CRIV 55 **COM 898**

DE KAMER BE
LA CHAMBRE BE

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU INTÉGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

Vendredi

07-10-2022

Après-midi

Vrijdag

07-10-2022

Namiddag

N-VA	*Nieuw-Vlaamse Alliantie*
Ecolo-Groen	*Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen*
PS	*Parti Socialiste*
VB	*Vlaams Belang*
MR	*Mouvement Réformateur*
cd&v	*Christen-Democratisch en Vlaams*
PVDA-PTB	*Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique*
Open Vld	*Open Vlaamse Liberalen en Democraten*
Vooruit	*Vooruit*
Les Engagés	*Les Engagés*
DéFI	*Démocrate Fédéraliste Indépendant*
INDEP-ONAFH	*Indépendant - Onafhankelijk*

Abréviations dans la numérotation des publications :		*Afkortingen bij de nummering van de publicaties :*	
DOC 55 0000/000	*Document parlementaire de la 55e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif*	*DOC 55 0000/000*	*Parlementair stuk van de 55e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer*
QRVA	*Questions et Réponses écrites*	*QRVA*	*Schriftelijke Vragen en Antwoorden*
CRIV	*Version provisoire du Compte Rendu Intégral*	*CRIV*	*Voorlopige versie van het Integraal Verslag*
CRABV	*Compte Rendu Analytique*	*CRABV*	*Beknopt Verslag*
CRIV	*Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)*	*CRIV*	*Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)*
PLEN	*Séance plénière*	*PLEN*	*Plenum*
COM	*Réunion de commission*	*COM*	*Commissievergadering*
MOT	*Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)*	*MOT*	*Moties tot besluit van interpellaties (op beigekleurig papier)*

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
e-mail : publications@lachambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers
Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

SOMMAIRE

Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les sages-femmes indépendantes conventionnées" (55029766C) 1
Orateurs: **Dominiek Sneppe, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'élaboration d'une résolution concernant le traitement de l'épilepsie" (55029694C) 3
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les pénuries de médicaments" (55029767C) 7
Orateurs: **Dominiek Sneppe, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les capteurs intelligents en matière de détection d'errance" (55029768C) 10
Orateurs: **Dominiek Sneppe, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'état d'avancement du plan pour les dispositifs médicaux" (55029905C) 11
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'hospitalisation à domicile" (55029906C) 13
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Steven Creyelman à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'évaluation indépendante de la réaction à la crise du Covid-19" (55030087C) 14

INHOUD

Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geconventioneerde zelfstandige vroedvrouwen" (55029766C) 1
Sprekers: **Dominiek Sneppe, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De uitwerking van een resolutie over de behandeling van epilepsie" (55029694C) 3
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geneesmiddelentekorten" (55029767C) 7
Sprekers: **Dominiek Sneppe, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De slimme sensoren inzake dwaaldetectie" (55029768C) 10
Sprekers: **Dominiek Sneppe, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De stand van zaken m.b.t. het plan voor medische hulpmiddelen" (55029905C) 11
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Thuishospitalisatie" (55029906C) 13
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Steven Creyelman aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De onafhankelijke evaluatie van de COVID-19-respons" 14

Orateurs: **Steven Creyelman, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'indemnisation en cas d'effets secondaires sérieux du vaccin contre le covid" (55030149C) 15
Orateur: **Kathleen Depoorter**

Question de Steven Creyelman à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les drogues dissimulées dans des emballages de friandises" (55030632C) 18
Orateurs: **Steven Creyelman, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement de la pédicurie médicale" (55030150C) 19
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'introduction électronique de demandes auprès de l'INAMI" (55030154C) 21
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les perspectives dans le cadre du traitement de la dermatite atopique" (55030156C) 22
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Un nouveau traitement de l'insuffisance cardiaque au départ de médicaments existants" (55030161C) 25
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement d'une nouvelle (55030087C) 26
Sprekers: **Steven Creyelman, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De schadevergoeding bij ernstige bijwerkingen van het covidvaccin" (55030149C) 15
Spreker: **Kathleen Depoorter**

Vraag van Steven Creyelman aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Drugs in snoepverpakkingen" (55030632C) 17
Sprekers: **Steven Creyelman, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van medische pedicure" (55030150C) 19
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het elektronisch Indienen van aanvragen bij het RIZIV" (55030154C) 21
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Perspectieven voor de behandeling van atopische dermatitis" (55030156C) 22
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Een nieuwe behandeling van hartfalen op basis van bestaande medicijnen" (55030161C) 25
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van een 26

méthode de mesure du taux de sucre dans le sang" (55030166C)
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

nieuwe meetmethode voor de bloedsuikerwaarde" (55030166C)
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'AFMPS et les procédures d'approbation de monographies" (55030170C) 27
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het FAGG en de goedkeuringsprocedures voor monografieën" (55030170C) 27
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Els Van Hoof à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le trajet de soins des personnes souffrant de démence précoce" (55030435C) 30
Orateurs: **Els Van Hoof, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van Els Van Hoof aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het zorgtraject jongdementie" (55030435C) 30
Sprekers: **Els Van Hoof, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Questions jointes de 32
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La procédure de sélection du nouveau président du SPF Santé publique" (55030471C) 32
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La désignation du nouveau président du SPF Santé publique" (55030774C) 33
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Samengevoegde vragen van 32
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De selectieprocedure voor de nieuwe voorzitter van de FOD Volksgezondheid" (55030471C) 32
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De aanstelling van de nieuwe voorzitter van de FOD Volksgezondheid" (55030774C) 32
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le taux de vaccination contre les infections à pneumocoques" (55030475C) 34
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vaccinatiegraad tegen pneumokokkeninfecties" (55030475C) 34
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le fonctionnement du SPF Santé publique dans le cadre de rescEU" (55030476C) 36
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De werking van de FOD Volksgezondheid in het kader van rescEU" (55030476C) 36
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'indexation de la marge légale sur les médicaments" (55030493C) 40

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De indexering van de wettelijke marge op geneesmiddelen" 40

Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de 41
- Kathleen Depoorter à Eva De Bleeker (Budget et Protection des consommateurs) sur "L'Inspection des finances et l'arrêt de la collaboration avec Medista" (55030494C) 41
- Kathleen Depoorter à Vincent Van Peteghem (VPM Finances, Coordination lutte contre la fraude et Loterie Nationale) sur "L'Inspection des finances et l'arrêt de la collaboration avec Medista" (55030495C) 41
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les garanties offertes par le nouveau partenaire logistique pour les vaccins anti-covid" (55030746C) 41
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'Inspection des finances et l'arrêt de la collaboration avec Medista" (55030753C) 41
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les licences du nouveau partenaire logistique pour les vaccins anti-covid" (55030757C) 41

Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La procédure de sélection du nouvel administrateur général de l'AFMPS" (55030724C) 46

Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les packs commerciaux de microdosage de substances psychédéliques" (55030725C) 49

Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La destruction des médicaments et dispositifs médicaux périmés" (55030741C) 51

Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

(55030493C)

Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van 40
- Kathleen Depoorter aan Eva De Bleeker (Begroting en Consumentenbescherming) over "De Inspectie van Financiën en de stopzetting van de samenwerking met Medista" (55030494C) 40
- Kathleen Depoorter aan Vincent Van Peteghem (VEM Financiën, Coördinatie fraudebestrijding en Nationale Loterij) over "De Inspectie van Financiën en de stopzetting van de samenwerking met Medista" (55030495C) 41
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De garanties van de nieuwe logistieke partner voor de covidvaccins" (55030746C) 41
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De Inspectie van Financiën en de stopzetting van de samenwerking met Medista" (55030753C) 41
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vergunningen van de nieuwe logistieke partner voor de covidvaccins" (55030757C) 41

Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De selectieprocedure voor de nieuwe administrateur-generaal van het FAGG" (55030724C) 46

Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De commerciële microdoseringsets van psychedelica" (55030725C) 49

Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vernietiging van vervallen medicatie en medische hulpmiddelen" (55030741C) 50

Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les différences observées dans les données publiques sur la rémunération de hauts fonctionnaires" (55030742C) 53
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le système informatique destiné à soutenir la campagne de vaccination contre le Covid-19" (55030743C) 55
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le point sur la vaccination obligatoire du personnel soignant contre le covid" (55030765C) 56
Orateurs: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De verschillen in de publieke gegevens over de verloning van topambtenaren" (55030742C) 53
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het IT-systeem ter ondersteuning van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19" (55030743C) 55
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De stand van zaken over de verplichte covidvaccinatie voor het zorgpersoneel" (55030765C) 56
Sprekers: **Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES CHANCES

du

VENDREDI 7 OCTOBRE 2022

Après-midi

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

van

VRIJDAG 7 OKTOBER 2022

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 42 et présidée par M. Thierry Warmoes.
De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.42 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 Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geconventioneerde zelfstandige vroedvrouwen" (55029766C)
01 Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les sages-femmes indépendantes conventionnées" (55029766C)

01.01 **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, iedereen die ooit kinderen heeft gekregen, weet hoe essentieel vroedvrouwen zijn. Sinds pas bevallen moeders sneller het kraambed uit moeten of mogen, is de rol van de vroedvrouw aan huis nog belangrijker geworden. Wij mogen stellen dat na de gynaecoloog de vroedvrouw zeker de belangrijkste zorgverstrekker is in de nabijheid van de kersverse mama en de baby. Zij volgt niet alleen de gezondheid van de baby op, maar helpt ook met de borstvoeding en staat de ouders bij met raad en daad.

De geconventioneerde vroedvrouwen in Vlaanderen werken volgens de derde-betalersregel en hanteren de prijzen afgesproken met het RIZIV. Anders zouden zij niet geconventioneerd zijn. De eerste drie dagen na de bevalling mogen zij 65 euro aanrekenen voor een bezoek aan huis, maar na de zesde dag daalt dat bedrag tot 34 euro. Ik heb mij laten vertellen dat sommige zelfstandige vroedvrouwen daardoor op een loon van 1.300 euro per maand terugvallen.

Mijnheer de minister, er is behoorlijk wat te doen over de RIZIV-nummers en de conventionering. Na de kinesisten en logopedisten zijn het de zelfstandige vroedvrouwen die de conventietarieven te laag vinden. Zijn die tarieven nog aangepast aan de duurdere levensstandaard? Zal u het RIZIV de opdracht geven de tarieven te herzien en de lonen op te waarderen? Wat is er budgettair mogelijk?

Vreest u voor een leegloop of een massale deconventionering van die groep zorgverstrekkers als de tarieven niet worden aangepast? Wat is uw plan om dat ten stelligste te vermijden?

01.01 **Dominiek Sneppe** (VB): Depuis que les femmes qui viennent d'accoucher doivent quitter l'hôpital plus rapidement qu'auparavant, le rôle des sages-femmes à domicile est encore plus important pour la toute nouvelle maman et son bébé. Les sages-femmes conventionnées travaillent dans le cadre d'un régime de tiers payant à un prix convenu avec l'INAMI. Durant les trois premiers jours suivant l'accouchement, elles peuvent facturer 65 euros pour une visite à domicile; à partir du sixième jour, ce montant tombe à 34 euros. Il semble que certaines sages-femmes indépendantes doivent se contenter d'un salaire de 1 300 euros.

Ces tarifs sont-ils encore adaptés au coût de la vie, qui est en hausse? Le ministre donnera-t-il des instructions à l'INAMI afin que les tarifs soient revus? Qu'est-il possible de faire dans le domaine budgétaire? Le ministre craint-il un déconventionnement massif des sages-femmes si les tarifs ne sont

pas revus à la hausse? Comment empêchera-t-il qu'une telle situation se produise?

01.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Sneppe, op dit ogenblik is het voor mij niet eenvoudig om een omstandig antwoord te geven op uw vraag. Binnen het RIZIV hebben er immers besprekingen plaatsgevonden over een begroting voor de ziekteverzekering voor het jaar 2023. Er is ook een voorstel op tafel gelegd, maar de regering heeft daarover nog geen standpunt ingenomen. Het is voor mij dus moeilijk om daar veel commentaar op te geven.

Ik wil wel herinneren aan het feit dat wij in 2022 hebben beslist om in de loop van het jaar een extraatje toe te kennen, omdat de indexeringsmechanismen in de ziekteverzekering voor de honoraria met vertraging werken. Ook de sector van de vroedvrouwen heeft daarvan kunnen genieten. De honoraria zijn lineair met 2 % verhoogd vanaf 1 juli 2022, als een soort gedeeltelijke tegemoetkoming voor het feit dat de klassieke indexering onvoldoende is. Dat was voor het jaar dat nu loopt.

Voor het komende jaar hoop ik natuurlijk dat het budgettaire voorstel dat op tafel zal liggen en dat door de regering nog moet worden goedgekeurd de sector van de vroedvrouwen de mogelijkheid zal bieden om een goede overeenkomst te sluiten. Ik hoop tevens dat er voldoende compensatie zal zijn voor de kostenstijging waarmee zij te maken krijgen. Dat is echt mijn hoop. Ik hoop daarom ook dat er een overeenkomst tot stand kan komen voor de volgende periode waarin zoveel mogelijk vroedvrouwen zich kunnen vinden, zodat de conventioneringsgraad omhoog kan. Ik kan daar op dit ogenblik moeilijk in enig detail op vooruitlopen.

01.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: L'INAMI a soumis une proposition de budget concernant l'assurance maladie pour 2023, mais le gouvernement n'a pas encore pris position à cet égard. Par conséquent, je ne puis pas encore m'exprimer sur ce point aujourd'hui.

Eu égard au décalage de l'indexation des honoraires, nous avons déjà décidé que tous les honoraires seraient augmentés de 2 % à partir du 1er juillet 2022. Les sages-femmes peuvent également bénéficier de cette augmentation.

J'espère que la proposition budgétaire actuellement à l'examen permettra aux sages-femmes de conclure un accord adéquat, dans lequel l'augmentation de leurs coûts sera compensée. Si tel est le cas, davantage de sages-femmes seront également disposées à se faire conventionner.

01.03 **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, dank u voor uw antwoord.

Het was nogal flauw, met veel hopen en zouden. Het is niet meer de eerste groep die ontevreden is over de conventionering. Dat moet dringend worden aangepakt als we verder willen met het systeem van de conventionering en als we de betaalbaarheid van de zorg willen garanderen. Als de groepen waarover het gaat zich niet akkoord verklaren of stellen dat ze bij wijze van spreken voor een peulschil moeten werken, dan is het dringend tijd dat het RIZIV daar iets aan doet. Ik begrijp dat u over de begroting nog niet veel kunt loslaten, maar ik heb het er nog over wanneer de begroting bekend is en u iets meer kunt loslaten.

01.03 **Dominiek Sneppe** (VB): Si nous voulons maintenir le système du conventionnement et que les soins restent financièrement abordables, nous devons faire en sorte que les prestataires de soins soient satisfaits des tarifs convenus. J'y reviendrai lors de la discussion du budget relatif à la santé publique.

De **voorzitter**: Mevrouw Sneppe, de bespreking van de beleidsverklaring is vastgelegd op 22 november. Dergelijke vragen komen dan zeker aan bod.

Le **président**: La discussion de l'exposé d'orientation politique et du budget de la Santé publique aura lieu le 22 novembre.

01.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ik vind het ook vervelend, mevrouw Sneppe, maar ik kan van op de regeringsbanken geen commentaar geven op een begroting voor de ziekteverzekering die nog door de regering moet worden bekeken en goedgekeurd. Dat is echt moeilijk.

01.05 **Dominiek Sneppe** (VB): Juist daarom wil ik er later op

terugkomen, mijnheer de minister.

De **voorzitter**: Ik heb het even nagekeken en bevestig dat we dinsdag 22 november de beleidsnota van minister Vandenbroucke bespreken, inclusief de begroting.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

02 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De uitwerking van een resolutie over de behandeling van epilepsie" (55029694C)
02 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'élaboration d'une résolution concernant le traitement de l'épilepsie" (55029694C)

02.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, deze vraag betreft de resolutie met betrekking tot de behandeling van epilepsie die in het Parlement werd aangenomen. Mijn collega Yoleen Van Camp heeft u begin vorig jaar gevraagd hoe u daarvan werk zou maken.

U verklaarde toen dat vanwege de covidpandemie de analyse nog even op zich zou laten wachten. U beloofde evenwel een stand van zaken te geven zodra u over de volledige analyse zou beschikken. Ook gaf u aan dat de resolutie nog niet echt aan de orde was geweest bij de betrokken organen en administraties.

Is er ondertussen een volledige analyse gemaakt en hebt u die ontvangen? Kunt u een inhoudelijke stand van zaken geven? Welke conclusies trekt u uit de analyse? Welke concrete stappen hebben de betrokken organisaties en administraties gezet om de resolutie uit te werken? Indien dat nog niet is gebeurd, wanneer voorziet u dat?

02.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Quel est l'état d'avancement de l'exécution de la résolution adoptée par la Chambre concernant le traitement de l'épilepsie?

02.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, ik kan al wat meer inhoudelijk commentaar geven. Ik overloop de punten van de resolutie van maart 2017, maar u zult het mij niet kwalijk nemen dat ik ze niet allemaal in extenso herhaal.

Het eerste punt betreft het opzetten van een registratie met betrekking tot epilepsie.

De vraag was om een uitgebreid specifiek register op te zetten met zeer veel daarbij betrokken zorgverstrekkers, waaronder huisartsen, neurologen, neurochirurgen en ziekenhuizen en zeer veel gegevens over tienduizenden patiënten. Van een dergelijke veelomvattende registratie is tot nog toe geen werk gemaakt. Indien er naast de vele gegevens op basis van medicatie en verstrekkingen, die uiteraard reeds worden geregistreerd, meer specifieke gegevens moeten worden geregistreerd, dan moet dat mijns inziens globaal worden bekeken en niet voor een afzonderlijke ziekte, zoals epilepsie. Los van de vragen inzake de bescherming van de privacy en bijkomende administratieve belasting voor de zorgverstrekkers die een dergelijke registratie oproept, moet ook de vraag worden gesteld wat de finaliteit van een dergelijk register is. Een permanent register is immers een dure aangelegenheid. Men kan immers met punctuele studies, die verricht worden op basis van gegevens waarover de mutualiteiten en het RIZIV nu al beschikken, op zeer veel vragen een antwoord geven.

Een antwoord geven op punctuele vragen op basis van gegevens waarover we beschikken, is overigens ook de inzet van de ontwikke-

02.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Cette résolution datant de 2017 prévoyait la création d'un registre spécifique élargi, comprenant les nombreux prestataires de soins de santé concernés ainsi que de nombreuses données relatives à des dizaines de milliers de patients. Ce travail n'a pas encore débuté. Un élargissement du registre existant devrait être envisagé de manière globale, plutôt que pour une maladie spécifique. En outre, il subsiste des questions concernant la protection de la vie privée, la charge administrative supplémentaire qu'un tel registre représente pour les prestataires de soins de santé et sa finalité. Sur la base des données de l'INAMI et des mutualités, on peut, en effet, déjà répondre à de très nombreuses questions ponctuelles. Tel est également l'enjeu de l'autorité des données de santé dont la création est prévue.

ling van de gezondheidsdata-autoriteit, die in de schoot van de regering bekeken wordt om de secundaire ontsluiting van de gezondheidsdata voor bijvoorbeeld wetenschappelijke analyse te bevorderen. Dat is dus een terughoudend antwoord op het eerste punt over registratie.

Bij dat eerste punt had u ook gevraagd of het mogelijk is om de totale kostprijs voor de behandeling van epilepsie in kaart te brengen. Ik vind dat echter een oefening waarvan de relevantie niet helemaal duidelijk is. Men kan zich namelijk afvragen waarom men dat specifiek voor epilepsie en niet voor allerlei andere pathologieën doet. Onze motivatie om dat te doen, is dus niet groot omdat we de zin ervan niet goed inzien en het zeer veel werk vergt.

Uw tweede punt ging over het in kaart brengen van de gezondheidseconomische en sociale impact van epilepsie.

Ik verwijs hiervoor opnieuw naar de geplande oprichting van de gezondheidsdata-autoriteit, waarmee we de beschikbaarheid van gezondheidszorgdata willen faciliteren voor echt *population management*, onderzoek en innovatie. Hoewel deze gezondheidsdata-autoriteit zelf geen gegevens zal verwerken, zullen we toch een aantal doelgroepen ondersteunen voor de realisatie van specifieke analyses. Zo zijn we al in contact met de Mucovereniging en het Belgisch Diabetesforum en zullen er ook in het kader van de geestelijke gezondheidszorg specifieke inspanningen in deze zin gebeuren. Epilepsie is ook een pathologie waarvoor we dergelijke analyses met de gezondheidsdata-autoriteit zeker willen ondersteunen. Dat onderlijnt ook weer waarom de totstandbrenging van de gezondheidsdata-autoriteit voor mij absolute prioriteit is.

Het derde punt ging over kwaliteitsindicatoren.

Ik denk, eerlijk gezegd, dat internationale medische richtlijnen eigenlijk al voldoende houvast zouden moeten bieden voor de kwaliteit van de diagnose en behandeling van epilepsie. Men kan eigenlijk al uit de internationale medische literatuur afleiden welke resultaten men mag verwachten van kwalitatief hoogstaande behandelingen. Ik zie dus niet echt waarom wij specifiek voor epilepsie nieuwe overheidsinitiatieven zouden ontwikkelen, naast een globale strategie voor alle pathologieën rond evidencebased practice, wat inhoudt dat men bestaande richtlijnen, internationale evidentie en dergelijke meer toegankelijk maakt voor de eerstelijnszorgverleners via een toegankelijk platform. Ik verwijs naar ebpracticenet.be.

Het vierde en het vijfde punt van de resolutie gingen grosso modo over de bewustmaking van het publiek, de bestrijding van stigmatisering, de bewustmaking van artsen en andere zorgverstrekkers en het toegankelijk maken van informatiebronnen voor patiënten en hun familie. Dat is behartenswaardig, maar ik denk dat epilepsie bij de zorgverleners over het algemeen goed gekend is.

Epilepsiepatiënten zullen zich met hun klachten normaliter in een eerste fase tot hun huisarts of de spoedeisende hulp wenden, afhankelijk van de symptomen wanneer de ziekte zich presenteert. Vervolgens zullen de patiënten worden behandeld en opgevolgd door een neuroloog, vaak met een bijzondere bekwaamheid of een subspecialisatie in epilepsie. Die arts-specialisten zijn in principe voldoende

Pour le reste, il ne nous paraît guère utile de dresser l'inventaire des coûts du traitement de l'épilepsie sans élargir cet exercice à d'autres pathologies.

En ce qui concerne l'incidence économico-sanitaire et sociale de l'épilepsie, je voudrais évoquer le projet d'autorité des données sanitaires, qui permettra d'accompagner certains groupes cibles dans la mise en œuvre d'analyses spécifiques. La création de cette autorité constitue une priorité absolue à mes yeux.

En ce qui concerne les indicateurs de qualité, il ne me paraît pas nécessaire que les pouvoirs publics prennent de nouvelles initiatives, en complément de la stratégie globale en matière de pratique médicale fondée sur les preuves pour toutes les pathologies. Je vous renvoie au site www.ebpracticenet.be, une plateforme qui permet au personnel soignant de première ligne d'accéder plus facilement aux directives existantes, aux preuves internationales et à d'autres documents du même type.

Deux points de la résolution portaient sur la sensibilisation du public, la lutte contre la stigmatisation, la sensibilisation des médecins et des autres soignants et l'accès aux sources d'information pour les patients et leurs familles. En général, les soignants disposent de bonnes connaissances en matière d'épilepsie. Les généralistes ou les urgences renvoient le patient vers un médecin spécialiste, qui connaît bien les directives médicales internationales, les possibilités de traitement existantes et les centres de référence. Les patients épileptiques, leurs familles et leurs aidants proches ont accès à des sites fiables où ils peuvent trouver des informations complémentaires. Toutefois, les patients peuvent commencer par poser leurs questions à leur

vertrouwd met de internationale medische richtlijnen voor epilepsie. Zij zijn normaliter dan ook op de hoogte van alle behandelingsmogelijkheden, met inbegrip van epilepsiechirurgie of de inplanting van een nervus vagus stimulator, die voor sommige patiënten kan worden overwogen. Wij mogen er mijns inziens ook van uitgaan dat neurologen die patiënten met refractaire epilepsie opvolgen ook weten dat patiënten in België terechtkunnen in de referentiecentra voor refractaire epilepsie, die al meer dan twintig jaar bestaan. Correcte informatieverstrekking is inderdaad zeer belangrijk. Er zijn zeker veel degelijke websites, onder meer van ziekenhuizen, waarop epilepsiepatiënten en hun familie en mantelzorgers informatie over hun aandoening kunnen vinden. In de eerste plaats kunnen patiënten met hun vragen echter terecht bij de artsen die hen behandelen. Het verstrekken van de nodige informatie aan de patiënten behoort eigenlijk tot de essentiële opdracht van elke arts.

Ik wil hier ook nog het belang benadrukken van transmurale samenwerking, sensibilisering en informeren van de patiënt en zijn omgeving. Dat geldt uiteraard niet enkel voor epilepsie, het moet een speerpunt zijn van onze ambitie om te komen tot meer geïntegreerde zorg. In het komend anderhalf jaar van deze legislatuur wil ik nog zeer sterk inzetten op een project dat ik ook interfederaal echt draagvlak probeer te geven. Het gaat om geïntegreerde zorg, waarbij wij zoveel mogelijk rond de patiënt, met alle zorgverstrekkers en ook andere diensten, willen samenwerken. Ik vind dat wij ervoor moeten opletten dat wij niet allerlei pathologiespecifieke en daardoor versnipperde initiatieven nemen, waarbij een bepaalde aandoening wordt gekozen, in casu epilepsie, waarvoor als het ware iets bijzonders wordt gedaan. De geïntegreerde zorg moet systematisch voor elke pathologie tot stand worden gebracht.

Het zesde punt van de resolutie ging over evidencebased werken en ook over de noodzakelijke doorverwijzing bij refractaire epilepsie naar de referentiecentra. Zoals ik al zei, ik denk dat neurologen in principe voldoende vertrouwd zijn met de internationale medische evidencebased richtlijnen voor de behandeling van epilepsie. Daarom denk ik dat wij nu geen specifieke acties moeten opzetten om neurologen aan te zetten tot meer doorverwijzing naar referentiecentra voor refractaire epilepsie als patiënten kandidaat zijn voor epilepsiechirurgie of voor de inplanting van een nervus vagus stimulator. Voor alle duidelijkheid, ook als de huidige internationale richtlijnen perfect toegepast worden, zullen we helaas niet alle epilepsiepatiënten aanvalsvrij krijgen. Voor de meeste patiënten is dat gelukkig wel mogelijk, maar de medische wetenschap staat nog niet zover dat dit voor alle patiënten met succes mogelijk is.

Het zevende punt van de resolutie ging over wachtlijsten en wat we daaraan kunnen doen.

Tussen het RIZIV en de referentiecentra voor refractaire epilepsie zijn overeenkomsten gesloten, op basis waarvan bepaalde specifieke activiteiten van de referentiecentra worden gefinancierd, naast de financiering die reeds mogelijk is op basis van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, de geneesmiddelreglementering en de ligdagprijs van de ziekenhuizen. Deze overeenkomsten financieren specifiek bepaalde activiteiten. Dat gaat over specifieke onderzoeken, revalidatieprogramma's voor patiënten die epilepsiechirurgie hebben ondergaan of bij wie een nervus vagus stimulator is

médecin traitant.

J'aime souligner l'importance de la coopération transmurale, de la sensibilisation et de l'information des patients et de leur entourage, également comme fer de lance d'une prise en charge mieux intégrée. Durant le reste de cette législature, je souhaiterais mettre l'accent sur cette prise en charge, axée autour du patient sur une coopération maximale associant tous les prestataires de soins de santé ainsi que d'autres services également. Les soins intégrés doivent s'appliquer à chaque pathologie.

Le sixième point de la résolution concernait le travail fondé sur les preuves scientifiques et la nécessaire orientation vers des centres de référence en cas d'épilepsie réfractaire. Il n'est pas nécessaire pour l'heure de prendre des mesures pour que les neurologues orientent davantage les patients vers des centres de référence en cas d'épilepsie réfractaire si les patients sont candidats à une chirurgie de l'épilepsie ou à l'implantation d'un stimulateur du nerf vague.

Même en appliquant parfaitement toutes les directives internationales, nous ne parviendrons malheureusement pas, toutefois, à soulager définitivement tous les patients épileptiques de leurs crises.

Des conventions spécifiquement destinées à financer certaines activités ont été conclues entre l'INAMI et les centres de référence en matière d'épilepsie réfractaire. Les recettes dépendent du nombre de patients pour lesquels ces activités sont réalisées. Elles couvrent uniquement les coûts de ces activités.

Sur la base de la convention, les centres de référence ne reçoivent pas de recettes fixes qu'ils pourraient éventuellement allouer à d'autres objectifs. Si les centres de

ingeplant.

De inkomsten die de referentiecentra uit de overeenkomst kunnen putten, hangen samen met het aantal patiënten waarvoor die specifieke activiteiten worden verricht. Ze dekken uitsluitend de kosten van die activiteiten. De referentiecentra hebben op basis van de overeenkomst geen vaste inkomsten die ze eventueel voor andere doelstellingen kunnen aanwenden dan die waarin de overeenkomst voorziet.

De RIZIV-overeenkomsten met de referentiecentra voor refractaire epilepsie bevatten geen bepalingen die deze activiteiten van de referentiecentra en de budgetten waarover ze via de overeenkomst kunnen beschikken beperken. Als de referentiecentra voor meer patiënten activiteiten verrichten dan waarin de overeenkomst voorziet, dan zullen zij hiervoor een proportioneel grotere vergoeding ontvangen. Dit zijn dus open budgetten.

Als er wachtlijsten zijn, maar het RIZIV heeft van de referentiecentra geen signalen over wachtlijsten gekregen, dan is dat niet te wijten aan een gesloten budget want er is geen gesloten budget. Het zou kunnen zijn dat de wachtlijsten te maken hebben met een limiet van het aantal patiënten dat de beschikbare artsenspecialisten van de referentiecentra tegelijkertijd kwaliteitsvol kunnen opvolgen. Niet omdat de overeenkomst een groter aantal patiënten verbiedt, maar omdat het gewoon niet haalbaar is voor de betrokken specialisten om meer patiënten op te volgen.

Dat zijn in de praktijk niet alleen patiënten die nood hebben aan de specifieke activiteiten die de overeenkomst met de referentiecentra vergoedt, maar ook epilepsiepatiënten en andere neurologische patiënten. Het zou kunnen zijn dat deze beroepsgroep een caseload heeft die inderdaad leidt tot het feit dat mensen moeten wachten. Ik sluit dat zeker niet uit en ik wil dat zeker ook niet als onproblematisch beschouwen. Ik denk dat dit onder meer wijst op het belang van een goede transmurale samenwerking tussen de referentiecentra en de eerstelijn en de tweedelijn, om te zorgen voor een zo vlot mogelijke doorstroming van patiënten en een goede samenwerking.

Kort samengevat, de resolutie is echt een interessante aanzet om na te denken over een aantal problemen, maar een aantal oplossingen lijkt mij toch niet zo efficiënt, ofwel omdat ze leiden tot een zeer gefragmenteerde benadering, terwijl men dingen over de hele gezondheidszorg moet aanpakken, ofwel omdat de voorstellen misschien toch niet zeer kostenefficiënt zijn in vergelijking met hetgeen wij vandaag reeds kunnen doen, ofwel omdat men in de resolutie misschien toch een beetje onderschat wat vandaag reeds de mate van informatiedoorstroming en bekendheid van evidencebased *guidelines* is.

référence réalisent des activités pour un plus grand nombre de patients que ce qui est prévu dans la convention, ils recevront une indemnité proportionnellement plus importante. Il s'agit de budgets ouverts.

L'INAMI n'a reçu aucun signal de la part des centres de référence concernant des listes d'attente. Ces listes d'attente indiquent peut-être une limite dans le nombre de patients pouvant faire simultanément l'objet d'un suivi de qualité. Il se peut que la charge de patients pour ce groupe professionnel soit telle que des personnes doivent attendre. Je n'exclus pas cette possibilité, qui pose assurément problème. Elle montre notamment l'importance d'une bonne coopération transmurale entre les centres de référence et les soins de première et de seconde ligne, en vue d'une fluidité optimale.

En conclusion, la résolution constitue un point de départ intéressant mais certaines solutions proposées ne sont en fait pas si efficaces.

02.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, u hebt tien minuten nodig gehad om te zeggen dat u met de resolutie, die in de vorige legislatuur werd goedgekeurd, niets gaat doen. Ik vind dat heel jammer. De parlementsleden die hier zetelden in de 54e legislatuur van de Kamer, hebben dus voor niets gewerkt.

U weerlegt, terecht, een aantal zaken. Van een ander aantal zaken vind ik toch wel dat u heel kort door de bocht gaat. U spreekt over het opzetten van een registratie. Wat is de uiteindelijke finaliteit ervan?

02.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Le ministre a pris plus de dix minutes pour nous expliquer qu'il ne donnerait aucune suite à la résolution. Il réfute certains éléments, mais pour d'autres aspects, il prend des raccourcis un peu trop serrés. Quelle est par exemple la finalité d'un système

Wij hebben de covidcrisis meegemaakt. Wij weten allemaal dat er data te kort zijn. U verwijst naar de gezondheidsdata-autoriteit die u hebt opgezet of zal opzetten of waarop wij nog wachten. Als wij luisteren naar de patiëntenorganisaties, horen wij dat net het verzamelen van data heel belangrijk is om therapieën te ontwikkelen, om *patient outcome* te gaan bepalen. Dat zal hier niet gebeuren.

U zegt dat er internationale kwaliteitsindicatoren zijn. Dat is zo voor *evidence based practice*, maar wij hebben die niet voor *patient outcome*. Wat is er nodig om die patiënten een optimale kwaliteit van leven te geven? Hoe kunnen wij dat verbeteren? Dat is een van de segmenten waarover nagedacht is in die resolutie. Het is dan ook zeer jammer dat dit politiek op een zijspoor wordt gezet.

U zegt dat als er wachtlijsten zijn dat niet aan het budget ligt, dat het ligt aan het feit dat er geen artsen zijn of misschien ligt het aan het feit dat de agenda van de artsen overbezet is. Mijnheer de minister, daaraan hebben die patiënten geen boodschap. Het is sowieso een feit dat patiënten met epilepsie aan onze deur komen kloppen.

U zegt nu dat er een globaal plan moet komen, dat er niet versnipperd mag worden. Uw collega, van uw fractie, dient echter een voorstel van resolutie over endometriose in. Dan weet ik niet meer waar de regering het heeft of waar de regeringspartijen het hebben. We moeten patiëntgericht werken rond de pathologieën, ervoor zorgen dat er een optimale begeleiding van de patiënten is. U zegt dat we niet per pathologie zullen werken. Uw collega's van de meerderheid geven aan dat ze dat wel zullen doen. Praat dit eerst eens uit. Er is gewoon geen gehoor naar de resolutie die hier vorig jaar gestemd is.

d'enregistrement? Nous disposons d'un nombre trop limité de données alors même qu'il est très important de les rassembler pour développer des thérapies. Or dans ce contexte, aucune donnée ne sera collectée.

Nous ne disposons pas d'indicateurs internationaux de qualité pour évaluer les résultats sur les patients. Les auteurs de la résolution ont réfléchi à ce point. Cependant, sur le plan politique, cette initiative a hélas été mise sur une voie de garage.

Les patients n'ont que faire des déclarations du ministre sur les listes d'attente.

Le ministre veut qu'un plan général soit mis sur pied. Pourtant, un membre de son parti a déposé une proposition de résolution sur l'endométriose. Alors que nous devons focaliser notre action sur le patient pour les diverses pathologies, le ministre affirme que nous ne devons pas travailler par pathologie. Des membres de la majorité indiquent pourtant qu'ils sont favorables à une telle approche. Comprenne qui pourra!

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

03 Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geneesmiddelentekorten" (55029767C)
03 Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les pénuries de médicaments" (55029767C)

03.01 **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, 580 geneesmiddelen zijn niet beschikbaar in België. De apothekers trekken dan ook terecht aan de alarmbel, maar zij krijgen geen gehoor. De oorzaken van de tekorten zijn productieproblemen, maar ook de tactiek van farmabedrijven niet te veel in één keer te leveren aan de groothandelaar/distributeurs opdat die de geneesmiddelen niet tegen een hogere prijs zouden verkopen in het buitenland. Sommige van die geneesmiddelen zijn echter levensreddend, bijvoorbeeld de epi-pen.

Mijnheer de minister, vindt u het normaal dat in een moderne welvarende westerse staat zoveel geneesmiddelen niet beschikbaar zijn?

Oefent u voldoende druk uit op de farmabedrijven om meer geneesmiddelen te leveren, en op de groothandelaar/distributeurs opdat zij die geneesmiddelen niet in het buitenland zouden verkopen? Wat is

03.01 **Dominiek Sneppe** (VB): En Belgique, pas moins de 580 médicaments sont actuellement indisponibles. Cette situation est due à des problèmes de production, mais aussi à la politique des firmes pharmaceutiques qui consiste à ne pas fournir trop de médicaments à la fois aux distributeurs en gros, pour éviter qu'ils les vendent à un prix plus élevé à l'étranger. Cependant, certains de ces médicaments permettent de sauver des vies, comme l'EpiPen.

uw strategie in dezen?

Er wordt gezocht naar alternatieven, zegt het FAGG. Voor sommige patiënten is dat echter jammer genoeg geen oplossing. Hoe verzekert u dat deze patiënten toch over hun noodzakelijke geneesmiddelen kunnen beschikken?

Le ministre estime-t-il que cette situation est normale? Exerce-t-il une pression suffisante sur les firmes pharmaceutiques et les distributeurs en gros? Comment les patients ne disposant pas d'alternatives peuvent-ils quand même se procurer les médicaments dont ils ont besoin?

03.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ik zal u gewoon wat gegevens geven, mevrouw Sneppe, zodat u de problematiek kunt inschatten.

Waar ik het niet over zal hebben, zijn de diverse maatregelen die wij nemen en waarover ik het al vaker gehad heb in antwoord op andere vragen. Over de koninklijke besluiten die in de pijplijn zitten, en dergelijke, zal ik het niet hebben, want die zijn hier al vaker aan de orde gekomen.

Ik begrijp uw vraag meer als een vraag over hoe problematisch dit is?

Meldingen van tijdelijk onbeschikbare geneesmiddelenverpakkingen voor menselijk gebruik vertegenwoordigen volgens de cijfers van dit jaar gemiddeld 5 % van het totale aantal geneesmiddelenverpakkingen voor menselijk gebruik dat in België op de markt wordt gebracht.

Meldingen van onbeschikbaarheid gebeuren per prestatie, dosering, toedieningsweg, farmaceutische vorm en grootte van verpakking. Een onbeschikbaarheid gaat dus niet altijd over het hele gamma van het geneesmiddel.

Op uw tweede vraag kan ik bevestigend antwoorden. Ja, het FAGG contacteert firma's om oplossingen af te dwingen, zoals het vervroegen van nieuwe leveringen of de invoer van buitenlandse verpakkingen door middel van een derogatie. Firma's die geen duidelijke reden voor een tekort aangeven, worden verzocht extra informatie te verschaffen.

Voor meer kritieke tekorten wordt ook het Europese Geneesmiddelenbureau betrokken. Indien het tekort zich in meerdere landen laat voelen wordt de firma om extra informatie en een plan van aanpak gevraagd. Sinds april 2021 kunnen apothekers een vermoeden van een tekort of een probleem met de levering melden aan de vergunninghouder via FarmaStatus op de website van het FAGG. Dit zet firma's onder druk om hun gegevens tijdig en correct door te geven.

Export door groothandelaars/verdelers is niet verboden op voorwaarde dat ze hun verplichtingen in het kader van de openbare dienstverlening nakomen. Inspectiediensten van het FAGG kunnen een onderzoek openen bij klachten over tekort door export.

Wat uw derde vraag betreft, voor 75 % van de onbeschikbare verpakkingen is de verwachte duur van de onbeschikbaarheid minder dan een maand of gaat het om een niet-essentieel geneesmiddel, of is er een alternatief in voldoende mate beschikbaar dat tegelijkertijd aan de volgende criteria voldoet: dezelfde werkzame stof, dezelfde gewenste dosering, dezelfde toedieningsweg, dezelfde farmaceutische vorm

03.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Selon les chiffres de cette année, les signalements d'emballages de médicaments à usage humain temporairement indisponibles représentent en moyenne 5 % du total de ces emballages présents sur le marché belge. Les signalements d'indisponibilité sont enregistrés par prestation, par dosage, par voie d'administration, par forme pharmaceutique et par taille de l'emballage. Le problème ne concerne donc pas toujours toute la gamme du médicament. L'AFMPS contacte les firmes afin de les obliger à trouver des solutions et pour obtenir des informations supplémentaires.

En cas de pénuries plus critiques, on se tourne vers l'Agence européenne des médicaments. Si plusieurs pays sont touchés, on demande à la firme des informations supplémentaires et un plan d'action. Depuis avril 2021, les pharmaciens peuvent utiliser l'application PharmaStatut sur le site de l'AFMPS pour signaler une probable pénurie ou des problèmes de livraison.

Les vendeurs/distributeurs en gros peuvent exporter s'ils respectent leurs obligations en matière de service public. Les services d'inspection de l'AFMPS peuvent ouvrir une enquête en cas de plaintes.

Dans 75 % des cas, l'indisponibilité prévue des conditionnements est de moins d'un mois ou il s'agit d'un médicament non essentiel ou encore il existe un produit équiva-

voor bepaalde geneesmiddelen. De 25 % andere onbeschikbare verpakkingen kunnen mogelijk voor problemen zorgen met een substantieel impact voor patiënten. Na contact met experten kan de onbeschikbaarheid voor 13 % worden opgelost door een alternatief met een andere werkzame stof of een magistrale bereiding. Ook de toedieningsweg kan verschillen. Voor 4 % staat het FAGG een derogatie toe voor invoer van buitenlandse verpakkingen van hetzelfde geneesmiddel door de firma. Patiënten hebben in dat geval toegang tot het geneesmiddel aan dezelfde prijs en met dezelfde terugbetalingsvoorwaarden. Voor 1,5 % van de onbeschikbare verpakkingen wordt aangeraden om op basis van een medisch voorschrift en een artsenverklaring een geneesmiddel in te laten voeren door de apotheker uit een andere lidstaat op voorwaarde dat er in België geen gelijkwaardig geneesmiddel beschikbaar is, dat wil zeggen vergund of gecommercialiseerd. Voor 6,5 % van de onbeschikbare verpakkingen spreken we van een kritieke onbeschikbaarheid. In dat geval wordt een taskforce georganiseerd met experten van het FAGG, het RIZIV en externe experten om aanbevelingen op te stellen.

Ziedaar een overzicht van de cijfers die we hebben over het probleem van de onbeschikbaarheden.

lent disponible. Les 25 % restants de cas d'indisponibilité peuvent potentiellement avoir une incidence importante sur le patient.

Après contacts avec des experts, 13 % des indisponibilités peuvent être résolues grâce à un autre médicament ou une préparation magistrale. Pour 4 % des cas, l'AFMPS accorde une dérogation permettant l'importation par l'entreprise de conditionnements étrangers du même médicament, au même prix et avec les mêmes conditions de remboursement. Pour 1,5 % des conditionnements indisponibles, il est recommandé de faire importer par le pharmacien un médicament d'un autre État membre sur la base d'une prescription médicale et d'une déclaration du médecin si aucun médicament équivalent n'est disponible en Belgique. Pour 6,5 % des conditionnements indisponibles, on parle d'indisponibilité critique et un groupe de travail composé d'experts de l'AFMPS, de l'INAMI et d'experts externes est mis en place afin de formuler des recommandations.

03.03 **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, dank u wel voor de cijfers. U stelt het voor alsof de situatie niet problematisch is.

03.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Dat heb ik niet gezegd.

03.05 **Dominiek Sneppe** (VB): Het komt zo over.

03.06 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Sneppe, neen, die bewering is van u. Ik heb dat niet gezegd.

03.07 **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, het zal u maar zijn voor wie het medicijn niet beschikbaar is.

Er kan inderdaad een mouw aan worden gepast door een andere verpakking of een andere hoeveelheid te nemen. Dat is dan in het beste geval. In vele gevallen moet echter gewoon een ander geneesmiddel worden gegeven, wat de therapie deels in gevaar brengt.

Voor ons is het niet normaal dat er in een westerse welvarende staat nog zoveel tekorten zijn.

Mijn vraag over het farmapact, die hier vandaag niet zal worden beantwoord, leunt daarbij aan. Wanneer u en de regering vandaag beslissen om het farmapact te begraven, stel ik mij de vraag welk

03.07 **Dominiek Sneppe** (VB): Pour nous, il n'est pas normal que dans un État occidental riche, il y ait encore autant de pénuries de médicaments.

resultaat dat zal hebben voor de tekorten. Die beslissing zal echter met nog veel meer verband houden. Indien u een van de punten uit uw regeerakkoord met betrekking tot het farmapact niet uitvoert, stel ik mij grote vragen bij uw ernst om aan het dossier echt iets te doen.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

04 Vraag van Dominiek Sneppe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De slimme sensoren inzake dwaaldetectie" (55029768C)
04 Question de Dominiek Sneppe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les capteurs intelligents en matière de détection d'errance" (55029768C)

04.01 **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, sinds 2021 beschikt het woon-zorgcentrum Prinsenhof te Rijkevorsel over zestien slimme sensoren die mogelijke onregelmatigheden in de kamers van de bewoners kunnen detecteren. Wanneer er een onregelmatigheid wordt vastgesteld, worden de zorgverleners meteen verwittigd zodat ze snel en gepast kunnen reageren. De sensoren kunnen bovendien op maat van de bewoner worden ingesteld. Zo durven sommige bewoners met dementie wel eens ronddwalen in de nacht. De sensoren bieden dan de mogelijkheid om de fysieke nachtronde te vervangen door een digitale nachtronde. Enerzijds verlagen de sensoren dus de werkdruk en anderzijds worden de bewoners niet meer gestoord tijdens hun nachtrust.

Bent u op de hoogte van dit experiment in Rijkevorsel? Bent u voorstander van dergelijke technologische innovatie in de zorg? Ziet u voor die techniek ook een toekomst op bepaalde afdelingen in de ziekenhuizen, bijvoorbeeld in de geriatrie? Op welke manier steunt uw administratie dergelijke experimenten? Voldoet het experiment aan de GDPR-regels?

04.01 **Dominiek Sneppe** (VB): Depuis 2021, la maison de repos Prinsenhof à Rijkevorsel dispose de seize capteurs intelligents capables de détecter des irrégularités dans les chambres des résidents et de les signaler immédiatement au personnel soignant.

Le ministre est-il favorable à ce type d'innovations et celles-ci sont-elles également applicables dans les hôpitaux? Son administration soutient-elle cette idée et cette dernière est-elle conforme aux règles du RGPD?

04.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Sneppe, woonzorgcentra behoren tot de bevoegdheid van minister Crevits van de Vlaamse regering. Ik zou daarom mijn antwoord hier kunnen beëindigen, maar ik zal uw vraag enigszins verbreden.

Is dit ook een interessant gegeven voor de federale zorgsectoren? Het antwoord op die vraag is ja. Op het niveau van de administraties, met name het FAGG en het RIZIV, bestaat sinds enkele jaren een certificeringsmechanisme om potentiële gebruikers te helpen bij de keuze van toepassingen van *medical devices* die een reële meerwaarde bieden. Betrouwbaarheid, respect voor de privacy en informatieveiligheid zijn enkele criteria die een rol spelen bij de analyse van de processen die op de markt worden aangeboden.

Hopen dat een volledige fysieke nachtronde vervangen kan worden door een digitale nachtronde is vandaag misschien een stap te ver en ik weet ook niet of dat echt wenselijk is. Innovatie kan echter wel een rol spelen in het verbeteren van de zorgkwaliteit, door bijvoorbeeld meer ruimte te geven aan verpleegkundigen. Daarom heb ik deze zomer 21 miljoen euro extra budget vrijgemaakt dat door de ziekenhuizen kan worden gebruikt voor uitrusting die verpleegkundigen ontlast. Die financiering is een matchingkrediet. Dat betekent dat de overheid een euro geeft voor elke euro die ziekenhuizen er zelf aan besteden. Op die manier wordt technologische innovatie binnengehaald waarmee verpleegkundigen worden geholpen.

04.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Les maisons de repos relèvent des compétences des régions.

Cette piste peut être intéressante pour les secteurs de soins fédéraux. L'AFMPS et l'INAMI disposent déjà d'un mécanisme de certification pour aider les utilisateurs potentiels à choisir des dispositifs médicaux offrant une réelle plus-value. La fiabilité, le respect de la vie privée et la sécurité des informations constituent des critères à prendre en considération dans le cadre de l'analyse de ces processus. Il ne faut pas nécessairement remplacer intégralement une garde de nuit physique par un dispositif numérique, mais de telles innovations peuvent améliorer la qualité des soins, par exemple en soulageant le travail des infirmiers.

Het is natuurlijk aan de ziekenhuizen om prioriteiten te bepalen. Bewegingssensoren kunnen daarin passen. Een ander voorbeeld is telemetrie met automatische captatie in het elektronisch patiëntendossier (EPD) om de klassieke ronde van manuele bloeddrukmeting te vervangen. Er zijn tal van voorbeelden te bedenken. Hoewel woonzorgcentra buiten mijn bevoegdheid vallen, is dit natuurlijk interessant en inspirerend.

Cet été, j'ai dégagé un budget supplémentaire de 21 millions d'euros pour les hôpitaux qui investissent dans des systèmes permettant de soulager les infirmières de certaines tâches. Il s'agit d'un crédit dans le cadre duquel le gouvernement verse 1 euro pour chaque euro dépensé à cette fin par l'hôpital.

Les hôpitaux doivent évidemment définir leurs priorités. Les détecteurs de mouvements peuvent s'inscrire dans ce cadre, tout comme la télémétrie avec saisie automatique dans le dossier électronique du patient (DEP) en vue de remplacer le tour de salle classique pour prendre la pression artérielle manuellement. On peut imaginer de très nombreux exemples.

04.03 **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, ik weet dat woon-zorgcentra onder de Vlaamse bevoegdheid vallen. Daarom heb ik het uitgebreid naar de federale bevoegdheden, namelijk naar de ziekenhuizen. Het stemt me tevreden dat u daar ook positief tegenover staat, met enige nuance, namelijk dat het niet de bedoeling mag zijn om alles te digitaliseren. De nabijheid van het personeel is natuurlijk ook nog zeer belangrijk. Dat daarvoor in fondsen voorzien is lijkt mij een stap in de goede richting.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

De **voorzitter**: De vragen van de heer Patrick Prévot met nrs. 55029860C en 55030105C worden uitgesteld aangezien hij afwezig is.

05 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De stand van zaken m.b.t. het plan voor medische hulpmiddelen" (55029905C)
05 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'état d'avancement du plan pour les dispositifs médicaux" (55029905C)

05.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, men maakt al geruime tijd werk van een toekomstplan voor medische hulpmiddelen. Er is daarover al een paar keer gecommuniceerd en ik vernam dat dit plan klaar zou moeten zijn voor eind 2022. Graag had ik van u een stand van zaken vernomen. In hoeverre was er overleg met de stakeholders?

Bij de implementatie van de Europese Richtlijn voor Medische Hulpmiddelen ontstond er een discussie rond het eventuele hergebruik van hulpmiddelen met eenmalig gebruik. Hoewel deze toepassing amper gebruikt wordt in ons land, werd nagelaten de verplichting mee te nemen om de patiënt hierover te informeren. Zijn er plannen om dat te wijzigen? Wat is de reden daarvoor? In hoeverre staat u daar

05.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Le plan pour les dispositifs médicaux devrait être prêt d'ici la fin de l'année. Où en est-on? Une concertation a-t-elle été organisée avec les parties prenantes?

Selon la directive européenne relative aux dispositifs médicaux, les patients doivent être informés de la réutilisation possible des dispositifs à usage unique. Cependant, cette obligation d'infor-

nog achter?

Ik zou het ook nog willen hebben over de terugbetaling van innovatieve medische hulpmiddelen of technieken. Het duurt immers nogal lang alvorens deze in ons land worden terugbetaald. Er staat geen tijdslimiet op. Bent u van plan om daaraan een tijdschema of -limiet te koppelen zodat de firma's ook beter weten wat ze kunnen verwachten en wanneer ze antwoorden kunnen verwachten over deze innovatieve hulpmiddelen?

mation ne figure pas dans la législation belge. Ce point sera-t-il modifié?

Dans notre pays, le remboursement de dispositifs ou techniques médicaux innovants prend un certain temps. Le ministre envisage-t-il de fixer des délais à cet égard, afin que les entreprises sachent quand elles peuvent attendre une réponse à leurs demandes?

05.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, na diverse besprekingen met de sector, met name beMedtech, en rekening houdend met de input die ze hebben kunnen geven, legt mijn beleidscel en administratie de laatste hand aan een Plan Medische Hulpmiddelen. Dat zal de eerstvolgende weken aan de sector worden voorgelegd. Uw vraag komt dus eigenlijk een beetje te vroeg. We kunnen misschien afspreken dat u ze binnenkort opnieuw stelt. Ik kan immers nu niet vooruitlopen op de inhoud, maar ik kan u zeggen dat ik de afspraken zo snel mogelijk wil finaliseren.

In dat plan worden enkele punten opgenomen die de toegang tot innovatieve medische hulpmiddelen verder moeten faciliteren. De huidige procedure voor terugbetaling van nieuwe technologieën in het kader van zogenaamde beperkte klinische toepassingen zal verbeterd worden. Ook de hervorming van de ziekenhuisfinanciering en de netwerkvorming van de ziekenhuizen zullen ertoe bijdragen om waardevolle, innoverende hulpmiddelen sneller en met de nodige garanties rond het gebruik ervan aan de Belgische patiënt ter beschikking te kunnen stellen. De verplichting voor zorginstellingen om patiënten te informeren over het hergebruik van medische hulpmiddelen bestemd voor eenmalig gebruik, is wel degelijk geregeld in artikel 12 van de wet van 22 december 2020. Bovendien zijn zorginstellingen verplicht om de zogenaamde *reprocessing* van medische hulpmiddelen te notificeren aan het FAGG. Ik sta daar ook volkomen achter. Patiënten kunnen deze informatie consulteren via de onlinetoepassingen van het FAGG.

05.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Après concertation avec le secteur, ma cellule politique et l'administration sont en train de finaliser le plan pour les dispositifs médicaux. Celui-ci sera présenté au secteur dans les semaines à venir. Par conséquent, la question de Mme Depoorter arrive un peu trop tôt et elle pourrait être redéposée prochainement.

L'amélioration de la procédure de remboursement des dispositifs médicaux innovants et des nouvelles technologies est prévue dans ce plan.

La réforme du financement des hôpitaux et leur fonctionnement en réseau permettront de mettre plus rapidement à la disposition des patients belges de précieux dispositifs innovants, avec toutes les garanties nécessaires.

L'obligation pour les établissements de soins d'informer les patients quant au réemploi de dispositifs médicaux à usage unique figure à l'article 12 de la loi du 22 décembre 2020. Les établissements de soins sont également tenus de notifier le retraitement de dispositifs médicaux à l'AFMPS. Les patients ont accès à ces informations sur le site de l'AFMPS.

05.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik zal een opvolgvraag indienen die over een paar weken kan worden behandeld. U zegt dat de notificatie van hergebruikte medische hulpmiddelen geregeld is, maar is er ook een inlichtingsplicht opgenomen in de wet? Ik denk dat daar het schoentje wringt, maar ik zal artikel 12 nog eens bekijken.

05.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Une obligation d'information a-t-elle également été prévue dans la loi?

05.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Ja, ik denk dat wel. Misschien moeten wij het nog eens nakijken, maar ik denk wel dat zij daartoe verplicht zijn.

05.04 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Je pense que oui.

05.05 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Oké. U haalt aan dat er input was. Het is ook heel goed dat u de tekst zult terugsturen zodat men eventueel nog opmerkingen kan geven. Het is heel belangrijk, zoals u zei, dat er een verbetering van de huidige procedure zal zijn, maar ik wil in dat verband toch nog eens de nadruk leggen op de tijdscriteria en -limieten zodat firma's die iets indienen, weten wanneer zij een antwoord kunnen verwachten. Dat is op vandaag immers blijkbaar problematisch. Wij volgen het zeker op.

05.05 **Kathleen Depoorter** (N-VA): J'insiste pour que des critères et des limites de temps soient fixés dans la nouvelle procédure relative aux dispositifs médicaux innovants, afin que les firmes sachent quand elles peuvent attendre une réponse.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

06 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Thuishospitalisatie" (55029906C)
06 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'hospitalisation à domicile" (55029906C)

06.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, u hebt aangehaald dat er een nieuw KB rond thuishospitalisatie in de maak is. Ik had graag de stand van zaken daaromtrent geweten.

06.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Quel est l'état d'avancement de l'AR relatif à l'hospitalisation à domicile qui est actuellement en préparation?

06.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: De overeenkomstencommissie ziekenhuizen-verzekeringsinstellingen heeft een vergevorderd voorstel voor thuishospitalisatie uitgewerkt. Dat zal leiden tot een wijzigingsclausule in de nationale overeenkomst tussen de ziekenhuizen en verzekeringsinstellingen. Het gaat om twee vormen, die ook al in pilootprojecten uitgetest werden, met name oncologie, dus eigenlijk chemotherapie, en antibioticatherapie.

Dit voorstel dient nog inhoudelijk afgetoetst te worden met vertegenwoordigers van de artsen en de verpleegkundigen en er moet binnen de overeenkomstencommissie ook nog een akkoord worden gevonden over de precieze financieringsmodaliteiten. Daarnaast wordt de laatste hand gelegd aan een aangepast reglementair kader om de ziekenhuisapotheken toe te laten de betrokken geneesmiddelen af te leveren in de thuissituatie.

Ik vind dit zelf erg belangrijk. U hebt vroeger ook al gezegd dat we dit structureel moeten inbedden. Ik hoop dat we dat zo snel mogelijk kunnen doen.

06.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: La Commission de convention hôpitaux-organismes assureurs a élaboré une proposition visant l'hospitalisation à domicile pour la chimiothérapie et l'antibiothérapie. Cela devrait donner lieu à un avenant à la convention nationale. Le contenu de la proposition doit encore être vérifié avec des représentants des prestataires de soins de santé, et un accord sur les modalités précises de financement doit encore être trouvé au sein de la Commission de convention. Par ailleurs, un cadre réglementaire adapté est en cours de finalisation afin de permettre aux pharmacies hospitalières de délivrer les médicaments nécessaires lorsque le patient est hospitalisé à domicile.

J'espère que ce cadre réglementaire pourra prochainement être implémenté.

06.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Ik heb deze zomer duidelijk te snel gewerkt, dus ook hiervoor zal ik een opvolgvraag indienen. Het is

essentieel om ervoor te zorgen dat onze patiënten thuis kunnen worden behandeld, wanneer die mogelijkheid bestaat en wanneer er een kader is. Ik kijk dus hoopvol uit naar het voorstel.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De vragen nr. 55029974C en 55030059C van mevrouw Merckx worden in schriftelijke vragen omgezet.

07 Vraag van Steven Creyelman aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De onafhankelijke evaluatie van de COVID-19-respons" (55030087C)
07 Question de Steven Creyelman à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'évaluation indépendante de la réaction à la crise du Covid-19" (55030087C)

07.01 **Steven Creyelman** (VB): Mijnheer de minister, via het platform *EvaluatieNu* roepen tientallen academici en experts op tot een onafhankelijke evaluatie van de aanpak van de COVID-19-pandemie in dit land. Met hun oproep willen zij het belang van eerdere evaluaties niet ontkennen, maar zij stellen wel dat deze ontoereikend waren. Volgens de initiatiefnemers focusten de eerdere beoordelingen te veel op de eerste fase van de crisis en waren ze politiek te gefragmenteerd.

Ik citeer: “De bredere politieke, ethische en juridische vragen die het technische niveau overstijgen, de expliciete en impliciete afwegingen over beleidsdomeinen heen, kregen zo onvoldoende aandacht. Bovendien waren ze vaak sterk politiek gefilterd, gefragmenteerd volgens de bevoegdheidsverdelingen over de verschillende regeringen, en onvoldoende geworteld in data", aldus de auteurs van de oproep.

Mijnheer de minister, hoe verhoudt u zich tegenover deze oproep? Zult u ter zake een initiatief nemen of voorstellen doen op de ministerraad? Zo ja, op welke termijn ziet u dat? Zo neen, wat zijn daarvoor uw argumenten?

Het SSC is volgens de auteurs van dit initiatief onvoldoende breed samengesteld. Bent u gevoelig voor deze kritiek? Zult u aan deze kritiek tegemoetkomen?

07.01 **Steven Creyelman** (VB): Des dizaines d'universitaires et d'experts lancent un appel pour une évaluation indépendante de la gestion de la pandémie du covid. Les évaluations précédentes se seraient trop concentrées sur la première phase de la crise et étaient, selon eux, trop fragmentées en fonction de la répartition des compétences et pas assez ancrées dans les données.

Comment le ministre réagit-il à cet appel? Tiendra-t-il compte de la critique des initiateurs selon laquelle la composition du Strategic Scientific Committee (SSC) n'est pas suffisamment large?

07.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer Creyelman, ik zei in het verleden reeds dat de adviezen die wij kregen en de afwegingen die gemaakt werden in de besluitvorming rond die adviezen, in tegenstelling tot wat een aantal mensen daarover zegt in opiniestukken en wat ook voor een deel in deze oproep te lezen is, wel degelijk multidisciplinair waren. Het idee dat er eenzijdig werd geluisterd naar alleen virologen en epidemiologen is gewoon volstrekt verkeerd. Over mentale gezondheid en mentaal welzijn is uitgebreid en voortdurend monitoring gebeurd, studiewerk gebeurd. Dat is meegenomen in de besluitvorming. Ik geef dat maar als voorbeeld. Ik lees hier dat wij tot nog toe eenzijdig zouden geadviseerd zijn en eenzijdig zouden geëvalueerd hebben. Dat is gewoon onjuist.

Wel moeten wij natuurlijk blijven nadenken over hoe wij de covidcrisis hebben aangepakt. Wij moeten blijven opvolgen wat er inzake covid gebeurt. Wij hebben echter ook nood aan een blijvende, grondige strategische reflectie over ons crisisbeheer, wat ook gebeurt bij de

07.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: L'allégation que les avis fournis et le processus décisionnel étaient unilatéraux et que seuls les virologues et les épidémiologistes ont été entendus est inexacte. Ainsi, la santé mentale et le bien-être ont été constamment pris en compte, et cet aspect a également été inclus dans la prise de décision.

Nous devons évidemment continuer à réfléchir sur notre approche du Covid-19, mais il est également nécessaire de mener une réflexion stratégique approfondie sur notre

FOD Volksgezondheid. Ik kan u ook zeggen dat er ook ideeën zijn om het wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot het optreden bij een pandemie te versterken. Ik kan daarop op dit moment echter niet vooruitlopen. Dat ligt ook niet echt in mijn handen.

U had ook een vraag over het Strategic Scientific Committee. Dat is voorwerp van een akkoord met de deelstaten. Die opdracht is duidelijk. De wijze van samenstelling is duidelijk. In dat Strategic Scientific Committee is er ook heel veel aandacht voor de expertise van wat men noemt de sociale wetenschappen en de juridische expertise.

gestion de crise.

La mission et la composition du SSC, qui fait l'objet d'un accord avec les entités fédérées, sont claires. Au sein du SSC, l'accent est également mis sur l'expertise en matière de sciences sociales et l'expertise juridique.

07.03 **Steven Creyelman** (VB): Mijnheer de minister, ik vermoed dat u de brief van die mensen een beetje verkeerd leest. Zij zeggen niet dat er niets gebeurd is. Ze zeggen ook niet dat er niets nuttig gebeurd is. Zij willen alleen wat breder gaan.

U verwijst naar het SSC. Dan moeten wij toch wel eerlijk zijn, dat is eigenlijk de niet echt volledig verbrede of vernieuwde GEMS. Zij zeggen dat ze wat breder willen gaan, dat ze het wat willen uitdiepen. Ze hopen dat dit ook zal gebeuren.

Wij zitten nu 2,5 jaar in de pandemie. Het is de jongste tijd gelukkig wat minder, alhoewel wij naar een nieuw golfje neigen. Wij zitten met een virus dat ons land en maatschappij gedurende 2,5 jaar getroffen heeft. Een groot deel van de respons op de pandemie was, zeker in het begin, een beetje gebaseerd op improvisatie, met de beste bedoelingen. Bijgevolg was er links en rechts wel enige kritiek en zelfs harde kritiek. Ook die kritiek was echter altijd met de beste bedoelingen.

Wij moeten dus durven toegeven dat een onafhankelijke evaluatie zich opdringt en noodzakelijk is. Ze is in Nederland en in Duitsland gebeurd. Indien ik mij niet vergis, is ze zelfs in het Verenigd Koninkrijk gebeurd. Voor mij moet die evaluatie niet per se gebeuren om schuldigen aan te duiden of om met deze of gene organisatie of personen af te rekenen. Wij kunnen uit die evaluatie echter alleen maar leren voor de toekomst.

Ik zou u dus in alle bescheidenheid willen oproepen om daar werk van te maken en die evaluatie niet zomaar af te doen als het werk van mensen die nutteloze kritiek geven.

07.03 **Steven Creyelman** (VB): Les initiateurs ne disent pas que rien n'a été fait, mais ils veulent aller plus loin et travailler plus en profondeur. La réponse initialement plutôt improvisée à la pandémie – bien qu'animée des meilleures intentions – a suscité des critiques. Il est donc nécessaire de procéder à une évaluation indépendante, qui ne vise pas à pointer des responsables, mais à tirer des leçons pour l'avenir.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

08 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De schadevergoeding bij ernstige bijwerkingen van het covidvaccin" (55030149C)
08 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'indemnisation en cas d'effets secondaires sérieux du vaccin contre le covid" (55030149C)

08.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): *U kondigde voor het reces aan dat u met een Herfstplan zou komen om de verwachte stijging van het aantal COVID-besmettingen te ondervangen. In deze commissie hebben we het meermaals gehad over de verschillende vaccins. Een belangrijk aspect is – zeker gezien er tijdens de vorige golven gevaccineerd werd – welke effecten deze vaccins kunnen hebben bij de bevolking. Wanneer een persoon ernstige bijwerkingen ervaart van een COVID-vaccin kan men een verzoek om schadevergoeding*

08.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): *Les personnes vaccinées contre le coronavirus ayant développé des effets secondaires graves peuvent introduire une demande d'indemnisation.*

Combien de personnes en Belgi-

indienen. Hiervoor kan ofwel beroep worden gedaan op een EU-richtlijn die productaansprakelijkheid instelt ofwel een no-fault compensatieregeling. Deze laatste is een specifieke regeling die in 11 EU-lidstaten beschikbaar is. Als er in die procedure geoordeeld wordt dat de persoon inderdaad ernstige gevolgen ondervindt ontvangt deze een schadevergoeding.

Mijn vragen voor de minister:

1. Hoeveel personen hebben in België – gebruikmakend van de no-fault compensatieregeling – een verzoek tot schadevergoeding ingediend op basis van het ervaren van ernstige bijwerkingen?
a. In hoeveel van deze zaken werd de vordering niet aanvaard? Wat waren hiervoor de voornaamste reden van weigering?
b. In hoeveel zaken werd de vordering wel aanvaard?
c. Hoeveel zaken zijn momenteel in behandeling? Wat is hiervan de gemiddelde behandelingstijd?
d.Voor bovenstaande: kan dit uitgesplitst worden per deelstaat?
2. Hoeveel bedroeg het totale uitgekeerde bedrag van de uitgekeerde vergoedingen?
a. Wat was het gemiddelde uitgekeerde bedrag?
b.Voor bovenstaande: kan dit uitgesplitst worden per deelstaat?
3. Hoeveel personen hebben in België gebruik gemaakt van de EU-richtlijn inzake productaansprakelijkheid?
a. Welk percentage van de vorderingen werd door de rechtbank afgewezen?
b. Welk percentage van de zaken is lopende? Wat is hiervan de behandelingstijd?
c. Welk percentage van de vorderingen werd aanvaard?
4.In het geval dat een benadeeld persoon via de EU-productaansprakelijkheid een aanvaarde vordering instelde: hoeveel personen kregen een schadeloosstelling van de lidstaat?
a. Wat was het gemiddelde uitgekeerde bedrag?
b. Hoeveel was de gemiddelde termijn tussen de aanvraag en de effectieve uitkering van het bedrag aan de benadeelde?

que ont introduit une demande d'indemnisation par le biais du programme de compensation sans faute? Dans combien de ces dossiers la demande n'a pas été acceptée? Quelles en étaient les principales raisons? Dans combien de dossiers la demande a-t-elle été acceptée? À combien s'élève le montant total des indemnisations versées? Combien de personnes en Belgique ont invoqué la directive européenne sur la responsabilité du fait des produits défectueux?

08.02 Minister **Frank Vandenbrouck**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Depoorter, er bestaat in België geen specifieke no fault-compensatieregeling voor ernstige bijwerkingen van covidvaccins. Via de vaccinproducenten heeft de FOD Volksgezondheid dertien kennisgevingen ontvangen. Het gaat daarbij om personen of nabestaanden van personen die de vaccinproducenten hebben aangesproken, omdat ze na hun vaccinatie ernstige bijwerkingen hebben gekregen, in zeer zeldzame gevallen met de dood tot gevolg.

De Belgische Staat, in casu de FOD Volksgezondheid, werd daarover ingelicht, zoals contractueel is bepaald. De Belgische Staat heeft er zich immers toe verbonden om de vaccinproducenten te vrijwaren bij mogelijke schadeclaims. Twaalf van die dertien gevallen betreffen louter kennisgevingen waarbij er nog geen rechtszaak is. Er loopt één rechtszaak in Frankrijk, waarbij een persoon in België is gevaccineerd, maar in Zuid-Frankrijk woont. De Belgische Staat is geen partij in die rechtszaak. De rechtbank heeft een expert aangesteld, maar we zijn nog niet op de hoogte van het deskundigenverslag. Al die dertien claims worden betwist. Ik geef u een verdeling van de ontvangen kennisgevingen per vaccinproducent: negen kennisgevingen van Pfizer, drie kennisgevingen van AstraZeneca en één kennisgeving van Janssen Pharmaceutica Johnson & Johnson.

08.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: En Belgique, il n'existe pas de régime de compensation spécifique sans faute pour les effets indésirables graves des vaccins anti-covid. Le SPF Santé publique a reçu treize notifications par l'intermédiaire des producteurs de vaccins. L'État s'est engagé à protéger les producteurs de vaccins contre d'éventuelles demandes d'indemnisation. Sur les treize cas, douze concernent des notifications sans aucune action en justice. Une action en justice est en cours en France et l'État belge n'est pas partie à cette affaire. Les treize dossiers de demande d'indemnisation font l'objet d'une contestation.

Aucun dossier n'est pendant à

Uit navraag bij de juridische dienst van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) blijkt dat er bij dat agentschap geen dossiers lopen.

In België bestaat ook het Fonds voor de medische ongevallen, waarbij iemand terechtkan die via dat fonds een regeling wil verkrijgen voor schade die is opgetreden in het kader van de gezondheidszorg. Ik verwijs naar de wet van 31 maart 2010. Het Fonds voor de medische ongevallen ontving ook enkele aanvragen gelinkt aan covid. Het betreft zowel aanvragen op basis van schade door de vaccinatie als schade door de ziekte zelf en/of de door de regering getroffen bijzondere maatregelen.

Specifiek in verband met schade door de vaccinatie ontving het fonds tot op vandaag veertien aanvragen. Die aanvragen worden behandeld zoals alle andere aanvragen bij het fonds. Zoals u weet, het fonds heeft een specifieke verhouding tot juridische wegen die mensen bewandelen, want contactname met het fonds put de juridische mogelijkheden bij een rechtbank niet uit. De weg via het fonds is gewoon een bijzondere weg die mensen kunnen kiezen.

Inzake vaccinatie zijn er veertien aanvragen ingediend bij het Fonds voor de medische ongevallen. Zes van die aanvragen werden onderzocht en blijken na analyse niet in aanmerking te komen voor een schadevergoeding door het fonds. In vier van die aanvragen is er geen vergoeding van het fonds omdat de ernstgraad niet bereikt werd. In twee gevallen stelde het fonds dat er geen bewezen link met de zorgverlening was. Voor alle duidelijkheid, dat put de rechtsmiddelen van betrokkenen niet uit, want die mensen kunnen naar de rechtbank gaan. De overige acht aanvragen bij het fonds worden momenteel nog onderzocht. Het is nog niet duidelijk hoeveel van die aanvragen zullen leiden tot een schadevergoeding door het fonds, dus ook het gemiddeld uitgekeerd bedrag is niet bekend. Er zijn geen gegevens beschikbaar per deelstaat, op basis van de woonplaats van de aanvraag van de patiënt noch op basis van de lokalisatie van het ziekenhuis of het vaccinatiecentrum.

Dat zijn de gegevens die u gevraagd hebt.

08.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, in verhouding tot het heel groot aantal toegediende vaccins valt dat goed mee. Daarover zijn wij het eens. Het is wel bijzonder dat u het Fonds voor de medische ongevallen aanhaalt. Binnenkort zullen wij over het fonds nog van gedachten wisselen. Van de veertien aanvragen moeten er nog acht onderzocht worden. U weet, net als wij allen, dat de doorlooptijd in het Fonds voor de medische ongevallen bijzonder lang kan zijn, waardoor mensen mogelijk lang wachten op een uitkering, terwijl zij daar nood aan hebben. Dat is echter een andere kwestie. Tot besluit, het is goed dat er op die manier relatief weinig problemen in onze maatschappij gekomen zijn.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

l'AFMPS.

Le Fonds des accidents médicaux (FAM) a reçu quatorze demandes liées au covid. Il s'agit tant de demandes liées à des dommages résultant de la vaccination que de demandes liées à des dommages provoqués par la maladie elle-même et/ou par des mesures particulières prises par le gouvernement.

Six de ces demandes ont été examinées et, après analyse, il est apparu qu'elles ne répondaient pas aux critères d'indemnisation du FAM. Dans quatre de ces demandes, le FAM n'a pas pu intervenir car le seuil de gravité n'était pas atteint. Dans deux cas, le FAM a déclaré qu'il n'y avait pas de lien avéré avec les soins délivrés.

Les six demandeurs peuvent encore intenter une action en justice.

Les huit autres demandes sont en cours d'examen.

08.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Par rapport au très grand nombre de vaccins administrés, ces chiffres sont acceptables. Toutefois, la procédure de traitement des dossiers par le FAM est parfois particulièrement longue.

09 Vraag van Steven Creyelman aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Drugs in snoepverpakkingen" (55030632C)
09 Question de Steven Creyelman à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique)

sur "Les drogues dissimulées dans des emballages de friandises" (55030632C)

09.01 **Steven Creyelman** (VB): Mijnheer de minister, het Britse Sky News bracht aan het licht dat drugsdealers hun producten meer en meer in nagemaakte snoepgoedverpakkingen aan de man brengen. De als snoepgoed verpakte drugs worden aan de man gebracht via socialemediakanalen als Snapchat en Instagram, de bijhorende prijslijsten worden onder meer verspreid via Telegram en WhatsApp. De verpakkingen lijken bijzonder goed op de verpakkingen van het originele snoepgoed, wat één en ander natuurlijk bijzonder gevaarlijk maakt, zeker wanneer men er rekening mee houdt dat het zogenaamde snoepgoed ook CBD en een hoge dosis THC bevat of kan bevatten. Ik hoef er geen tekening bij te maken dat door het gebruik van sociale media minderjarigen bijna onvermijdelijk in contact komen met die verwerpelijke praktijk. In het Verenigd Koninkrijk heeft dit al geresulteerd in minstens acht kinderen die in het ziekenhuis zijn beland.

Zijn die praktijken u bekend? Hoeveel gevallen zijn u bekend van mensen die door deze praktijken in het ziekenhuis zijn beland? Is er in ons land ook sprake van minderjarigen die het slachtoffer zijn geworden van die verwerpelijke toestanden?

Heeft u in dezen al contact opgenomen met uw betrokken federale collega's zoals bijvoorbeeld mevrouw Verlinden, minister van Binnenlandse Zaken of de minister bevoegd voor de voedselveiligheid om de schaal en de ernst van dit fenomeen te kunnen inschatten? Wat was desgevallend het resultaat van die contacten?

Heeft u met betrekking tot die problematiek al contact gehad met de deelstaten? Zo ja, wat was het resultaat van dat overleg? Zo niet, plant u dergelijk overleg nog?

Welke maatregelen plant u, al dan niet in overleg met de deelstaten?

09.01 **Steven Creyelman** (VB): La chaîne britannique *Sky News* a récemment rapporté que les trafiquants de drogue vendent de plus en plus souvent leurs produits dans de faux emballages de bonbons, notamment via Snapchat et Instagram. Au Royaume-Uni, cela a déjà entraîné l'hospitalisation d'au moins huit enfants.

Le ministre est-il au courant de cette pratique? Cela s'est-il également produit dans notre pays? A-t-il déjà contacté ses collègues compétents pour l'Intérieur et la Sécurité alimentaire à ce sujet? A-t-il déjà discuté du problème avec les entités fédérées? Quelles mesures sont-elles envisagées en la matière?

09.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer Creyelman, het Belgian Early Warning System on Drugs is de nationale pijler van een groter Europees netwerk dat de opkomst van nieuwe trends en nieuwe drugs opvolgt. De distributie van drugs in verpakkingen van snoepgoed is binnen dat netwerk bekend. Het lijkt relatief weinig voor te komen in België gezien de zeldzaamheid van de gemelde gevallen. Er zijn enkele gevallen gemeld van snoepjes of lolly's die bijvoorbeeld CBD, MDMA of 2C-B bevatten. Dat type verpakkingen zou door de producenten kunnen worden gebruikt om het risico van inbeslagneming door de politie of douane te beperken en op die manier meer drugs per post te kunnen distribueren.

Er zijn ons voorts geen gevallen bekend van ziekenhuisopnames na de consumptie van dit soort producten. Er moet wel worden opgemerkt dat de informatie over dit soort specifieke verpakking vaak ontbreekt en meestal is opgenomen in de algemenere categorie 'andere'. Wij horen hier echter geen specifieke meldingen over, wat niet wil zeggen dat ik dit enigerwijze zou willen minimaliseren.

Het surveillancenetwerk Belgian Early Warning System on Drugs is nationaal, maar er is permanent contact met de Vlaamse, Brusselse en Waalse partners. Ook internationaal is men hiervan op de hoogte, maar het blijkt zeer beperkt voor te komen. Wij staan ook in contact

09.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Le Belgian Early Warning System on Drugs est le pilier national d'un réseau européen à plus grande échelle qui suit les nouvelles tendances et les nouvelles drogues. La distribution de drogues dissimulées dans des emballages de friandises est une pratique bien connue dans ce réseau. Le phénomène semble peu fréquent en Belgique. Quelques cas ont été signalés de bonbons ou de sucettes contenant du CBD, de la MDMA ou du 2C-B pour réduire le risque de saisies. Nous n'avons pas connaissance d'hospitalisations, mais les informations sur ce type d'emballage spécifique sont le plus souvent incluses dans la catégorie générale "autre". Nous entretenons des contacts permanents avec les

met onder andere het FAVV en de douane. Indien een nieuwe trend zich zou ontwikkelen, zal er extra overleg worden gepleegd.

Voorlopig lijken geen maatregelen geschikt voor dit heel specifieke fenomeen, maar het is van belang dat de verschillende actoren binnen het netwerk in nauw contact blijven om snel te kunnen reageren bij meldingen van verontrustende gevallen, zowel wat betreft de wijze van verpakking en distributie als wat betreft de samenstelling. Het kan zijn dat er nieuwe stoffen in omloop worden gebracht of dat het gaat om een gevaarlijke dosis. Het moet dus zeker worden opgevolgd, maar ik heb eigenlijk geen specifieke gegevens hierover die duidelijk maken wat dat nu betekent bij ons.

partenaires flamands, bruxellois et wallons. On est également conscient de cette situation au niveau international, mais il s'agirait d'un phénomène très limité. Nous sommes également en contact avec l'AFSCA et les douanes à ce sujet. Chaque nouvelle tendance est suivie d'une concertation supplémentaire. Pour l'instant, aucune mesure ne semble nécessaire pour ce phénomène très spécifique, mais nous devons pouvoir réagir rapidement aux cas inquiétants.

09.03 **Steven Creyelman** (VB): Mijnheer de minister, ik besef net als u dat het een beetje het verhaal van de boswachter en de stroper is.

Het drugsdealend crapuul gaat spijtig genoeg mee met zijn tijd en maakt dus ook gebruik van sociale media. Het feit dat daar potentieel minderjarigen het slachtoffer van worden zal die dames en heren worst wezen, met alle gevolgen van dien. Ik ben heel tevreden dat u zich met de problematiek bezighoudt en dat het fenomeen in België nog geen slachtoffers heeft gemaakt. Het is echter niet omdat er geen slachtoffers bekend zijn, dat er geen zijn. We moeten dit voorkomen, want voorkomen is immers nog altijd beter dan genezen. Ik juich alle initiatieven die u neemt in dit kader toe. Ik ben tevreden dat u dit opvolgt en dat u contact hebt met uw collega's hierover. Voor alle maatregelen die u ter zake neemt kan u op de steun van het Vlaams Belang rekenen.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

10 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van medische pedicure" (55030150C)
10 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement de la pédicurie médicale" (55030150C)

10.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, mijn collega Yoleen Van Camp stelde in 2016 aan uw voorganger, mevrouw De Block, reeds de vraag of een erkenning van gespecialiseerde voetverzorgers mogelijk zou zijn. Een medische pedicure wordt in de regel immers voorgeschreven door een arts en meestal uitgevoerd door een gespecialiseerde voetverzorger. Deze kan de prestatie ook aanrekenen aan het RIZIV zodat er een terugbetaling mogelijk is. De prestatie voor een medische pedicure is vrijgesteld van btw voor erkende beroepen.

De Federale Raad voor de paramedische beroepen drong in een in juli 2021 gepubliceerd advies aan op een officiële erkenning van de beroepsgroep voethygiënisten. Dat zou kunnen gebeuren binnen de FOD Volksgezondheid, binnen de groep van de gezondheidszorgberoepen der Paramedici, in de afdeling Podologie. Het zou kunnen op voorwaarde dat er minimale opleidingsvereisten zijn en een risicoinschatting wordt uitgevoerd. Er werd in dit verlengde nog een aanvullend advies geformuleerd in november 2021 omdat er toen bijko-

10.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): La pédicurie médicale, un traitement qui peut s'avérer très utile notamment pour les personnes diabétiques, peut être prescrite par des médecins. Cette prestation de soins est effectuée par un(e) pédicure spécialisé(e) et éligible au remboursement par l'INAMI. Une exonération de la TVA n'est possible que pour les professions reconnues.

Dans son avis de juillet 2021, le Conseil fédéral des professions paramédicales a insisté sur la reconnaissance du groupe professionnel des hygiénistes des pieds.

mende vragen waren.

Ik had graag van u vernomen of u wenst over te gaan tot de officiële erkenning van voethygiënisten? Is daarvoor een KB in voorbereiding? Wat is hiervan de status?

Ik stel deze vraag omdat diabetespatiënten zeggen dat een gespecialiseerde voethygiënist, zeker in de eerste fases van diabetes, een zeer mooie aanvulling kan zijn. Hij of zij kan dan de voeten van de patiënt helpen verzorgen, bijvoorbeeld in het kader van een voortraject.

U hebt ook al aangegeven dat de voortrajecten opnieuw worden geëvalueerd. Misschien is het dan een idee om te voethygiënisten hierin mee te nemen.

À cette fin, il faudrait prévoir des exigences minimales de formation et procéder à une évaluation des risques.

Le ministre est-il favorable à la reconnaissance officielle de la profession? Un arrêté royal sur le sujet est-il en préparation?

Les hygiénistes du pied pourraient-ils jouer un rôle dans les pré-trajets destinés aux patients diabétiques?

10.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: U weet dat de Federale Raad voor de paramedische beroepen en de technische commissie voor de paramedische beroepen onlangs twee adviezen hebben uitgebracht over de invoering van een nieuw paramedisch beroep, namelijk dat van voethygiënist of gespecialiseerd voetverzorger, en over het beroep van podoloog.

Die adviezen zijn niet bindend. Momenteel bekijken we hoe we ermee verder gaan. Hoewel ik de ambitie heb uitgesproken om aan een wetgevend kader te werken, is het nog te vroeg om een concrete datum voor te stellen waarop het beroep gereglementeerd zou kunnen worden, of om details te geven over de inhoud ervan.

Momenteel is de volgende wetgeving nog van kracht:
- voor het beroep van gespecialiseerd voetverzorger de bekwaamheid en de onderwerping aan de wetgeving van de FOD Economie;
- voor het beroep van podoloog het koninklijk besluit van 7 maart 2016, en dat onder de bevoegdheid van de FOD Volksgezondheid.

Als er een wettelijk kader komt en het beroep van gespecialiseerd voetverzorger of voethygiënist als paramedisch beroep wordt erkend, betekent dat dat er minimumkwalificatiecriteria zullen moeten worden opgesteld; opleidingen zullen aan deze eisen moeten voldoen om als erkend paramedisch beroepsbeoefenaar te kunnen afstuderen; afgestudeerden zullen dezelfde procedure voor erkenning moeten volgen als andere beroepen in de gezondheidszorg, namelijk erkenning door de bevoegde Gemeenschap en een visum van de FOD Volksgezondheid. Zo nodig zullen er overgangsmaatregelen gelden voor studenten in opleiding en voor reeds gevestigde beroepsbeoefenaars.

10.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Le Conseil fédéral des professions paramédicales et la Commission technique des professions paramédicales ont émis deux avis non contraignants sur la reconnaissance de deux nouvelles professions paramédicales: celle d'hygiéniste du pied ou de pédicure spécialisé, et celle de podologue. J'ambitionne d'élaborer un cadre législatif, mais je ne peux pas encore fournir de précisions à ce sujet. Pour l'heure, la législation existante reste d'application. Le SPF Économie est compétent pour les règles légales relatives à la profession de pédicure spécialisé, tandis que la profession de podologue est organisée par l'arrêté royal du 7 mars 2016, qui est de la compétence du SPF Santé publique.

Une reconnaissance éventuelle de la profession implique que des critères minimums de qualification soient fixés et que les formations répondent à certaines exigences. Les diplômés devront être titulaires d'une reconnaissance de la communauté compétente ainsi que d'un visa du SPF Santé publique. Si nécessaire, des mesures transitoires pourront être prévues pour les étudiants et les professionnels déjà établis.

10.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, we weten allemaal dat diabetes een stille doder is. We weten ook dat de voortrajecten voor diabetespatiënten niet optimaal verlopen.

10.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Nous savons tous que les pré-trajets pour le diabète ne se déroulent pas de manière optimale

à l'heure actuelle.

10.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Absoluut, volledig akkoord. Daar werken we aan.

10.04 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Nous y travaillons.

10.05 **Kathleen Depoorter** (N-VA): We zouden daar dus best breder kijken, en bijvoorbeeld de huisapotheker erbij betrekken, maar ook de voethygiënisten spelen volgens mij een essentiële rol. Nog te vaak hoor ik van artsen dat patiënten binnenwandelen met een diabetesvoet in een heel vergevorderd stadium. Inzetten op de toegankelijkheid van de voetzorg voor diabetespatiënten is dan ook essentieel. Daarvoor zal de erkenning van voldoende zorgverstrekkers met kennis van zaken absoluut noodzakelijk zijn. Zo kunnen patiënten geholpen worden in een zeer serieuze problematiek.

10.05 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Dans le cadre de ces prétrajets, un rôle essentiel peut être joué non seulement par le pharmacien de référence, mais également par l'hygiéniste du pied. À l'heure actuelle, il arrive encore trop souvent que des patients se présentent chez leur médecin avec un pied diabétique à un stade avancé.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

De **voorzitter**: Mevrouw Depoorter, uw volgende vraag nr. 55030152C is een samengevoegde vraag met die van mevrouw Farih, die niet aanwezig kon zijn. Zoals afgesproken wordt die uitgesteld. De rest van de namiddag zullen het bijna uitsluitend vragen van u zijn.

11 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het elektronisch Indienen van aanvragen bij het RIZIV" (55030154C)
11 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'introduction électronique de demandes auprès de l'INAMI" (55030154C)

11.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, deze vraag komt ook uit het veld. Zowel bedrijven als overheden hebben de afgelopen jaren inspanningen gedaan om duurzamer te werken. Een aanzienlijke besparing bij administratief werk bestaat erin om meer in te zetten op elektronische behandeling en afwikkeling. In principe kan er sneller gewerkt worden, kunnen kosten bespaard worden en wordt er minder gebruikgemaakt van papier of drukwerk. Bij de aanvraag van sommige medische terugbetalingen wordt door het RIZIV nochtans nog altijd de richtlijn gegeven dat bij indiening de originele documenten nodig zijn. Ik was daar zelf verwonderd over, maar dat blijkt toch zo te zijn. Voor andere terugbetalingen kan het wel online. Eerder in deze commissie stelde ik een soortgelijke vraag over het indienen van attesten in die zin. Dit zou toch echt wel elektronisch moeten kunnen vandaag.

Mijnheer de minister, voorziet u in een herziening wat dit betreft? Wordt het elektronisch indienen van de bewijsstukken en documenten dan als evenwaardig of zelfs beter beschouwd? Wanneer zou dit ingang kunnen krijgen?

11.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Dans un souci de durabilité, le travail administratif se fait de plus en plus par voie électronique. Pourtant, l'INAMI exige toujours les documents originaux pour certains remboursements médicaux. Cette procédure sera-t-elle revue?

11.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, een zorgverlener heeft al de mogelijkheid om een geneeskundige verstrekking elektronisch te factureren of te attesteren aan het ziekenfonds. In het kader van de elektronische toepassing van de derdebetalersregeling eFact betaalt het ziekenfonds de zorgverlener rechtstreeks uit. Als er geen toepassing wordt gemaakt van de derde betaler kan de zorgverlener de geneeskundige verstrekking elektronisch attesteren aan het ziekenfonds, met een eAttest, dat de patiënt terugbetaalt op zijn of haar bankrekening. EFact en eAttest bestaan al

11.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Les prestataires de soins peuvent déjà attester électroniquement auprès de la mutuelle: avec eFact pour le régime du tiers payant et avec eAttest dans les autres cas. Cette possibilité existe déjà dans certains secteurs et sera progressivement étendue.

voor een aantal sectoren en zullen stapsgewijs worden uitgebreid naar andere categorieën van zorgverleners.

Ziekenfondsen kunnen niet overgaan tot terugbetaling op basis van een scan, een fotokopie of een foto van een getuigschrift. Dit kan niet worden beschouwd als toereikend bewijs van het feit dat de zorgen werkelijk werden verleend. Artikel 8.25 van het Burgerlijk Wetboek met betrekking tot het juridisch statuut van de afschriften geeft geen onvoorwaardelijke bewijswaarde aan elk gescand document en beperkt ons hier juridisch.

Le remboursement sur la base d'une copie ou d'un scan n'est pas possible car, selon le Code civil, ces documents n'ont pas de valeur probante inconditionnelle. Plutôt que de modifier le Code, nous devons poursuivre le déploiement de eFact et eAttest.

11.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, u zegt dat dit ons juridisch beperkt, maar zal u er ook iets aan kunnen doen?

11.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, ik begrijp dat dit antwoord niet helemaal bevredigend is voor u. Ik wilde zeggen dat dit een hele brede problematiek is, aangezien dit een onderdeel van het Burgerlijk Wetboek is. De vraag is wat we daarmee moeten doen.

Ik durf daar echt niet op vooruitlopen, maar ik wil daar wel verder over nadenken. Kunnen we daar op een andere manier vooruit in raken? De weg vooruit, en dat is ook de strekking van mijn antwoord, is eFact en eAttest, eerder dan in het Burgerlijk Wetboek een fundamentele wijziging aanbrengen met betrekking tot het juridische statuut van een scan of een fotokopie. Dat is de strekking van de mijn antwoord, binnen de ziekteverzekering moeten we dus vooruit met eFact en eAttest.

11.05 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Daar zijn we het over eens.

11.05 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Nous sommes d'accord sur ce point.

11.06 Minister **Frank Vandenbroucke**: Waar een vrijdagnamiddag al niet goed voor is…

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

12 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Perspectieven voor de behandeling van atopische dermatitis" (55030156C)
12 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les perspectives dans le cadre du traitement de la dermatite atopique" (55030156C)

12.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, aan atopische dermatitis lijden minstens zowat 500.000 Belgen. Het is daarmee ook de meest voorkomende huidontstekingsziekte. Er zijn de laatste jaren innovatieve therapieën ter beschikking gesteld van de dermatologen. De basisbehandeling blijft het smeren van hydraterende crèmes en het lokaal gebruik van cortisonezalf. Die behandeling kan bij opflakkeringen worden aangevuld met een systemische behandeling van korte duur. Vaak zijn dat perorale tabletten, die het afweersysteem onderdrukken. Dat heeft echter, zoals u weet, vrij ernstige bijwerkingen.

Wanneer de behandeling met bekende geneesmiddelen niet lukt, kan sinds enkele jaren een monoklonaal antilichaam worden voorgeschreven. Mogelijks zullen er de komende jaren nog dergelijke

12.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Au moins 500 000 Belges souffrent de dermatite atopique, la maladie inflammatoire de la peau la plus répandue. En plus du traitement de base, les dermatologues peuvent proposer depuis quelques années plusieurs thérapies innovantes. Les patients présentant une forme grave de dermatite atopique peuvent souffrir d'une inflammation de type 2 sous-jacente, provocant chez eux des symptômes au niveau des voies

monoklonale antilichamen worden terugbetaald. Een andere behandelingsvorm zijn de JAK-inhibitoren. Eén van die inhibitoren wordt terugbetaald voor atopische dermatitis. De andere alternatieven binnen die groep worden niet of nog niet terugbetaald. Momenteel loopt bij het EMA een veiligheidsonderzoek voor de klasse van de JAK-inhibitoren.

Recente wetenschappelijke ontwikkelingen tonen aan dat type 2-inflammatie, zijnde een overactieve reactie van het immuunsysteem, ten grondslag ligt aan verschillende atopische allergische ontstekingsziekten, zoals atopische dermatitis. Dat verklaart waarom veel patiënten vaak gelijktijdig last hebben van twee of zelfs meerdere van deze inflammatieziekten of in de loop van de tijd van het ene ziektebeeld naar het andere evolueren.

Het behandelingslandschap is in volle ontwikkeling, maar ondanks die vooruitgang kampen de Belgische patiënten nog met problemen en onzekerheden rond hun behandelingspad. Een duidelijk perspectief voor de betrokken patiënten is nodig.

Patiënten met ernstige atopische dermatitis kunnen een onderliggende type 2-inflammatie hebben, waarbij ze vaak ook last hebben van symptomen in de onderste luchtwegen, zoals astma, of in de bovenste luchtwegen, zoals chronische rinosinusitis. Zijn er plannen om voor die patiënten een geïntegreerde behandeling mogelijk te maken?

De basisbehandeling met hydraterende crèmes valt duur uit bij veelvuldig gebruik. U beloofde in het Parlement een oplossing te zoeken voor het beleid inzake chronische zieken. Ik verwacht daarover meer in uw beleidsverklaring. Kan u daar vandaag al iets over vertellen?

Het terugbetaalde aanbod aan behandelingen voor patiënten met ernstige atopische dermatitis is in België in volle evolutie. De EMA-veiligheidsprocedure loopt nog. Verder is er de tijdelijke terugbetaling, net als een aantal andere terugbetalingmogelijkheden. Welke perspectieven en zekerheden kan u de patiënten vandaag reeds bieden?

12.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, wat uw eerste vraag betreft, werken wij aan een interfederaal plan voor geïntegreerde zorg. Geïntegreerde zorg zou de regel moeten zijn voor alle patiënten met een complex of chronisch gezondheidsprobleem en niet een ‘optie’ in functie van de pathologie. Dat is een beetje wat ik lees in de manier waarop het probleem benaderd wordt in uw vraagstelling.

Natuurlijk geldt voor patiënten met atopische dermatitis ook dat ze aanspraak moeten kunnen maken op een geïntegreerde behandeling, zeker als ze daarnaast een luchtwegenprobleem hebben door onderliggende ontstekingsprocessen. Dat veronderstelt in de eerste plaats goede samenwerking en coördinatie tussen alle betrokken zorgverleners, in dit geval zeker de huisarts, de dermatoloog en desgevallend ook de neus-keel-oorarts en/of de pneumoloog.

Dan kom ik bij de tweede vraag. Zoals reeds aangekondigd, heb ik aan de bevoegde RIZIV-commissie, de Commissie voor Terugbetaling van Farmaceutische Producten en Verstrekkingen, die actief is

respiratoires supérieures et inférieures.

Prévoit-on la possibilité d'offrir un traitement intégré à ces patients? Le ministre s'est engagé au Parlement à chercher une solution pour la politique relative aux malades chroniques. Peut-il déjà nous informer à ce sujet?

12.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Nous œuvrons à un plan interfédéral de soins intégrés, qui devrait être la règle pour l'ensemble des patients atteints d'un problème de santé complexe ou chronique. Les patients souffrant de dermatite atopique doivent en tout cas pouvoir prétendre à un traitement intégré, surtout s'ils souffrent de surcroît d'un problème au niveau des voies respiratoires dû aux processus inflammatoires sous-jacents. Cela suppose une bonne collaboration et une bonne coordination entre tous les prestataires de soins concernés.

sinds 1 februari 2022, gevraagd om de mogelijkheid te onderzoeken om in een forfaitaire tussenkomst te voorzien voor patiënten met atopische dermatitis en bij uitbreiding andere chronische huidaandoeningen. Tijdens de vorige legislatuur lag er een voorstel op tafel, maar vanwege een aantal resterende problemen, zoals het duidelijk aflijnen van de doelgroep en de voorwaarden alsook de administratieve complexiteit, is dit voorstel uiteindelijk niet in voege getreden. De bevoegde werkgroep van deze nieuwe commissie heeft dit onderwerp, naar aanleiding van mijn vraag, reeds besproken in mei 2022 en opnieuw in september. Er werd aan de leden van de werkgroep gevraagd om het voorstel uit de vorige legislatuur te updaten, te verbeteren en te vereenvoudigen waar mogelijk. Zodra er een definitief voorstel vanwege de commissie wordt geformuleerd, zal ik daarover conform de procedure ook een beslissing nemen.

Ik zal nu antwoorden op uw derde vraag die ging over de veiligheid en de perspectieven met betrekking tot de behandelingen. Er wordt in ons land momenteel een divers gamma aan behandelingsopties voor atopische dermatitis door de verplichte ziekteverzekering vergoed. Als topische behandeling worden de immunomodulatoren pimecrolimus, dat is Elidel, en tacrolimus, dat is Protopic en Takrozem, vergoed. Als systemische behandelopties worden de interleukine-inhibitor dupilimab met als merknaam Dupixent, en de JAK-inhibitor baricitinib met als merknaam Olumiant tijdelijk vergoed via een vertrouwelijke overeenkomst. Conform de voorziene wettelijke procedure zullen deze overeenkomsten op basis van een evaluatie voor de afloop van deze overeenkomsten eventueel verlengd worden. Deze specialiteiten kunnen ook definitief ingeschreven worden in de vergoedbaarheid. De vergoeding kan ook stopgezet worden voor nieuwe patiënten, dan zouden we met andere woorden tot een cohortesluiting overgaan. Dat gebeurt dus op basis van de evaluatie na de afloop van deze overeenkomsten.

J'ai demandé à la Commission de remboursement des produits et prestations pharmaceutiques (CRPPP) de l'INAMI de se pencher sur une intervention forfaitaire pour les patients atteints de dermatite atopique et, par extension, d'autres affections dermatologiques chroniques. Cette commission a discuté de ce dossier en mai et en septembre 2022. Le groupe de travail a été invité à actualiser et à améliorer la proposition y afférente datant de la législature précédente. Dès que je disposerai d'une proposition définitive, je prendrai une décision à ce sujet conformément à la procédure.

En Belgique, un large éventail de traitements de la dermatite atopique est actuellement remboursé par l'assurance maladie obligatoire. Conformément à la procédure légale, les accords seront éventuellement prolongés sur la base d'une évaluation qui aura lieu avant que ces derniers expirent. Ces spécialités peuvent être définitivement inscrites comme spécialités remboursables ou il peut être décidé d'arrêter le remboursement pour les nouveaux patients.

12.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik ga absoluut akkoord met de geïntegreerde zorg voor patiënten met atopische dermatitis. Dat is *the way to go*.

Ik blijf echter met vragen zitten over wat u met de ganse tak van JAK-remmers en -inhibitoren zult doen. Wat bent u daarmee van plan? U zegt immers dat u deze die nu terugbetaald worden zal evalueren en zal bekijken of u dat gaat sluiten of ermee verder zal gaan. Er zitten echter nog andere moleculen in de pijplijn die zelfs al een aanvraag hebben ingediend.

Zult u zich enten op de ene molecule die nu terugbetaald is of zult u breder te werk gaan? Ik denk dat de patiënten die lijden aan atopische dermatitis en niet genoeg resultaat hebben met de vandaag terugbetaalde therapieën perspectief moeten krijgen. Er moet op zijn minst met een open vizier onderzocht worden of deze mensen kunnen worden geholpen met innovatieve therapieën.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

13 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid)

over "Een nieuwe behandeling van hartfalen op basis van bestaande medicijnen" (55030161C)
13 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Un nouveau traitement de l'insuffisance cardiaque au départ de médicaments existants" (55030161C)

13.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ook deze vraag dateert al van de zomer.

Een Limburgs team van hartspecialisten heeft gepubliceerd over een behandeling voor hartfalen die 8 euro per dag zou kosten. De behandeling bestaat uit medicatie die al heel lang op de markt is en die men kan toepassen voor het behandelen van hartfalen. Naar schatting worden in België elk jaar een kleine 200.000 mensen door hartfalen getroffen en deze goedkope behandeling zou een oplossing kunnen zijn en een aanzienlijke levensverbetering kunnen betekenen voor de patiënten.

Hebt u kennisgenomen van de melding van de hartspecialisten? Hebt u weet van projecten, onderzoeken of initiatieven op basis van bestaande geneesmiddelen en weet u of er een parallel traject loopt met de zoektocht naar nieuwe medicijnen?

Bestaat er vanuit de overheid een incentive om deze werkwijze te ondersteunen? Met betrekking tot welke domeinen of speerpunten heeft dit initiatief een kans op slagen?

13.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Une équipe limbourgeoise de cardiologues a décrit dans une publication un traitement de l'insuffisance cardiaque qui ne coûterait que 8 euros par jour et qui permettrait une amélioration considérable de la qualité de vie des patients.

Le ministre a-t-il connaissance de projets similaires? Les pouvoirs publics prévoient-ils des incitants pour soutenir une telle méthode de travail? Dans quels domaines cette méthode de travail a-t-elle des chances de réussir?

13.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, uw vraag betreft een interessant, breder probleem. De interesse voor het onderzoek naar het gebruik van bestaande geneesmiddelen in een nieuwe indicatie, de zogenaamde *repurposing*, is de voorbije jaren sterk toegenomen. Op internationaal niveau lopen er momenteel tientallen klinische studies waarbij een bestaand geneesmiddel in een andere indicatie wordt uitgetest. Begin september vond in Maastricht een internationale conferentie plaats die volledig was gewijd aan *repurposing* van geneesmiddelen en ook in België zijn dergelijke studies uitgevoerd of lopend.

Binnen Horizon Europe is in een budget van 50 miljoen euro voorzien voor het uitbouwen van een Europees innovatieplatform voor *repurposing*. Twee projecten die gebruik zullen maken van dat budget, zijn recent van start gegaan. Op nationaal niveau vallen repurposingstudies binnen de scope van de KCE-trials. Dat is een programma van publiek gefinancierde niet-commerciële praktijkgerichte klinische studies. De ADVOR-studie in verband met de behandeling van hartfalen waarnaar u verwijst, was een door het KCE gefinancierde studie. Op Europees niveau loopt momenteel een pilootproject waarbij wordt getracht om de nieuwe indicaties voor een bestaand geneesmiddel dat wordt onderzocht door niet-commerciële organisaties gemakkelijker in de vergunde indicaties van het bestaand geneesmiddel te krijgen. Het FAGG neemt deel aan dit project.

Er zijn nieuwe indicaties voor bestaande geneesmiddelen ontwikkeld in verschillende therapeutische domeinen. Als we niet-commerciële repurposinginitiatieven verder willen ondersteunen, zullen we ons moeten toespitsen op de specifieke therapeutische domeinen waarvoor een onbeantwoorde nood bestaat, dat wil zeggen medische nood voor levensbedreigende of ernstige chronische aandoeningen waarvoor er geen geschikte therapie bestaat, en ook een maatschappe-

13.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: L'intérêt pour le repositionnement ("*repurposing*") de médicaments a fortement augmenté ces dernières années. Des dizaines d'études sont actuellement en cours au niveau international. De telles études ont également été menées ou sont encore en cours en Belgique.

Dans le cadre du programme Horizon Europe, un budget de 50 millions d'euros a été prévu pour le développement d'une plateforme européenne d'innovation pour le repositionnement. Deux projets qui feront usage de ce budget ont été lancés récemment. À l'échelon national, les études en matière de repositionnement s'inscrivent dans le cadre du programme KCE trials. L'étude mentionnée a d'ailleurs été financée par le KCE.

Au niveau européen, un projet pilote est actuellement en cours afin de faciliter l'intégration des nouvelles indications d'un médicament existant, étudié par des organisations non commerciales,

lijke nood, bijvoorbeeld goedkopere alternatieven als er nu enkel een dure behandeling mogelijk is.

Dit alles om u te zeggen dat dit inderdaad redelijk hoog aan onze agenda staat. We zitten nog in de fase van onderzoek en pilootprojecten, maar ik denk dat dit belangrijk is voor de toekomst.

dans les indications autorisées du médicament existant. L'AFMPS participe à ce projet.

De nouvelles indications pour les médicaments existants ont été développées dans différents domaines thérapeutiques. Si nous voulons soutenir davantage les initiatives non commerciales de repositionnement, nous devrons nous concentrer sur les domaines thérapeutiques spécifiques pour lesquels il existe un besoin non satisfait et sociétal.

Nous sommes encore dans la phase de recherche et de projets pilotes, mais cette question deviendra importante à l'avenir.

13.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, het herbestemmen van bepaalde medicatie en het onderzoek ernaar kan inderdaad een meerwaarde zijn. Naast uiteraard de innovatie waaraan we nood hebben, moeten we zeker inzetten op medicijnen die bewezen hebben veilig te zijn en die dan ook kunnen worden gebruikt voor bepaalde therapieën.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

14 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van een nieuwe meetmethode voor de bloedsuikerwaarde" (55030166C)
14 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement d'une nouvelle méthode de mesure du taux de sucre dans le sang" (55030166C)

14.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, met deze vraag komen we meteen bij innovatie. De spin-off Indigo van de UGent heeft een alternatieve methode ontworpen om bij diabetespatiënten het klassiek prikken overbodig te maken om de glycemie te meten. Indigo had 38 miljoen euro opgehaald om tegen 2024 een werkend en vermarktbaar product te ontwerpen. Met een kleine sensor die onder de huid van mensen met diabetes wordt ingebracht, kan de bloedsuikerwaarde afgelezen worden. Die nieuwe sensor meet met behulp van licht. De chip stuurt licht door het lichaamsvocht en afhankelijk van de geabsorbeerde kleuren kan het glucosegehalte bepaald worden. Die gegevens kunnen op een smartphone of een ander toestel worden weergegeven bij de patiënt, maar ook bij de ouder, de voogd of de arts van de patiënt. Die nieuwe manier verhoogt de levenskwaliteit voor de patiënt, want prikken en pleisters zijn niet meer nodig.

Mijnheer de minister, zal die nieuwe manier om bloedsuikerwaarden te meten, worden terugbetaald? Bestaan er daartoe plannen of zijn er daarover al gesprekken opgestart? Wat is de status daarvan?

14.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Indigo, une *spin-off* de l'UGent, a développé une méthode alternative permettant de mesurer le taux de glycémie des patients diabétiques. Un petit capteur situé sous la peau du patient mesure la teneur en glucose et transmet les données à un smartphone ou à un autre appareil. Cette nouvelle méthode améliore la qualité de vie du patient, les prises de sang classiques n'étant dès lors plus nécessaires. Cette nouvelle méthode sera-t-elle remboursée?

14.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, voor het

14.02 **Frank Vandenbroucke**,

implantaat waarnaar u verwijst, is er op dit ogenblik geen enkele vergoedingsaanvraag ingediend bij het RIZIV. Daaraan moet ik toevoegen dat volgens de huidige reglementering een medisch hulpmiddel een CE-markering moet hebben alvorens voor een vergoedingsaanvraag in aanmerking te kunnen komen. Het middel waarnaar u verwijst, zou volgens de informatie waarover ik beschik, nog niet over een CE-markering beschikken voor het gebruik bij diabetespatiënten. Dat betekent dus eigenlijk dat dit hulpmiddel op klinisch vlak nog verder moet worden onderzocht. Op dit moment kan ik mij dus onmogelijk uitspreken over een eventuele vergoeding in de nabije toekomst.

ministre: À l'heure actuelle, aucune demande de remboursement n'a encore été introduite. De plus, d'après les informations dont je dispose, le dispositif médical ne présente pas encore de marquage CE destiné à l'utilisation par les patients diabétiques, une condition nécessaire pour prétendre à un remboursement.

14.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik begrijp uw antwoord, maar eigenlijk heb ik de vraag gesteld in het kader van proactief denken. Daarnet spraken we al over het voortraject rond diabetes. Heel wat patiënten worstelen met het prikken om de glycemie te bepalen. Vrijdag nog bezocht ik een patiëntenforum waar ook het taboe ter sprake kwam, want wie moet prikken, moet daarover bijvoorbeeld zijn collega's informeren en sommige mensen hebben het daar nog wat moeilijk mee. Het lijkt mij daarom evident dat binnen overheidsinstanties wordt nagedacht over hoe dit te optimaliseren. Dat kan door na te denken over de terugbetaling van een tool, een medisch hulpmiddel, dat ervoor zorgt dat de bloedsuikerwaarde automatisch wordt gemeten, waardoor bijvoorbeeld ook ouders van diabetespatiënten gerust kunnen zijn en de bloedsuikerwaarde kunnen volgen. Dat lijkt mij zeker relevant en daar nodig ik u toe uit.

14.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Je tiens tout de même à appeler le ministre à mener une réflexion proactive à ce sujet. En effet, de nombreux patients diabétiques ne s'en sortent pas avec ces prélèvements de sang, qui font en outre encore l'objet d'un certain tabou. Un instrument médical mesurant automatiquement la valeur glycémique constituerait une avancée majeure pour eux.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

15 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het FAGG en de goedkeuringsprocedures voor monografieën" (55030170C)
15 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'AFMPS et les procédures d'approbation de monographies" (55030170C)

15.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, de volgende vraag stelde ik al eerder. Op dat moment – het was in volle coronaperiode – was er geen afdoend antwoord. Ik ging in op de procedure en de wachttijd die bedrijven moeten doorlopen om monografieën goedgekeurd te krijgen. Op dat moment was er een probleem rond een middel om oppervlakken te ontsmetten, maar ondertussen heb ik vernomen dat in juni prof. dr. Hoogmartens overleden is. Hij was degene die zich zou buigen over de goedkeuringsprocedures voor monografieën. Men moest dus op zoek gaan naar een nieuwe voorzitter van de commissie, waardoor een en ander on hold kwam te staan.

Eind juni zou prof. dr. Joëlle Leclercq van de UCL bereid zijn geweest om de functie in te vullen, maar de verantwoordelijkheid zou worden toegekend op basis van een onbetaald statuut. Dat maakten we eerder al mee tijdens de coronacrisis, toen de experts startten in een onbetaald statuut of zonder enig statuut.

Tegen die achtergrond zou u een nieuw KB voorbereiden voor het goedkeuren van monografieën, terwijl er op dit moment toch al voldoende elementen zijn om te besluiten dat de werking niet echt gestroomlijnd verloopt. Bedrijven die willen innoveren, zijn gebaat bij tijdige, voorspelbare en correcte procedures en uiteraard bij een gelijk

15.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Le ministre prépare un arrêté royal sur l'approbation de monographies. Tant la procédure que le délai d'attente posent problème. La fonction de président de la commission chargée de la procédure d'approbation ne serait pas rémunérée. Confirmez-vous cette information? Les longs délais d'attente sont-ils liés à cela?

Quels sont le statut et les grandes lignes de l'arrêté royal en cours de préparation? L'AFMPS possède-t-elle des moyens humains et matériels suffisants pour le mettre en œuvre? Des consultations ont-elles déjà eu lieu avec le secteur?

L'AFMPS aurait encouragé plusieurs entreprises à soumettre une monographie ensemble, afin

speelveld.

Klopt het dat de nieuwe voorzitter van de commissie een onbetaald statuut kreeg? Klopt het dat de monografieën daardoor eigenlijk in de vrije tijd moeten worden behandeld? Is dat een billijke manier van werken?

Meent u dat die situatie ervoor zorgt dat de termijnen voor monografieën in feite niet haalbaar zijn, dus dat monografieën te lang moeten wachten om goedgekeurd te worden? Meent u dat het statuut in kwestie sterk genoeg is om toezicht te houden op medewerkers en op een correcte uitwerking van de procedures?

Wat is de status van het nieuwe KB dat u voor de goedkeuring van monografieën voorbereidt? Wat zijn de hoofdlijnen van het KB? Waarin verschilt het van de tot nu toe gehanteerde procedures? Meent u dat er binnen het FAGG voldoende middelen en medewerkers aanwezig zijn om het KB vorm te geven en ingang te laten vinden? Ontving u vanuit de sector feedback rond de voorstellen voor een nieuw KB? Is er overleg gepleegd? Wat waren de belangrijkste opmerkingen?

Op basis van welke argumentatie verantwoordt u dat vanuit het FAGG verschillende firma's aangespoord zouden zijn om samen één monografie in te dienen, zodat er sneller een goedkeuring zou kunnen volgen? Is dat volgens u realistisch in een competitieve markt? Vindt u het correct dat de ziekenhuizen dan de leidende instantie zouden worden?

d'accélérer son approbation. Est-ce réaliste dans un marché concurrentiel? Le ministre estime-t-il correct que les hôpitaux deviennent l'instance dirigeante?

15.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Het klopt niet dat de voorzitter vandaag niet wordt betaald. De voorzitter en de leden van de Belgische Farmacopeecommissie worden vergoed in toepassing van de reglementering die geldt voor quasi alle adviesorganen van de FOD Volksgezondheid en het FAGG, maar de bedragen zijn op dit ogenblik eerder laag. Ik denk dat de onrust daarmee te maken heeft. Dat is een aandachtspunt. Stel dat we inderdaad tot een herziening overgaan op dit domein, dan moeten we ons ook afvragen of de vergoedingen nog aangepast zijn. De deadlines en termijnen worden op dit ogenblik geëvalueerd in het kader van een voorbereiding van voorstellen door het FAGG om tot een nieuwe regeling inzake grondstoffen te komen. Ik kan u niet zeggen dat ik zelf signalen heb ontvangen dat de termijnen nu niet meer realistisch zouden zijn. Ik kan u dat niet bevestigen.

U vraagt naar de status van het nieuwe KB dat ik voorbereid. Het FAGG is nog voor de covidcrisis, en dus ook voor de aanvang van de huidige legislatuur, gestart met een analyse van de huidige wet- en regelgeving, en werkt aan voorstellen om een duidelijk kader te creëren voor kwalitatieve en veilige grondstoffen waarmee officinale en magistrale bereidingen worden gemaakt. Het is normaal dat het FAGG met de betrokken actoren, niet het minst de leveranciers van de grondstoffen en de apothekers, overlegt. Dat overleg is al gestart in 2020, voor deze regering is aangetreden. De status van deze versie van ontwerptekst is dat het tot nu toe gaat om voorstellen die in voorbereiding zijn bij het FAGG. Ik wil om te beginnen die tekst in een meer definitieve vorm bestuderen, net zoals de impact ervan op de volksgezondheid van alle betrokken actoren, en dan een beslissing nemen. Ik kan nu niet vooruitlopen met commentaar op wat in mijn

15.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Je tiens à préciser que le président est rémunéré, mais il est vrai que ces montants sont assez faibles. C'est un point qui mérite notre attention.

L'AFMPS a lancé une analyse de la réglementation actuelle déjà avant la crise du coronavirus, et s'attelle à élaborer des propositions afin de créer un cadre clair pour des matières premières sûres et de qualité pour les préparations magistrales et officinales. Cette analyse comprend également une évaluation des délais. L'agence organise évidemment une concertation avec les acteurs concernés. Il s'agit, au stade actuel, de propositions en préparation, et je n'anticiperai pas ici sur les démarches de mon administration.

Je pars du principe que l'administration évalue les moyens personnels et budgétaires nécessaires pour la réalisation de telle ou telle

administratie ter zake wordt voorbereid. Dat zal ik nu niet doen.

U vroeg of ik meen dat er voldoende middelen en medewerkers beschikbaar zijn om het nieuwe koninklijke besluit effectief ingang te doen vinden. Ik vind het wat voorbarig te spreken over hét nieuwe koninklijke besluit. Als de administratie een voorstel doet om een nieuw koninklijk besluit goed te keuren en te implementeren, ga ik ervan uit dat de administratie inschat wat dit betekent aan menselijke middelen en budgettaire middelen, en dat de administratie daarvoor instaat, of zegt welke bijkomende middelen daarvoor nodig zijn. Daar durf ik nu niet op vooruitlopen.

U vroeg of ik vanuit de sector feedback ontvang op het voorstel van het nieuwe koninklijk besluit. Wel, mevrouw Depoorter, ik meen dat u wel zeer goed op de hoogte bent. Ik heb zelf nog geen initiatief genomen ter zake, maar ik heb wel al reacties ontvangen van apothekers en ook van een distributeur van grondstoffen. Ik zal die allemaal ernstig onderzoeken en er overleg over plegen met de actoren en met alle bevoegde overheidsinstanties. Ook wat dat betreft, vind ik het een beetje voorbarig nu al uitspraken te doen.

U stelde een redelijk precieze vraag: op basis van welke argumentatie verantwoordt u het aansporen door het FAGG van verschillende firma's, zodat die moeten samenwerken om één monografie te bekomen? Het idee dat verschillende aanvragers dezelfde monografie mogen indienen, en op dat vlak dus kunnen samenwerken, is een antwoord op één van de bezorgdheden van de industrie inzake de kostprijs die gemoeid zou zijn met de goedkeuring van alle monografieën van de nu op de markt zijnde niet-vergunde grondstoffen, wetend dat soms verschillende spelers dezelfde toegelaten grondstoffen in de handel brengen.

Daarom zou de mogelijkheid geboden worden voor dergelijke grondstoffen gezamenlijk een aanvraag voor een monografie in te dienen. Dat is zowel voor de sector voordelig, die de kosten kan delen over verschillende actoren, als voor de administratie, die maar één aanvraag moet verwerken. Op die manier vermijdt men natuurlijk ook discrepanties tussen de verschillende monografieën. Dat is de motivering.

U vraagt ook of ik dat realistisch vind, aangezien het om een kleine en competitieve markt gaat. De keuze wordt aan de ondernemingen gelaten om al dan niet samen te werken. Er is dus een mogelijkheid tot gezamenlijke indiening. Ik heb helemaal niet gesproken over een verplichting op dat vlak en ik stel dat ook niet voor.

Ik begrijp uw vraag niet zo goed of ik het goed vind dat de ziekenhuizen de leidende instantie worden. Ik denk dat u doelt op de invoering van het concept van grondstoffen voor beperkt gebruik, maar dat staat volledig los van het eerste deel van de vraag, namelijk de mogelijkheid om een gezamenlijke aanvraag tot goedkeuring van de monografie in te dienen. Dat zijn twee verschillende zaken.

Grondstoffen voor beperkt gebruik zijn grondstoffen die uitzonderlijk worden gebruikt voor de behandeling van zeldzame ziektes en waarvoor de gemiddelde marktactor geen monografie wil laten goedkeuren. De kosten zijn daarvoor te hoog in verhouding tot de markt. Er wordt dus gedacht aan een uitzonderingsregime voor

proposition, et qu'elle prévoit ces moyens ou pointe les besoins.

J'ai déjà eu des retours de pharmaciens et d'un distributeur de matières premières. Je les examinerai en profondeur et je me concerterai avec les acteurs et les administrations compétentes.

La possibilité offerte à plusieurs demandeurs d'introduire une demande conjointe pour une monographie permet de répondre aux préoccupations quant au coût d'une approbation. Cette option bénéficiera tant au secteur qu'à l'administration, qui n'aura, dans ce cas, qu'une seule demande à traiter. De même, on évite les disparités entre plusieurs monographies. Cela étant dit, la décision réside toujours auprès des entreprises, il ne s'agit nullement d'une obligation.

La question du rôle des hôpitaux est distincte de celle-ci, car elle concerne les matières premières pour le traitement de maladies rares, pour lesquelles l'acteur moyen du marché ne souhaite pas faire approuver une monographie, en raison des coûts trop élevés. Pour ces matières premières, un régime d'exception serait prévu, dans lequel la demande émanerait d'un pharmacien hospitalier d'un hôpital universitaire, d'un centre multidisciplinaire coordonné ou d'un centre pédiatrique pour enfants atteints d'une maladie chronique. Une fois la monographie préparée sous la supervision de l'AFMPS, tout pharmacien peut, bien entendu, utiliser cette matière première pour un usage limité.

dergelijke grondstoffen zodat die toch nog beschikbaar blijven voor de individuele patiënt die ze nodig heeft. De aanvraag dient uit te gaan van een ziekenhuisapotheker die in een universitair ziekenhuis werkt, een gecoördineerd multidisciplinair centrum of een pediatrisch centrum voor kinderen met een chronische ziekte.

Dat hangt eigenlijk logisch samen met de zeldzaamheid van de ziekte in kwestie. De opvolging van die ziekte moet namelijk onder toezicht staan van de gespecialiseerde bevoegde artsen. In de praktijk werken die artsen normaliter in dit soort ziekenhuizen of centra. Zodra het statuut is verkregen en de monografie onder toezicht van het FAGG is opgesteld, mag iedere apotheker die grondstof voor beperkt gebruik uiteraard gebruiken.

15.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, dit is echt niet voorbarig. Dat dossier is al lang hangende. Op dit ogenblik zijn er in België nog vier producenten van farmaceutische grondstoffen. Ze lopen hier bij manier van spreken weg; omdat ze geen gehoor krijgen en omdat hun monografieën niet goedgekeurd worden. Indien die monografieën niet worden goedgekeurd, kunnen zij niet produceren en dus ook niet verkopen. In augustus 2020 was er een call. Dat was weliswaar voordat u minister werd, maar wel slechts twee maanden ervoor.

Er moet dringend werk worden gemaakt van een regulering voor farmaceutische ondernemers zodat zij op korte termijn innoverende farmaceutische grondstoffen kunnen laten goedkeuren en op de markt brengen. U beseft wellicht niet dat de mensen echt wachten om te produceren en te verkopen. Het is de verkoop die de bedrijven in standhoudt, niet de subsidies.

Mijnheer de minister, ik wil u vragen om hiervan werk te maken, om ervoor te zorgen dat er rechtzekerheid is voor die mensen die nog willen ondernemen in ons land.

15.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Il ne reste que quatre producteurs de matières premières pharmaceutiques dans notre pays: en effet, ils s'en vont parce que leurs monographies ne sont pas approuvées et qu'ils ne peuvent donc pas produire et vendre. Il est urgent d'élaborer une réglementation pour les entrepreneurs pharmaceutiques afin de leur offrir la sécurité juridique dont ils ont besoin.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

De **voorzitter**: Mevrouw Sneppe liet weten dat haar vraag nr. 55030275C al werd beantwoord, haar vraag vervalt dus. De samengevoegde vragen nr. 55030422C van mevrouw Sneppe, nr. 55030600C van mevrouw Merckx en nr. 55030921C van mevrouw Farih worden uitgesteld.

16 Vraag van Els Van Hoof aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het zorgtraject jongdementie" (55030435C)
16 Question de Els Van Hoof à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le trajet de soins des personnes souffrant de démence précoce" (55030435C)

16.01 **Els Van Hoof** (cd&v): *In België leven naar schatting 5.500 mensen met jongdementie, wat betekent dat men symptomen van dementie ontwikkelt voor de leeftijd van 65 jaar. De ziekte is chronisch en progressief van aard en tast de werking van de hersenen aan, wat zorgt voor ernstige moeilijkheden op lichamelijk, cognitief, gedragsmatig en psychiatrisch vlak. Dit kan o.a. leiden tot geheugenverlies en veranderingen in stemming en persoonlijkheid. De ziekte vereist interdisciplinaire zorg op zowel het gebied van thuiszorg en psychiatrische zorg, als ziekenhuizen en woonzorgcentra.*

In mei 2022 werd mijn resolutie tot een zorgtraject voor personen met

16.01 **Els Van Hoof** (cd&v): *La Belgique compte approximativement 5 500 personnes atteintes de démence précoce, c'est-à-dire des personnes présentant des symptômes de la démence avant l'âge de 65 ans. En mai 2022, ma résolution relative à l'organisation d'un programme de prise en charge de patients souffrant de démence précoce à un stade*

dementie op jonge leeftijd in een matig tot vergevorderd stadium unaniem goedgekeurd.

Om een gedifferentieerde aanpak voor deze groep mogelijk te maken werd reeds in het Regeerakkoord een duidelijke doelstelling ingeschreven om een zorgtraject voor personen met jongdementie te onderzoeken. Met deze resolutie willen we hier dan ook eindelijk werk van maken en we riepen het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg, de FOD Volksgezondheid en/of het RIZIV op om de best practices inzake een traject jongdementie in kaart te brengen. Aangezien we op korte termijn een antwoord willen kunnen bieden aan personen met jongdementie en hun naasten, werd er verzocht om deze opdracht tegen het 1ste semester van 2023 te beëindigen.

Tegelijkertijd wordt ook de opdracht gegeven aan de FOD Volksgezondheid en het RIZIV om wederom ten laatste tegen het 1ste semester 2023 te onderzoeken welke vorm zo'n zorgtraject jongdementie kan aannemen en daarbij in overleg te treden met alle betrokken stakeholders en de patiënten, hun naasten en hun mantelzorgers in het bijzonder.

In deze resolutie werd daarnaast ook gevraagd om in overleg te treden met de Gemeenschappen over de ondersteuning (financieel, psychosociaal, begeleiding) voor personen met jongdementie.

Werd er reeds een vraag gericht tot het KCE, de FOD Volksgezondheid en/of het RIZIV om de best practices in kaart te brengen en een onderzoek omtrent het zorgtraject jongdementie te voeren?
Zo neen, waarom nog niet en wanneer zal u de vraag tot deze instanties richten?
Zo ja, wat is de timing voor het aanvatten en afronden van beide onderzoeken?
Welke timing stelt u voorop voor het ontwikkelen en implementeren van een zorgtraject jongdementie?

Vond er reeds overleg plaats met de gemeenschappen omtrent de ondersteuning van personen met jongdementie? Zo ja, wat was het resultaat hiervan? Zo nee, wanneer verwacht u in overleg te kunnen treden?
Van welke verzoeken van de resolutie werd reeds concreet werk gemaakt?

16.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Van Hoof, op het niveau van het RIZIV en de FOD zijn hier nog geen stappen ondernomen. Ik zal het KCE vragen, zoals in de resolutie omschreven, de bestaande best practices, eigenlijk voorbeelden uit het buitenland, in kaart te brengen. Of dit al kan worden opgenomen in het werkprogramma voor 2023 moet worden bekeken op basis van lopende en al geplande studies. Uw vraag sluit aan op een in 2007 verrichte KCE-studie in verband met de zorgorganisatie voor niet-aangeboren hersenletsels. De eerste stap in de uitvoering van uw resolutie is de opdracht aan het KCE. Het resultaat daarvan zal onderwerp zijn van een gesprek met de Gemeenschappen. De Gemeenschappen zijn in sterke mate bevoegd, wat vandaag al blijkt in de zorgpraktijk, met name in de opname in woon-zorgcentra van deze patiënten.

modéré ou avancé a été adoptée à l'unanimité.

Une demande a-t-elle déjà été adressée au KCE, au SPF Santé publique et/ou à l'INAMI pour identifier les meilleures pratiques et mener une étude sur le programme de prise en charge de patients souffrant de démence précoce? Le cas échéant, quel est le calendrier de ces études et de l'élaboration et de la mise en œuvre d'un tel programme? Des consultations ont-elles déjà été menées avec les Communautés sur le soutien apporté aux personnes atteintes de démence précoce? Où en est la mise en œuvre des demandes formulées dans la résolution?

16.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Nous n'avons pas encore entrepris de démarches au niveau de l'INAMI et du SPF. Je demanderai au KCE d'identifier les bonnes pratiques adoptées à l'étranger. Nous devrons examiner la possibilité d'intégrer déjà ce point dans le programme de travail pour 2023, sur la base des études en cours et de celles déjà planifiées. Cette question rejoint une étude de 2007 du KCE sur l'organisation des soins concernant les lésions cérébrales non congénitales. Le rapport du KCE sera

discuté avec les Communautés, qui sont en grande partie compétentes dans ce domaine en matière de soins.

16.03 **Els Van Hoof** (cd&v): Mijnheer de minister, ik had natuurlijk gehoopt dat het al wat verder stond. Dit komt niet van mij persoonlijk, uiteraard niet, maar was een sterke vraag van het Expertisecentrum Dementie en de Alzheimer Liga omdat personen met jongdementie specifieke aandacht nodig hebben omwille van hun leeftijd. Heel wat mensen hebben dan ook nog heel wat kosten die niet worden terugbetaald, zoals dat wel het geval is voor mensen die al een hoge leeftijd hebben en voor veel meer zaken in aanmerking komen. Dat zorgtraject is daardoor minder dwingend dan voor personen met jongdementie die vrij ongepast in een woon-zorgcentrum terechtkomen, waar alleen maar mensen van heel hoge leeftijd zitten. Dat is heel confronterend.

Er wordt weinig expertise gedeeld over personen met jongdementie. Men is heel sterk afhankelijk van organisaties of woon-zorgcentra die daar zelf mee gestart zijn. U kent De Wingerd in Leuven uiteraard. Zij startten op met zorgcirkels. Niet iedereen kan echter naar Leuven gaan voor dergelijke zaken. In West-Vlaanderen is er Het Ventiel. We moeten die mensen sneller vooruit kunnen helpen. Het is ontmoedigend om dan te moeten wachten op het KCE om de best practices in kaart te brengen. Dit is een urgente nood.

Onlangs las ik dat corona het immuunsysteem sneller raakt en ook aanleiding kan geven tot vormen van dementie. In die zin is het een ziekte van deze tijd die toch wel aandacht vraagt. Ik heb vorige week een vraag gesteld rond eetstoornissen. Daar hebt u zeer snel geschakeld, maar hier hebben we die casemanagers en expertisedeling nodig.

De dagzorgcentra, de thuiszorg en de woon-zorgcentra zouden de koppen bij elkaar moeten steken en er zou een casemanager moeten zijn. De ziekenhuizen moeten voor expertise en referentiepersonen zorgen, zodat mensen zich niet alleen voelen. Het kan niet dat mensen die in de buurt van De Wingerd of Het Ventiel wonen wel worden geholpen en mensen die ergens anders wonen niet. Ik roep u op om hiervan sneller werk te maken en in eerste instantie samen te zitten met het KCE, maar ook met de Gemeenschappen, om een zorgtraject uit te werken.

Ik zal hierover nog parlementaire vragen stellen om te informeren naar de stand van zaken, als u mij dat toelaat, want dat is mijn rol.

16.03 **Els Van Hoof** (cd&v): J'avais espéré davantage de progrès. De nombreux patients atteints de démence précoce sont confrontés à des frais importants qui ne sont pas remboursés. Un tel trajet de soins est moins contraignant que pour les personnes atteintes de démence précoce qui se retrouvent dans une maison de repos et de soins avec des personnes âgées, ce qui rend leur situation d'autant plus pénible.

Il est décourageant de devoir attendre le KCE pour identifier les bonnes pratiques.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

17 Samengevoegde vragen van
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De selectieprocedure voor de nieuwe voorzitter van de FOD Volksgezondheid" (55030471C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De aanstelling van de nieuwe voorzitter van de FOD Volksgezondheid" (55030774C)
17 Questions jointes de
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La procédure de sélection du nouveau président du SPF Santé publique" (55030471C)

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La désignation du nouveau président du SPF Santé publique" (55030774C)

17.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, we hebben het al eerder gehad over de aanstellingsprocedure van de nieuwe voorzitter van de FOD Volksgezondheid. U hebt een koninklijk besluit uitgevaardigd dat de mogelijkheid creëert om een tijdelijke of definitieve aanduiding van een voorzitter te verkrijgen via een betaald mandaat, een salarisband A7 met wagen, chauffeur en een zitje in het directiecomité.

Het raakte bekend dat de heer Ramaekers, de voorzitter van de taskforce Vaccinatie is aangesteld als tijdelijk waarnemend voorzitter van de FOD. Dat zou gebeurd zijn na het indienen van een curriculum vitae en een interview met u. Ik verneem graag van u of dat de geijkte procedure is waarmee een tijdelijke voorzitter van de FOD wordt aangesteld. Is dat een volwaardige procedure? Op welke wetgeving is dat geënt?

Ik verneem ook graag hoe het komt dat er een tijdelijke aanstelling van vier maanden is. Het mandaat loopt immers af in januari 2023. Betekent dit dat de heer Ramaekers in de uiteindelijke procedure voor de aanstelling van de nieuwe voorzitter van de FOD een stapje voor heeft op andere kandidaten? Of welke procedure zal daaraan worden gekoppeld?

Wat gebeurt er nu met de functie van de heer Ramaekers binnen de taskforce vaccinatie? Sinds 1 april 2022, sinds het stopzetten van het coronacommissariaat, is de heer Ramaekers niet meer in dienst van het coronacommissariaat. Onder welk mandaat is dat dan? Is dat ook een salarisband A7? Is daar ook een extralegaal voordeel aan verbonden, zoals een wagen of een chauffeur? Zetelde de voorzitter van de taskforce vaccinatie ook in het directiecomité van de FOD? Stond dat ergens beschreven of niet?

Welke voorwaarden zal men bij het einde van het tijdelijk mandaat stellen aan de verschillende kandidaten die zich zullen aanbieden voor de nieuwe positie als definitieve voorzitter van de FOD?

17.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Dirk Ramaekers a été désigné en qualité de président ad interim temporaire du SPF Santé publique. Cette désignation aurait été effectuée sur la base de son curriculum vitae et d'une interview avec le ministre. Est-ce la procédure d'usage pour la désignation d'un président temporaire?

Le mandat de Monsieur Ramaekers expire en janvier 2023. Pourquoi s'agit-il d'une désignation temporaire? Monsieur Ramaekers a-t-il une longueur d'avance dans la procédure de nomination du président définitif? Quelle procédure de sélection sera-t-elle suivie à cet effet? À quelles conditions les candidats doivent-ils satisfaire?

Qu'adviendra-t-il de la fonction de Monsieur Ramaekers au sein de la *task force* vaccination? De quel mandat est-il investi en cette qualité? Relève-t-il de la bande de salaire 7? Des avantages extralégaux y sont-ils rattachés? A-t-il siégé en tant que président de la *task force* au sein du comité de direction du SPF?

17.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: De procedure is omschreven in het KB van 3 juli 2022 tot wijziging van het KB van 29 oktober 2001 betreffende de aanduiding en de uitoefening van de managementfuncties in de federale overheidsdiensten en de programmatorische federale overheidsdiensten en tot wijziging van het KB van 2 oktober 2002 betreffende de aanduiding en de uitoefening van de staffuncties in de federale overheidsdiensten en de programmatorische federale overheidsdiensten.

Er werd een vacature met functiebeschrijving en competentieprofiel gepubliceerd op de website van Selor met kenmerk AFG-ANG22726. De vergelijkende selectie was geheel conform het KB dat ik zonet heb vermeld. Het is toegankelijk voor de kandidaat M, V of X die houder is van een management- of staffunctie van wie de laatste evaluatie in het kader van een federaal mandaat met een gunstige evaluatievermelding werd afgesloten. De laureaat, gerangschikt in groep A, is van een vergelijkende selectie voor een management- of staffunctie van een gelijkwaardig of hoger niveau in de twaalf voorgaande maanden, zonder dat hij daarin werd aangeduid. Of de laureaat, gerangschikt in

17.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: La procédure de désignation est reprise à l'arrête royal du 3 juillet 2022. Un appel à candidature pour le poste vacant, accompagné d'une description de fonction et d'un profil de compétences, a été publié sur le site de Selor. La sélection comparative a eu lieu conformément à l'arrêté royal. *(Le ministre cite les dispositions de l'arrêté royal précisant les conditions d'accès à la sélection comparative)*

Le 1er septembre 2022, la DG Recrutement et Développement m'a transmis la liste des candidats déclarés admissibles. Un entretien

groep A, is van een vergelijkende selectieprocedure voor dezelfde managementfunctie in de twee voorgaande jaren, zonder dat hij daarin werd aangeduid. Of de laureaat is een rijksambtenaar van klasse A4 of A5, die eerder is aangeduid in een tijdelijke vervanging voor een management- of staffunctie en die verklaart klaar te zijn om de managementfunctie onmiddellijk uit te oefenen. De kandidaat M, V of X voegt bij de kandidatuur alle documenten ter staving van de bovenvermelde voorwaarden.

Op 1 september 2022 kreeg ik van het directoraat-generaal Rekrutering en Ontwikkeling het overzicht van de kandidaten die toelaatbaar werden verklaard. Met de toegelaten kandidaten werd een aanvullend onderhoud georganiseerd met de bedoeling hen te vergelijken op het vlak van hun specifieke competenties, hun relationele managementvaardigheden zoals bepaald in de functiebeschrijving en het competentieprofiel van de managementfunctie.

Dit onderhoud wordt geleid, voor de werving van de voorzitter van het directiecomité, door de minister. Een verslag van elk onderhoud werd opgemaakt. Dit gebeurde allemaal volgens de modaliteiten, bepaald in artikel 9 van het KB van 29 oktober 2001 betreffende de aanduiding en de uitoefening van de managementfuncties in de federale overheidsdiensten en de programmatorische federale overheidsdiensten.

De heer Ramaekers werd geschikt bevonden en als eerste gerangschikt in die vergelijking. Er werden door het directoraat-generaal Rekrutering en Ontwikkeling van de FOD BOSA drie kandidaten toelaatbaar verklaard. De FOD BOSA communiceerde niet hoeveel kandidaten solliciteerden. De functie behoort tot klasse 7, zoals bedoeld in artikel 3 van het KB van 11 juli 2001 betreffende de weging van de management- en staffuncties in de federale overheidsdiensten en tot vaststelling van hun wedde. Dat komt overeen met 117.600,71 euro niet-geïndexeerde jaarwedde voltijds tegen spilindex 138,01 of een geïndexeerd – index 1.8845 – brutojaarsalaris van 221.618,53 euro.

U vroeg ook hoe de functie van de heer Auwers in de taskforce vaccinatie zal worden ingevuld. De taskforce vaccinatie bestaat an sich niet meer, maar de FOD en zijn tijdelijke voorzitter nemen deel aan de werkzaamheden met betrekking tot de boostercampagnes wat het federale deel betreft.

a été organisé avec ces candidats retenus, entretien mené par moi-même, afin de pouvoir les comparer quant à leurs compétences spécifiques, leurs aptitudes relationnelles et leurs capacités par rapport à la description de fonction et au profil de compétence afférents à la fonction de management à pourvoir. Comme le prévoit l'arrêté royal du 29 octobre 2001, un rapport a été rédigé de chaque entretien.

Le SPF BOSA ne communique pas sur le nombre de candidats ayant participé à la procédure de sélection. Sur les trois candidats admissibles, c'est M. Ramaekers qui est arrivé en tête de la comparaison.

La fonction appartient à la classe 7, ce qui implique un salaire annuel brut indexé de 221 618,53 euros.

La *task force* vaccination n'existe plus. En revanche, le SPF et son président intérimaire participent au volet fédéral des travaux sur les campagnes de vaccination de rappel.

17.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik stel vast dat u hebt geantwoord op de vragen die ik schriftelijk heb ingediend, maar ik heb geen antwoord gekregen op alle andere vragen die ik daarnet heb gesteld. Ik zal die dan ook deze middag opnieuw indienen.

17.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Le ministre n'a pas répondu à toutes mes questions. Je vais donc les réintroduire.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

18 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vaccinatiegraad tegen pneumokokkeninfecties" (55030475C)
18 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le taux de vaccination contre les infections à pneumocoques" (55030475C)

18.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, de Hoge Gezondheidsraad (HGR) heeft aanbevelingen vrijgegeven over het

18.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Le Conseil Supérieur de la

vaccineren van volwassenen tegen pneumokokkeninfecties. De HGR specificeert drie aanbevolen doelgroepen: volwassenen met een verhoogd risico, volwassenen ouder dan 50 jaar met comorbiditeit, en ten slotte gezonde personen ouder dan 65 jaar. In België bedraagt de huidige vaccinatiegraad van de volwassen doelgroep 18 tot 32 %.

Voldoet de huidige vaccinatiegraad aan de vooropgestelde verwachtingen? Hoe wilt u de vaccinatiegraad verhogen? Welke concrete acties wilt u hiervoor uitvoeren?

Santé (CSS) a publié des recommandations sur la vaccination des adultes contre les infections à pneumocoques. En Belgique, le taux de vaccination actuel de la population adulte cible est de 18 % à 32 %.

Ce taux de vaccination répond-il aux attentes? Comment le ministre entend-il augmenter le taux de vaccination?

18.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: De Hoge Gezondheidsraad heeft onlangs in zijn advies nr. 9674 aanbevolen om op geregelde tijdstippen de vaccinatiestatus van patiënten na te kijken en de indicatie voor pneumokokken of de vaccinatie te bespreken.

De vaccinatiegraad die u vermeldt, lijkt mij niet correct. Er wordt immers in het advies verwezen naar één studie, die aantoont dat de vaccinatiegraad in België in de periode 2004-2018 varieerde tussen 8,5 en 12,6 %. In twee andere vermelde studies werd de vaccinatiegraad in Vlaanderen onderzocht. Bij beide studies werd in de periode 2014-2018 een vaccinatiegraad van 32 % gevonden bij risicogroepen. In de andere studie, gebaseerd op een analyse van medische dossiers van huisartsen in 2014, werd een vaccinatiegraad van 18,7 % van de volwassen doelpopulatie vastgesteld.

Vaccins tegen pneumokokkeninfecties zijn niet vergoedbaar. Het RIZIV beschikt bijgevolg niet over terugbetalingsgegevens. Wel kunnen we de verkoopcijfers van het aantal verkochte verpakkingen pneumokokkenvaccins nagaan. Ik kan u die bezorgen.

Ik moet er wel aan toevoegen dat het sinds de zesde staatshervorming volgens mij bijzonder duidelijk is dat de federale overheid bevoegd is voor de verplichte vaccinaties en de Gemeenschappen voor de facultatieve vaccinaties. Federaal werden er dan ook geen verwachtingen vooropgesteld aangaande de vaccinatiegraad tegen pneumokokkeninfecties, aangezien het hier gaat om een facultatieve vaccinatie en een bevoegdheid van de Gemeenschappen. De Gemeenschappen moeten dus het bevorderen en organiseren van vaccinaties op zich nemen, en dat geldt zowel voor de verplichte als voor de facultatieve vaccinaties.

Ik kan op dat vlak dus niet echt initiatief nemen. Omdat u gevoelig bent voor bevoegdheidskwesties, zou ik bijna denken dat het een soort strikvraag is.

18.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Le CSS recommande de vérifier régulièrement le statut vaccinal des patients et de discuter de l'indication ou de la vaccination contre le pneumocoque.

Le taux de vaccination indiqué n'est pas correct. En effet, l'avis fait référence à une seule étude.

Les vaccins contre les infections à pneumocoques sont ne pas remboursables. L'INAMI ne dispose dès lors pas de données en matière de remboursements. Je peux néanmoins fournir les chiffres du nombre de boîtes de vaccins contre les pneumocoques vendues.

L'État fédéral est compétent pour les vaccinations obligatoires, les Communautés pour les vaccinations facultatives. Aucune attente n'a dès lors été fixée à l'échelon fédéral quant au taux de vaccination contre les infections à pneumocoques. Je ne suis pas compétent pour prendre des initiatives en la matière.

De **voorzitter**: Strikvragen! Alles mag in deze commissie.

18.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, stel u voor!

De Hoge Gezondheidsraad heeft doelgroepen vastgesteld. Daarnaast zorgt de inname van bepaalde medicatie ervoor dat de immuniteit van patiënten vermindert. Er zijn in het verleden *incentives* geweest waarbij men de patiënten als doelgroep bepaalt en in samenspraak met de huisarts en de huisapotheker bij de toediening van de medica-

18.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Des incitants ont pourtant été prévus dans le passé, qui consistaient à identifier les patients comme groupe cible et à les sensibiliser, lors de l'administration des médicaments, sur la vaccination contre les pneumocoques, en

tie sensibiliseert over de pneumokokkenvaccinatie. Dat is mijn bedoeling en dat valt wel onder uw bevoegdheid. Een patiënt in een zorgpad zou actief moeten worden uitgenodigd om zich te laten vaccineren tegen pneumokokken, zodat de vaccinatiegraad verhoogt.

concertation avec le médecin généraliste et le pharmacien de référence. Cela entre dans les compétences du ministre. Un patient qui suit un trajet de soins devrait être invité à se faire vacciner, de sorte que le taux de vaccination augmente.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

19 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De werking van de FOD Volksgezondheid in het kader van rescEU" (55030476C)
19 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le fonctionnement du SPF Santé publique dans le cadre de rescEU" (55030476C)

19.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, het zou jammer zijn om deze vraag over te slaan. Het is de voortzetting van de discussie die we in plenaire vergadering hebben gevoerd. Wat de samenwerking met Movianto en het aanwerven van een consultant in het kader van het rescEU-project betreft, heeft u mij verwezen naar het vonnis van de Raad van State, pagina's 57 en 58. U heeft verklaard dat de vacature die door de FOD Volksgezondheid werd uitgeschreven via Movianto niets te maken heeft met de vaccinatieverdeling, maar enkel stoelt op de samenwerking in het kader van het rescEU-project.

Mijnheer de minister, werd hiervoor een openbare aanbesteding uitgeschreven? Ik heb er geen gevonden. Als dat niet is gebeurd, dan zou het kunnen dat dit via een onderhandelingsprocedure zonder bekendmaking is verlopen. Ik verneem dan graag van u hoeveel deelnemers er waren, wie er allemaal deelnamen en of u de firma Medista, bijvoorbeeld, die al een leverancier van de overheid is, ook heeft aangeschreven. Kan ik van u de gunningsprocedure ontvangen? Die zal wellicht toch openbaar zijn.

U zei dat de consultant werkt in het kader van het rescEU-programma voor Movianto. Is Movianto dan volledig verantwoordelijk voor donaties van private actoren aan Oekraïne? Of is het de FOD die uiteindelijk de verantwoordelijkheid draagt? Is daar een *finder's fee* voor uitbetaald?

Kunt u mij het takenpakket van de consultant bezorgen? U zei dat er al een aantal donaties is gebeurd en dat er nog enkele in de pijplijn zitten. Is dat een voltijds equivalent? Heeft iemand daar een dagtaak aan? Hoelang loopt het contract van deze consultant?

RescEU bestond al voor 1 september. De consultant is bij mijn weten op 1 september in dienst getreden. Heeft u dan al taken betaald via Movianto? Is dat soms via Medista gebeurd? Hoe zijn de betalingen van het rescEU-programma voor deze aanwerving gebeurd? Hoe komt het dan dat voor de vrij korte periode waarin het rescEU-programma nog loopt er toch nog een consultant werd aangenomen?

19.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): En ce qui concerne la coopération avec Movianto et l'engagement d'un consultant dans le cadre du projet rescEU, le ministre m'a déjà renvoyé à l'arrêt du Conseil d'État en question. Il a précisé que l'offre d'emploi émise par le SPF Santé publique par l'intermédiaire de Movianto n'a rien à voir avec la distribution des vaccins, mais uniquement avec la coopération dans le cadre du projet rescEU.

Un appel d'offres public a-t-il été lancé à cet effet et, dans l'affirmative, puis-je recevoir tous les détails de ce dernier? Le ministre peut-il également fournir toutes les particularités relatives aux activités du consultant dans le cadre du programme rescEU pour Movianto?

19.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, wat uw vraag 1 betreft, er zijn tot heden tien dossiers in het kader van rescEU for Ukraine, donaties uitgeleverd door Movianto. Daarnaast zijn er vier

19.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Jusqu'à présent, dix dossiers ont été transmis par

dossiers in voorbereiding die binnenkort uitgevoerd worden door Movianto.

Uw vraag 1a was sinds wanneer deze zendingen plaatsvinden. De *grand agreement* afgesloten met de Europese Commissie bepaalt de startdatum, namelijk 23 maart 2022.

Wat uw vraag 1b betreft, het contract met Movianto werd afgesloten via een onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking, na raadpleging van meerdere ondernemers, aangezien de termijnen voor openbare en niet-openbare procedure of de mededingingsprocedure met onderhandeling wegens dwingende spoed voortvloeiend uit onvoorziene gebeurtenissen voor de aanbestedende overheid niet in acht genomen konden worden. De gunningbeslissing werd ondertekend op 6 april 2022.

Wat betreft uw vraag 2a, het contract van de consultant ving aan op 1 september 2022. De opdracht ging meteen voltijds van start.

Voor het antwoord op uw vraag 2b, zie het antwoord op vraag 1b.

Wat betreft uw vraag 2c, deze rekrutering valt binnen de scope van het project rescEU, waarvoor consultancykosten voor personeel zijn toegestaan en waarvoor de bijstand van Movianto doeltreffend is geweest.

Wat betreft uw vraag 3, er dient een onderscheid gemaakt te worden tussen twee verschillende projecten bij de dienst Crisisbeheer van de FOD Volksgezondheid.

Ten eerste, is er rescEU met alleen *stockpiling,* België als een van de gastlanden voor de aanleg van een medische voorraad als strategische reserve voor de EU-lidstaten en participerende landen. Dit project loopt van 1 januari 2021 tot 31 december 2026. De middelen worden onder andere gebruikt om medische materialen aan te kopen, voor opslag en voor personeelskosten.

Ten tweede, is er de Belgian rescEU Hub for Medical and CBRM-items, *coordinating private donations intended for the war in the Ukraine*. Daarbij worden donaties vanuit de privésector door België gekanaliseerd via het EU Civil Protection Mechanism. Dit project loopt van 23 maart 2022 tot 22 maart 2023. De middelen worden gebruikt voor *inbound*, voor kwaliteitscontrole, IT, transportplanning en andere bij Movianto en voor consultancykosten bij Deloitte en Movianto.

Hoeveel van deze middelen werden er besteed? Voor rescEU *medical stockpiling* was dat 4.152.052,39 euro op datum van 27 september, voor Belgian rescEU Hub was het 233.374,69 euro op datum van 27 september. Hoeveel bedroeg het budget van de EU voor België? Voor rescEU *medical stockpiling* werd tot nu toe 13.198.587,52 euro beschikbaar gemaakt. Het maximale bedrag is 34.852.172,07 euro. Voor Belgian RescEU Hub was het 1.388.732,30 euro. Wat was het rekruteringsbedrag dat aan de recruiter, de opdrachtgever van Movianto, werd betaald? Dat was 12.166,08 euro.

Ten vierde, bij het project Belgian rescEU Hub zijn er ook consultants van Deloitte werkzaam.

Movianto dans le cadre de dons en faveur de *rescEU for Ukraine*. Quatre dossiers sont en cours de préparation et seront prochainement traités. La date de début des envois a été fixée au 23 mars 2022. Le contrat avec Movianto a été conclu dans le cadre d'une procédure négociée sans publication préalable, après consultation de plusieurs entrepreneurs, les délais habituels n'ayant pu être respectés pour cause d'événements imprévus. La décision d'attribution a été signée le 6 avril 2022. Le contrat du consultant a commencé à temps plein le 1er septembre 2022. Le recrutement s'inscrit dans le cadre du projet rescEU, pour lequel les frais de consultance pour le personnel ont été autorisés et l'assistance de Movianto a été efficace.

Il convient toutefois d'établir une distinction en ce qui concerne les projets au sein du service Gestion de Crises du SPF Santé publique: d'une part, il y a le projet rescEU prévoyant uniquement du *stock piling*, qui court du 1er janvier 2021 au 31 décembre 2026 et dont les moyens sont notamment utilisés à des fins d'achat d'équipements médicaux, mais également de stockage et de frais de personnel. D'autre part, il y a le *Belgian rescEU Hub for Medical and CBRM-items, coordinating private donations intended for the war in the Ukraine*. À cet égard, des dons issus du secteur privé sont canalisés par la Belgique dans le cadre du Mécanisme de protection civile de l'Union. Ce projet court du 23 mars 2022 au 22 mars 2023. Les moyens sont utilisés pour l'*inbound*, le contrôle de qualité, l'informatique, la planification de transports et les frais de consultance contractés auprès de Deloitte et de Movianto.

Au 27 septembre, 4 152 052,39 euros avaient été attribués au *medical stockpiling* de RescEU et 233 374,69 euros au Belgian RescEU Hub. À ce jour, le budget

Ten vijfde, waarom niet via Selor? Het is een feit dat het voor de FOD zeer moeilijk is om intern personeel voor zes maanden te vinden. Zes maanden was de aanvankelijke duur van de rescEU-*grant*. Daarom vroeg de FOD aan het bedrijf Movianto of dit via zijn netwerk iemand kon werven. In mei is er dan ook door de FOD een profiel gestuurd aan Movianto, maar de zoektocht leverde op het eerste vlak niets op. Zes maanden bleken te kort.

Dit probleem werd daarna met Europa besproken en de FOD heeft verzocht de subsidieovereenkomst te wijzigen, iets wat Europa, meer bepaald het Directorate-General for European Civil Protection and Humanitarian Aid Organisations, heeft goedgekeurd. Het project werd verlengd van zes maanden tot één jaar, zonder impact op het budget. Wat het personeel betreft, werd een budget voor vier interne werkkrachten voor zes maanden gespreid over twee personen op een jaar, waaronder de betrokken consultant.

Wat uw vraag a betreft, in dit geval gaat het om donaties van geneesmiddelen uit de Belgische stock. Deze donaties worden gekanaliseerd via het European Civil Protection Mechanism. De transportkosten worden in dit geval voor 75 % terugbetaald door de EU. De rest wordt gedragen door de Belgische Staat.

Wat uw vraag 7 betreft, de consultant ondersteunt de FOD Volksgezondheid bij de kwaliteitscontrole van de producten die firma's wensen te doneren alsook bij de logistieke en administratieve opvolging van het donatieproces, zoals contracten, meetings en procedures opstellen en implementeren. De uitvoering van de transporten wordt via de transportpartner van Movianto volbracht.

Wat uw vraag 8 betreft, er zijn verschillende problemen opgetreden tijdens de voorbereiding van de zendingen, namelijk het lang laten wachten van de chauffeur van de transportfirma en het niet op voorhand voorbereiden van douaneformaliteiten.

Uw vraag 8a was of er discussie of betwisting was van facturen. Ik kan u antwoorden dat sommige facturen van Medista toen reeds werden betwist, waaronder enkele met betrekking tot donaties.

In antwoord op vraag 8b kan ik u meegeven dat er drie zendingen zijn vertrokken, waarbij er goederen waren die door Medista werden voorbereid. Dat waren mijn antwoorden.

de l'Union européenne pour la Belgique a été de 13 198 587,52 euros pour le *medical stockpiling* de rescEU. Le montant maximum est de 34 852 172,07 euros. Pour le Belgian rescEU Hub, il s'agit de 1 388 732,30 euros. Un montant de 12 166,08 euros a été payé au donneur d'ordre de Movianto. Des consultants de Deloitte ont également travaillé au projet Belgian rescEU Hub.

Étant donné que la durée initiale avait été fixée à six mois pour la subvention octroyée dans le cadre de l'initiative rescEU et qu'il était très difficile pour le SPF de trouver du personnel pour cette période, le SPF a demandé a Movianto s'il était possible de recruter du personnel par le biais de son réseau. Le SPF a envoyé un profil à Movianto en mai, mais la recherche a été infructueuse, le délai de six mois s'étant avéré trop court. Le SPF a ensuite reçu l'autorisation de l'Europe de modifier la convention de subvention. Le projet a été prolongé de six mois à un an, sans incidence sur le budget. Nous disposons d'un budget pour quatre collaborateurs internes pour une durée de six mois, étalé sur deux personnes pour une année, dont le consultant en question. Il s'agit, en l'espèce, de dons de médicaments provenant du stock belge, qui sont canalisés par le biais du Mécanisme européen de protection civile. Dans ce cas, les frais de transport sont payés à 75 % par l'Union européenne, le reste par l'État.

Le consultant fournit un support au SPF Santé publique pour le contrôle de qualité des produits dont des entreprises souhaitent faire don et pour le suivi logistique et administratif du processus de donation. Les transports sont effectués par le partenaire de Movianto en matière de transport. Des problèmes se sont posés lors des préparatifs des envois, notamment de longs délais

d'attente pour les chauffeurs de la firme de transport et des formalités douanières qui n'avaient pas été préparées au préalable. Certaines factures de Medista ont déjà été contestées à ce moment-là, dont certaines concernant des dons. Trois envois sont partis et incluaient en partie des marchandises préparées par Medista.

19.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, de gunningprocedure had ik graag eens ingekeken.

U hebt het over meerdere respondenten. Over hoeveel respondenten gaat het? Wie waren dat?

Op de vraag of u Medista ook hebt aangeschreven, heb ik geen antwoord gekregen.

Wat mij verwart, is dat u een voltijds equivalent hebt aangenomen voor een jaar. Het rescEU-project loopt nog tot april 2023. Wat zal die persoon na april 2023 dan uitvoeren? Die vraag stel ik mij meteen.

U geeft aan dat u het contract met Movianto in april 2022 hebt gesloten en dat u een profiel hebt uitgeschreven, maar dat u daarvan geen positief signaal hebt gekregen. Gebeurde het uitschrijven van een profiel voor of na de zogenaamde aanbestedingsprocedure?

Ik had graag enkele zaken formeel van u vernomen.

Ten eerste, Medista heeft geen privédonaties aan Oekraïne uitgevoerd in het kader van het rescEU-project.

Ten tweede, de persoon die nu is aangesteld met een *finder's fee* van 12.000 euro voor Movianto om de hr-begeleiding te doen, zal niet werken voor de vaccinatiebedeling en evenmin voor de strategische stock, ook niet na maart 2023.

19.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): J'aurais souhaité consulter les détails de la procédure d'adjudication. Combien de répondants a-t-on dénombrés et de qui s'agissait-il? Le ministre a-t-il envoyé un courrier à Medista? Que fera le collaborateur à temps plein après avril 2023? La rédaction d'un profil a-t-elle eu lieu avant ou après la "procédure d'adjudication"? Medista a-t-elle effectué des dons privés à l'Ukraine dans le cadre du projet rescEU? La personne qui a été désignée avec une *finding fee* de 12 000 euros pour Movianto pour l'accompagnement RH ne sera donc pas affectée à la distribution des vaccins et encore moins au stock stratégique, et pas après mars 2023 non plus?

19.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, ik heb geantwoord op alle vragen die u in uw voorbereiding hebt gesteld. Indien u nog vragen hebt, omdat u mijn antwoord niet duidelijk vindt, dan stel ik voor dat u nieuwe vragen indient.

19.04 **Frank Vandenbroucke**, ministre: J'ai répondu à l'ensemble des questions introduites. Si des questions subsistent, elles doivent être introduites à leur tour.

19.05 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, wij zullen die meteen indienen.

De **voorzitter**: Wij komen dus nog op de zaak terug.

19.06 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, ik zou niet graag hebben dat u zich verveelt.

De **voorzitter**: Mijnheer de minister, wij zullen ons niet vervelen. Ik neem aan dat u dat ook niet zal doen.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

20 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De indexering van de wettelijke marge op geneesmiddelen" (55030493C)
20 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'indexation de la marge légale sur les médicaments" (55030493C)

20.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, de koeriers van de groothandelaars van de apothekers hebben aan uw kabinet actie gevoerd. De groothandelaars/verdelers leveren een zeer goede service aan de apothekers en aan de Belgische patiënten door meermaals per dag medicatie te brengen bij de apotheek om de hoek.

Er is echter een bezorgdheid over de marge op de geneesmiddelenverdeling van de groothandelaars/verdelers, zeker in het kader van de huidige energie- en brandstofprijzen. Er is ook al meermaals geschrapt in hun marge.

Ik had dan ook graag van u vernomen wat u als antwoord zult bieden op de oproep van de groothandelaars/verdelers.

20.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): La marge sur la distribution des médicaments par les grossistes-répartiteurs suscite des inquiétudes, surtout avec les prix actuels de l'énergie et du carburant. Leur marge a également été réduite à plusieurs reprises. Quel est l'avis du ministre à ce sujet?

20.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: De vertegenwoordigers van de groothandelaars/verdelers zijn inderdaad op mijn beleidscel komen uitleggen dat de situatie waarin ze zich bevinden zorgwekkend is. Dat komt door de erosie van hun marge. Ze hadden het ook over de financiële moeilijkheden die dit voor hen meebrengt en de risico's die ze kunnen opleveren voor de aflevering van geneesmiddelen aan patiënten.

Als onderdeel van de besprekingen voor de begroting van 2023 werd hen gevraagd om hun verzoek te objectiveren en een behoeftefiche in te voeren als onderdeel van het RIZIV-begrotingsproces. Dat is gedaan via de Overeenkomstencommissie apothekers-verzekeringsinstellingen. Ze vragen een indexatie van 8,14 % van hun marge in 2023, maar ook voor de toekomst een jaarlijkse indexatie op basis van de principes die voor andere zorgsectoren gelden.

Ik wil ook meegeven dat de kosten zouden worden gedragen door het budget van de gezondheidszorg, maar dat de vaststelling van de marge van de groothandelaars en de eventuele indexatie daarvan de bevoegdheid is van de minister van Economie. Ik ben van plan om in het huidige begrotingsconclaaf mijn regeringspartners te vragen in hoeverre aan de vraag van de groothandelaars/verdelers kan worden beantwoord.

20.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Les représentants des grossistes-répartiteurs ont expliqué à ma cellule stratégique que leur situation financière est préoccupante en raison de l'érosion de leur marge. Ils ont également évoqué les risques que cela peut représenter pour la délivrance des médicaments aux patients.

Ils demandent une indexation de 8,14 % de leur marge en 2023, mais aussi une indexation annuelle basée sur les principes appliqués aux autres secteurs de soins. Les coûts seraient supportés par le budget des soins de santé, mais la détermination de la marge des grossistes et son éventuelle indexation relèvent de la responsabilité du ministre de l'Économie. Je demanderai à mes partenaires du gouvernement dans quelle mesure ils peuvent intervenir sur ce point lors du conclave budgétaire.

20.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Bedankt, mijnheer de minister. We zullen zien wat u in het begrotingsconclaaf zult beslissen.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

21 Samengevoegde vragen van
- Kathleen Depoorter aan Eva De Bleeker (Begroting en Consumentenbescherming) over "De Inspectie van Financiën en de stopzetting van de samenwerking met Medista" (55030494C)
- Kathleen Depoorter aan Vincent Van Peteghem (VEM Financiën, Coördinatie fraudebestrijding en

Nationale Loterij) over "De Inspectie van Financiën en de stopzetting van de samenwerking met Medista" (55030495C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De garanties van de nieuwe logistieke partner voor de covidvaccins" (55030746C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De Inspectie van Financiën en de stopzetting van de samenwerking met Medista" (55030753C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vergunningen van de nieuwe logistieke partner voor de covidvaccins" (55030757C)
21 Questions jointes de
- Kathleen Depoorter à Eva De Bleeker (Budget et Protection des consommateurs) sur "L'Inspection des finances et l'arrêt de la collaboration avec Medista" (55030494C)
- Kathleen Depoorter à Vincent Van Peteghem (VPM Finances, Coordination lutte contre la fraude et Loterie Nationale) sur "L'Inspection des finances et l'arrêt de la collaboration avec Medista" (55030495C)
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les garanties offertes par le nouveau partenaire logistique pour les vaccins anti-covid" (55030746C)
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'Inspection des finances et l'arrêt de la collaboration avec Medista" (55030753C)
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les licences du nouveau partenaire logistique pour les vaccins anti-covid" (55030757C)

21.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik heb de vraag over het rapport van de Inspectie van Financiën al gesteld aan uw collega's, staatssecretaris De Bleeker en vicepremier Van Peteghem. Zij hebben beiden die vraag naar u gestuurd. Dat is bijzonder, want u hebt zowel in de commissie als in de plenaire vergadering verwezen naar een rapport van de Inspectie van Financiën waardoor u moest overgaan tot een nieuwe gunning van de vaccinverdeler. Dat rapport blijkt niet te bestaan en uw collega's wensen niet te antwoorden op een vraag die ik hen heb gesteld. Ik leid daaruit af dat dit een zeer beschamende passage is voor de federale regering.

Men heeft een distributeur waarmee men in de covidcommissie heeft samengewerkt vervangen door een andere distributeur op basis van een onbestaand rapport. Wat vinden uw collega's daarvan? U hebt meermaals verklaard dat men aan uw mouw trok wegens de nakende budgetoverschrijding en dat u over een rapport beschikte, maar uw collega's wensen niet te antwoorden op mijn vragen daarover. U moet toch wel conclusies trekken uit die communicatie, maar ook uit het feit dat uw collega's zich in deze kwestie niet achter u scharen.

Dat rapport bestaat dus niet en u hebt uw beslissing wellicht genomen op basis van een andere motivering. Ik heb vernomen dat de Nederlandse overheid tot voor kort samenwerkte met de firma Movianto voor de distributie van hun covidvaccins. Zij doen net hetzelfde als u, maar dan andersom.

U hebt de neiging, wanneer men over de contractbreuk met Medista spreekt, mist te spuien, maar ik focus vooral op het contract van bepaalde duur van 2020 tot 2025 voor de vaccindistributie. Ook de Nederlandse overheid zal een contract van bepaalde duur tot 2026 verbreken wegens problemen in de samenwerking met Movianto. In de Nederlandse casus is er geen sprake van een budgetoverschrijding, maar van het niet-voldoen van de distributeur.

Had u hierover contact met uw Nederlandse ambtsgenoot? Hebt u zich vergewist van de problemen die in Nederland rijzen om er

21.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Le ministre s'est référé, tant en commission qu'en séance plénière, à un rapport de l'Inspection des finances, qui l'a obligé à réattribuer le marché de la distribution des vaccins. Or, il s'avère que ce rapport n'existe pas. Le ministre a donc dû fonder sa décision sur une autre motivation. La secrétaire d'État De Bleeker et le vice-premier ministre Van Peteghem n'ont pas souhaité répondre à ma question.

Le ministre tente clairement de créer un écran de fumée à propos de la rupture de contrat avec Medista. Je me focaliserai sur le contrat à durée déterminée, couvrant la période 2020-2025, pour la distribution des vaccins. Les pouvoirs publics néerlandais comptent également rompre un contrat à durée déterminée jusqu'à 2026 en raison de problèmes au niveau de la collaboration avec Movianto. Le ministre a-t-il eu des contacts à ce sujet avec son homologue néerlandais? Le ministre a-t-il eu des contacts avec Movianto même, pour que la société puisse dissiper de manière proactive certains malentendus? Un dépassement de budget de la part de Movianto serait-il entièrement couvert? Quelles garanties la

proactief voor te zorgen dat diezelfde problemen zich niet in ons land zouden voordoen? Hebt u hierover contact gehad met Movianto zodat het proactief zou kunnen werken aan die misverstanden?

Bent u zeker dat de budgetoverschrijding waarmee u met Medista in de problemen bent gekomen, bij Movianto volledig afgedekt is? Welke garanties hebt u van Movianto gekregen over de werking en welke repliek over het probleem in Nederland? Hebt u voorbereidingen getroffen om ervoor te zorgen dat de problematiek zich niet zal herhalen, waardoor u volgend jaar in de maand maart, wanneer de vijfde boosterprik gezet moet worden, niet zonder vaccindistributeur zult staan? Ik kan mij immers moeilijk voorstellen dat een nieuwe samenwerking met Medista nog aan de orde is.

Ik heb u ook meermaals vragen gesteld over de vergunningen en de omstandigheden waarin Movianto werkt. In de commissievergadering van 20 september zei u dat het FAGG nog diezelfde maand op bezoek zou gaan bij Movianto en dat het daar de ULT's aan -80 graden Celsius zal keuren. Die vergunning komt er dus. Ik heb daar echter nog niets van vernomen. Is die audit gebeurd? Zijn de ULT's geleverd? Hoeveel ULT's zijn er? Zijn zij nu vergund? Wat waren de conclusies van de audit?

Zijn de vergunningen meteen afgeleverd? Waren er verbeterpunten? Voorkomen die verbeterpunten dat de vergunning kan worden afgeleverd? Indien er verbeterpunten zijn, tegen wanneer moeten zij dan worden geïmplementeerd? Met andere woorden, wanneer zal Movianto klaar zijn om te werken en de vaccindistributie te organiseren?

Wordt Movianto vandaag vergoed of zal het pas worden vergoed wanneer het contract in uitvoering wordt gebracht en het de operationele taken op zich zal nemen?

Hoeveel ULT's heeft Movianto vandaag? Is dat voldoende voor de herfstcampagne of eventuele wintercampagne? Zal er überhaupt een wintercampagne volgen?

Welke concrete acties plant u indien die ULT's toch niet voldoende zouden zijn?

21.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Depoorter, ik zal uw vragen allemaal beantwoorden, hoewel ik ze al talloze keren heb herhaald.

Ik ga over tot uw vraag met nr. 55030753C.

De eerste vraag handelt over de deelstaten. Tijdens de vergadering van de werkgroep Distributie in oktober 2021 werd aan de deelstaten uitgelegd dat de budgetoverschrijding betekende dat een nieuwe opdracht zou worden uitgeschreven. Op die vergadering zijn de deelstaten verder ingelicht over de publicatie van de nieuwe overheidsopdracht. Later zijn ze geïnformeerd over de gunning van die opdracht aan nieuwe logistieke partners. Ze zijn ook op de hoogte van de opzegging van het contract van 2021.

Het dossier is besproken gedurende het EIKW van 8 december 2021, waarbij ook het kabinet van minister Van Peteghem is vertegenwoor-

société Movianto a-t-elle données au ministre?

L'audit de l'AFMPS portant sur Movianto est-il déjà terminé? Quelles en sont les conclusions? Quand Movianto sera-t-il prêt à assurer la distribution de vaccins? À partir de quand Movianto sera-t-il payé dans le cadre de ce contrat?

Les congélateurs ULT (*Ultra Low Temperature*) – c'est-à-dire les chaînes de froid à températures ultrabasses – de Movianto conviennent-ils pour la campagne de vaccination automnale, voire pour l'éventuelle campagne hivernale? Que fera le ministre si ces congélateurs ULT ne devaient pas convenir?

21.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: J'ai déjà répondu à toutes ces questions à plusieurs reprises.

Le dépassement budgétaire signifiait qu'un nouveau marché serait lancé. Les entités fédérées ont été informées de la publication du nouveau marché public. Plus tard, elles ont été informées de l'attribution de ce marché à de nouveaux partenaires logistiques. Elles ont également été informées de la résiliation du contrat de 2021.

La question a été discutée le 8 dé-

digd. Een lid vroeg of er geen overlap was tussen de voorgestelde opdracht betreffende het beheer van de stock van de vaccins en de al gegunde overheidsopdracht voor het beheer van de stock van de vaccins. Toen is uitgelegd dat in amper zes maanden het volledig geraamde en toegewezen budget was verbruikt. Het was daarom noodzakelijk om activiteiten met betrekking tot vaccinatie in de nieuwe overheidsopdracht op te nemen en aldus te voorkomen dat een nieuwe afzonderlijke opdracht voor vaccins moest worden gepubliceerd.

Ik kom aan het antwoord op de tweede vraag. De operationele dienst van het crisisbeheer en de dienst Budget van de FOD Volksgezondheid, Bescherming van het Leefmilieu en Voedselveiligheid werken samen voor de opvolging van de financiële aspecten van deze aanbesteding.

Wat de derde vraag betreft, werd de Inspectie van Financiën betrokken bij de begrotingsaanvraag (advies van 21 november 2021) voor de overheidsopdracht en bij de gunning ervan (advies van 21 maart 2022).

Vierde vraag. Er was geen formele waarschuwing van de inspecteur van Financiën. Ik heb u dat al een paar keer uitgelegd. De operationele en budgetdiensten van de FOD merkten zelf op dat we op weg waren naar een budgetoverschrijding. Op 7 september 2022 waren de uitgaven al opgelopen tot 7.227.085 euro, wat de eerdere inschatting van de FOD bevestigt. Ik heb u al gezegd dat er over al deze kwesties voortdurend overleg is tussen de verantwoordelijke van de FOD en de Inspectie van Financiën.

Vraag 4a, zie mijn antwoord hierboven. Vraag 4b, zie mijn antwoord op vraag 3.

Ik kom aan de vragen met betrekking tot Nederland.

Eerste vraag. Mijn administratie heeft contact opgenomen met de Nederlandse overheid over een nieuwe aanbesteding in Nederland. De Nederlanders hebben ons gemeld dat de reden voor de nieuwe aanbesteding voor de opslag en distributie van covidvaccins ter vervanging van het huidig contract met Movianto het resultaat is van een budgetoverschrijding ten opzichte van de oorspronkelijke aanbesteding. Nederland maakt op dit moment gebruik van twee logistieke dienstverleners voor de covidopslag en -distributie. De huidige aanbesteding ziet toe op het sluiten van twee nieuwe contracten om beide huidige contracten op te volgen. Zij hebben ook het volgende geschreven: "De aanbesteding is uitdrukkelijk niet het resultaat van problemen met de logistieke dienstverlening door Movianto."

Tweede vraag, zie mijn eerste antwoord.

Derde vraag. Vanaf de definitieve gunning op 19 augustus heeft mijn administratie wekelijks verschillende vergaderingen met Movianto belegd om ervoor te zorgen dat het bedrijf de juiste informatie krijgt om zijn diensten overeenkomstig het bestek uit te voeren. Dit gebeurt in nauwe samenwerking met de gefedereerde entiteiten wat de vaccinatie betreft.

cembre 2021, notamment avec des représentants du cabinet du ministre Van Peteghem. Il a été expliqué qu'en à peine six mois, la totalité du budget estimé et alloué avait été utilisée. Il était donc nécessaire d'inclure les activités relatives à la vaccination dans le nouveau marché public et d'éviter ainsi la publication d'un marché distinct pour les vaccins.

Le service opérationnel de la gestion de crise et le service Budget du SPF Santé publique coopèrent pour le suivi des aspects financiers de cet appel d'offres.

L'Inspection des finances a été associée à la demande de budget pour le marché public par le biais de l'avis du 21 novembre 2021 et à son attribution par le biais de l'avis du 21 mars 2022.

Il n'y a pas eu d'avertissement formel de l'Inspection des finances. Les services opérationnels et budgétaires du SPF ont constaté eux-mêmes que nous nous dirigions vers un dépassement budgétaire. Au 7 septembre 2022, les dépenses atteignaient déjà 7 227 085 euros. Tous ces points ont fait l'objet d'une concertation permanente entre les responsables du SPF et l'Inspection des finances.

Mon administration a pris contact avec les autorités néerlandaises. La nouvelle adjudication est le résultat d'un dépassement budgétaire par rapport à l'adjudication initiale. Les Pays-Bas font actuellement appel à deux prestataires de services logistiques. Cette adjudication n'est en aucun cas le résultat de problèmes liés aux services logistiques de Movianto.

Depuis l'adjudication définitive, le 19 août, mon administration tient différentes réunions hebdomadaires avec Movianto. En ce qui concerne la vaccination, les entités fédérées y sont étroitement

Vierde vraag. De door Movianto ontvangen informatie en de heel goede samenwerking met mijn administratie en de deelstaten bieden op dit ogenblik geruststellende vooruitzichten voor de toekomstige diensten van Movianto.

Vijfde vraag. In het lastenboek van de aanbestedingen zijn bepalingen opgenomen indien de onderneming haar contractuele verplichtingen niet nakomt.

Zesde vraag. Aangezien de samenwerking met Movianto tot dusver naar tevredenheid is verlopen en het contract met Medista nog tot medio februari 2023 loopt, is de continuïteit van de dienstverlening voor de vaccinatie gegarandeerd.

Had u ook al uw vraag nr. 55030757C gesteld?

21.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Ja.

21.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Dan kom ik tot de antwoorden op uw vragen gebundeld in de vraag nr. 55030757C.

Eerste vraag. De deelstaten stellen de FOD regelmatig vragen over de vergunning van Movianto voor de farmaceutische activiteiten bij –80°C. De FOD actualiseert de informatie regelmatig.

Tweede vraag. De aanvraag voor Movianto is ingediend bij het FAGG. De inspectie van het FAGG heeft nog niet plaatsgevonden. De punten A en B van uw tweede vraag zijn dus niet van toepassing.

Uw derde vraag is dus ook niet van toepassing.

Vierde vraag. De openbare aanbesteding omvat veel andere activiteiten dan die bij –80°C. Movianto zal betaald worden voor de reeds uitgevoerde activiteiten. Er zijn nog geen –80°C-activiteiten uitgevoerd en dus nog niet gefactureerd.

Vijfde vraag. Geen enkele factuur is reeds betaald.

Zesde vraag. Movianto beschikt op dit moment over 20 ULT's. Twintig ULT's voldoen niet voor de huidige en toekomstige stock, maar 20 extra ULT's werden besteld en zullen tegen midden of eind oktober beschikbaar zijn. Veertig ULT's zullen voldoen. Het aantal ULT's, nodig voor een volwaardige vaccinatiecampagne, is variabel. Dat ligt aan verschillende criteria: de leveringskalender, de verpakkingen die meer of minder volume van de ULT's gebruiken, de beslissingen van de deelstaten die ook decentraal mogen stockeren in hun ziekenhuizen, hubs of vaccinatiecentra en de vaccinatiegraad.

Zevende vraag. Movianto zal volledig operationeel zijn voor de opdrachten, zodra de goederen verplaatst worden vanuit Medista, zodra alle nieuwe leveringen naar Movianto kunnen plaatsvinden en zodra Movianto over de vergunning voor –80°C beschikt. Als de inspectie van het FAGG positief is en rekening houdend met het feit dat Movianto de opslagcapaciteit van –20°C heeft verhoogd, hoeven de voorraden bij Medista alleen nog maar te worden verplaatst. Het IT-tool voor het bestellen van de vaccins zal de komende dagen worden afgewerkt op basis van de opmerkingen van de deelstaten. De andere bestelprocedures voor geneesmiddelen en medische

associées.

Le cahier des charges des marchés contient des dispositions applicables si l'entreprise ne respecte pas ses obligations contractuelles.

Étant donné que la coopération avec Movianto a jusqu'à présent été satisfaisante et que le contrat avec Medista court encore jusqu'à la mi-février 2023, la continuité des services est garantie pour la vaccination.

21.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Les entités fédérées interrogent régulièrement le SPF sur l'autorisation accordée à Movianto d'effectuer des activités pharmaceutiques à –80°C. Le SPF actualise régulièrement les informations. La demande pour Movianto a été introduite auprès de l'AFMPS. L'inspection n'a pas encore eu lieu.

L'adjudication publique comprend de nombreuses autres activités que celles à –80°C. Movianto sera payée pour les activités déjà effectuées. Il n'y a pas encore eu d'activités à –80°C effectuées et, partant, facturées.

Movianto dispose actuellement de vingt congélateurs ULT. Ce n'est pas suffisant pour les stocks actuel et futur, mais vingt congélateurs ULT supplémentaires seront disponibles d'ici mi- ou fin octobre. Ce nombre sera suffisant. Le nombre de congélateurs ULT nécessaire pour une campagne de vaccination à part entière est variable. Il dépend par exemple du calendrier de livraison.

Movianto sera pleinement opérationnelle pour les missions dès que les marchandises seront transférées de Medista, que toutes les nouvelles livraisons destinées à Movianto pourront avoir lieu et que Movianto disposera de

hulpmiddelen zijn afgerond.

Achtste vraag. De uitvoering van een wintercampagne is nog niet vastgelegd.

21.05 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, het is een geruststelling dat in Nederland de samenwerking niet stopgezet wordt vanwege problemen in de werking. Maar eigenlijk hebt u hetzelfde probleem. U hebt ondergebudgetteerd. In plaats van te kijken naar de noden, schrijft u een nieuwe aanbesteding uit, die bijna dubbel zo hoog is.

Ik vind het hallucinant dat u met betrekking tot de uitleg over de nota van de Inspectie van Financiën en het advies voor de nakende budgetoverschrijding telkens opnieuw zegt dat u het reeds vaak hebt uitgelegd, dat er inderdaad geen officieel advies was, maar dat er een budgetoverschrijding was.

Mijnheer de minister, u hebt de fout gemaakt.

Ten eerste, u hebt de fout gemaakt door de waarheid niet te zeggen, door te zeggen dat u een formeel advies had. Ten tweede, u geeft uw fout zelf toe wanneer u in uw nieuwe aanbesteding naar 12 miljoen gaat.

Eigenlijk is het ook logisch. Die initiële aanbesteding liep voor één à twee boostercampagnes, maar wij hadden niet gedacht dat wij nu reeds aan een vierde prik zouden zitten, dus dat de omvang van die opdracht zo groot zou zijn. Het zou eleganter zijn mocht u gewoon uw fout toegeven en zeggen dat u het fout had ingeschat en dat u meer middelen nodig hebt om de vaccins te verdelen.

Mijnheer de minister, ik zal hierop dus blijven terugkomen.

Met betrekking tot de audit van het FAGG, dit strookt niet met de informatie die ik heb vanuit de deelstaten. U zegt formeel dat het FAGG nog niet bij Movianto is langs geweest voor de keuring van de ULT's aan –80°C. Ik ga dat controleren. Ik heb andere informatie gekregen. Wij maken op Vlaams niveau wel deel uit van de regering, mijnheer de minister. Het zou toch wel bijzonder sneu zijn mocht ook hier de waarheid onrecht aangedaan worden.

l'autorisation pour la conservation à –80°C.

Si l'inspection de l'AFMPS est positive et comme Movianto a accru la capacité de stockage à –20°C, il ne restera plus qu'à déplacer les stocks chez Medista.

L'outil informatique de commande des vaccins sera finalisé dans les prochains jours sur la base des observations formulées par les entités fédérées. Les autres procédures de commande de médicaments et de dispositifs médicaux ont été finalisées.

La mise en œuvre d'une campagne hivernale n'a pas encore été définie

21.05 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Le ministre a clairement "sous-budgétisé". Au lieu d'examiner les besoins, il lance un nouvel appel d'offres, presque deux fois plus élevé. Le ministre a commis une erreur en disant qu'il avait reçu un avis formel. Il admet d'ailleurs cette erreur en passant à 12 millions d'euros dans le nouvel appel d'offres. En fait, c'est logique. Initialement, nous n'avions pas imaginé que nous en serions déjà à une quatrième dose.

Les informations sur l'audit de l'AFMPS ne correspondent pas aux informations que j'ai reçues des entités fédérées.

Quand les 20 congélateurs supplémentaires à température ultra basse (ULT) seront-ils contrôlés? Movianto ne sera pas prêt pour la fin de la campagne d'automne.

Ce dossier est un enchaînement de maladresses. En tant que responsable ultime, le ministre doit être interpellé à ce propos.

À Evergem, le stock prévu pour la campagne pour le mois entier est déjà conservé dans le réfrigérateur du centre de vaccination. Les experts de notre centre de vacci-

Er zijn vandaag 20 ULT's. U zegt dat er nog 20 zullen bijkomen. Met 40 kunnen wij inderdaad beginnen. U zegt dat die midden tot eind oktober zullen aankomen. Wanneer zullen die dan gekeurd worden? Ik heb u in vorige sessies gezegd dat Movianto niet klaar zal zijn voor het einde van de herfstcampagne. Ik vrees dat ik gelijk ga krijgen. Het geklungel in dit dossier is echt wel te groot. En u bent daar, als leidinggevende, echt wel verantwoordelijk voor.

Ik was vanochtend in het vaccinatiecentrum in Evergem. Daar werd mij gemeld dat de stock voor de campagne voor de hele maand al aanwezig is in de koelkast op het vaccinatiecentrum. Ook dat is een gevolg van de ontstane polemiek tussen u en de vaccinverdeler die van in het begin van de vaccinatiecampagne eigenlijk uw partner was. De experts in ons vaccinatiecentrum zeggen dat zij een dergelijk risico liever niet nemen. Het was initieel niet de bedoeling om in de vaccinatiecentra een grote stock aanwezig te hebben. Mogelijk loopt er iets fout en men draagt die verantwoordelijkheid liever niet.

U stelt dat de IT-tool wordt afgewerkt en snel in orde zal zijn. De bezorgdheid daarover blijf ik delen. Voor de werking van de apotheken en de vaccinatiecentra is het essentieel dat het IT-middel waarmee zij werken sluitend is. U kunt vandaag niet garanderen dat wat u met Movianto zult uitvoeren, een sluitend IT-middel zal zijn. Ik verwacht daaromtrent nog altijd problemen.

Kortom, dit dossier blijft met haken en ogen aan elkaar hangen. U blijft op problemen stoten. Ik vraag me af hoe u zult reageren als we vaststellen dat er op het einde van het jaar nog altijd geen operationele samenwerking is met Movianto en u nog altijd niet over de vergunde ULT's beschikt, waardoor u toch opnieuw met Medista zult moeten samenwerken, dan echter in een allesbehalve optimale sfeer.

Wat het FAGG betreft, zou ik het ten zeerste betreuren mocht opnieuw blijken dat het agentschap daar wel is langs geweest en aan Movianto een lijst met verbeterpunten heeft gegeven om uit te werken vooraleer de vergunning verleend wordt. Dat zou namelijk betekenen dat u opnieuw het Parlement voorgelogen hebt.

nation disent qu'ils préfèrent ne pas prendre un tel risque. Ils veulent éviter d'être rendus responsables d'éventuels problèmes.

Pour les pharmacies et les centres de vaccination, il est essentiel que l'outil informatique qu'ils utilisent soit performant. Aujourd'hui, le ministre ne peut donner aucune garantie par rapport à Movianto.

Ce dossier ne tient toujours pas la route. Il se pourrait que le ministre doive finalement travailler à nouveau avec Medista, mais ce sera alors dans une ambiance tout sauf optimale.

J'espère qu'il ne faudra pas constater que l'AFMPS a effectué une visité et remis une liste de points à améliorer avant l'octroi de l'autorisation.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

De **voorzitter**: Vraag nr. 55030503C van mevrouw Merckx wordt op haar verzoek uitgesteld. De samengevoegde vragen nrs. 55030517C van mevrouw Merckx en 55030737C van de heer Creyelman worden uitgesteld. Vraag nr. 55030628C van mevrouw Merckx wordt op haar verzoek uitgesteld. Vraag nr. 55030632C van de heer Creyelman is al gesteld. De samengevoegde vragen nrs. 55030676C van mevrouw Gijbels en 55030726C van mevrouw Depoorter worden uitgesteld. De vragen nrs. 55030685C en 55030686C van mevrouw Sneppe worden uitgesteld.

22 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De selectieprocedure voor de nieuwe administrateur-generaal van het FAGG" (55030724C)
22 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La procédure de sélection du nouvel administrateur général de l'AFMPS" (55030724C)

22.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): In de commissie van 22 september 2022 heb ik u een vraag gesteld over de vacature bij het FAGG, meer bepaald over de procedure die werd opgestart voor het aanduiden van een nieuwe administrateur-generaal. Er was toen

22.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Bien que l'administrateur général de l'AFMPS, M. De Cuyper, ait indiqué en

een vacature verspreid met 15 september als deadline. U heeft in deze commissie verklaard dat u bij ministerieel besluit de verlenging van de aanstelling van de heer De Cuyper als administrateur-generaal tot 2 augustus heeft uitgevoerd en dat er geen succesvolle aanwervingsprocedure was. U heeft het mandaat nog tot 3 februari 2023 verlengd.

Ik heb nogmaals naar de antwoorden van de bijzonder covidcommissie gekeken. Daar lees ik dat de heer De Cuyper antwoordt op de vraag over het einde van zijn mandaat: "*Je confirme que je suis bien administrateur-général de la FNPS avec un mandat renouvelé le 1er mai 2019 pour une période de six ans.*" Dat heeft de heer De Cuyper geantwoord.

Het afzetten van een leidinggevende kan enkel conform de regels van het KB van 16 november 2006, zoals u weet. Daarover zou ik dus wel wat verduidelijking willen.

De administrateur-generaal had een mandaat tot 1 mei 2025. Waarom zoekt u vandaag een nieuwe kandidaat? Waar zit het verschil tussen de uitspraken van de heer De Cuyper in de bijzondere covidcommissie en de daad die u nu stelt?

U gaf aan mijn vraag niet goed te begrijpen. U zei dat u niet wist of de heer De Cuyper al dan niet met pensioen gaat. Dat vind ik toch wel bijzonder. Wat is het verschil? Hoe komt het dat u niet wist wat de heer De Cuyper zou doen, wanneer het mandaat eigenlijk vroeger wordt stoptgezet? Ging daar een evaluatie mee gepaard? Is alles conform het KB van 2006 gebeurd?

Op de website van het FAGG lees ik dat de heer De Cuyper de leeftijdsgrens bereikt zou hebben. Ik heb een kleine optelsom gemaakt. De wettelijke pensioenleeftijd ligt op 67 jaar. Die zou de heer De Cuyper nog niet bereikt hebben. Dus stel ik u opnieuw de vraag: gaat de heer De Cuyper met pensioen, zoals de website van het FAGG aangeeft? Of is er een andere procedure?

Tot slot, hoeveel verdient de administrateur-generaal bij het FAGG?

22.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, krachtens artikel 26, § 1.2, van het KB van 16 november 2006 betreffende de aanduiding en de uitoefening van de management- en staffuncties in sommige instellingen van openbaar nut eindigt het mandaat van rechtswege wanneer de houder van de managementfunctie de leeftijd van 65 jaar bereikt. De heer De Cuyper heeft op 3 februari 2022 de leeftijd van 65 jaar bereikt. Daarom moet in zijn vervanging worden voorzien.

Op B en C van uw eerste vraag kan ik antwoorden dat er geen tegenstelling is tussen wat de heer De Cuyper heeft gezegd tijdens de hoorzitting in de bijzondere covidcommissie en wat ik u onlangs heb geantwoord. Het antwoord van de heer De Cuyper stemt perfect overeen met de realiteit van zijn benoeming in 2019. Mijn antwoord beschrijft de feitelijke situatie bij het FAGG, die ook in overeenstemming is met de regelgeving.

Wat betreft uw tweede en derde vraag, aangezien het mandaat automatisch eindigt wanneer de houder van een managementfunctie

commission covid que son mandat courait jusqu'au 1er mai 2025, ce poste a été déclaré vacant à l'AFMPS.

Pourquoi cherche-t-on un nouveau candidat? M. De Cuyper part-il à la retraite, comme indiqué sur le site web de l'AFMPS? Ou s'agit-il d'une procédure différente? Les règles de l'arrêté royal de 2006 ont-elles été respectées? Combien gagne l'administrateur général de l'AFMPS?

22.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Conformément à l'arrêté royal du 16 novembre 2006, le mandat prend fin de plein droit lorsque le titulaire de la fonction de direction atteint l'âge de 65 ans. M. De Cuyper a eu 65 ans le 3 février 2022. Il faut donc prévoir son remplacement. Comme aucune procédure de sélection ne pouvait être lancée à ce moment-là, le mandat de M. De Cuyper en tant qu'administrateur général de l'AFMPS a été prolongé jusqu'au 2 août 2022 par l'arrêté ministériel du 24 janvier 2022. Aucun candidat n'ayant été retenu lors de la première procédure de sélection, l'arrêté ministériel a été modifié le

de leeftijd van 65 jaar bereikt, en de selectieprocedure op dat moment niet kon worden gestart, heb ik bij ministerieel besluit van 24 januari 2022 de benoeming van de heer De Cuyper als administrateur-generaal van het FAGG verlengd, van 3 februari tot 2 augustus 2022. Aangezien in de eerste selectieprocedure voor de functie geen geslaagde kandidaat is gevonden, heb ik dit ministerieel besluit op 11 juli 2022 gewijzigd om de verlenging van zijn aanstelling mogelijk te maken tot uiterlijk de datum van benoeming van een nieuwe ambtsdrager in deze functie. De verlenging van deze aanstelling is gebaseerd op de toepassing van artikel 26, § 5, van het KB van 16 november 2006.

Over uw vierde vraag, voor de bezoldiging van de administrateur-generaal verwijs ik naar de bepalingen van het KB van 11 juli 2001 betreffende de weging van de management- en staffuncties in de federale overheidsdiensten en tot vaststelling van hun wedde. Het huidige mandaat van de administrateur-generaal ligt in band 5, waaraan het geïndexeerde brutojaarsalaris van 167.972 euro is gekoppeld. Voordat de selectieprocedure voor de aanstelling van de nieuwe administrateur-generaal van start ging, heb ik mijn collega van Ambtenarenzaken gevraagd naar een nieuwe weging van deze functie. Voor de aanstelling van de volgende administrateur-generaal zal de functie worden ondergebracht in band 6, waaraan het bruto jaarsalaris van 196.376 euro zal worden gekoppeld.

11 juillet 2022 pour permettre la prolongation de son mandat jusqu'à la nomination d'un nouvel administrateur général au plus tard, et ce, conformément à l'article 26, § 5 de l'arrêté royal précité.

La rémunération de l'administrateur général est régie par l'arrêté royal du 11 juillet 2001 et se situe actuellement dans la cinquième banque, avec un salaire annuel brut indexé de 167 972 euros. Pour la nomination du prochain administrateur général, la fonction sera logée dans la sixième bande, avec un salaire annuel brut de 196 376 euros.

22.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, 30.000 euro opslag voor de nieuwe administrateur-generaal, dat kan tellen. Het is ook een beetje tegenstrijdig met wat u binnen de regering hebt beslist, maar goed.

Ik vind het toch wel bijzonder. Toen ik u een tweetal weken geleden vroeg waarom de heer De Cuyper stopt, gaf u niet aan dat hij een bepaalde leeftijd bereikt zou hebben waardoor hij niet kan aanblijven. Dat vind ik heel bijzonder. Het was een zeer eigenaardige discussie, maar kom…

22.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Une augmentation de 30 000 euros pour le nouvel administrateur général, c'est un montant non négligeable, qui semble quelque peu contradictoire avec d'autres décisions gouvernementales. Le ministre a d'ailleurs précédemment indiqué qu'il ne savait pas si M. De Cuyper allait prendre sa retraite.

22.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Dat was toch de logica zelf?

22.05 **Kathleen Depoorter** (N-VA): U hebt heel duidelijk gezegd dat u niet wist of de heer De Cuyper met pensioen ging of niet.

22.06 Minister **Frank Vandenbroucke**: Maar in godsnaam! Ik herinner het mij nog zeer goed. Maar mevrouw Depoorter toch!

Ik weet inderdaad niet of hij met pensioen gaat. Met pensioen gaan, veronderstelt dat men zijn activiteiten stopzet. Dat is zoals ik uw vraag heb begrepen. Hij is op de pensioengerechtigde leeftijd, maar of hij ook met pensioen gaat? Misschien gaat hij iets anders doen, dat weet ik niet, ik ben daarover niet geïnformeerd en ik hoef daarover ook niet geïnformeerd te zijn. Dat heb ik u vorige keer met handen en voeten uitgelegd, maar sommige mensen hebben herhaling nodig. Bij dezen.

22.06 **Frank Vandenbroucke**, ministre: J'ignore les projets de M. De Cuyper et je n'ai pas besoin de les connaître.

22.07 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Ja, dat hebt u al vaker gezegd, mijnheer de minister, maar ik herhaal dan ook heel graag dat het antwoord dat u geeft en het antwoord dat de heer De Cuyper heeft gegeven in de bijzondere commissie COVID-19, niet overeenkomen.

22.07 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Je constate que la réponse du ministre ne correspond pas à la réponse donnée par M. De Cuyper lors de son audition en commis-

Waar ik u ook op wil wijzen – dat komt straks nog terug – is dat u zegt dat de heer De Cuyper een bruto jaarloon van 167.000 euro heeft. De Cumuleo-aangifte van de heer De Cuyper geeft een vork aan tot 100.000 euro. Hoog tijd, mijnheer de minister, om te kijken hoe het zit met uw leidinggevende ambtenaren, zeker wanneer u transparantie hoog in het vaandel draagt.

sion spéciale covid.

Je vous signale que Cumuleo indique que M. De Cuyper se situe dans la tranche allant jusqu'à 100 000 euros. C'est quand même curieux, non?

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

23 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De commerciële microdoseringsets van psychedelica" (55030725C)
23 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les packs commerciaux de microdosage de substances psychédéliques" (55030725C)

23.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, microdosering wint aan populariteit. Een commercieel bedrijf, Aydoo, zet bijvoorbeeld in op het aanbieden van microdoseringen van vermoedelijk hallucinogene drugs, om "het volle brein te gebruiken". De firma biedt daarvoor thuispakketten met coaching aan.

Psychedelica zijn zoals u weet illegaal in ons land. Om die reden heeft Aydoo zich in Amsterdam gevestigd. In Nederland zijn bepaalde psychedelica immers wel toegestaan. Via die omweg kan het van oorsprong Belgische bedrijf de eigen markt aanboren.

Het bedrijf geeft aan dat de microdoseringen binnen een strikt medisch kader zouden passen en bij bepaalde therapieën onder toezicht zouden gebeuren. Wij kunnen ons daarbij wel afvragen hoe toezicht op afstand kan gebeuren. Dat is een zorgwekkende vaststelling en wij slaan daarmee een zorgwekkende weg in. Het bedrijf verkoopt het product op de markt zonder voorschrift en prijst het aan. Het gebruikt daarvoor de Nederlandse wetgeving.

Mijnheer de minister, ter zake is toezicht noodzakelijk. Bent u op de hoogte van het fenomeen?

Hoe beoordeelt u de trend waarbij bepaalde psychofarmacologen gebruikmaken van psychedelica bij psychische aandoeningen en ze ook promoten? Ik hoorde dat onlangs op de radio en hier worden ook boeken over geschreven. Wat zijn uw standpunten ter zake?

Plant u acties? Zal u, zeker voor illegale praktijken, patiënten wijzen op de gevaren van psychedelica?

23.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): La société Aydoo propose des microdoses de drogues probablement hallucinogènes pour "exploiter tout le cerveau". Elle propose également des packs de coaching à domicile. Les substances psychédéliques étant illégales dans notre pays, la société d'origine belge est active depuis Amsterdam. La société prétend travailler dans un cadre strictement médical, dans lequel certaines thérapies se déroulent sous contrôle. Comment est-ce possible à distance?

Le ministre est-il au courant de ce phénomène préoccupant? Il s'agit d'une tendance qui consiste en la promotion, par des psychopharmacologues, de l'utilisation de substances psychédéliques. Qu'en pense le ministre? Envisage-t-il de prendre des mesures? Mettra-t-il les patients en garde contre les dangers?

23.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, er zijn inderdaad vragen gesteld aan mijn administratie over het statuut van dergelijke producten. Het gaat om de ondergrondse delen van de psychoactieve paddenstoel. Het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende de regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen viseert in bijlage 4 enkel expliciet de bovengrondse delen. Dat houdt in dat het bezit, de aankoop, de import en de export zijn onderworpen aan een verplichting.

Voor het ondergrondse gedeelte zou kunnen worden gesteld dat de aanwezigheid van psilocybine maakt dat die producten onder bijlage 2A vallen, zijnde een mengsel dat psilocybine bevat. Producten

23.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Ces thérapies utilisent les parties souterraines de champignons psychoactifs. L'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes ne mentionne toutefois, à l'annexe 4, que les parties émergées des champignons, ce qui signifie que la possession, l'acquisition, l'importation et l'exportation de ces substances sont

uit bijlage 2A kunnen enkel voor zeer beperkt medisch gebruik worden vergund. Er bestaat echter geen unanimiteit over die interpretatie in andere landen.

Om alle verwarring te vermijden, zullen de ondergrondse delen van de paddenstoel daarom in een eerstkomende wijziging van het koninklijk besluit worden opgenomen. Het besluit maakt geen onderscheid qua dosering.

Ten tweede, het medisch gebruik van de substantie moet gebeuren op basis van wetenschappelijke studies die toelaten de risico-batenbalans te bepalen voor een welbepaalde indicatie. Gezien het potentieel voor misbruik lijkt het me duidelijk dat de voordelen van het gebruik ervan voor een bepaalde indicatie duidelijk moeten worden aangetoond alvorens een geneesmiddelenvergunning kan worden verleend. De procedure om als geneesmiddel erkend te worden dient dus te worden gevolgd. De firma in kwestie die u aanhaalt, lijkt het product eerder als een lifestylesupplement te willen aanbieden dan als een geneesmiddel.

Voor de derde vraag verwijs ik naar mijn antwoord op vraag 2.

Ten vierde, deze producten zullen nominatief worden toegevoegd aan het koninklijk besluit. Dit zal het bezit, de import en de export van die substantie vergunningsplichtig maken. Aankoop op een buitenlandse site, waarbij EU-lidstaten ook als buitenland worden beschouwd, zal een duidelijke inbreuk worden.

soumises à une obligation.

Dès lors que les parties souterraines contiennent un mélange de psilocybine, elles pourraient être soumises à l'annexe 2A de l'arrêté royal, ce qui signifie qu'elles ne pourraient être autorisées que pour un usage médical très limité. Cette interprétation ne fait toutefois pas l'unanimité dans d'autres pays. Pour éviter toute confusion, les parties souterraines seront intégrées dans le prochain arrêté de modification de l'arrêté royal. L'arrêté n'établit aucun distinction selon le dosage.

L'usage médical de la substance doit être fondé sur des études scientifiques mettant en balance les avantages et les risques. Les avantages de l'usage pour une indication donnée doivent être clairement démontrés avant qu'une autorisation puisse être octroyée. La procédure d'autorisation des médicaments doit être suivie à cet égard. L'entreprise en question semble toutefois proposer le produit plutôt comme un complément lié au style de vie.

En ajoutant nommément les produits à l'arrêté royal, leur possession, leur importation et leur exportation seront dorénavant soumis à l'obligation d'autorisation. Leur achat sur un site étranger, même dans un autre État membre de l'Union européenne, sera considéré comme une infraction.

23.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Dank u, mijnheer de minister.

Het is goed dat psilocybine effectief aan de lijst wordt toegevoegd. Een patiënt een product verkopen als lifestylesupplement is echt problemen zoeken. Men spiegelt de mensen voor dat het niet om zware producten zou gaan, maar eerder om gewone voedingssupplementen. Men moet op dit vlak absoluut waakzaam zijn om de patiënt te beschermen.

23.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Nous devons absolument rester vigilants afin de protéger les patients. Nous parlons, en l'espèce, de médicaments lourds et non de compléments alimentaires.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

24 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vernietiging van vervallen medicatie en medische hulpmiddelen" (55030741C)
24 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique)

sur "La destruction des médicaments et dispositifs médicaux périmés" (55030741C)

24.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, u gaf aan dat er binnenkort een overeenkomst zou worden gesloten voor de vernietiging van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen uit de strategische stock. De tender werd in het voorjaar uitgeschreven en geïnteresseerde partijen konden inschrijven tot eind mei. Toch gaf u op 20 september aan dat de gunning nog moest gebeuren. Eigenlijk dateert dit dossier al van eind vorig jaar. Het duurt nu toch wel lang.

Hoe komt het dat de tender pas in mei werd uitgeschreven, terwijl men daar al sinds november vorig jaar mee bezig was? Wat is de kostprijs voor de stockage van deze vervallen producten van november 2021 tot oktober 2022?

Voor de tender kon men blijkbaar op 13 juni de laatste offerte insturen. Hoe komt het dat er pas in oktober wordt beslist?

In welk budget is er voorzien? Wat is de kostprijs voor de stockage van deze middelen tussen 13 juni en de datum waarop ze eindelijk zullen worden vernietigd?

Werd de aanbesteding ondertussen toegewezen? Aan welke partner werd ze toegewezen? Voor welke prijs zal deze partner ze uitvoeren? Wanneer zal de effectieve uitvoering plaatsvinden?

24.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Une convention pour la destruction de médicaments et de dispositifs médicaux du stock médical sera bientôt signée.

Comment se fait-il que l'appel d'offres n'ait été lancé qu'en mai 2022, alors qu'on y travaillait déjà depuis novembre 2021? Quel est le coût du stockage des produits périmés de novembre 2021 à octobre 2022? Quel est le budget prévu à cet effet? Quel est le coût du stockage de ces dispositifs depuis le 13 juin jusqu'à leur date de destruction? Le marché a-t-il déjà été attribué? À qui et à quel prix?

24.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, de situatie werd geanalyseerd om het werk te optimaliseren en de FOD opteerde uiteindelijk voor het lanceren van één aanbesteding met drie percelen, met contracten voor vier jaar om op lange termijn het verval te kunnen opvangen. Dit proces duurt veel langer dan één keer opdracht geven tot volledige vernietiging, waardoor het probleem op lange termijn niet wordt aangepakt. Het uitvoeren van een marktonderzoek en het uitschrijven en effectief publiceren van een aanbesteding neemt een aantal maanden in beslag.

Ik geef u nu de schatting van de kostprijs voor de stockage van de vervallen producten voor de periode van november 2021 tot oktober 2022.

Ten eerste, voor persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen gaat het wat de goederen van slechte kwaliteit betreft om 10.000 euro per maand of een totaal van 120.000 euro voor de hele periode. Wat de vervallen goederen betreft gaat het om 33.190,15 euro voor de hele periode.

Ten tweede, voor de geneesmiddelen, inclusief de vaccins en de medische hulpmiddelen, exclusief de IVD's, gaat het om 86.484,40 euro voor de hele periode. Voor de IVD's gaat het om 101.242,04 euro voor de hele periode.

Ik zal nu antwoorden op uw derde vraag. De evaluatie van een openbare procedure neemt steeds tijd in beslag. De opdracht werd opgedeeld in drie percelen, waarbij telkens twee offertes werden ingediend die geëvalueerd dienden te worden. Aan alle inschrijvers werden bijkomende vragen gesteld om de offerte correct te kunnen evalueren. Aangezien deze vragen in de zomermaanden gesteld werden, hadden de inschrijvers door verlofperiodes tijd nodig om een

24.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: La situation a été analysée afin d'optimiser le travail. Le SPF a finalement opté pour un seul appel d'offres avec trois lots, avec des contrats de quatre ans pour faire face à la dégradation à long terme. Ce processus prend beaucoup plus de temps que la destruction complète en une seule fois, ce qui ne résout pas le problème à long terme.

L'estimation du coût de stockage de novembre 2021 à octobre 2022 pour les équipements de protection individuelle et les dispositifs médicaux de mauvaise qualité s'élève à 10 000 euros par mois, soit 120 000 euros pour toute la période. Pour les marchandises périmées, ce montant s'élève à 33 190,15 euros pour l'ensemble de la période. Pour les médicaments, y compris les vaccins et les dispositifs médicaux, le montant est de 86 484,40 euros et pour les dispositifs de diagnostic in vitro (DIV), il est de 101 242,04 euros pour toute la période.

L'évaluation d'une procédure

antwoord te voorzien. Het dossier werd in augustus voorgelegd aan de IF, wier akkoord verkregen werd op 29 augustus. De gunningsbeslissing werd ondertekend op 12 september. Op de kennisgeving van de gunningsbeslissing aan de inschrijvers volgde een wachtperiode van 15 dagen waarin geen beroep werd aangetekend. De definitieve gunning kon bijgevolg plaatsvinden op 30 september.

Het totale maximumbudget voor vier jaar bedraagt 2.189.291,18 euro. Ik geef u nu de schatting van de kostprijs van de stockage van deze middelen van 13 juni tot de datum van de beslissing. Voor persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen was er voor 30.000 euro van slechte kwaliteit en voor 19.719 euro aan vervallen goederen. Voor de geneesmiddelen, inclusief de vaccins en de medische hulpmiddelen, exclusief de IVD's gaat het over 25.224 euro voor de hele periode. Voor de IVD's gaat het over 40.597,38 euro voor de hele periode, van 13 juni tot de datum van beslissing.

Ik zal nu antwoorden op vraag vier. De opdracht werd dus definitief gegund op 30 september en is opgedeeld in drie percelen. Perceel 1, voor medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen werd gegund aan Vanheede Environmental Services bvba. Perceel 2, de *in vitro diagnostics, consumables* en *reagents* was voor SGS Ewacs NV. Perceel 3, de geneesmiddelen, werd gegund aan Indaver NV. De contracten voor vier jaar werden voor de volgende maximumbedragen afgesloten: voor Vanheede Environmental Services bvba 1.200.864,50 euro, voor SGS Ewacs NV 554.280,83 euro en voor Indaver NV 434.155,85 euro.

Wat uw vijfde vraag betreft, volgend op de definitieve gunning worden er vanaf de week van 3 oktober 2022 opstartvergaderingen gepland met de opdrachtnemers om de operationalisering op te starten. Het contract werd gesloten voor een periode van vier jaar.

publique prend beaucoup de temps. Le marché a été subdivisé en trois lots et deux offres ont chaque fois été introduites, et donc dû être évaluées. Des questions complémentaires ont été posées à tous les soumissionnaires. En raison de la période estivale, les soumissionnaires ont eu besoin de plus de temps pour répondre. L'Inspection des finances a donné son accord le 19 août et la décision d'attribution a été signée le 12 septembre. La notification a été suivie d'une période d'attente de quinze jours au cours de laquelle aucun recours n'a été introduit et l'attribution définitive est intervenue le 30 septembre.

Le budget maximum total pour quatre ans s'élève à 2 189 291,18 euros. Le coût de l'entreposage du 13 juin jusqu'à la décision a été évalué comme suit: 30 000 euros pour les moyens de protection individuelle et les dispositifs médicaux de mauvaise qualité et 19 719 euros pour les produits périmés. Pour les médicaments, y compris les vaccins et les dispositifs médicaux, 25 224 euros pour l'ensemble de cette période. Pour les DIV, 40 597,38 euros pour l'ensemble de la période.

Le lot 1 portant sur les dispositifs médicaux et les équipements de protection individuelle a été attribué à Vanheede Environmental Services bvba. Le lot 2, à savoir les DIV, les consommables et les réactifs, est destiné à SGS Ewacs nv et le lot 3, à savoir les médicaments, à Indaver nv.

Les contrats pour quatre ans ont été conclus comme suit: Vanheede Environmental Services bvba 1 200 864,50 euros, SGS Ewacs nv 554 280,83 euros et Indaver nv 434 155,85 euros.

Dans la foulée de l'attribution définitive, des réunions de démarrage sont prévues à partir du 3 octobre 2022 avec les adjudicataires pour lancer l'opérationnali-

sation.

24.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, bij de geneesmiddelen is het mij niet duidelijk of de vervallen narcotica daar ook bijzitten. U hebt dat niet gepreciseerd. Misschien moet ik dat nog eens vragen in een volgende vraag.

Ik stel echter vast dat een jaar dralen meer dan 300.000 euro heeft gekost. Voor iemand die als een goede huisvader wil opereren is dat veel geld. U verliest bijna evenveel door te wachten als wat perceel 2 of perceel 3 u effectief zal kosten.

Ik vind het ook inconsequent dat u uitlegt dat het marktonderzoek en de openbare aanbesteding veel tijd vergen, maar dat u niet voor de onderhandelingsprocedure zonder openbare bekendmaking heeft gekozen.

Het is mij niet duidelijk wanneer u vindt dat er echt een budgetoverschrijding plaatsvindt of niet en wanneer u de regels inzake openbare aanbestedingen zult toepassen of omzeilen. Hier hebt u ze correct toegepast, maar dat kost u 300.000 euro. In een ander geval werkt u dan toch via de onderhandelingsprocedure. Het is allemaal een beetje flou, mijnheer de minister. Consequent beleid moet een zekere lijn hebben, maar die lijn is vandaag zoek binnen uw administratie.

24.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): S'agissant des médicaments, il ne m'apparaît pas clairement si les narcotiques périmés en font également partie. Je constate toutefois qu'une année de tergiversations a coûté plus de 300 000 euros. Je trouve en outre illogique que le ministre explique que l'étude de marché et l'adjudication publique ont pris beaucoup de temps, mais qu'il n'a pas opté pour la procédure négociée sans publication préalable.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

25 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De verschillen in de publieke gegevens over de verloning van topambtenaren" (55030742C)
25 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les différences observées dans les données publiques sur la rémunération de hauts fonctionnaires" (55030742C)

25.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik kom terug op wat ik daarnet gezegd heb. Topambtenaren moeten net als politici aangeven hoeveel zij verdienen. Met het oog op transparantie en goed bestuur is het noodzakelijk dat zij het Rekenhof meedelen hoeveel zij verdienen. Dit wordt ook op de website van Cumuleo vermeld.

Ik stel vast dat u mij tijdens de commissievergadering van 20 september verteld hebt dat de heer Auwers, voorzitter van de FOD, 260.000 euro bruto verdiende. Ik ben gaan kijken op de website van Cumuleo, en heb daar een vork van 100.000 euro gezien.

Daarnet stelde ik u de vraag hoeveel de administrateur-generaal van het FAGG verdient, en u antwoordde mij: 176.000 euro. Ook voor de administrateur-generaal van het FAGG vind ik echter een vork tot 100.000 euro.

Mijnheer de minister, dit klopt niet. Hoe komt het dat het niet klopt? Is dat vrij geïnterpreteerd? Bent u daarvan op de hoogte? Hoe staat u daartegenover?

Hebt u het bedrag dat doorgegeven is aan het Rekenhof gecontroleerd? Is dat wel het juiste bedrag. Daar gaat het om.

25.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Pendant la réunion de commission du 20 septembre, le ministre a affirmé que M. Tom Auwers, président du comité de direction du SPF Santé publique, gagne 260 000 euros brut, mais selon le site de Cumuleo, il faut prendre en compte une fourchette de 100 000 euros. Idem pour l'administrateur général de l'AFMPS, au sujet de qui le ministre évoquait une rémunération de 176 000 euros, alors qu'ici aussi, Cumuleo parle d'une fourchette de 100 000 euros. Comment le ministre explique-t-il ces disparités?

Hebt u de oefening gemaakt hoe het zit met de aangiftes van de topambtenaren die in uw federale organisaties werken? Zijn die aangiftes tijdig ingediend? Zijn zij correct? Klopt de weergave op de website van Cumuleo?

Vindt u dit waarheidsgetrouw? Hoe zult u met deze discrepanties omgaan?

25.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, ten eerste, nee, ik was niet op de hoogte, en ik heb geen gegevens over hoe Cumuleo gegevens bekomt of verwerkt. Dat is, zoals u weet, een privé-initiatief, opgericht in 2009 door Christof Van Gheluwe, zelfstandig marketeer en webontwikkelaar. Ik heb daar geen gegevens over. Het is de verantwoordelijkheid van de mandaathouder zijn gegevens aan het Rekenhof te bezorgen. Het Rekenhof controleert deze desgevallend.

U vraagt of dit bedrag conform is aan wat de heer Auwers doorgaf aan het Rekenhof? In de mandatenlijst van het Rekenhof werd een maximumvork tussen 105.439 euro en 150.000 euro bruto per jaar aangegeven. Als de vork meer dan 105.458 euro bruto per jaar bedraagt, wordt er bij de publicatie gekozen voor het dichtstbijzijnde honderdduizendtal, met andere woorden: 100.000 euro.

In het verleden werd nog nooit nagegaan of er verschillen zijn tussen wat topambtenaren doorgeven aan Cumuleo en de aangifte bij het Rekenhof. Het is niet aan de FOD Volksgezondheid om dat te doen. Als dat al zou moeten worden overwogen voor federale mandaathouders, dan zou dat moeten worden besproken in het kader van het statuut van de mandaathouders. Dat is natuurlijk niet mijn bevoegdheid. Ik hoef dus geen actie te ondernemen met betrekking tot Cumuleo.

Ik ben niet op de hoogte van andere soortgelijke verschillen. Ik heb geen enkele verantwoordelijkheid om te kijken wat er op Cumuleo staat.

25.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Je ne sais pas comment Cumuleo obtient ou traite ses données. Créé en 2009 par un spécialiste du marketing et développeur de site web indépendant, ce site est né d'une initiative privée. Il appartient au mandataire de communiquer ses données à la Cour des comptes, qui, le cas échéant, contrôlera ces informations.

Pour ce qui est de M. Auwers, la liste des mandats de la Cour des comptes mentionne une fourchette maximale comprise entre 105 439 et 150 000 euros par an. Si la fourchette dépasse les 105 458 euros brut par an, on arrondit à la centaine de millier la plus proche, soit à 100 000. Jamais par le passé, on a vérifié si les montants déclarés par les hauts fonctionnaires à Cumuleo s'écartaient de leur déclaration à la Cour des comptes. Ce travail de vérification n'est pas la tâche du SPF Santé publique. La vérification des informations sur le site de Cumuleo ne relève nullement de ma responsabilité.

25.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, schuif het maar onder de mat! De enige cijfers die u hebt vermeld over de vork, is van 105.000 euro tot 150.000 euro. Dat klopt dus al niet. 167.000 euro is meer dan 150.000 euro. Het is waarschijnlijk van 150.000 euro tot 205.000 euro. Vooruit pleit sterk voor transparantie. Voor de zoveelste keer stel ik vast dat mensen die aangesteld en – dik – betaald worden door de Staat, het toch niet zo nauw nemen met de openbaarheid van hun inkomsten.

In het kader van het Instituut voor de gelijkheid van mannen en vrouwen heb ik precies hetzelfde ontdekt. Ik heb het ook aan uw partijgenoten meegedeeld, maar blijkbaar is dit niet zo relevant. Het betreft toch een site die transparantie aan de bevolking garandeert. Een politicus die daarop niet correct zou publiceren, staat onmiddellijk in de krant. Voor een federale topambtenaar is het uw verantwoordelijkheid. Wanneer het een organisatie betreft waar u de beleidsmaker voor bent, is het uw verantwoordelijkheid om die mensen erop te

25.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Force m'est de constater, pour la énième fois, que des personnes désignées et grassement rémunérées par l'administration publique se montrent peu consciencieux lorsqu'il s'agit de rendre publics leurs revenus. Il incombe au ministre de rappeler les personnes concernées à l'ordre en les confrontant avec le fait qu'elles donnent de fausses informations.

wijzen dat ze foutieve informatie publiceren, want de waarheid verzwijgen is liegen. Dat kunnen we ons als federale overheid niet veroorloven.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

26 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het IT-systeem ter ondersteuning van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19" (55030743C)
26 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le système informatique destiné à soutenir la campagne de vaccination contre le Covid-19" (55030743C)

26.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, we hebben het daarnet ook al gehad over het IT-systeem voor de vaccinatiecampagne en ik heb u gezegd dat ik daar grote bezorgdheden over heb.

In Nederland werkt de firma Movianto met een track-and-tracesysteem dat op rekenbladen gebaseerd zou zijn. De firma Medista heeft een softwaretool ontwikkeld waarmee de vaccinatiecentra werken. Ze kunnen bijvoorbeeld bestellingen doorgeven en traceren wanneer een vaccin ontdooid is en vertrekt. Die goede opvolging van vaccins en de bewaargaranties van de vaccins zijn allemaal meegenomen in dat IT-systeem.

U zegt dat Movianto werkt aan een nieuw IT-systeem en dat dit binnenkort klaar zal zijn. Wanneer zal dat effectief klaar zijn? Zal het compatibel zijn met het IT-systeem van de vaccinatiecentra? Zal het even compatibel zijn wat betreft de track and trace? Dat is de allergrootste bezorgdheid. Zal er een alarmbel afgaan wanneer een vaccin te lang ontdooid is of niet op de juiste temperatuur werd vervoerd? Zal die nieuwe partner dat kunnen garanderen?

Zouden er patentconflicten kunnen ontstaan tussen de ontwikkeling van de nieuwe partner en die van de oude partner? Hoe zult u ervoor zorgen dat de vaccinatiecentra beschikken over een competitief track-and-trace- en bestelprogramma?

26.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Quand le nouveau système informatique de Movianto pour la campagne de vaccination sera-t-il opérationnel? Qu'en est-il de la compatibilité de ce système? A-t-on des garanties suffisantes quant à la température des vaccins? Des conflits de brevet risquent-ils de naître? Comment le ministre garantira-t-il un programme compétitif de suivi et de commande pour les centres de vaccination?

26.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, wat betreft uw eerste vraag, Movianto heeft een IT-systeem voorgesteld aan en laten testen door de FOD Volksgezondheid en de deelstaten om het te kunnen aanpassen aan alle eisen van het bestek, maar ook aan de verwachtingen van de deelstaten. De FOD Volksgezondheid werd niet geïnformeerd of een patent werd aangevraagd en/of verkregen op de Medista app. Er was niet in een specifieke gebruiksovereenkomst voorzien voor het IT-systeem van de vorige distributeur. Het IT-systeem is opgenomen in het bestek en derhalve ook in de goedgekeurde offerte van Movianto. Er zijn geen extra aankopen nodig.

Wat betreft uw tweede vraag, Movianto zal het track-and-tracesysteem van Nederland niet gebruiken. Het systeem van Movianto Belgium werkt niet met rekenbladen. De vaccinatiecampagne zal even controleerbaar zijn. Er zal een nieuw IT-systeem komen van Movianto zelf.

Wat betreft uw derde vraag, indien het track-and-tracesysteem niet voldoende zou functioneren, zal de FOD Volksgezondheid de firma

26.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Movianto a proposé un système informatique et l'a fait tester pour l'adapter à toutes les exigences du cahier des charges et aux attentes des entités fédérées.

Le SPF Santé publique n'a pas connaissance d'un brevet concernant l'application Medista. Aucune convention d'utilisation spécifique n'avait été prévue pour le système informatique du distributeur précédent. Le système informatique est inclus dans le cahier des charges et fait donc partie de l'offre approuvée de Movianto. Aucun achat supplémentaire ne sera dès lors nécessaire.

Movianto aanspreken en een wijziging van het systeem eisen om het doeltreffend te maken, volgens de specificaties van het lastenboek waaraan contractueel moet worden voldaan.

La campagne de vaccination sera tout aussi contrôlable. Si le système de suivi ne fonctionne pas correctement, le SPF Santé publique exigera une modification du système pour le rendre efficace, conformément aux spécifications du cahier des charges.

26.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Het is al goed dat er een nieuw systeem zal komen. Die rekenbladen waren toch niet optimaal.

U hebt geen informatie rond patenten. Daar zou u misschien wel een vertraging kunnen tegenkomen voor de vaccinatiecampagne of de overdracht van de distributie van de vaccinaties. Controleer toch eens of daar geen juridische conflicten kunnen ontstaan die er dan weer voor zorgen dat onze patiënten en onze vrijwilligers in de vaccinatiecentra voor twijfels kunnen staan.

U hebt mij niet geantwoord wanneer het systeem klaar zal zijn. We hebben het er al vaak over gehad en ik ben er jammer genoeg van overtuigd dat de timing te krap is en niet gehaald zal worden. U moet daarop letten.

Kijk na of er geen patentenregeling is en of u daar niet in juridische conflicten kan verzeild raken. Hopelijk is het nieuwe systeem voor het einde van de herfstcampagne klaar.

26.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Il conviendrait de clarifier la question du brevet pour éviter les retards. Je n'ai pas obtenu de réponse concernant le calendrier. Espérons que le nouveau système sera opérationnel avant la fin de la campagne automnale.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

27 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De stand van zaken over de verplichte covidvaccinatie voor het zorgpersoneel" (55030765C)
27 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le point sur la vaccination obligatoire du personnel soignant contre le covid" (55030765C)

27.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, u hebt de wet rond de verplichte vaccinatie van zorgpersoneel aan de commissie ter stemming voorgelegd. Een aantal amendementen liggen nog bij de Raad van State. Bij zorgverstrekkers hoor ik een bezorgdheid. We zitten aan het begin van een achtste golf en de opkomst in bepaalde vaccinatiecentra is niet optimaal. De zorgverstrekkers – van wie ik u al zei dat ze het moeilijk hadden met alle onzekerheden – worden nu opnieuw ongerust. Zij hadden graag rechtszekerheid gehad.

Hoever staat het met het dossier? Hebt u daar zicht op?

27.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Les prestataires de soins s'inquiètent toujours de l'éventuelle obligation vaccinale pour le personnel soignant. Ils aspirent à la sécurité juridique. Où en est ce dossier?

27.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, zoals u ongetwijfeld weet, is het wetsontwerp hangende in de Kamer. Wat ik heel belangrijk vind, is dat de boostercampagne die we op dit moment voeren, goed opgepikt moet worden door het zorgpersoneel. Het is duidelijk dat daar echt nog een tandje moet worden bijgestoken. Volgens mijn recentste cijfers had op 2 oktober 33 % van de zorgverleners in ons land een herfstbooster gekregen. In Vlaanderen is dat 44,04 %, in Wallonië 17,34 %, in Brussel 6 % en in Ostbelgien 10,79 %. Dat zijn uiteraard gegevens op basis van de woonplaats van

27.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Le projet de loi est pendant à la Chambre.

Il ressort des derniers chiffres de Sciensano qu'en date du 2 octobre, seuls 33 % des prestataires de soins dans notre pays avaient reçu la dose de rappel dans le

de zorgverlener, niet de plaats waar hij of zij werkt. U vindt die cijfers terug op het dashboard van Sciensano.

Ik vind die cijfers veel te laag. Ik ga daar dan ook over spreken met mijn collega's van Volksgezondheid. Ik wil hen sensibiliseren. Ik blijf ook denken dat we op dat vlak alle belang hebben bij transparantie. Men moet gewoon weten hoeveel zorgverleners er gevaccineerd zijn, men zou dat zelfs op de een of andere manier moeten kunnen opvolgen per zorginstelling. Dit is geen goed resultaat, vind ik. We moeten eraan werken, en ik ga het er op de IMC over hebben. Het zorgpersoneel heeft er volgens mij in deze omstandigheden alle belang bij zich te laten boosteren.

27.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik stel vast dat het wetsontwerp inderdaad hangende is, maar dat er nu dus ook binnen de regering over gezwegen wordt. Dat is wel bijzonder. Er waren immers heel diverse stemmen te horen bij de collega's die samen met u de vivaldiregering vormen.

Toch blijft er onzekerheid bestaan voor het zorgpersoneel dat zich niet wenst te laten vaccineren. Veel mensen vragen zich af of ze volgende maand nog wel een job zullen hebben. Wij kunnen die handen aan het bed echt gebruiken.

Ik ben het wel met u eens dat wij op het vlak van de zorgverstrekkers die zich vrijwillig aanmelden voor een herfstbooster, nog niet aan de cijfers zitten die wij moeten hebben. In Vlaanderen is het 44 %. Vandaag was bij ons in het vaccinatiecentrum wel een dag waarop heel veel zorgverstrekkers waren uitgenodigd. Misschien zijn de cijfers volgende week anders. Wij hebben echter opnieuw hetzelfde riedeltje, dat wij reeds een hele tijd hebben met betrekking tot Wallonië en zeker Brussel. Spoor uw collega's zeker aan tot actie, mijnheer de minister.

Het incident is gesloten.
L'incident est clos.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.46 uur.
La réunion publique de commission est levée à 17 h 46.

cadre de la campagne automnale; à Bruxelles, le taux n'est que de 6 %. Ces taux sont assurément trop bas et je ne manquerai pas d'aborder la question avec mes homologues en conférence interministérielle. Je suis toujours favorable à la transparence: il faudrait en fait même connaître la couverture vaccinale du personnel soignant pour chaque établissement de soins.

27.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): On sait que les opinions divergent au sein de la coalition Vivaldi en ce qui concerne la vaccination obligatoire du personnel soignant. Le silence actuel du gouvernement signifie que l'insécurité juridique persiste pour le personnel soignant ne souhaitant pas se faire vacciner.