne.

En ce qui concerne la rémunération des stagiaires, les arrêtés royaux du 26 avril 2019 qui règlent les modalités de stage des psychologues cliniciens et des orthopédagogues cliniciens, indiquent que les candidats et leur maître de stage concluent une convention précisant au minimum les obligations de chacun, ainsi que les accords relatifs à la rémunération des candidats. La forme de cette rémunération n'est pas précisée dans ces arrêtés royaux.

Afin de répondre à la demande de stages rémunérés, mon cabinet est en train d'examiner la possibilité de débiter un projet pilote avec le terrain.

21.03 Hervé Rigot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie de votre réponse, qui est claire et détaillée. Je suis convaincu qu'elle répondra aux attentes des futurs stagiaires concernés.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

22 Question de **Hervé Rigot** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'embauche d'aide-soignants dans le cadre de soins infirmiers à domicile" (55023297C)

22 Vraag van **Hervé Rigot** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De aanwerving van zorgkundigen in het kader van de thuisverpleging" (55023297C)

22.01 **Hervé Rigot** (PS): Monsieur le ministre, vous n'ignorez pas que la crise sanitaire a fait exploser la demande de soins auprès des infirmiers et infirmières à domicile. Les aides-soignants peuvent aujourd'hui effectuer des actes qui leur étaient interdits auparavant et peuvent dès lors venir soutenir ces infirmiers qui en ont besoin, afin de leur permettre de se focaliser sur les soins essentiels. Cependant, malheureusement, selon la législation, seul un groupement de quatre infirmiers peut embaucher un aide-soignant. Certains infirmiers à domicile se retrouvent donc dans l'impossibilité d'augmenter leurs moyens d'action, au risque de ne plus être en mesure d'aider certains patients soignés à domicile.

Monsieur le ministre, pourriez-vous nous expliquer les raisons des critères se trouvant dans la législation quant à l'embauche d'aides-soignants par les infirmiers à domicile? Cette législation pourrait-elle être revue et évaluée en raison des besoins de plus en plus grands liés aux soins à domicile, non seulement dans le contexte conjoncturel actuel, mais aussi dans une évolution structurelle des besoins en soins de santé à domicile? Si non, pourquoi?

22.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Monsieur Rigot, le cadre légal de l'exercice de la fonction d'aide-soignant, dans le cadre des soins d'infirmiers délégués, est fixé par l'arrêté royal du 12 janvier 2006 fixant les activités infirmières qui peuvent être effectuées par des aides-soignants et les conditions dans lesquelles ces aides-soignants peuvent poser ces actes.

Cet arrêté établit notamment, à l'article 3, § 1, la nécessité pour l'aide-soignant de travailler au sein d'une équipe structurée afin de garantir la continuité et la qualité des soins, la concertation et le contrôle des activités déléguées. Cette réglementation a évolué en 2019 afin d'élargir la liste des actes pouvant être délégués à un aide-soignant.

Dans le cadre des soins à domicile et de l'attestation des prestations de soins de santé à l'acte, le cadre de l'intégration des aides-soignants est défini au § 12 de l'article 8 de la nomenclature des soins de santé. Ces critères ont été intégrés dans la nomenclature en 2014 sur proposition de la Commission de conventions praticiens de l'art infirmier-organismes assureurs.

Cette proposition faisait suite à un projet-pilote et aux résultats de l'étude qui a suivi en 2012, qui montraient la présence, dans les différents projets, d'environ un aide-soignant pour sept praticiens de l'art infirmier à temps plein.

La Commission de conventions a souhaité fixer le seuil d'intégration à un aide-soignant pour quatre praticiens de l'art infirmier à temps plein dans le cadre du travail en groupement afin de pouvoir retrouver les critères d'équipes structurées demandées par la législation.

Au vu de votre interpellation et des signaux envoyés par le secteur des soins infirmiers à domicile, une évaluation de cette réglementation semble raisonnable. Dans ce cadre, il est possible que la nomenclature des soins infirmiers soit évaluée pour être adaptée aux réalités de l'art infirmier, sachant que chaque adaptation de la nomenclature fait l'objet de discussions entre praticiens et organismes assureurs. Toute proposition du secteur en la matière sera analysée et discutée entre les différents acteurs au sein de leur Commission de conventions. J'examinerai avec beaucoup d'attention les propositions de la Commission de conventions à ce sujet.

22.03 **Hervé Rigot** (PS): Monsieur le ministre, votre réponse me satisfait. J'espère que nous pourrions avancer rapidement dans ce cadre et dans l'intérêt du patient, mais aussi des infirmiers et des infirmières à domicile qui sont sur le terrain et qui ont besoin de soutien.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: La question n° 55023307C de Mme Nawal Farih est reportée.

23 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het beheer van het globaal medisch dossier" (55023317C)

23 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La gestion du dossier médical global" (55023317C)

23.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, de ministerraad heeft op 10 december aanpassingen aan het beheer van het globaal medisch dossier besproken. Eerder werden onder meer door de Raad van State met betrekking tot het bijhouden van medische gegevens opmerkingen geuit over het delen van data en over privacy. Vaak moesten ontwerpen worden bijgesteld om aan de Europese richtlijnen te voldoen.

Welke aanpassingen of wijzigingen hebt u op die ministerraad besproken? Werd er rekening gehouden met de opmerkingen over de privacy en het delen van gegevens?

23.02 Minister Frank Vandenbroucke: Vanaf 1 januari 2021 krijgt een erkende huisarts enkel nog een honorarium voor het beheer van het globaal medisch dossier (GMD) als hij een elektronisch medisch dossier (EMD) gebruikt voor zijn patiënten. Dat EMD moet worden beheerd met een softwarepakket dat is geregistreerd door het eHealth-platform. Patiënten met een GMD genieten enkele voordelen zoals het verlaagd remgeld, toegang tot het zorgtraject diabetes en verschillende voordelen die ziekenfondsen toekennen.

In het kader van de overstap naar het EMD werd bepaald dat indien de huisarts niet voor het elektronische beheer van zijn dossiers kiest, patiënten niettemin hun voordelen zouden behouden tot 31 december 2021. Uit de cijfers van de ziekenfondsen bleek evenwel dat er nog 1.200 artsen waren die weigerden of vergaten om tot het elektronisch systeem toe te treden. Ongeveer 150.000 patiënten riskeerden daardoor hun rechten gekoppeld aan het GMD te verliezen vanaf 1 januari 2022.

Daarom besliste de ministerraad op 10 december om de geplande overgangsmaatregelen ter bescherming van patiënten met een jaar te verlengen, tot 31 december 2022. Die maatregel betreft enkel het voordeel van de patiënt. De betrokken artsen kunnen zelf geen aanspraak meer maken op de vergoeding voor het beheer van deze GMD's.

Het akkoord artsen-ziekenfondsen 2022-2023, dat op 21 december 2021 is gesloten, bepaalt in dit kader dat de verzekeringsinstellingen op basis van het onderzoek van het profiel van de 1.200 artsen die niet tot het elektronische systeem toetraden, een informatiecampagne zullen lanceren om die artsen ervan te overtuigen om alsnog de overstap te maken. Ook zullen ze een campagne opstarten om elke rechthebbende ertoe aan te sporen een GMD te openen.

Ik kom dan bij uw tweede vraag. De Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) heeft in haar advies, uitgebracht op 24 augustus 2021, enkele aanbevelingen gedaan. Het gaat om het definiëren van de begrippen "geautomatiseerd medisch dossier" en "GMD", zodat de autoriteiten en de burgers begrijpen wat deze begrippen inhouden, wat deze dossiers bevatten en hoe ze elkaar overlappen, wie ze aanlegt, bewaart, er toegang toe heeft, ze kan aanvullen, aanpassen of gebruiken en voor welke doeleinden. De toestemming moet geïnformeerd en expliciet zijn en schriftelijk bewezen kunnen worden. De GBA ziet dit als een formulier met specifieke vermeldingen. Het formulier moet door de patiënt worden ingevuld en dient een ad-hocluik te bevatten met de informatie die aan de patiënt wordt bezorgd. Het formulier dient elektronisch te worden ondertekend door de patiënt en te worden bewaard in zijn dossier.

Ik geef u ook de belangrijkste opmerkingen bij dit advies. Zo is het belangrijk om mee te geven dat er juridisch geen problemen rijzen. Wel bestaat er vanuit het oogpunt van de patiënt nood aan het verduidelijken van een aantal begrippen en dient te worden bekeken hoe de patiënt beter kan worden geïnformeerd. De opmerking van de GBA is in dit opzicht terecht en hier moet aan worden gewerkt. Reflectie hierover moet evenwel meer generiek en globaal gebeuren voor het volledige e-gezondheidslandschap. Dit mag niet leiden tot een verdere administratieve belasting van de eerste lijn. Dat zal enige tijd in beslag nemen. Er werd daarom voor geopteerd om de voorliggende besluiten met betrekking tot het GMD, die al terugwerken tot begin 2021, te publiceren en vervolgens een generieke oplossing uit te werken, volgend op de opmerkingen van de GBA. Het RIZIV werkt aan een rapport dat zal worden besproken met de actoren op het terrein en met het eHealthplatform.

23.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, de elektronische deling en opslag van gegevens is heel belangrijk, zeker als we willen streven naar een betere doorstroming van communicatie of dossiers tussen de eerste en de tweede lijn, tussen huisartsen, huisapothekers en zorgverstrekkers onderling in het kader van multidisciplinaire samenwerking. Ik volg dit sowieso verder. U geeft aan een brede consultatie te willen en een consensus te zoeken. Ik heb nog een bijkomende vraag. Heeft u hiervoor een tijdspad?

23.04 Minister Frank Vandenbroucke: Dat durf ik niet te zeggen, ik heb het niet in mijn voorbereiding staan.

23.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Dat wordt dan iets voor een vervolgvraag.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

24 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De aankoopgarantie voor griepvaccins 2021-2022" (55023321C)

24 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La garantie d'achat liée aux vaccins contre la grippe pour 2021-2022" (55023321C)

24.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Ik hoef u niet te herinneren hoe belangrijk het is om in voldoende griepvaccins te voorzien. Verleden jaar was er sprake van een tekort aan vaccins. Dit jaar zijn er meer griepvaccins besteld en ook meer verkocht. In december 2021 hebt u een aantal afspraken gemaakt omtrent de griepvaccinatie voor het komende jaar. Graag had ik van u geweten hoeveel vaccins u voor het komende jaar bestelt en op welke data u zich daarvoor hebt gebaseerd.

24.02 Minister Frank Vandenbroucke: De ministerraad heeft zijn goedkeuring eraan verleend dat de Belgische Staat via mij een aankoopgarantie geeft voor 450.000 extra griepvaccins. De aankoopgarantie is van toepassing indien de vaccins niet geleverd of verkocht konden worden aan patiënten of aan hiertoe gemachtigde personen met het oog op de vaccinatie van werknemers. Het gaat hier om het griepseizoen 2021-2022. Voor het vaccinatie seizoen 2022-2023 moeten de reserveringen voor ons land alsnog worden vastgelegd bij de firma's.

Voor het griepseizoen 2021-2022 werd er in 3,78 miljoen griepvaccins voorzien. Voor dit griepseizoen werden de eerste griepsputen in week 36 geleverd, de laatste in week 46.

24.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Ik had in de notulen van de ministerraad gelezen dat het over volgend griepseizoen zou gaan. Dat heb ik dan blijkbaar verkeerd gelezen. U zegt dat ze nog besteld moeten worden voor volgend jaar. Het is inmiddels januari, toch wel het moment om de kwestie te bestuderen en bestellingen vast te klikken, willen we volgend jaar voldoende vaccins ter beschikking hebben. Ik zal het dossier dan ook opvolgen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

25 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het remgeld voor de toezichtshonoraria van oncologen" (55023325C)

25 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le ticket modérateur relatif aux honoraires de surveillance des oncologues" (55023325C)

25.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, in de ministerraad van 10 december 2021 werd het toezichtshonorarium voor oncologen geagendeerd. Het gaat dan om een aanpassing van het remgeld.

Welke aanpassingen, wijzigingen, voorzieningen met betrekking tot dat remgeld werden hier vooropgesteld? Welke werden goedgekeurd en wanneer zal deze maatregel in voege treden? Wat is de budgettaire impact ervan?

25.02 Minister Frank Vandenbroucke: Het engagement om de honoraria voor het toezicht op de rechthebbenden in een functie niet-chirurgische daghospitalisatie te herwaarden, is genomen in de schoot van de Nationale commissie artsen-ziekenfondsen.

In een eerste fase van het voorstel, opgenomen in het nationaal akkoord voor artsen-ziekenfondsen voor 2020, werd bepaald dat de toezichtshonoraria geherwaardeerd zullen worden voor hematologen en pediatriesch-oncologen en hematologen, tot een bedrag 60,51 euro, dat zijn de tarieven voor 2021. Dat is een verhoging met ongeveer 37 euro. De volledige kostprijs van die eerste fase werd begroot op 3,8 miljoen euro op jaarbasis. Die herwaardering heeft geen invloed op het persoonlijk aandeel dat door patiënten moet worden betaald. Er blijft dus een remgeld van toepassing van 4,96 euro voor rechthebbenden zonder voorkeurregeling. Er is geen remgeld voor rechthebbenden met voorkeurregeling.

In een tweede fase, conform het nationaal akkoord 2021, wordt in eenzelfde herwaardering voorzien, enerzijds voor de artsen-specialisten in de medische oncologie en de artsen-specialisten met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie en, anderzijds ook voor de reumatologen voor de toediening van hoofdzakelijk rituximab. De volledige kostprijs van die tweede fase werd begroot op 3,31 miljoen euro op jaarbasis. Ook hier is er geen impact op bestaande regeling voor het remgeld.

De koninklijke besluiten tot wijziging van de nomenclatuur en de louter technische aanpassing met betrekking tot het persoonlijk aandeel werden na goedkeuring door de ministerraad voor advies overgezonden aan de Raad van State. Ik verwacht de publicatie van deze besluiten in het eerste trimester van 2022.

25.03 Kathleen Depoorter (N-VA): In feite gaat het hier dus om ongeveer 7 miljoen euro aan meerkosten voor nomenclatuur.

Mijnheer de minister, er was iets in uw antwoord dat mij verwonderde. In vorige jaren werd heel duidelijk gesteld dat technische prestaties bij artsen inderdaad beter vergoed worden dan intellectuele prestaties, zeker bij artsen-specialisten, en dat er onderling afspraken van nomenclaturen zouden moeten worden gemaakt, dus tussen de verschillende disciplines. Ik stel vast dat de regering daarvan afwijkt. Hebt u dan een globale visie op de herijking van de nomenclatuur? Hoeveel zal dat alles bij elkaar kosten?

25.04 Minister Frank Vandenbroucke: Het laatste punt heb ik niet helemaal begrepen.

Ten eerste maakt u een kritische bedenking. Het gaat hier natuurlijk om een akkoord dat tot stand komt binnen de commissie artsen-ziekenfondsen als gevolg van een onderhandeling, waarbij een evenwicht ontstaat, om te beginnen tussen de partners rond de tafel. Daar liggen verschillende wensen en verzuchtingen voor en uiteindelijk komt er een compromis uit de bus. U en ik kunnen daarbij bedenkingen hebben, maar ik vind het wel belangrijk dat er een akkoord tot stand komt. Om die reden heb ik de tot stand gekomen akkoorden ook ondersteund en toegejuicht.

25.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Ik maak inderdaad die bedenking en ik had graag de visie van de regering daarop gehad. Akkoorden moeten inderdaad tussen verschillende partners tot stand komen en het is belangrijk dat men zich daar goed bij voelt en dat er een compromis wordt gevonden, maar betekent deze beslissing dat de regering de herijking van de nomenclatuur uit handen geeft? Of heeft de regering net een heel duidelijke visie en gaf ze een helder signaal over wat haar visie is en waar ze naartoe wil?

25.06 Minister Frank Vandenbroucke: Wij hebben de akkoorden goedgekeurd en zullen er dus geen kritiek op geven. De herijking van de nomenclatuur is een heel brede operatie die op zichzelf staat en waar wij als regering en u als Parlement, neem ik aan, kennis van zullen nemen en die we kritisch zullen bekijken. Die oefening gebeurt in het RIZIV, uiteraard met uitgebreid overleg met alle betrokkenen.

Men moet de herijking inderdaad zien als een oefening waarbij het resultaat van heel veel akkoorden over heel veel jaren tijd kritisch bekeken en gewogen wordt. Ik vind dat iets anders dan één Medicomutakkoord. Wij hebben dit Medicomutakkoord aanvaard, omdat wij het globaal goed vonden. Het beantwoordde globaal aan een aantal doelstellingen waar de regering zich achter kon scharen. De herijking van de nomenclatuur is natuurlijk een hervormingsoperatie en de richting die deze neemt moet kritisch en goed bekeken worden door de regering.

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

26 Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La contraception définitive" (55023344C)

26 Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Definitieve anticonceptie" (55023344C)

26.01 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, qu'elles soient déjà mères ou nullipares, certaines femmes souhaitent recourir à une méthode de contraception définitive, telle la ligature des trompes, et ainsi pouvoir abandonner la contraception classique. Certaines femmes évoquent un parcours semé d'embûches et dénoncent des tentatives de dissuasion de certains praticiens, leur opposant sans cesse l'irréversibilité de l'opération et leur imposant un délai de réflexion important.

Il faut savoir qu'en Belgique, contrairement à d'autres pays comme la France, il n'existe pas de cadre légal pour la contraception définitive, qu'elle soit féminine ou masculine; ce qui laisse la porte ouverte à certaines dérives médicales, souvent infantilisantes: délai de réflexion excessif, imposition d'une consultation psychologique préopératoire ou encore validation/approbation du conjoint, alors qu'il s'agit bien évidemment d'une démarche individuelle. Les réticences des médecins sont d'autant plus nombreuses à l'égard des femmes de moins de 35 ans, car ils redoutent que cet acte soit regretté à court ou moyen terme.

Monsieur le ministre, pourriez-vous nous communiquer le nombre de femmes ayant recouru à une contraception définitive en 2020 en Belgique? Quelle est l'évolution de ces chiffres au cours des quinze dernières années? Quelles sont les statistiques concernant la vasectomie pour les hommes?

À votre connaissance, des plaintes ont-elles déjà été déposées dans ce contexte auprès de certaines instances? Enfin, un cadre légal – à l'instar de la situation en vigueur dans d'autres pays européens – ne devrait-il pas être établi chez nous pour éviter certaines pratiques médicales inappropriées et garantir un accès égal à cette contraception définitive pour toutes les femmes qui le souhaitent?

26.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur Prévot, le nombre de femmes ayant recouru chez nous à une contraception définitive en 2020 s'élève à 2 486. Le nombre d'hommes ayant pratiqué une vasectomie en 2020 s'élève, lui, à environ 1 617. Ce chiffre n'est pas tout à fait exact car le code de nomenclature pour cette dernière opération est celui réservé à une intervention unilatérale.

Or, les canaux déférents étant bilatéraux, il faut diviser par deux le nombre de cas obtenus pour la prestation pour connaître le nombre d'hommes opérés. Toutefois, ce chiffre ne prend pas en compte les hommes ayant reçu plus d'une intervention unilatérale pour une autre indication que celle de la contraception. Ce chiffre de 1 617 est donc une approximation.

Sur les quinze dernières années, le nombre de cas a tendance à diminuer chez les femmes et à augmenter chez les hommes. Je dispose d'un tableau fort détaillé – que je peux vous transférer – au sujet des dépenses et des cas comptabilisés pour la période 2006-2020, tant pour la contraception définitive féminine que pour la vasectomie.

Aucune plainte n'a été signalée auprès des services de l'INAMI.

Quant à savoir s'il est nécessaire d'établir un cadre légal, chaque décision d'intervention est basée sur la relation thérapeutique entre le médecin et le patient. Les différentes options de contraception sont abordées pour permettre à la patiente de faire un choix éclairé. Si l'INAMI recevait des informations indiquant un problème au sein de cette relation thérapeutique, nous l'analyserions afin d'examiner ce qui doit être modifié.

26.03 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse très claire. Je suis toujours prudent quand on impose des délais de réflexion excessifs – que ce soit dans ce dossier ou dans d'autres – parce qu'avant tout, nous avons ici des dossiers qui traitent de la liberté individuelle des femmes ou des hommes d'avoir recours à cette contraception définitive. J'entends qu'il n'y a pas eu à cette heure de plainte officielle mais je souhaitais qu'on puisse avoir un point sur la situation. Vous l'avez fait et c'est avec plaisir que je lirai les documents complémentaires que vous m'enverrez.

À l'avenir, il nous faudra éviter, même s'il n'y a pas de problème officiellement constaté pour l'instant, des situations qui pourraient être considérées comme des dérives infantilisantes ou autres. Ma volonté, dans ce dossier comme dans d'autres, est de pouvoir garantir à chacune et à chacun la pleine liberté de choix qu'il pourrait poser pour son corps.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

27 **Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het kritisch tekort aan immunoglobulines voor ambulante toediening of toediening thuis" (55023364C)**

27 **Question de Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie critique d'immunoglobulines pour administration en ambulatoire ou à domicile" (55023364C)**

27.01 **Robby De Caluwé** (Open Vld): Mijnheer de minister, er zouden kritieke tekorten aan immunoglobulines voor ambulante toediening of toediening thuis zijn. Daarom is de taskforce rond de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen bijeengekomen om maatregelen te nemen. Hij formuleerde een aantal aanbevelingen, onder andere een gerichter voorschrijfgedrag, het voorzien in een alternatief voor een aandoening en een eventuele verschuiving van subcutane naar intraveneuze toediening. Ten slotte zal de taskforce ook alle betrokken zorgactoren vragen om hamstergedrag tegen te gaan.

België heeft een nationale aanbestedingsprocedure ingevoerd voor de fractionering van binnenlands plasma en het aanleggen van een nationale strategische voorraad. De Belgische ziekenhuizen zijn sindsdien verplicht om in 50 % van hun intraveneuze immunoglobulinebehoefte te voorzien via deze nationale aanbesteding. Voor de resterende 50 % van de intraveneuze immunoglobulines en voor 100 % van de subcutane immunoglobulines bevoorraden de ziekenhuizen zich elk afzonderlijk via aanbestedingen bij bedrijven op de Belgische markt.

De vraag is of wij het systeem van zelfvoorziening voor 50 % niet kunnen of moeten optrekken om te komen tot een stabielere situatie op het vlak van de beschikbaarheid van immunoglobulines.

In uw antwoord op mijn vorige vraag zei u dat u uw diensten de opdracht zou geven om in de toekomst alle relevante beleidsopties te analyseren, met inachtneming van de baten en de risico's. Graag vernam ik hoe ver dat staat en hoe u staat tegenover het voorstel om het percentage zelfvoorziening op te trekken om te komen tot een stabielere bevoorradingssituatie.

27.02 **Minister Frank Vandenbroucke:** Mijnheer De Caluwé, het gaat inderdaad om een belangrijke kwestie.

De nationale tender houdt in dat een firma gedurende vier jaar producten ter beschikking stelt die het vervaardigt met plasma dat wordt geleverd door onze Belgische bloedinstellingen.

De volgende nationale tender zal worden gelanceerd in 2025. Mijn diensten evalueren echter nu reeds de mogelijkheden om het voorwerp van de tender uit te breiden. Het verhogen van het percentage zelfvoorziening zou goed zijn om te komen tot een stabielere bevoorradingssituatie voor de immunoglobulines.

Momenteel wordt aan de bloedinstellingen een verhoging van de plasmacollectie gevraagd van 5 % per jaar. De voorbije jaren zijn onze Belgische bloedinstellingen er wel in geslaagd om de plasmacollectie met meer dan de gevraagde 5 % per jaar te laten groeien. Dat volstaat echter nog niet om te komen tot een hoger percentage zelfvoorziening voor de immunoglobulines vermits ook de vraag naar immunoglobulines stijgt.

De problematiek van beperkte beschikbaarheid van immunoglobulines rijst al geruime tijd. De covidcrisis heeft de internationale schaarste van die geneesmiddelen nog meer aangescherpt door de verminderde plasmacollectie en dus minder beschikbare grondstoffen in combinatie met een sterk verhoogde vraag naar immunoglobulines. Die situatie heeft geleid tot een toenemende concurrentiële markt waarbij de betrokken bedrijven bij het verdelen van hun producten sterk inzetten op rentabiliteitsoptimalisatie, zowel tussen de Europese lidstaten als op mondiaal niveau.

Sinds juni 2021 overleggen de betrokken overheidsdiensten, zijnde de FOD Economie, de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het FAGG en mijn beleidscel, frequent en regelmatig over het complexe dossier. Er wordt in de groep intensief gewerkt, zowel aan pistes op korte als op middellange en lange termijn, om de beschikbaarheid van immunoglobulines voor de Belgische patiënten te verzekeren en te verbeteren.

Op 7 december 2021 werd een taskforce georganiseerd met alle betrokken actoren, zoals artsen, ziekenhuisapothekers, betrokken overheidsdiensten, beroepsverenigingen en patiëntenverenigingen. Op basis van de taskforce werd een communicatie met aanbevelingen gepubliceerd op de website van het FAGG, waarnaar u reeds verwees in uw vraag.

Het FAGG plant op korte termijn opnieuw dergelijke taskforcevergaderingen om de situatie van heel nabij te kunnen blijven opvolgen en op basis van de verleende input snel te kunnen bijsturen waar nodig.

Een oplossing voor de acute tekorten is de invoering van buitenlandse verpakkingen van subcutane immunoglobulines voor patiënten met primaire immuundeficiënties.

Deze verpakkingen zullen in de loop van de maand januari ter beschikking zijn en worden 100 % terugbetaald voor deze patiënten. Verder wordt er sinds oktober 2021 een extra hoeveelheid intraveneuze immunoglobulines op basis van Belgisch plasma beschikbaar gesteld en dat gedurende 12 maanden.

De betrokken overheden investeren actief in het opbouwen en onderhouden van een constructieve dialoog met betrokken bedrijven op de Belgische markt om tot een verbetering van de beschikbaarheid van de immunoglobulines te kunnen komen.

Op mijn initiatief werd er door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen in december 2021 een procedure groepsgewijze herziening voor IVIg en SCIg opgericht, dus voor de twee types immunoglobulines. De bedoeling van die procedure is om een structurele oplossing uit te werken die de toenemende internationale prijsdruk kan combineren met budgettaire stabiliteit en daardoor de nodige volumes intraveneuze en subcutane immunoglobulines te garanderen voor de Belgische patiënten, in combinatie met aanpassingen aan de reglementering, zoals voorgesteld in het recentste rapport van het KCE, nr. 336A. Vanwege de confidentialiteit van deze procedure kunnen daarover momenteel geen verdere details worden vrijgegeven.

Zoals ik reeds uiteenzette in het eerste deel van mijn antwoord, werd reeds gestart met een evaluatie van de huidige nationale plasmatender die nog loopt tot 2025. Dit vraagt uiteraard om een grondige evaluatie met alle betrokken actoren. Voor een hervorming van de plasmatender zullen tevens aanpassingen noodzakelijk zijn aan de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed, wat een tussenkomst van het Parlement vereist.

Mijnheer De Caluwé, ik hoop dat dit een voldoende omstandig antwoord was op uw vraag.

27.03 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, ik ben blij dat er op korte termijn voor die patiënten een oplossing komt. Het is inderdaad belangrijk. Ik begrijp uit uw antwoord ook dat er werk wordt gemaakt van structurele en stabiele oplossingen op lange termijn. Ik kijk uit naar het vervolg.

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

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.59 uur.
La réunion publique de commission est levée à 17 h 59.*