

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 SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES
CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE
KANSEN

Mardi

24-01-2023

Après-midi

Dinsdag

24-01-2023

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 55 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 55 0000/000	Parlementair stuk van de 55 ^e 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 beigeleurig papier)

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants	Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers
Commandes :	Bestellingen :
Place de la Nation 2	Natieplein 2
1008 Bruxelles	1008 Brussel
Tél. : 02/ 549 81 60	Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74	Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be	www.dekamer.be
e-mail : publications@lachambre.be	e-mail : publicaties@dekamer.be

SOMMAIRE

Débat d'actualité sur la pénurie de médicaments de base et questions jointes de

- Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les graves pénuries de médicaments de base" (55032837C)

- Dominiek Sneepe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie criante de médicaments de base" (55032840C)

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médicaments en pénurie" (55032889C)

- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médicaments en pénurie" (55033163C)

- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médicaments en pénurie" (55033346C)

- Kathleen Pisman à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie de médicaments" (55033352C)

- Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie de médicaments" (55033363C)

- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les pénuries de médicaments" (55033389C)

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les pénuries de médicaments" (55033429C)

Orateurs: Robby De Caluwé, Dominiek Sneepe, Kathleen Depoorter, Nawal Farih, Kathleen Pisman, Laurence Zanchetta, Sofie Merckx, présidente du groupe PVDA-PTB, Catherine Fonck, présidente du groupe Les Engagés, Gitta Vanpeborgh, Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Daniel Bacquelaine

Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "La pénurie de molybdène" (55032333C)

Orateurs: Patrick Prévot, Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "La création d'un service d'information sur la tératologie (SIT)" (55032345C)

Orateurs: Nawal Farih, Frank Vandenbroucke, vice-premier ministre et

INHOUD

Actualiteitsdebat over de tekorten aan basismedicatie en toegevoegde vragen van

- Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De nijpende tekorten aan basismedicatie" (55032837C)

- Dominiek Sneepe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het nijpende tekort aan basisgeneesmiddelen" (55032840C)

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Ontbrekende geneesmiddelen" (55032889C)

- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De onbeschikbare geneesmiddelen" (55033163C)

- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Onbeschikbare geneesmiddelen" (55033346C)

- Kathleen Pisman aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddelentekort" (55033352C)

- Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddelentekort" (55033363C)

- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De tekorten aan geneesmiddelen" (55033389C)

- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geneesmiddelentekorten" (55033429C)

Sprekers: Robby De Caluwé, Dominiek Sneepe, Kathleen Depoorter, Nawal Farih, Kathleen Pisman, Laurence Zanchetta, Sofie Merckx, voorzitter van de PVDA-PTB-fractie, Catherine Fonck, voorzitter van de Les Engagés-fractie, Gitta Vanpeborgh, Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Daniel Bacquelaine

Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Het tekort aan molybdeen" (55032333C)

Sprekers: Patrick Prévot, Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De oprichting van een TIS" (55032345C)

Sprekers: Nawal Farih, Frank Vandenbroucke, vice-eersteminister en

ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Questions jointes de	23	Samengevoegde vragen van	23
- Nawal Farih à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "Les longs délais d'attente dans les centres de référence VIH" (55032346C)	23	- Nawal Farih aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De lange wachttijden bij de hiv-referentiecentra" (55032346C)	23
- Nawal Farih à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "L'accessibilité de la PrEP" (55032424C)	24	- Nawal Farih aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De toegankelijkheid van PrEP" (55032424C)	23
Orateurs: Nawal Farih, Frank Vandebroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		Sprekers: Nawal Farih, Frank Vandebroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Questions jointes de	27	Samengevoegde vragen van	27
- Nawal Farih à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "La prolongation du gel des suppléments d'honoraires" (55032348C)	27	- Nawal Farih aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De verlenging van de standstill op de ereloonsupplementen" (55032348C)	27
- Frieda Gijbels à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les suppléments d'honoraires dans les hôpitaux" (55032876C)	27	- Frieda Gijbels aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De ereloonsupplementen in ziekenhuizen" (55032876C)	27
Orateurs: Nawal Farih, Frieda Gijbels, Frank Vandebroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		Sprekers: Nawal Farih, Frieda Gijbels, Frank Vandebroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Questions jointes de	30	Samengevoegde vragen van	30
- Patrick Prévot à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "La suppression de la notice papier pour les médicaments" (55032477C)	30	- Patrick Prévot aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De afschaffing van de papieren bijsluiter voor geneesmiddelen" (55032477C)	30
- Roberto D'Amico à Alexia Bertrand (Budget et Protection des consommateurs) sur "La disparition de la notice papier pour les médicaments" (55032483C)	30	- Roberto D'Amico aan Alexia Bertrand (Begroting en Consumentenbescherming) over "De verdwijning van de papieren bijsluiter voor geneesmiddelen" (55032483C)	30
Orateurs: Patrick Prévot, Frank Vandebroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		Sprekers: Patrick Prévot, Frank Vandebroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Patrick Prévot à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "Les besoins des personnes de moins de 65 ans atteintes d'une maladie neurodégénérative" (55032478C)	31	Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De behoeften van 65-minners met een neurodegeneratieve aandoening" (55032478C)	31
Orateurs: Patrick Prévot, Frank Vandebroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		Sprekers: Patrick Prévot, Frank Vandebroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Kathleen Depoorter à Frank	34	Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank	33

Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "Le stockage des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro" (55032501C)

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, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "Le remboursement des médicaments contre le VRS pour les jeunes enfants" (55032503C)

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, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "L'amélioration de l'accès au vaccin contre la grippe dans les maisons de repos" (55032506C)

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

Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "Les missions de soins suprarégionales et locorégionales" (55032533C)

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

Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "Le rapport de Sciensano concernant le moustique tigre" (55032575C)

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

Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "L'enregistrement des données concernant l'aide médicale urgente" (55032581C)

Orateurs: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé

Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De opslag van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek" (55032501C)

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

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De terugbetaling van geneesmiddelen tegen RSV voor jonge kinderen" (55032503C)

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

Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Een betere toegang tot het griepvaccin in woonzorgcentra" (55032506C)

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

Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De locoregionale en suprarégionale zorgopdrachten" (55032533C)

Sprekers: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Het rapport van Sciensano over de tijgermug" (55032575C)

Sprekers: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De registratie van data over dringende geneeskundige hulpverlening" (55032581C)

Sprekers: **Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en

publique		Volksgezondheid	
Questions jointes de	46	Samengevoegde vragen van	46
- Leslie Leoni à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "Les centres multidisciplinaires de lutte contre le harcèlement scolaire" (55032689C)	46	- Leslie Leoni aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De multidisciplinaire centra voor de aanpak van pesten op school" (55032689C)	46
- Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La généralisation des centres de référence en matière de harcèlement" (55032911C)	46	- Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De uitrol van referentiecentra inzake grensoverschrijdend gedrag" (55032911C)	46
<i>Orateurs:</i> Leslie Leoni, Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> Leslie Leoni, Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "La résurgence de cas de poliomyélite dans certains pays du monde" (55032705C)	50	Vraag van Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De heropflakking van poliomyelitis in bepaalde landen" (55032705C)	50
<i>Orateurs:</i> Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "La reconnaissance de l'endométriose comme maladie chronique" (55032708C)	53	Vraag van Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De erkenning van endometrioze als chronische ziekte" (55032708C)	53
<i>Orateurs:</i> Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "La recrudescence des cas de VIH et la gratuité des préservatifs pour les 18-25 ans" (55032716C)	55	Vraag van Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De toename van het aantal hiv-besmettingen en de gratis condooms voor 18- tot 25-jarigen" (55032716C)	55
<i>Orateurs:</i> Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "Un trajet de soins cohérent pour l'ostéoporose" (55032742C)	57	Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Een coherent zorgpad voor osteoporose" (55032742C)	57
<i>Orateurs:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		<i>Sprekers:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé	59	Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken,	59

publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "Le financement de Vaccinopolis" (55032743C)

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

Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De financiering van Vaccinopolis" (55032743C)

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

Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "Les conséquences juridiques de l'offre d'emploi de Movianto" (55032745C)

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, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De juridische gevolgen van de vacature van Movianto" (55032745C)

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

Question de Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La création de centres spécialisés dans la prise en charge des troubles de stress post-traumatique" (55032760C)

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

Vraag van Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De oprichting van gespecialiseerde PTSS-centra" (55032760C)

Sprekers: **Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie" (55032789C)

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

Vraag van Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie" (55032789C)

Sprekers: **Sophie Rohonyi, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Séverine de Laveleye à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le don de sang des personnes guéries du cancer" (55032823C)

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

Vraag van Séverine de Laveleye aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Bloeddonatie door personen die genezen zijn van kanker" (55032823C)

Sprekers: **Séverine de Laveleye, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

COMMISSION DE LA SANTÉ ET
DE L'ÉGALITÉ DES CHANCESCOMMISSIE VOOR GEZONDHEID
EN GELIJKE KANSEN

du

van

MARDI 24 JANVIER 2023

DINSDAG 24 JANUARI 2023

Après-midi

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 08 et présidée par M. Thierry Warmoes.
De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.08 uur en voorgezeten door de heer Thierry Warmoes.

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

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

01 Actualiteitsdebat over de tekorten aan basismedicatie en toegevoegde vragen van

- Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De nijpende tekorten aan basismedicatie" (55032837C)
- Dominiek Snelpe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het nijpende tekort aan basisgeneesmiddelen" (55032840C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Ontbrekende geneesmiddelen" (55032889C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De onbeschikbare geneesmiddelen" (55033163C)
- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Onbeschikbare geneesmiddelen" (55033346C)
- Kathleen Pisman aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddelentekort" (55033352C)
- Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddelentekort" (55033363C)
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De tekorten aan geneesmiddelen" (55033389C)
- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geneesmiddelentekorten" (55033429C)

01 Débat d'actualité sur la pénurie de médicaments de base et questions jointes de

- Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les graves pénuries de médicaments de base" (55032837C)
- Dominiek Snelpe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie criante de médicaments de base" (55032840C)
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médicaments en pénurie" (55032889C)
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médicaments en pénurie" (55033163C)
- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médicaments en pénurie" (55033346C)
- Kathleen Pisman à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie de médicaments" (55033352C)
- Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie de médicaments" (55033363C)
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les pénuries de

médicaments" (55033389C)

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les pénuries de médicaments" (55033429C)

01.01 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, dit actualiteitsdebat valt toevallig samen met het nieuws dat u een KB hebt uitgevaardigd waarmee u een exportverbod instelt voor geneesmiddelen waaraan een tekort is. Dat KB steunt overigens op een wetsvoorstel dat onder anderen door mezelf werd ingediend.

In heel wat westerse landen is er een tekort aan basismedicatie: pijnstillers voor kinderen, antibiotica enzovoort. De redenen daarvoor zijn heel divers. Er zijn de gestegen productiekosten in landen als India en China; contractueel kunnen die kosten niet doorgerekend worden. Er is ook het tekort aan arbeidskrachten, onder meer in China, waar veel personeel uitvalt door corona. Bovendien wordt China geconfronteerd met een nieuw besmettingsgolf, waardoor er daar ook meer medicijnen nodig zijn.

Ons land – en dat is het goede nieuws – heeft minder last van dat probleem dan bijvoorbeeld Nederland of Duitsland. Bij ons zijn er geen onoverkomelijke onbeschikbaarheden, wellicht doordat wij niet met aanbestedingen werken waarbij slechts een of enkele kandidaten de bestelling kunnen binnenhalen.

Voor het probleem worden een aantal oplossingen gesuggereerd, zoals een hogere prijs voor geneesmiddelen. Dat botst evenwel met ons beleid rond steeds sterker prijsreducerende mechanismen, grotere voorraden en het terugbrengen van de productie van essentiële geneesmiddelen en actieve bestanddelen naar het eigen land of Europa.

Hoe ziet u het tekort aan pijnstillers voor kinderen en antibiotica evolueren? Acht u een prijsstijging van bepaalde geneesmiddelen nodig om zo voldoende geneesmiddelen te kunnen bekomen? Hoe staat u tegenover het opnieuw in Europese landen produceren van geneesmiddelen en actieve bestanddelen? Bent u bereid om die problematiek met de farmaceutische bedrijven aan te kaarten, ook op Europees niveau, zodat we in zekere mate kunnen voorzien in de eigen behoeften?

01.02 Dominiek Snelpe (VB): Mijnheer de minister, in deze commissie worden u met de regelmaat van de klok vragen gesteld over het tekort aan bepaalde geneesmiddelen. Ik ondervroeg u nog in oktober 2022 en u antwoordde toen met een hele reeks cijfers. U meldde bijvoorbeeld dat het slechts over 5 % van de geneesmiddelen gaat. Toch komt het probleem ook geregeld in de pers ter sprake, en gelukkig maar. In *De Standaard* van 24 december 2022 vernamen we dat ons medicijnkastje steeds leger wordt. Volgens het EMA melden 25 van de 27 EU-lidstaten ernstige tekorten die tot een crisis kunnen uitgroeien.

In acht op de tien gevallen gaat het om must-haves, antibacteriële siroop, bloeddrukverlagers, traditionele kankermedicatie, insuline, middelen tegen allergie, maag-darmziekten, blaasinfecties, neurologische aandoeningen, hulpmiddelen bij alcoholverslaving, ... Noem het en het staat in de lijst.

01.01 Robby De Caluwé (Open Vld): Ce débat d'actualité coïncide avec la nouvelle concernant l'arrêté royal dans lequel le ministre décrète une interdiction d'exportation de médicaments en pénurie. De nombreux pays occidentaux sont confrontés à un manque de médicaments de base. Dans notre pays, il n'y a aucune indisponibilité insurmontable, sans doute grâce à notre façon de travailler avec des marchés publics. Des prix plus élevés pourraient résoudre le problème mais pratiquer de tels prix serait contraire à notre politique de recours à des mécanismes qui contribuent à une forte réduction des prix des médicaments.

Comment évoluera, selon le ministre, la pénurie de médicaments comme les analgésiques et les antibiotiques? Songe-t-il à faire augmenter le prix de ces médicaments et à une production renouvelée de médicaments et de principes actifs en Europe? Cette problématique sera-t-elle examinée avec les entreprises pharmaceutiques?

01.02 Dominiek Snelpe (VB): Selon l'Agence européenne des médicaments, 25 des 27 États membres font actuellement état de pénuries graves de médicaments susceptibles d'aboutir à une crise. Il s'agit très souvent de médicaments indispensables. Selon certaines études, entre autres celle de Test Achats, ces pénuries ont des effets négatifs sur la santé des patients concernés dans 40 % des cas.

Quelles démarches sont entreprises afin de relocaliser en Belgique ou en Europe la production de

Een vijfde tot de helft van de door de Europese consumentenorganisatie BEUC bevroegde gezinnen vond de afgelopen twee jaar soms niet het medicijn dat ze nodig hadden. In België zouden patiënten volgens Test Aankoop in 40 % van de gevallen ook concrete negatieve gevolgen op hun gezondheid hebben ervaren door die tekorten.

Welke stappen werden al ondernomen om de productie van essentiële geneesmiddelen naar België, en naar Europa, te brengen, zoals werd aanbevolen door de bijzondere covidcommissie? Welke stappen zullen er nog gezet worden om de productie naar onze contreien te brengen?

Aan *De Standaard* antwoordde u dat u werkt aan een voorstel om de distributieketen tot meer transparantie te verplichten. Hoe ziet u dat concreet?

Voor tekorten van de meest cruciale medicijnen pleit Test Aankoop voor productie door de overheid, eventueel in samenwerking met en privéspeler. Hoe staat u daartegenover?

01.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, vorige zondag was mijn apotheek van wacht. Dankzij het goede werk van één van mijn collega-apothekers hebben we de meeste patiënten kunnen helpen. We hadden op voorhand een extra voorraad aangelegd van antibiotica en koortsremmende middelen. We hebben ook een risico genomen, namelijk een propranololbereiding terugbetaald aangeboden aan een patiënt, terwijl daar de import van een specialiteit voor nodig is en er dus geen unieke barcode is. De apotheker neemt dan het risico op zich om het geld niet te krijgen. We doen dat omdat de wet die ik heb voorgesteld en die hier op 20 december 2019 werd goedgekeurd, nog altijd niet volledig in uitvoering is. Het uitvoerings-KB rond de responsabilisering en de terugbetaling van geneesmiddelen voor de patiënten, maar ook voor het RIZIV, werd door u nog altijd niet gepubliceerd.

Over de exportbeperking, een ander besluit dat via goedkeuring van een wet werd genomen, hebt u nu gecommuniceerd. Drie jaar na datum is daar eindelijk werk van gemaakt. Wat mij wel heel erg verwondert in uw uitvoeringsbesluit, is dat een specialiteit een maand moet ontbreken vooraleer men een exportverbod en ook een parallel distributieverbod uitvaardigt. Nochtans weet men dat die paralleldistributie binnen Europa vaak de oorzaak is van het ontbreken van geneesmiddelen. Daar kreeg ik graag duiding bij.

België is één van de landen waar de kaasschaaf bij de prijsbepaling telkens werd toegepast, waardoor we heel laag zitten voor bepaalde generieke middelen. Dat maakt dat de medicijnen die voor onze markt zijn bedoeld, naar andere Europese landen worden gebracht. Ook daarover krijg ik graag wat uitleg.

Ik heb u al herhaaldelijk gevraagd of u werk wilt maken van een kader voor de import van geneesmiddelen. Importeren en de derogatie van geneesmiddelen kan perfect. Er is een bepaling dat er een bijsluiter in de drie landstalen nodig is, maar het zou makkelijker en sneller moeten kunnen gaan. We kunnen bijvoorbeeld werken met medisch-farmaceutisch overleg binnen het RIZIV. Het FAGG heeft een werkgroep, maar die werkt niet rechtstreeks richting apothekers of

médicaments essentiels? Leur production par l'État est-elle envisageable? Comment le ministre compte-t-il s'y prendre pour développer la proposition visant à obliger la chaîne de distribution à faire preuve de plus de transparence?

01.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Le ministre n'a toujours pas publié l'arrêté royal d'exécution relatif à la responsabilisation et au remboursement de médicaments pour les patients et pour l'INAMI. Pourtant, l'adoption de la loi remonte au 20 décembre 2019. S'agissant de la limitation des exportations, le ministre vient de faire une communication. Cet arrêté d'exécution présente une bizarrerie: une spécialité doit manquer pendant un mois avant que son exportation et aussi une interdiction parallèle frappant sa distribution soient décrétées. Il est pourtant fréquent que la distribution parallèle soit la cause de la pénurie des médicaments. Les prix très bas des médicaments génériques en Belgique font que les médicaments destinés à notre pays sont souvent acheminés vers d'autres pays européens. Le ministre peut-il éclairer notre lanterne à ce sujet? Un cadre pour l'importation de médicaments pourrait-il être créé?

La disposition selon laquelle une notice dans les trois langues nationales est nécessaire en Belgique devrait pouvoir être traitée plus rapidement et plus aisément. Nous pourrions par exemple travailler avec une

huisartsen. Men zou daarvoor protocollen kunnen uitwerken. Dan is het echter wel noodzakelijk dat het RIZIV de kwaliteitsbepalingen die daarvoor vereist zijn, snel goedkeurt. Bent u bereid om een dergelijke MFO (medisch-farmaceutisch overleg) in het leven te roepen?

Er bestaat een werkgroep Onbeschikbaarheden. In uw beleidsnota staat dat u het Europees platform voor onbeschikbaarheden wil steunen. Zult u daarin ook een voortrekkersrol opnemen? Zult u ervoor pleiten om protocollen op te maken zodat geneesmiddelen in Europa beschikbaar zijn, grondstoffen worden aangemaakt of geïmporteerd en er productie in Europa is? Dat zijn allemaal zaken die ook in de bijzondere covidcommissie aan bod zijn gekomen. Welke concrete stappen zult u op dat vlak zetten?

Tot slot verwijs ik naar een beleidsmaatregel die in Nederland werd goedgekeurd, waarbij vergunninghouders in een voorraad van zes weken en groothandelaarverdelers in een voorraad van vier weken t moeten voorzien voor de Nederlandse markt. Denkt u ook aan dergelijke initiatieven?

01.04 Nawal Farih (cd&v): Mijnheer de minister, het probleem werd al door mijn collega's geschetst. Ik ga meteen over tot de vragen.

Wordt de problematiek van onbeschikbaarheden al op Europees niveau besproken? Wat zult u op dat vlak voor ons land doen? Welke oplossingen liggen op tafel? Hoe kunnen we ervoor zorgen dat er in de toekomst meer in Europa wordt geproduceerd? Welke acties kunt u daarvoor nemen?

Mevrouw Depoorter zegt dat Nederland op dat vlak heel wat maatregelen heeft getroffen, maar ook Frankrijk en Duitsland doen heel wat op nationaal niveau. Wat zult u doen, naast het KB dat u dit weekend hebt gepubliceerd, met het oog op de beschikbaarheid, de toegankelijkheid en de betaalbaarheid van medicijnen voor onze patiënten?

In 2019 hebben we een wet goedgekeurd om een oplossing te bieden voor de problematiek van onbeschikbaarheden. Via een uitbreiding van de invoermogelijkheden zouden we vooruitgang kunnen boeken, maar daarvoor is nog een uitvoerings-KB nodig. Staat dat op korte termijn op de planning? Wanneer zal dat KB er precies komen? Zal de werkgroep, die zich bezighoudt met de farmasector en ons medicijnbeleid en die ook aan een speerpuntennota werkt, zich ook over die problematiek buigen? Zijn er al uitwisselingen geweest waarover u ons vandaag meer informatie kunt geven?

01.05 Kathleen Pisman (Ecolo-Groen): Mijnheer de minister, u hebt maandag in een persmededeling meegedeeld dat het koninklijk besluit genomen is, waardoor ik mijn eerste vraag kan overslaan.

Hebt u zicht op het ontwerp houdende het compensatiemechanisme voor de gevolgen van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen? Dat moet door het RIZIV worden voorbereid. Werd het al besproken met de betrokken actoren?

concertation médico-pharmaceutique dans le giron de l'INAMI. Qu'en pense le ministre? Il serait alors nécessaire que l'INAMI approuve rapidement les dispositions qualitatives requises à cet effet.

Dans sa note de politique générale, le ministre dit qu'il apporte son soutien à l'idée d'une plateforme européenne pour les indisponibilités. Que compte faire concrètement le ministre dans ce domaine? Quelle position adopte-t-il à l'égard de la mesure adoptée aux Pays-Bas qui impose aux titulaires d'autorisations et aux grossistes de prévoir respectivement un stock de six semaines et de quatre semaines pour le marché néerlandais?

01.04 Nawal Farih (cd&v): Que se passera-t-il à l'échelon européen pour ce qui regarde le problème des indisponibilités? Quelles actions le ministre a-t-il l'intention de prendre pour notre pays et comment garantira-t-il la disponibilité, l'accessibilité et la payabilité des médicaments? En 2019, nous avons voté une loi afin de résoudre le problème des indisponibilités. Nous pourrions progresser sur ce plan en élargissant les possibilités d'importation mais cela requiert un arrêté royal d'exécution. Le ministre peut-il nous dire où en est cet arrêté royal?

01.05 Kathleen Pisman (Ecolo-Groen): Le ministre connaît-il la teneur du projet ayant trait à un mécanisme compensatoire censé pallier les effets de l'indisponibilité de médicaments? Apporte-t-il son soutien à la proposition de la Commission européenne visant à constituer des stocks stratégiques

Hoe kan ons land zich volgens u beter weren tegen geopolitieke en protectionistische motieven die leiden tot dergelijke voorraadproblemen? Hoe staat u tegenover het voorstel van de Europese Commissie om strategische noodvoorraden van cruciale geneesmiddelen aan te leggen en de levering bij fabrikanten af te dwingen?

Welke stappen zult u zelf zetten om een deel van de geneesmiddelenproductie, in het bijzonder de productie van actieve stoffen als paracetamol, vanuit China en India naar België of Europa te verleggen? Vindt u dat u op dat vlak een taak hebt?

Hebt u zicht op de meerkosten van de alternatieven voor de ontbrekende geneesmiddelen, waarnaar apothekers soms noodgedwongen moeten overschakelen? Bij aandoeningen als epilepsie kan de tijdelijke overstap naar een alternatief geneesmiddel soms leiden tot bijwerkingen.

Hoe zult u de gevolgen voor apothekers opvangen? De tekorten vergen immers extra logistiek werk en bijkomend overleg met artsen en patiënten, die terecht boos zijn en verwittigd moeten worden.

Hoe zult u de gevolgen voor verpleegkundigen opvangen? Als gebruikelijke doseringen niet meer voorradig zijn, is extra waakzaamheid geboden om over- of onderdosering te voorkomen.

Hebt u zicht op de meerkosten van de geneesmiddelen die door apothekers uit het buitenland worden geïmporteerd, als ze tijdelijk niet in België voorradig zijn? Dergelijke geïmporteerde geneesmiddelen worden niet terugbetaald, tenzij het FAGG een derogatie instelt. Hoe garandeert u dat de patiënt niet vaker de volle prijs zal moeten betalen? Mevrouw Depoorter zei dat zij daarvoor in haar apotheek een aanpassing doet, maar hoe kunt u garanderen dat iedereen dat voorbeeld volgt en dat niet afhangt van de goodwill van de apothekers?

Bent u bereid om de extra kosten door te rekenen aan de betrokken bedrijven, indien patiënten niet anders kunnen dan kiezen voor een niet-terugbetaalbaar geneesmiddel?

De verplichte notificatie door bedrijven aan het FAGG en de publicatie ervan op FarmaStatus bieden geen volledig beeld van de problemen op het terrein. Hoe kan er volgens u nog meer transparantie worden gecreëerd? Zal er overleg nodig zijn met de ziekenhuizen en de eerstelijnsapotheken? Hebt u daarnaast zicht op het aantal en de frequentie waarmee apothekers vandaag onbeschikbaarheden melden op FarmaStatus? Gebeurt dat frequent en is dat volledig of veeleer fragmentair?

01.06 Laurence Zanchetta (PS): Monsieur le ministre, je crois que le décor est bien planté et je ne reviendrai donc pas sur ce qui a été dit. Une chose est sûre: il est clair que cette situation ne pourra pas se prolonger indéfiniment, surtout quand on sait qu'on manque d'antibiotiques pédiatriques et que le nombre d'infections respiratoires nécessite la prise d'antibiotiques.

Je prends acte de ce qui a été dit quant à l'interdiction d'exporter certains médicaments. J'ai néanmoins deux questions: cette pénurie

pour les médicaments absolument indispensables et à rendre obligatoire la livraison de ces médicaments par les fabricants? Estime-t-il qu'il lui incombe de relocaliser en Europe la production de principes actifs? Comment pense-t-il pouvoir faire face aux effets de la pénurie de médicaments et au surcoût de médicaments de substitution qui en découle pour les pharmaciens, les infirmiers et les patients? La notification obligatoire des entreprises à l'AFMPS et sa publication sur PharmaStatut ne donnent pas à voir un tableau complet des problèmes qui se posent sur le terrain. Comment une plus grande transparence pourrait-elle être créée? Le ministre connaît-il la fréquence avec laquelle les pharmaciens font aujourd'hui état d'indisponibilités sur PharmaStatut et connaît-il le nombre de leurs signalements?

01.06 Laurence Zanchetta (PS): Gelet op de luchtweginfecties bij kinderen mogen die tekorten niet blijven aanhouden. Licht de oorzaak in het feit dat de geneesmiddelen in Azië geproduceerd worden?

Welke maatregelen, behalve een uitvoerverbod, kunnen er op

tient-elle au fait que la plupart des médicaments sont produits dans une seule région, à savoir l'Asie? On sait que cette pénurie est un problème international et il en était déjà question en France en novembre dernier, notamment pour ce qui est des antibiotiques pédiatriques.

Concrètement, au-delà du blocage de certaines exportations, quelles mesures peuvent-elles être prises non seulement au niveau fédéral mais aussi au niveau européen pour endiguer ce problème et ainsi répondre à la demande et satisfaire les besoins?

01.07 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Monsieur le ministre, le Perdolan en suppositoire pour les bébés et le Tegretol pour traiter l'épilepsie, ce ne sont là que deux exemples de médicaments essentiels qui sont en pénurie actuellement. En ma qualité de médecin généraliste, j'étais hier en ligne avec une patiente qui me téléphonait car son mari et elle-même souffrent tous les deux de maladies pour lesquelles au moins trois médicaments étaient manquants: le premier pour le cholestérol, le second étant le Propranolol - qu'elle doit prendre tous les jours - ainsi qu'un troisième.

Il va sans dire que pour énormément de patients, mais aussi de pharmaciens et de médecins, cette situation met en danger le bon traitement du patient. Si les raisons de cette pénurie de médicaments sont multiples, il y a un fil rouge, à savoir qu'on privilégie la chasse au profit par rapport à la santé des patients.

La preuve en est que, ce matin encore à la radio, les représentants de l'industrie pharmaceutique ont proposé, pour remédier au problème, d'augmenter le prix des médicaments. Cela prouve bien une volonté de faire du profit: quand on ne sait pas faire de profit, on ne livre pas!

Par exemple, la production est vraiment gérée *just in time*. Cela signifie qu'on essaie de limiter les coûts et les stocks au maximum. Mais dès qu'il y a un petit problème dans une chaîne de production *just in time*, des ruptures de stock se produisent. On constate aussi l'exportation de produits vers les pays où ils peuvent être vendus plus cher.

Monsieur le ministre, une question se pose à vous: la loi dit clairement que lorsque vous avez l'autorisation de mettre sur le marché un médicament, vous avez l'obligation de le rendre disponible. Aujourd'hui, plus de 300 médicaments sont manquants et les firmes ne respectent pas cette obligation.

Que faites-vous pour que cette obligation soit respectée? La loi prévoit des sanctions pour les firmes. Sanctionnez-vous parfois les firmes qui ne livrent pas certains médicaments pour lesquels elles ont pourtant une autorisation de mise sur le marché?

Les firmes doivent aussi donner les raisons pour lesquelles elles ne savent pas livrer les médicaments. Ce matin, on a entendu les représentants de l'industrie pharmaceutique s'exprimer à la radio sur ces raisons. Mais peu importe ce que les firmes avancent comme arguments, les vérifiez-vous? Sont-ils valables? Les firmes essaient-elles de remédier aux pénuries et dans quels délais?

Le site web de l'AFMPS, avec PharmaStatus, doit renseigner les

fédéral en/of Europees niveau genomen worden om in de behoeften te voorzien?

01.07 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Tal van essentiële geneesmiddelen zijn onbeschikbaar en het zoeken naar alternatieven is tijdrovend en brengt patiënten in gevaar.

De werkelijke verklaring voor die tekorten is de winsthonger; die gaat voor op de volksgezondheid.

De productie wordt *just in time* geregeld. Zodra er zich in de productieketen een probleem voordoet, leidt dat tot voorraadtekorten. Men stelt ook vast dat er geneesmiddelen uitgevoerd worden naar landen waar ze voor een hogere prijs verkocht kunnen worden.

De wet bepaalt dat als er voor een geneesmiddel een vergunning voor het in de handel te brengen afgeleverd wordt, men ertoe verplicht is dat geneesmiddel te leveren. De bedrijven komen die verplichting thans niet na. Wat doet u om de inachtneming van die verplichting af te dwingen? In de wet wordt er in sancties voorzien. Past u die toe?

Als bedrijven bepaalde geneesmiddelen niet leveren, moeten ze dat ook motiveren. Verifieert u de opgegeven redenen? Zijn ze gegrond? Proberen de bedrijven de leveringsproblemen te onderkennen en binnen welke termijnen?

Op FarmaStatus, de online applicatie van het FAGG, moet er informatie over de voorraadtekorten verstrekt worden. Op die website wordt de realiteit op het

ruptures de stock. Mais de nombreuses critiques font état de ce que, finalement, ces sites ne donnent pas toujours une vue exacte de ce qui se passe sur le terrain, et communiquent très en retard.

D'autres questions sur l'exportation et les interdictions ont déjà été posées par mes collègues.

Il reste une autre question.

In Frankrijk bestaat er een noodvoorraad voor essentiële medicatie, zodat er geen tekort kan zijn. Is dat iets waarover u nadenkt? Voorzien het land of de bedrijven erin dat er een noodvoorraad beschikbaar is voor essentiële medicatie?

terrein echter niet altijd getrouw weergegeven en wordt er met een zekere vertraging gecommuniceerd.

Notre gouvernement ou les entreprises constituent-ils eux-mêmes une espèce de stock de secours de médicaments essentiels?

01.08 Catherine Fonck (Les Engagés): Monsieur le ministre, il me semble important de faire premièrement un petit état des lieux de la pénurie actuelle de médicaments et de voir l'évolution sur ces 12 derniers mois. Dans la situation actuelle qui est plus aiguë car elle concerne surtout certains types de médicaments, l'enjeu n'est pas tellement de comptabiliser s'il y en a deux en plus ou quatre en moins, mais c'est d'examiner la situation qui est critique pour certains médicaments. On sait notamment pour les médicaments pédiatriques que la situation est souvent critique car on n'a pas une diversité de médicaments de rechange. Ce qu'il se passe en Chine est sans doute un des facteurs mais existe-t-il d'autres raisons pouvant expliquer la situation actuelle?

Deuxièmement, une loi a été adoptée en décembre 2019. Me confirmez-vous qu'aucun arrêté royal n'a été pris jusqu'à ce week-end? Pourquoi rien n'a-t-il été fait depuis 2019? Comme d'autres collègues, par rapport à la situation critique actuelle concernant les médicaments problématiques, j'avais déjà insisté sur ce point en séance plénière il y a plusieurs mois. On se retrouve à prendre un arrêté royal quand les stocks sont vides.

C'est le troisième volet sur lequel je voulais intervenir. Vous prenez cet arrêté royal qui définit l'interdiction d'exportation si c'est un médicament essentiel, qu'il y a un risque de pénurie pour une durée d'un mois minimum. Mais la vraie question qui se pose pour le moment à propos des médicaments critiques concernés aujourd'hui, est de savoir si l'interdiction d'exportation va avoir un impact positif? Je ne le pense pas. L'impact ne pourrait-il pas être négatif? En effet, aujourd'hui, pour les médicaments qui sont indispensables et qui ne sont plus présents en Belgique, les stocks sont vides. En cas d'interdiction d'exportation de stocks vides, cela ne vous rapporte pas un seul médicament supplémentaire pour les patients. Cette interdiction d'exportation ne va donc rien changer. Si en plus, tous les autres pays de l'Union européenne prennent le même type de dispositions avec une interdiction d'exportation, cela signifie qu'on risque en Belgique d'en avoir encore moins quand il y aura éventuellement des livraisons et qu'on devra travailler avec les autres pays européens. Soit, il fallait prendre cet arrêté plus amont, soit, il faut prendre d'autres types de décisions. De nouveau, pour la situation critique actuelle qu'on subit, je vous avoue que ce que vous avez décidé ce week-end ne va, à mon sens, absolument rien changer. Cela risque peut-être même d'être négatif pour la Belgique.

01.08 Catherine Fonck (Les Engagés): Wat het geneesmiddelentekort betreft, moet men zich toespitsen op de kritieke geneesmiddelen, onder meer de geneesmiddelen voor kinderen. Er wordt met de beschuldigende vinger naar China gewezen, maar zijn er andere factoren die mee ten grondslag liggen aan de huidige situatie?

Bevestigt u met betrekking tot de wet van december 2019 dat er tot het voorbije weekend geen enkel koninklijk besluit uitgevaardigd was? Waarom heeft men sinds 2019 niets ondernomen? Men neemt een koninklijk besluit wanneer de voorraden uitgeput zijn!

Voorts definieert u in dat kb het verbod op de uitvoer van essentiële geneesmiddelen met een risico op een tekort. Dat verbod voor geneesmiddelen waarvan de voorraad al op is, dient echter nergens toe. Erger nog, als de andere Europese landen die redenering volgen, zal het risico op tekorten toenemen. Er bestaat dus een risico dat dat koninklijk besluit contraproductief zal zijn.

Heeft er in het verleden op het Europese niveau interactie plaatsgevonden en werd er een en ander gecoördineerd om op dit tekort aan kritieke geneesmiddelen te anticiperen? Zo niet, neemt u dan nu initiatieven in die

Monsieur le président, je voudrais par ailleurs aborder rapidement tout ce qui est en amont, c'est-à-dire ce qui a été fait ces derniers mois. Y a-t-il eu, oui ou non, une interaction, une coordination au niveau européen activée pour justement anticiper ce qu'on voit venir depuis plusieurs mois pour ces médicaments critiques? Cela a-t-il été fait? L'avez-vous fait? Le faites-vous aujourd'hui pour au moins avoir un socle minimum pour les médicaments dont le stock est à zéro?

Enfin, cela fait maintenant plusieurs années, singulièrement pendant la période covid, qu'on insiste pour avoir une politique de relocalisation de la production au niveau des principes actifs et des disponibilités des matières premières. Y a-t-il eu des discussions en la matière, à la fois au niveau belge mais également au niveau européen?

01.09 Gitta Vanpeborgh (Vooruit): Mijnheer de minister, ik heb net als de collega's kennis genomen van de bekommernis over het geneesmiddelentekort en ook van uw antwoorden daarop. De hele hetze is in Nederland begonnen, waar die een week lang de media heeft gedomineerd. Het feit dat het geneesmiddelentekort zich minder sterk manifesteert in België, komt volgens mij door een proactievere beleidsaanpak. U hebt zelf in de media gezegd dat de groothandelaars de verplichting hebben om het FAGG op de hoogte te houden. Dat is belangrijk en dat moet gebeuren. In geval van een beperkte voorraad, wordt soms noodgedwongen, maar bewust, gekozen voor een concentratie en verdeling via ziekenhuisapotheken. Ik denk hierbij bijvoorbeeld aan de PID-geneesmiddelen voor de primaire immuundeficiënties. Nu zorgt het KB voor een exportlimiet indien dat nodig zou zijn. Er worden veel maatregelen getroffen en ik ben ervan overtuigd dat die effect hebben.

De verschuiving van de productie naar andere landen zorgt voor een afhankelijkheid van die landen en bijgevolg ook van de problemen daar. Dat hebben we dus niet in de hand. Dat blijkt ook elders van belang te zijn, zoals in Nederland. De collega's verwezen al naar de loonkostenstijging in India, het tekort aan arbeidskrachten in China en de transportproblemen. Al die zaken spelen een rol bij de bevoorrading van ons land. Om zulke toestanden te vermijden, is het belangrijk om de geneesmiddelenproductie effectief in de Europese Unie te houden of zelfs terug te halen.

Hebt u het gevoel dat dit issue ook echt leeft op Europees niveau, en niet alleen in Nederland en België? Welke initiatieven neemt men of zou men nog kunnen nemen om die kwestie meer onder de aandacht te brengen en vooral onder controle te krijgen?

01.10 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, uitgedrukt in percentages, gaat het om een relatief beperkt probleem. Volgens het FAGG is 3,5% van de medicijnen in ons land tijdelijk onbeschikbaar. Dat cijfer geeft misschien een wat te rooskleurig beeld, omdat het voor patiënten vaak om belangrijke medicatie gaat. Een tekort leidt dus tot veel zorgen, praktische beslommingen, moeilijkheden bij apothekers, die te rade gaan bij artsen die op hun beurt zich daarover het hoofd breken. Er is dus een ernstige bezorgdheid.

Zoals verschillende parlementsleden al hebben uiteengezet, zijn er

zin om een minimale gemeenschappelijke sokkel te verkrijgen voor de geneesmiddelen waarvan de voorraad thans uitgeput is?

Ten slotte wordt er al jaren gepleit voor een reshoring van de productie op het stuk van de werkzame bestanddelen en de beschikbaarheid van grondstoffen. Hebben er daarover op het Belgische en op het Europese niveau gesprekken plaatsgevonden?

01.09 Gitta Vanpeborgh (Vooruit): Si la pénurie de médicaments se manifeste moins nettement en Belgique, c'est grâce à notre approche politique plus proactive. Les grossistes sont en effet tenus d'informer l'AFMPS. L'arrêté royal limitant les exportations sortira aussi ses effets. Néanmoins, nous restons tributaires de la production dans d'autres pays et, partant, des problèmes qui peuvent se poser dans ces pays tels que des problèmes de transport et un manque de personnel. Seule la relocalisation en Europe de la production de médicaments peut résoudre cette difficulté. Dans quelle mesure cette idée emporte-t-elle l'adhésion à l'échelon européen?

01.10 Frank Vandenbroucke, ministre: Selon l'AFMPS, 3,5 % des médicaments dans notre pays sont temporairement indisponibles. Malgré le fait que ce pourcentage est faible, il y a une inquiétude certaine du côté des patients pour qui cette situation est anxiogène.

Il faut en rechercher les causes

verschillende oorzaken. Het gaat grotendeels om een internationaal probleem. Er zijn productie- en leveringsproblemen vanuit China, en leveringsketens worden onderbroken, bijvoorbeeld door de oorlog in Oekraïne. Een andere oorzaak is ongetwijfeld dat de prijzen van bepaalde geneesmiddelen in een bepaald land misschien zo laag zijn geworden dat bedrijven ze liever parallel exporteren. Het gaat dus om een complex en in sterke mate Europees en internationaal probleem.

Op dit ogenblik valt de situatie in ons land, in vergelijking met andere landen, nog enigszins mee. Daarvoor zijn een aantal redenen. Ten eerste telt ons land veel apotheken. Ten tweede werken bijvoorbeeld Nederland en Duitsland met aanbestedingen die leiden tot de aankoop van één geneesmiddel. In België bestaan daarentegen procedures, waarbij een veelheid van geneesmiddelen ter beschikking worden gesteld. Wij laten bedrijven onderling concurreren via aanbestedingen. Daardoor zijn onze voorraden beter aangevuld. Ten derde gaan we in ons land in overleg met alle betrokkenen hands-on te werk. U kunt dat nagaan op de website van het FAGG. Via FarmaStatus kunt u volgen welke oplossingen er worden gezocht voor geneesmiddelen die tijdelijk onbeschikbaar zijn. Als een geneesmiddel onbeschikbaar is en er geen evident alternatief voorhanden is, wordt een taskforce opgericht die aanbevelingen verstrekt aan artsen, apothekers en patiënten.

De aanpak is dus echt hands-on, en dat werpt vruchten af. We moeten die aanpak behouden, maar ook aanzienlijk versterken.

Er is recent nieuwe wetgeving tot stand gekomen en we vragen de groothandelaars-verdelers nu om zeer transparant te zijn over hun voorraden en de bewegingen van hun voorraden. Zo kan het FAGG beter vooruitkijken en zien welke problemen er op ons afkomen qua onbeschikbaarheden, waardoor het verhaal van overleg en het zoeken van praktische oplossingen beter loopt. Dat is redelijk nieuw, maar het gebeurt nu wel. Het FAGG volgt dat nu veel beter op.

Dan is er de substitutie van onbeschikbare geneesmiddelen. Het KB van vorig jaar heeft daar voor meer rechtszekerheid gezorgd, voor de apotheker en voor de patiënt.

Vorige week is er een KB gepubliceerd, dat het mogelijk maakt om niet alleen aan een groothandelaar te vragen om mee te delen dat hij een bepaald product parallel wil exporteren, maar eventueel ook de mogelijkheid creëert om die export te verbieden. Dat KB treedt binnen een tiental dagen in werking. Het gaat dan altijd om een tijdelijk verbod van onbeschikbare geneesmiddelen. Men spreekt dan, mevrouw Depoorter, waarschijnlijk over een maand. Ik beklemtoon ook dat het om geneesmiddelen gaat die door de vergunninghouder bestemd zijn voor de Belgische markt, die essentieel zijn, dringend en absoluut noodzakelijk, en die niet kunnen vervangen worden.

Mevrouw Fonck, ik beklemtoon dat het om geneesmiddelen voor de Belgische markt gaat. Dat mogelijke misverstand wil ik even rechtzetten. We gaan de massale export vanuit onze farmaceutische industrie naar andere landen in Europa en in de wereld niet aan banden leggen. Het gaat over parallelle export van medicijnen die voorbestemd zijn voor Belgische patiënten. Ik denk niet dat u dat verwacht, mevrouw Fonck, maar ik wilde het toch even benadrukken.

dans le contexte international et dans l'exportation parallèle, lorsque les prix dans certains pays sont trop bas.

Si la situation en Belgique est moins grave que nous aurions pu le craindre, nous en sommes redevables à nos nombreuses pharmacies, à la procédure de marchés publics qui met en concurrence les entreprises pharmaceutiques et à la concertation franche avec tous les intéressés.

Quand un médicament est indisponible et qu'aucun médicament de substitution allant de soi n'est disponible, une *task force* est mise sur pied et cette *task force* adresse des recommandations aux médecins, aux pharmaciens et aux patients.

Cette approche pragmatique porte ses fruits. Grâce à la nouvelle législation, nous pouvons demander aux grossistes répartiteurs de faire preuve d'une grande transparence quant à leurs stocks et aux fluctuations de ceux-ci. Cela permet à l'AFMPS de trouver plus facilement des solutions.

En ce qui concerne la substitution de médicaments indisponibles, l'arrêté royal pris l'année dernière a permis d'accroître la sécurité juridique. Dans une dizaine de jours entrera en vigueur un arrêté royal permettant de demander aux grossistes de signaler qu'ils souhaitent exporter un produit en parallèle et d'interdire l'exportation de médicaments temporairement indisponibles qui sont essentiels et irremplaçables. L'indisponibilité sera probablement exprimée en une période d'un mois. Il est par ailleurs uniquement question, à cet égard, de l'exportation parallèle de médicaments destinés au marché belge. Tout cela fait également l'objet d'un suivi critique de la Commission européenne.

Dans une première phase, l'AFMPS publiera au *Moniteur*

We gaan ook niet over één nacht ijs, want de Europese Commissie bekijkt dat ook kritisch. U hebt dat wellicht vanochtend ook gehoord in het interview met de man van het Europees geneesmiddelen-agentschap EMA. Men verbiedt het niet, maar men verwacht wel dat het goed uitgelegd wordt. Daarom zeggen we, mevrouw Depoorter, dat het waarschijnlijk om een onbeschikbaarheid van een maand gaat en dat we dat niet zomaar doen. Het gaat over essentiële, noodzakelijke geneesmiddelen waarvoor men geen alternatief vindt en waarvoor dringend een oplossing moet worden gevonden.

Het is belangrijk dat we dat instrument nu hebben. In een eerste fase zal het FAGG in het *Belgisch Staatsblad* een beperkte lijst publiceren met de geneesmiddelen in kwestie, die onderworpen zijn aan een voorafgaande toelating voor parallelle export, waarbij eventueel, indien nodig, een verbod op parallelle export kan worden uitgevaardigd. Dit gaat louter over export naar andere landen van de Europese Economische Ruimte. Uitvoer naar derde landen in de wereld is uitsluitend de bevoegdheid van de Europese Unie. Daar kunnen wij van hieruit niets aan doen. Ik zeg niet dat dit exportcontrole- en eventueel verbodsmechanisme zaligmakend is. Het was wel een element in het arsenaal dat we nog moesten doorvoeren.

Er komen nog enkele elementen. Ik heb bij de regering een ontwerp ingediend dat in eerste lezing aanvaard is en nu bij de Raad van State ligt, waarbij we de mogelijkheid om onbeschikbare geneesmiddelen in te voeren, uitbreiden tot het invoeren door groothandelaars. Dat is dus een aanvulling op de mogelijkheid die individuele apothekers hebben op basis van een artsenverklaring. De wettelijke basis leg ik in een voorontwerp dat vorige week is goedgekeurd in eerste lezing door de ministerraad. Ik hoop dat hier zo spoedig mogelijk in te dienen.

In hetzelfde voorontwerp van wet wordt ook een wettelijke basis voorgesteld voor een veel bredere opvolging van de voorraden, dus een veel bredere stockmonitoring, niet alleen bij de groothandelaar-verdeler, maar ook bij de verschillende actoren, de vergunninghouder, de groothandelaar en de apothekers. De bedoeling is om die hele brede stockmonitoring in te voeren voor een beperkt aantal geneesmiddelen, daar waar de stockmonitoring die we nu al doen bij de groothandelaars-verdelers op alle geneesmiddelen is. Dat mechanisme, waarbij we veel breder zullen kijken, beoogt een beperkt aantal geneesmiddelen. We starten in de loop van dit jaar, hopelijk tegen het midden van dit jaar, met een pilootproject met een heel beperkt aantal actieve bestanddelen waarbij we dat zullen uitproberen. Dat is ook een kwestie van organisatie van data, van software die in stelling gebracht moet worden, om de stocks helemaal in de breedte te kunnen volgen. Dat pilootproject moet ons dan toelaten om met de nodige uitvoeringsbesluiten de wettelijke bepaling, die ik dus vorige week heb laten goedkeuren in de ministerraad en waarvan ik hoop dat ze hier spoedig zal voorliggen, echt in de praktijk te kunnen brengen.

Mevrouw Depoorter en ook andere collega's, op basis van de ervaring met dat pilootproject moeten wij dan nadenken over de vraag die u stelt, namelijk of wij een echte verplichting, kwantitatief, moeten opleggen voor het aanhouden van voorraden. Wij moeten dat bekijken, maar ik zou liefst eerst wat ervaring opdoen met het opvolgen van de voorraden vooraleer ik daarover beslis.

belge une liste restreinte des médicaments en question soumis à une autorisation préalable pour l'exportation parallèle, avec la possibilité d'interdire cette exportation parallèle si cela s'avère nécessaire. Cela ne concerne que les exportations vers les autres pays de l'Espace économique européen. Les exportations vers les pays du tiers du monde relèvent exclusivement de la compétence de l'Union européenne. Par ailleurs, j'ai déposé au gouvernement un projet, approuvé en première lecture la semaine dernière, visant à étendre aux importations par les grossistes la possibilité d'importer des médicaments indisponibles. Le même projet propose également une base légale pour un suivi plus large des stocks par tous les acteurs. Ce suivi se ferait dans le cadre d'un projet pilote et pour un nombre limité de médicaments. Le projet pilote devrait nous permettre de mettre en pratique la disposition légale – qui, je l'espère, pourra bientôt être discutée ici. Sur la base de ce projet pilote, nous devons examiner si nous devons imposer une obligation quantitative aux stocks.

Une loi de décembre 2019 jette les bases du mécanisme de compensation. Le développement de ce dernier n'a pas été facile jusqu'à présent. Lors de la concertation, j'ai été confronté à des objections très fortes quant à la manière dont la loi est formulée. Je vais tout de même tenter de mettre en œuvre la loi, mais je n'exclus pas que nous devions procéder à un ajustement.

Nous devons organiser une compensation financière d'une manière ou d'une autre. J'espère trouver une solution rapidement.

Nous avons un modèle de concertation dynamique. Les données relatives aux stocks et aux volumes de vente sont tenues

Dan is er inderdaad nog het compensatiemechanisme. Een wet goedgekeurd in december 2019 legt daarvoor de basis, op basis van parlementair initiatief. Dat is tot nog toe niet gemakkelijk gelopen. Ik heb overleg gepleegd, zoals u mij steeds vraagt. Ik stuitte in dat overleg op heel grote bezwaren tegen hoe die wet geformuleerd is, wat die wet mogelijk maakt en niet mogelijk maakt. Het is geen verwijt. Ik heb geprobeerd om iets te doen met die wet, maar ik stuitte daar op een zeer moeilijke discussie. Ik ga toch proberen om die wet uit te voeren. Ik sluit niet uit dat wij daaraan later nog meer moeten remediëren.

Mevrouw Depoorter, u gaf zelf ook het voorbeeld. Wij moeten een stuk financiële compensatie kunnen organiseren. Ik ben het op dat vlak met u eens. Ik hoop relatief snel een oplossing te kunnen voorstellen.

Ik kom even terug op de betekenis van dat arsenaal. Wij hebben een zeer dynamisch overlegmodel, met alle betrokken actoren. Men brengt stockgegevens en verkoopvolumes in kaart. Het FAGG gaat na of er ergens een kritiek tekort is en formuleert dan via de werkgroep aanbevelingen. Een aanbeveling kan zijn invoer uit het buitenland of een bijeenkomst van experts die de voorschrijvers en apothekers bepaalde richtlijnen geven. Eventueel kan er een herverdeling van de restvoorraad komen. Mevrouw Vanpeborgh, u hebt het vermeld.

Het FAGG heeft die oefening al uitgevoerd voor pijnstillers voor kinderen, meer bepaald siropen en zetpillen van paracetamol en ibuprofen. Het FAGG kan daardoor wel meegeven dat de situatie op basis van stockgegevens en verkoopvolumes onder controle is. Er zal soms geswitcht moeten worden van merk of tussen de orale en de rectale vormen of tussen paracetamol en ibuprofen. Er is theoretisch echter voldoende op de markt om op basis van de historische gegevens elke jonge patiënt een verpakking van pijnstillers af te leveren. U hoort mij niet zeggen dat dat eenvoudig is. Dit brengt allerlei besommeringen met zich mee, maar het is grosso modo wel een geruststelling.

Er waren opmerkingen over de volledigheid van FarmaStatus. Het FAGG zegt mij dat de vergunninghouder wettelijk verplicht is twee maanden op voorhand een onbeschikbaarheid te melden, tenzij er sprake is van overmacht. Sinds die meldingsplicht in 2019 strenger geworden is, wordt er ook meer gemeld. Het is de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder om de informatie tijdig en correct door te geven en correct te houden. Soms stellen we inderdaad wel vast dat dat toch niet strookt met de werkelijkheid.

De inspectiedienst van het FAGG voorziet in thema-acties om de meldingsplicht af te dwingen. Er wordt ook vanuit andere diensten van het FAGG gesensibiliseerd naar apotheken en groothandelaars-verdelers om FarmaStatus te gebruiken als er een vermoeden van een tekort of een probleem met een levering is. Apothekers en groothandelaars-verdelers hebben hier immers een waardevolle input om een beter overzicht te krijgen. Apothekers en groothandelaars-verdelers kunnen natuurlijk ook een steentje bijdragen door zelf te signaleren wanneer er een probleem is met een levering, een vermoeden van een tekort of wanneer de vermoedelijke einddatum

à jour. L'AFMPS vérifie s'il y a des pénuries et formule des recommandations, telles que des importations de l'étranger, des directives pour les prescripteurs ou une redistribution du stock résiduel. Cette stratégie a déjà été mise en œuvre pour les analgésiques pour enfants, par exemple.

En ce qui concerne PharmaStatut, le titulaire d'autorisation est tenu de signaler une indisponibilité deux mois au préalable, sauf s'il est question d'un cas de force majeure. L'AFMPS mène des actions afin de faire respecter cette obligation de signalement et de sensibiliser les pharmaciens et les grossistes répartiteurs à l'utilisation de PharmaStatut lorsqu'ils suspectent une pénurie.

La mise en place d'une plateforme telle que la concertation médico-pharmaceutique (CMP) au sein de l'INAMI ne constitue pas une priorité immédiate. Nous disposons du vaste groupe de travail Indisponibilités au sein de l'AFMPS, dans lequel sont représentées toutes les parties prenantes, et une *task force* spécifique est en cours de création.

Je ne suis pas insensible à la critique selon laquelle l'industrie pharmaceutique entend surtout réaliser des bénéfices et augmenter les prix, mais certains prix sont entre-temps devenus tellement bas que l'on vend même à perte dans ce pays. La Commission de remboursement des médicaments (CRM) et l'INAMI étudient ces prix et examinent s'il est possible que des pénuries s'expliquent également par un prix trop bas. Parfois, le ministre de l'Économie ou la CRM décide de sa propre initiative d'augmenter les prix.

Selon moi, il n'est pas si aisé pour l'État de produire lui-même des médicaments. Il s'agit en effet de processus de production parti-

van een melding verstreken is. Sinds de upgrade van FarmaStatus eind april 2021 werden via de applicatie al 594 berichten verstuurd naar vergunninghouders in het geval van een vermoeden van een tekort of een probleem met de levering. 539 van die 594 werden verstuurd door een apotheker en 55 door een groothandelaar-verdeler. Op zichzelf werkt dat dus wel.

Mevrouw Depoorter vroeg naar de mogelijkheid om een platform te hanteren, zoals het MFO, het medisch-farmaceutisch overleg. Dat zijn eigenlijk lokale projecten, wat u ook op federaal vlak wil installeren in het RIZIV. Ik weet niet goed of dit het eerste is wat we moeten doen. We hebben de brede werkgroep Onbeschikbaarheden in het FAGG, waarin het FAGG, maar ook vertegenwoordigers van de apothekers, de ziekenhuisapothekers, de groothandelaars-verdelers, de farmaceutische industrie, de mutualiteiten en het RIZIV, patiëntenorganisaties en de FOD Economie zitten. Dat loopt. Dan is er nog de oprichting van een specifieke taskforce. Misschien moet u verduidelijken wat u als toegevoegde waarde ziet van een MFO-formule. Ik vind dat die werkgroep Onbeschikbaarheden zijn werk doet.

Dan kom ik aan de prijzen. Mevrouw Merckx, u zegt dat de farmaceutische industrie alleen maar winst wil maken en dat daarom hun enige reactie is dat de prijzen hoger moeten zijn. Ik ben niet ongevoelig voor uw kritische kijk. Sommige prijzen zijn echter ondertussen zodanig laag geworden dat men in dit land met verlies moet werken. Dat is soms ook een realiteit. Het gebeurt inderdaad dat een farmaceutisch bedrijf een overtuigend dossier indient bij de FOD Economie en bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en het RIZIV en meldt dat de prijs van een bepaalde vergoedbare specialiteit echt te laag is om leefbaar te zijn. De FOD evalueert dat dan, bekijkt de kostprijsstructuur van het geneesmiddel, de rechtvaardiging voor de gestegen kosten, de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen, de prijzen in de Europese lidstaten.

De CTG en het RIZIV denken na, als het gaat over vergoedbare medicijnen, over problemen van onbeschikbaarheid die effectief uitgelegd kunnen worden of risico's van onbeschikbaarheid die kunnen uitgelegd worden door een te lage prijs. Soms beslist de minister van Economie of de CTG tot een prijsverhoging. In juli van vorig jaar is er bijvoorbeeld een prijsverhoging geweest van het antibioticum Levmentin. Dat heeft te maken met het feit dat het een overtuigend dossier was.

Dan kom ik aan de meer fundamentele vragen.

Mevrouw Sneppe, het lijkt mij niet zo eenvoudig dat de overheid zelf medicijnen gaat produceren. Men spreekt hier in het algemeen over productieprocessen met een zeer lange aanlooptijd en een zeer complex proces. Als de overheid een initiatief neemt op zo'n domein – ik spreek in het abstracte – heeft men op zijn minst industriële partners nodig die de sector en de technologie kennen, die het vertrouwen hebben van de netwerken die daarbij nodig zijn. Het is dus niet zo eenvoudig om te zeggen dat de overheid het gaat doen.

Het Europese niveau heeft hier echter wel een uiterst belangrijke rol. Daar is al op gewezen, door mevrouw Vanpeborgh onder anderen, en dat is absoluut terecht. Het is op het Europese niveau dat men moet

culièremment longs et complexes.

C'est à l'échelon européen qu'il faut songer à garantir la capacité de production des composants essentiels de la chaîne de production pharmaceutique. L'Europe ne reste pas les bras croisés avec sa stratégie pharmaceutique (Pharmaceutical Strategy) et sa nouvelle législation pharmaceutique en préparation, qui devrait contenir un certain nombre de dispositions permettant une approche solidaire du problème des indisponibilités au niveau européen. Les premiers textes sont attendus pour mars 2023.

L'EMA a également lancé, il y a quelques jours, son plan "Joint Action on Shortages". En cas de pénuries graves dans plusieurs États membres, des groupes de pilotage au sein de l'EMA se penchent sur la question. En ce qui concerne la pénurie d'amoxicilline, ils préconisent, par exemple, une certaine souplesse dans l'application des règles relatives à la langue utilisée sur l'emballage.

Nous sommes alarmés par ces pénuries, qui appellent une solution européenne. Je crois que le domaine pharmaceutique devrait avoir une place au sein du Fonds de souveraineté évoqué récemment par la présidente de la Commission européenne, Mme von der Leyen. À long terme, nous devons réfléchir à la possibilité de garantir une production critique en Europe pour nos propres besoins. Mais il s'agit évidemment d'un débat très complexe.

Le groupe de travail sur les licences obligatoires a entamé ses travaux. Nous mettons en œuvre les recommandations du KCE. La question est à présent de savoir dans quelles situations le mécanisme doit être utilisé.

nadenken over het garanderen van productiecapaciteit voor essentiële onderdelen in de productieketen van de farmaceutica in Europa. Een en ander is wel in beweging. Er zijn op Europees vlak heel wat activiteiten gaande in verband met het algemene probleem van de onbeschikbaarheden. Ik verwijs naar de Pharmaceutical Strategy en naar de nieuwe EU Pharmaceutical Legislation, de nieuwe Europese farmawetgeving, die in de pijplijn zit.

Wij verwachten vrij binnenkort, normaal in maart, een voorstel van de Europese Commissie ter zake. Ik ken de inhoud van dat voorstel niet. Dat zal u misschien verbazen. De Europese Commissie is daar discreet over. Ik hoor evenwel dat er een aantal bepalingen in zullen staan die belangrijk zijn om samen, solidair, het probleem van de Europese onbeschikbaarheden aan te pakken. Daarbij gaat het inderdaad over transparantie en voorraden, over eventuele verplichtingen voor de vergunninghouders, enzovoort.

Ik denk wel dat de Europese Commissie met die nieuwe wetgeving, waarvan wij in maart de eerste teksten zullen zien, iets in beweging wil brengen. De vraag is of dit voldoende sterk zal zijn. Ik kom daar dadelijk nog op terug.

Dit is niet het enige wat gebeurt. Er is ook de zogenaamde Joint Action on Shortages, die midden januari van start is gegaan, een aantal dagen geleden dus. Die activiteiten staan onder toezicht van de Joint Taskforce on Availability of Authorized Medicines van het EMA, waarvoor ons FAGG trouwens een medevoorzitter heeft afgevaardigd. In geval van acute tekorten in meerdere lidstaten buigen de Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) en het Medicines Shortages Single Point of Contact (SPOC) zich over dat probleem.

Zo wordt inzake het tekort aan amoxicilline aan de lidstaten gevraagd flexibel te zijn bij regels op het vlak van de taal en de verpakking. Ik geef maar een voorbeeld. Ik denk dat wij wat dit betreft echt Europees aan de kar moeten duwen. Al is België een klein land, het is een belangrijk land op het vlak van farmaceutica. Wij zouden wel wat gewicht in de schaal moeten kunnen leggen.

Wij zijn, zoals alle nationale regeringen, gealarmeerd door wat wij zien. Er moet een Europese oplossing komen. Dan gaat het inderdaad over Europese soevereiniteit. U zult wel gehoord hebben dat Ursula von der Leyen niet zo lang geleden heeft gesproken over de nood om onze Europese economische soevereiniteit te versterken door een Soevereiniteitsfonds.

Ik denk persoonlijk, en ik hoop dat ik niet alleen ben, dat de sector van de gezondheid en de productie voor gezondheid, met name farmaceutica, ook een plaats moet hebben in dergelijke strategie. Op de lange termijn moeten we nadenken over wat kritische productie is, die we in Europa voor onszelf kunnen garanderen. Ik wil wel waarschuwen voor de complexiteit van dat debat. Er is sprake van 13.000 mogelijke ingrediënten, waarvan we moeten bepalen of ze al dan niet kritisch zijn, en of we ze al dan niet in Europa willen produceren.

Dat is een zeer belangrijk Europees debat, waarin we echt vooruitgang moeten boeken. Het indienen van die nieuwe Europese

wetgevende voorstellen moet een trigger zijn. De Europese Unie moet voldoende ambitieus zijn. Commissaris Breton pleit vanuit een economisch standpunt voor voldoende strategische autonomie. Ook vanuit het standpunt van de volksgezondheid hebben we die nodig.

Mevrouw Merckx, de werkgroep rond dwanglicenties is opgestart. U ziet dat ik uw gedachten kan raden, want u wilde daar wellicht een vraag over stellen. We gaan dus de aanbeveling van het kenniscentrum KCE uitvoeren. De werkgroep heeft vergaderd en de vraag is nu in welke situaties het mechanisme van de dwanglicenties moet worden gebruikt.

01.11 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. We zijn hier uiteraard alleen met belangrijke dingen bezig, ik denk dat niemand daaraan twijfelt.

Een tekort aan medicijnen is een groot probleem, zoals u terecht aanklaagt. Het gaat effectief om een combinatie van oorzaken, er valt nooit één specifieke oorzaak aan te duiden. Dat geldt overigens voor de meeste problemen.

Ik denk wel dat enkele slimme maatregelen positief bijdragen tot het feit dat de situatie in ons land minder erg is dan in heel wat andere landen. Ik denk aan initiatieven zoals de melding van tekorten, waarmee wij als eerste in Europa een voorbeeld waren. Ik noem ook de beslissingsboom die werd opgezet onder uw voorganger en daarnaast de initiatieven om bij een tekort aanbevelingen te formuleren over hoe het tekort kan worden opgevangen, bijvoorbeeld inzake het gebruik van bepaalde medicijnen, en hoe daarmee moet worden omgegaan.

De huidige tekorten worden ook veroorzaakt door de hoge productiekosten, te wijten aan allerlei zaken, onder meer de hoge energiekosten. Naar mijn mening moet dat stof tot nadenken zijn voor diegenen die regelmatig, zoals enkele leden van de commissie voor Gezondheid, een *race to the bottom* bepleiten. Sommigen schuiven systemen zoals het kiwimodel als een wonderoplossing naar voren. Gelet op de hoge energiekosten, de loonkostenstijging en de prijsstijging van bepaalde ingrediënten zouden de problemen daarmee vandaag nog veel groter geweest zijn. In dat geval hadden de bedrijven niet meer kunnen produceren voor de afgesproken prijzen. Dat is ook iets om bij stil te staan.

01.12 Dominiek Snelpe (VB): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw uitleg. Ik heb toch wat bedenkingen. Uiteraard begint alles met een correcte monitoring van de voorraden. Het is goed dat u dat opvolgt, maar misschien moet u dat nog wat strenger opvolgen. U zegt ook dat er een verplichte melding is. Als er een tekort zou zijn, dan moet een bedrijf dat binnen de twee maanden melden. Ik lees op de website van het BCFI dat de informatie in de FAGG-databank de situatie op het terrein niet helemaal juist weerspiegelt. Als men altijd achter de feiten aanloopt, kan men de situatie op het terrein uiteraard niet correct weergeven.

U had het over twee maanden, tenzij bij overmacht. Wanneer is er sprake van overmacht? Kunnen bedrijven die overmacht zomaar invoeren of wordt dat ook gereguleerd? Dat lijkt mij allemaal nogal vrijblijvend. Er scheelt in elk geval iets aan de reglementering.

01.11 Robby De Caluwé (Open Vld): Une pénurie de médicaments est un problème majeur, dont les causes sont multiples. Grâce à quelques mesures intelligentes, telles que le signalement de pénuries et l'arbre décisionnel, la situation est moins grave chez nous que dans beaucoup d'autres pays.

Les pénuries actuelles sont en partie dues aux coûts de production élevés, qui sont également attribuables, entre autres, aux coûts énergétiques élevés. Cela devrait faire réfléchir les membres de la commission qui prônent un nivellement par le bas. D'ailleurs, avec le fameux modèle kiwi, les problèmes auraient été bien plus importants aujourd'hui. Dans ce cas, les entreprises n'auraient plus été en mesure de produire aux prix convenus.

01.12 Dominiek Snelpe (VB): Je plaide pour que le ministre suive le monitoring des stocks d'encore plus près. Les informations disponibles dans la base de données de l'AFMPS ne reflètent pas tout à fait correctement la situation sur le terrain. Suffit-il aux entreprises d'invoquer la force majeure ou cette force majeure est-elle aussi réglementée strictement? Si les entreprises n'effectuent pas de notifications, sont-elles rappelées à l'ordre ou reçoivent-elles une amende?

Als bedrijven geen melding doen, wat gebeurt er dan? Krijgen ze dan een berisping of een boete?

Wat mij opvalt, is dat telkens wanneer we die vraag stellen, u antwoordt dat het FAGG zegt dat de situatie onder controle is, dat er alternatieven zijn en dat we andere oplossingen moeten zoeken als er geen alternatieven zijn. Dat is misschien allemaal juist, maar ik kan moeilijk geloven dat de situatie echt onder controle is, aangezien het probleem om de haverklap in het nieuws of in het Parlement ter sprake komt.

Chaque fois que nous posons cette question, le ministre répond que l'AFMPS déclare contrôler la situation, qu'il existe des alternatives et qu'au cas où il n'y en aurait plus, d'autres solutions seraient envisagées. J'ai du mal à croire que la situation est totalement sous contrôle, étant donné que ce problème est très régulièrement évoqué dans les médias.

01.13 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Sneppe, ik heb nergens gezegd dat het FAGG zegt dat de situatie onder controle is. Dat is iets wat u zegt.

01.13 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Je n'ai jamais dit que l'AFMPS déclarait contrôler la situation.

01.14 **Dominiek Sneppe** (VB): U zegt dat het FAGG de situatie onder controle heeft.

01.15 Minister **Frank Vandenbroucke**: Wat ik wil zeggen, is dat het FAGG een hands-on aanpak hanteert met dat overleg, maar gegeven wat er in de wereld gebeurt, betekent dat niet noodzakelijk dat men alles onder controle heeft. Dat is iets anders.

01.15 **Frank Vandenbroucke**, ministre: L'agence adopte une approche franche au travers de cette concertation. Les choses étant ce qu'elles sont du point de vue de la marche du monde, cela ne signifie pas forcément que l'on contrôle tous les éléments.

01.16 **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, ik leid uit uw antwoord af dat het FAGG de zaak dus niet onder controle heeft. U zegt dat het FAGG op de zaak zit. Het zorgt inderdaad voor alternatieven als die er zijn en als die er niet zijn, zorgt het voor andere oplossingen, maar het probleem van de tekorten is eigenlijk helemaal niet onder controle.

Ik vroeg ook of de overheid dat moet organiseren. Zij moet dat uiteraard niet alleen doen, maar in samenwerking met industriële partners of overheidsinstellingen die daarmee bezig zijn, zoals universitaire ziekenhuizen en labs. Ik wou even polsen naar uw mening daarover.

01.16 **Dominiek Sneppe** (VB): J'en déduis tout de même que l'AFMPS ne maîtrise pas la situation. Un collaborateur du monde hospitalier a déclaré que nous devrions apprendre à vivre avec les pénuries, mais de telles pénuries sont indignes de notre société. En effet, des vies humaines dépendent de la disponibilité ou de l'indisponibilité des médicaments nécessaires.

Iemand uit de ziekenhuiswereld – ik ben de naam kwijt – zei dat wij zullen moeten leren leven met die tekorten. Ik vind het een maatschappij als de onze onwaardig dat wij daarmee zouden moeten leren leven. Er hangen immers mensenlevens af van het al dan niet kunnen beschikken over de nodige medicijnen. Dit is onze maatschappij onwaardig.

01.17 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, het is een heel interessant debat. Het Vlaams Belang steekt de PVDA links voorbij en gaat voor staatsproductie van geneesmiddelen. Ik kijk uit naar het antwoord van collega Merckx.

01.17 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Le Vlaams Belang dépasse manifestement le PTB par la gauche.

Ik heb een probleem met het feit dat u als minister van Volksgezondheid mij het advies geeft om paracetamol te vervangen

Le ministre conseille de remplacer le paracétamol par l'ibuprofène,

door ibuprofen. Wat doe ik met de moeder van een kind met windpokken dat om een koortsremmend middel vraagt, als ik enkel ibuprofen in huis heb? Dan moet ik volgens uw advies gewoon de wetenschappelijke richtlijn naast mij neerleggen. Een dergelijke stellingname is toch een beetje gevaarlijk.

Dat brengt mij bij de kern van de zaak, namelijk de vraag hoe het zo ver gekomen is. Het is ernstig als apothekers en huisartsen, zoals mevrouw Merckx, echt moeten gaan zoeken naar een medicijn om een kind met koorts op een correcte manier te helpen. Het is nog erger dat u eigenlijk al drie jaar de oplossing bij de hand heeft. U verwees naar de wet die hier werd goedgekeurd, een wet die dateert uit de tijd dat voorstellen van de N-VA wel nog werden goedgekeurd in deze commissie en die op mijn naam staat, waarin nu net dat proactief beleid staat waar collega Vanpeborgh naar verwees, met een meldings- en leveringsplicht en eveneens een substitutierecht voor de apotheker.

Had u vroeger kunnen ingrijpen met een exportverbod? Uiteraard had u dat kunnen doen. Drie jaar is ontzettend lang, mijnheer de minister.

U zegt nu dat u met de sector overlegt om te bekijken hoe men in een compenserend mechanisme voor de patiënt kan voorzien, maar ook dat hebben we in de memorie van toelichting opgenomen. Het advies dat we gaven, was om de verpakkingstaks te gebruiken. Wat hebt u gedaan? U hebt de verpakkingstaks verdubbeld en u bent die voor andere middelen gaan gebruiken. U bent er het FAGG mee gaan sponsoren.

U zegt ook dat u gaat bekijken of dat exportverbod levensbelangrijk is en of er alternatieven mogelijk zijn.

01.18 Minister **Frank Vandenbroucke**: U zegt dat we de verpakkingstaks daarvoor moesten gebruiken, maar uw wet laat dat niet toe. Uw wet laat alleen toe dat we de financiële claim leggen bij het individuele bedrijf. Dat is het probleem.

01.19 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Of dat er een fonds wordt opgericht.

01.20 Minister **Frank Vandenbroucke**: Neen.

01.21 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Toch wel, er kan een fonds worden opgericht dat de verpakkingstaks kan gebruiken. Zeker weten, mijnheer de minister.

Zult u bij het opstellen van de lijst van geneesmiddelen die een exportverbod zullen krijgen ook rekening houden met de posologie, met de toedieningsvorm? Gaat u de problematiek van de pediatrie geneesmiddelen uit de weg? Neen, u gaat dat hiermee niet oplossen.

Een collega vroeg hoe u zult omgaan met verpleegkundigen in woonzorgcentra, met thuisverpleegkundigen die medicijnen klaarleggen. De apotheker en de huisarts zullen uiteraard helpen, maar ook op die vraag geeft u geen antwoord.

mais je dois alors ignorer la directive scientifique. D'un point de vue légal, le ministre aurait déjà pu intervenir trois ans plus tôt en matière d'interdiction d'exportation. Notre avis consistait à utiliser la taxe sur le conditionnement afin de prévoir un mécanisme compensatoire pour le patient. Le ministre a toutefois doublé la taxe sur le conditionnement et a utilisé ces moyens à d'autres fins. En l'occurrence, il s'est mis à sponsoriser l'AFMPS.

01.18 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Le problème est que la loi dont parle Mme Depoorter ne permet des réclamations financières qu'à l'encontre d'une entreprise individuelle.

01.21 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Cela n'est pas exact, car il est possible de créer un fonds qui peut être alimenté par la taxe sur les emballages. Le ministre va dresser la liste des interdictions d'exportation sans tenir compte de la forme d'administration, éludant ainsi la question des médicaments pédiatriques.

Il ne répond pas non plus aux questions relatives aux infirmiers des MRS et aux infirmiers à

Dan kom ik bij het medisch-farmaceutisch overleg dat ik wil voorstellen, mijnheer de minister. Het is een en-enverhaal. De werkgroep bij het FAGG doet heel goed werk als het gaat over *shortages*, maar dat raakt niet aan het microverhaal, het verhaal aan het bed van de patiënt. Daarvoor hebben we binnen het RIZIV nood aan een medisch-farmaceutisch overleg dat de *shortages* of het ontbreken van geneesmiddelen onder de loep neemt, dat daarvoor protocollen uitschrijft en ervoor zorgt dat de patiënten niet alleen niet in de financiële miserie geraken maar ook dat ze de juiste toedieningsvorm, de juiste posologie van de medicijnen kennen.

Wat Nederland en het aanleggen van een voorraad voor groothandelaren en vergunninghouders betreft, is het goed dat u erover zult nadenken. Het gaat toch weer geen drie jaar duren? Er is in onze sector namelijk een personeelstekort en een ontzettend hoge druk. In de krant staat dat een gemiddelde apotheek zeven uur per week bezig is met het zoeken naar alternatieven. Iemand die bij mij in dienst is, zegt hier twee à drie dagen per week aan te werken. Gaat u die sector zeggen dat u er nog eens over zult denken en binnen een paar jaar terug zult komen? Neen, nu moet er gehandeld worden.

U hebt ook het prijsbeleid kort aangehaald. Het is goed dat u verwijst naar een aantal geneesmiddelen waarvoor een prijswijziging is doorgevoerd. Het is echter een heel complex dossier. Voor een bedrijf duurt het lang vooraleer men tot die procedures kan overgaan. Ik geef u een eenvoudig voorbeeld voor middelen die bloedklonters voorkomen. Het oude medicijn, waarvoor er inderdaad aanpassingen zijn gebeurd, kost 23 cent per dag per patiënt. Een nieuw, duur alternatief kost 2,35 euro per patiënt per dag. Dat is de situatie waarin we door de kaasschaafmethode zijn beland. Het is nu interessanter om dure, nieuwe en innovatieve geneesmiddelen voor te schrijven, hoewel de oude misschien ook wel voldoen voor bepaalde patiënten.

Mijnheer de minister, op korte termijn zijn er heel wat zaken die u kunt invoeren. Het is aan u om dat ook op lange termijn te doen. Ik ga helemaal akkoord wat het Europese verhaal betreft. We moeten ook daar snel handelen. We zien vandaag immers dat de goedkope, oude geneesmiddelen in Azië gemaakt worden en dat de nieuwe biotech naar Amerika verhuist. Ik raad u dus aan om niet stil te zitten en nu op de Europese tafel te kloppen. Het is namelijk niet vijf voor, maar vijf na twaalf.

01.22 Nawal Farih (cd&v): Mijnheer de minister, ik heb u een paar maanden geleden een vraag gesteld over de dieetspuit Ozempic die door diabetespatiënten wordt gebruikt. Vandaag zijn er wat dat betreft nog steeds onbeschikbaarheden. U hebt toen naar aanleiding van mijn vraag een omzendbrief gestuurd naar de voorschrijvers. Van de huisartsenkringen hoor ik dat lokaal, in mijn geval in Limburg, vaak niet geweten is welke geneesmiddelen niet beschikbaar zijn en welke wel. Mevrouw Depoorter zie daarnet ook dat bijvoorbeeld ibuprofen niet zomaar vervangen kan worden door iets anders. Als de huisartsen aan de hand van een omzendbrief weten welke onbeschikbaarheden er zijn, kunnen zij op een degelijke manier voorschrijven en ervoor zorgen dat de apotheker niet met al die substituties zit en moet nagaan of een patiënt misschien ook andere infectieziektes of aandoeningen heeft. Het is misschien een praktische overweging om de omzendbrief met alle onbeschikbaarheden toch uit te sturen.

domicile.

La concertation médico-pharmaceutique que je propose est une approche multiple. Le groupe de travail mis en place au sein de l'AFMPS effectue du bon travail au niveau des pénuries, mais ne touche pas au microniveau, c'est-à-dire au niveau du lit du patient.

01.22 Nawal Farih (cd&v): Il y a quelques mois, j'ai posé une question sur la seringue de régime Ozempic, pour laquelle nous déplorons encore aujourd'hui des indisponibilités. À l'époque, le ministre a transmis une circulaire aux prescripteurs. Il serait bon de diffuser cette circulaire avec toutes les indisponibilités afin que les médecins généralistes puissent rédiger une prescription correcte et que les pharmaciens n'aient pas à réfléchir eux-mêmes à la manière exacte d'encadrer le patient.

01.23 Kathleen Pisman (Ecolo-Groen): Mijnheer de minister, het is een actualiteitsdebat en vanmorgen nog verklaarde de heer De Keersmaecker, de Europese verantwoordelijke, dat we midden maart regelingen zouden beginnen te treffen rond de zaak waar we het vandaag over hebben. Als ik u een tip mag geven, raad ik u aan om daar zeker ten volle bij aanwezig te zijn, wetend dat de farmaceutische sector en de productie van geneesmiddelen in België toch niet klein is. Wij hebben misschien niet de productie van de meest courante middelen, maar qua onderzoek hebben wij toch wel iets te vertellen op Europees niveau.

Ik blijf nog wat op mijn honger wat de meerkost voor de patiënt betreft. Mevrouw Depoorter schetste dit daarnet al even. Vaak worden de geïmporteerde geneesmiddelen niet terugbetaald, wat uiteraard gevolgen heeft voor de patiënt. Hebt u op korte en langere termijn plannen om daarin tussen te komen? Bent u bereid om de extra kosten door te rekenen aan de bedrijven, als patiënten alleen kunnen kiezen voor geneesmiddelen die niet terugbetaald worden? Daar heb ik geen concreet antwoord op gekregen.

Soms is het alternatieve geneesmiddel niet zo goed en heeft het kwalitatief gevolgen voor de patiënt. Er is bijvoorbeeld een alternatief geneesmiddel tegen epilepsie waarmee men blijkbaar toch aanvallen kan krijgen. Artsen zijn soms verplicht om dat vervangende medicijn toch voor te schrijven, terwijl het oude geneesmiddel beter is. Kunt u daar nog iets in betekenen, zodat de gezondheidszorg optimaal blijft voor alle patiënten in België?

01.24 Laurence Zanchetta (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour vos réponses. C'est une situation qui ne peut durer car elle provoque du stress pour le patient, pour les pharmaciens et les médecins étant donné qu'il n'existe aucune liste de médicaments indisponibles.

Nous serons particulièrement attentifs à l'effet de cette limitation des exportations de certains médicaments. Il faudra surveiller cette situation de près puisque même si elle dure encore un mois, c'est un mois de trop.

01.25 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Madame Depoorter, vous vous demandiez comment il était possible d'en arriver là. Nous n'avons même plus de suppositoires pour bébés et on nous propose d'échanger du paracétamol pour de l'ibuprofène pour soigner un bébé qui a de la fièvre. Comment est-il possible que des médicaments essentiels comme l'Asaflow ou le Tegretol ne soient plus disponibles?

C'est le marché capitaliste! C'est la main invisible d'Adam Smith! C'est la loi de l'offre et de la demande, qui est très efficace quand il s'agit de gérer du profit, mais qui n'est pas efficace quand il s'agit de notre santé publique!

Monsieur le ministre, je vous entends dire que vous allez observer ce qu'il se passe, suivre les médicaments qui manquent et essayer de remédier à la situation via une facilitation des importations ou une interdiction des exportations. Votre arrêté royal risque quand même d'être une coquille vide, avec peu de médicaments concernés.

01.23 Kathleen Pisman (Ecolo-Groen): Notre pays devrait s'engager activement dans le débat européen sur cette question. La Belgique n'a peut-être pas la plus grande production, mais elle dispose d'une excellente expertise en matière de recherche.

Je reste cependant sur ma faim quant au surcoût pour les patients. Le ministre interviendra-t-il dans les coûts? Parfois, le médicament alternatif n'est pas du même niveau de qualité, mais les médecins sont quand même obligés de le prescrire. Le ministre peut-il prendre des initiatives dans ce domaine?

01.24 Laurence Zanchetta (PS): Deze situatie is stresserend voor patiënten, apothekers en artsen, en kan niet blijven duren.

We zullen alert zijn op de weerslag van die beperking van de uitvoer van bepaalde geneesmiddelen.

01.25 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Het koninklijk besluit dat op tafel ligt, dreigt een lege doos te worden, dat op weinig geneesmiddelen van toepassing is.

Hoe zult u, als het gaat over preventie, de firma's op hun verantwoordelijkheid wijzen?

Vaak worden er vage redenen opgegeven voor de tekorten. Welke controles worden er uitgevoerd? Worden er sancties opgelegd? U moet de hand aan de ploeg slaan, in plaats van het fenomeen te observeren en nadien problemen te verhelpen.

Vous n'avez rien dit sur la manière dont vous allez prévenir cette situation. Comment allez-vous mettre les firmes qui produisent les médicaments devant leurs responsabilités envers les patients et la société?

Vous n'avez rien dit sur le fait que les raisons invoquées sont souvent floues. Quels contrôles sont opérés sur ces raisons? Des sanctions sont-elles prises? Apparemment non, si je vous comprends bien. Il y a là un travail à faire au lieu d'observer le phénomène et d'y remédier ensuite.

Il faut faire en sorte, à la source, que les médicaments essentiels soient disponibles pour nos patients, et mettre les firmes devant leurs responsabilités.

Dans un deuxième temps, il y a encore d'autres choses à faire. Vous avez parlé des licences contraignantes. Test Achats a aussi proposé cette solution pour des médicaments essentiels qui seraient manquants. Par ailleurs, au niveau européen, nous devons réfléchir à une initiative publique qui déterminerait quels médicaments sont nécessaires dans notre pays, et qui ferait en sorte qu'une production éventuelle de ces médicaments soit prévue en Europe.

In fine, vous n'avez pas non plus répondu à ma question sur l'établissement d'un stock stratégique de médicaments essentiels, comme cela se fait en partie en France déjà.

01.26 Catherine Fonck (Les Engagés): Monsieur le ministre, je voudrais évoquer pour commencer les médicaments produits hors de l'Union européenne. Pour ceux-là, effectivement, la situation actuelle est encore un petit plus compliquée à gérer, notamment vu la situation de la Chine. En effet, il s'agit d'un des gros producteurs, ou d'un pays ressource pour les matières premières. Sur ce volet, la question d'une relocalisation au niveau européen, ou à tout le moins pour une *short list*, est un débat qui doit absolument être mené. Il doit même être plus que mené. J'ose espérer que la Belgique va s'en saisir. Je ne pense pas que la Belgique ait pris des contacts au niveau européen; je pense même qu'elle n'a pas assumé ce débat pour mobiliser l'Union européenne ces dernières années. Je propose que la Belgique se saisisse du débat et le mette sur la table de l'Union européenne.

Ensuite, pour les médicaments produits dans l'Union européenne, il existe un souci que vous n'évoquez absolument pas. Je prends par exemple le paracétamol pédiatrique. Si mes informations sont correctes, ce médicament est produit à 95 % en France.

Cela signifie que, si la France décide d'interdire ses exportations de paracétamol pédiatrique – car ce pays vit la même situation que le nôtre, même si nous ne disposons pas encore de la liste des médicaments concernés –, ce sont évidemment, d'abord et avant tout, les patients belges qui seront lésés – en l'occurrence, les enfants. Donc, cette stratégie qui consiste, pour un si petit pays, à geler les exportations quand les stocks sont vides et lorsque les voisins qui nous fournissent vivent la même réalité, risque d'entraîner plusieurs effets pervers.

En certains cas, cette interdiction peut se révéler utile. Néanmoins,

Er is werk aan de winkel aan de bron, opdat de essentiële geneesmiddelen beschikbaar zouden zijn door de bedrijven voor hun verantwoordelijkheid te plaatsen.

Daarnaast zijn er de dwanglicenties en een gedachte-oefening op het Europese niveau over een overheidsinitiatief om de noodzakelijk geachte geneesmiddelen in Europa te produceren.

U hebt de vraag over een strategische voorraad, zoals die in Frankrijk bestaat, ontweken.

01.26 Catherine Fonck (Les Engagés): Het geval van geneesmiddelen die buiten de EU geproduceerd worden, is complex in het licht van de situatie in China. België zou moeten aansturen op een Europees debat over de reshoring van onontbeerlijke geneesmiddelen naar Europa.

U hebt niets gezegd over de problemen in verband met bepaalde geneesmiddelen die in de EU geproduceerd worden.

Als Frankrijk de uitvoer van paracetamol voor kinderen verbiedt – omdat dat land in dezelfde situatie verkeert als België –, dan zijn de Belgische patiënten daar als eerste de dupe van. De tactiek die erin bestaat bij voorraadtekorten de uitvoer te bevriezen dreigt perverse effecten te hebben. Alstublieft, zelfs voor geneesmiddelen die in de EU geproduceerd worden, moet er dringend werk gemaakt worden van coördinatie, om de patiënten te ondersteunen die die producten nodig hebben!

pour rester dans l'exemple du paracétamol pédiatrique, j'ignore comment nous allons nous en sortir si la France prend la même décision. S'il vous plaît, même pour des médicaments produits dans l'Union européenne, il faut développer d'urgence une coordination, de manière à soutenir les patients qui ont besoin de ces produits cruciaux.

Toujours à propos du paracétamol pédiatrique, je me permets d'indiquer que la communication officielle qui considère qu'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) à dose pédiatrique pourrait suffire pose quand même question. D'accord, ce sont tous deux des analgésiques et des antipyrétiques de première ligne. Mais il faut faire attention, parce que les effets secondaires des AINS sont potentiellement plus élevés que ceux du paracétamol. Ce n'est donc pas kif-kif bourricot ou chou vert et vert chou! Pas du tout, monsieur le ministre!

Enfin, sur le plan européen et national, le paracétamol et l'amoxicilline présentent des enjeux majeurs. Le brevet respectif de ces deux anciens médicaments est tombé dans le domaine public. Au vu de leur prix actuel, ces produits n'offrent plus beaucoup d'intérêt pour les laboratoires et les producteurs génériques. Se pose donc la question d'un nouveau modèle économique, qui déboucherait sur une nouvelle liste de médicaments. On ne peut pas travailler uniquement sur le court terme des semaines et des mois à venir, il faut aussi le faire sur le moyen et long terme.

Dans ce cadre, la relocalisation au niveau européen, un nouveau modèle économique y compris pour des médicaments produits au niveau européen, qui sont cruciaux, et une coordination européenne beaucoup plus forte sont très importants.

01.27 Daniel Bacquelaine (MR): Monsieur le ministre, je suis déjà intervenu en séance plénière avec une question d'actualité sur le sujet, mais il est vrai que la situation s'aggrave. Nous sommes évidemment dépendants des contextes de santé des mois d'hiver et nous pouvons espérer que le printemps et l'été apportent une amélioration. Cependant, nous retrouverons le problème l'année prochaine. Je pense donc que nous devons rechercher des solutions structurelles en termes de concertation européenne. Nous ne nous en sortons pas sans une politique européenne du médicament, pour relocaliser une partie de la production chez nous. Il n'est pas possible de relocaliser toute la production en Belgique, et cela ne peut se faire qu'au niveau d'un territoire plus important.

Je voudrais dire à Mme Merckx, qui parle des pays capitalistes, que le problème vient aussi de la production déficiente dans un régime communiste bien connu. Il y a là une contradiction. La situation qui prévaut dans un important pays communiste d'Asie concourt aux problèmes que nous connaissons en Europe.

Concernant la production de paracétamol en France, ce n'est pas pour cela que toute dépendance est coupée à propos de produits nécessaires à la fabrication de médicaments à base de paracétamol. Des centaines de produits interviennent dans la fabrication de médicaments, et c'est là toute la difficulté.

En ce qui concerne la situation immédiate, je pense, comme

Overigens lijkt men er volgens de officiële mededeling van uit te gaan dat paracetamol vervangbaar is door een pediatrische dosering van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's). NSAID's kunnen echter ernstigere bijwerkingen hebben dan paracetamol. Ze zijn dus niet onderling inwisselbaar!

Ten slotte zijn de octrooien van paracetamol en amoxicilline publieke goederen geworden. Gezien hun prijs zijn die producten minder interessant voor laboratoria en producenten van generieke geneesmiddelen. Een nieuw economisch model zou dus kunnen leiden tot een nieuwe lijst van geneesmiddelen. Er moeten maatregelen gepland worden op middellange en lange termijn!

De reshoring naar Europa, alsook een nieuw economisch model en een betere coördinatie zijn essentieel.

01.27 Daniel Bacquelaine (MR): Wanneer de typische winter-aandoeningen achter de rug zullen zijn, zou de situatie kunnen verbeteren, maar aangezien het risico bestaat dat dit probleem zich volgend jaar opnieuw zal voordoen, moeten er structurele oplossingen gevonden worden. Europees overleg hieromtrent is noodzakelijk met het oog gericht op de ontwikkeling van een geneesmiddelenbeleid en de reshoring van de productie van bepaalde geneesmiddelen.

Mevrouw Merckx spreekt over kapitalistische landen, maar paradoxaal genoeg is de oorsprong van het probleem de falende productie in een Aziatisch communistisch land. Met de productie van paracetamol in Frankrijk wordt men niet onafhankelijk van de ettelijke noodzakelijke grondstoffen voor

Mme Farih, qu'il faut une information et une concertation plus fortes au niveau des pharmaciens et des médecins. La concertation médicopharmaceutique sur le sujet est véritablement urgente pour faciliter la politique de prescription et de distribution.

de productie van geneesmiddelen die paracetamol bevatten.

De informatie-uitwisseling en het overleg met de apothekers en de artsen moet dringend versterkt worden om het voorschrijf- en distributiebeleid te faciliteren.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

02 Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "La pénurie de molybdène" (55032333C)

02 Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Het tekort aan molybdeen" (55032333C)

02.01 Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, je sais que le propre d'un parlementaire est de pouvoir parler, mais j'attire l'attention des collègues sur le fait que le premier débat d'actualité, même s'il est important, a duré 1 heure 25. Chaque collègue a allègrement dépassé son temps de parole. Il est compliqué d'entamer la deuxième question après 1 heure 25 de débat.

02.01 Patrick Prévot (PS): In november werd België geconfronteerd met een tekort aan molybdeen, dat essentieel is voor de productie van technetium-99m, dat gebruikt wordt voor het maken van scintigraphieën, het opsporen van longembolie bij zwangere vrouwen en hyperparathyreoïdie bij de behandeling van borstkanker, alsook voor de monitoring bij niertransplantaties. Technetium-99 wordt geproduceerd door negen kernreactoren, waarvan er vijf 90 tot 95 % van de wereldproductie voor hun rekening nemen. Volgens de Franse Académie nationale de médecine zijn deze meer dan 43 jaar oud en worden ze steeds langer en vaker stilgelegd.

Cela étant dit, monsieur le ministre, en novembre dernier, la Belgique faisait face à une pénurie de molybdène, un élément inconnu du grand public mais indispensable dans la médecine nucléaire actuelle, puisqu'il permet de fabriquer le technétium 99m. C'est à partir de ce technétium 99m que sont réalisés des examens tels que les scintigraphies – qui permettent notamment de détecter une embolie pulmonaire chez la femme enceinte, l'origine d'une hyperparathyroïdie, le ganglion sentinelle lors du traitement de patientes atteintes du cancer du sein – et d'assurer le suivi des greffes rénales.

Wat is de beschikbaarheid van molybdeen en technetium-99 in België? Is er nog steeds een tekort? Wordt er in geval van een langdurig tekort nagedacht over alternatieven?

Le technétium 99m n'est assuré que par neuf réacteurs. Cinq d'entre eux représentent 90 à 95 % de la production mondiale et se trouvent en Afrique du Sud, au Canada, en France, aux Pays-Bas et en Belgique. Selon l'Académie nationale de médecine française, "tous ont plus de 83 ans d'âge et connaissent des arrêts, planifiés ou non, de plus en plus longs et de plus en plus fréquents. Si, en fonctionnement normal, ces réacteurs couvrent les besoins, il suffit de l'indisponibilité d'un petit nombre d'entre eux pour entraîner une pénurie de 99mTc, comme celle qui s'est produite en 2007-2008."

Monsieur le ministre, pourriez-vous nous communiquer la disponibilité de molybdène et, partant, de technétium 99m aujourd'hui en Belgique?

Sommes-nous toujours en situation de pénurie? Si tel est le cas, quelles en sont les conséquences dans nos hôpitaux et nos centres de recherche?

Sommes-nous préparés en cas de pénurie durable? Réfléchissez-vous à d'autres solutions dans ce cadre?

02.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur Prévot, l'Agence

02.02

Minister

Frank

fédérale des médicaments et des produits de santé a été informée, par l'intermédiaire de partenaires européens, que l'approvisionnement en molybdène 99 est revenu à la normale depuis le 20 décembre 2022.

02.03 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse. Vous avez été d'une rare efficacité.

Si je me rappelle bien, ma question a été déposée avant le mois de décembre. À ce moment, l'information n'était évidemment pas encore disponible.

Le **président:** Monsieur Prévot, pour être précis, votre question a été déposée le 5 décembre. Mais, par la suite, il y a eu les vacances de Noël et l'interruption du travail législatif.

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

03 Vraag van Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De oprichting van een TIS" (55032345C)

03 Question de Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "La création d'un service d'information sur la tératologie (SIT)" (55032345C)

03.01 Nawal Farih (cd&v): Mijnheer de minister, heel wat jonge koppels en vooral vrouwen zoeken voor, tijdens en na de zwangerschap hoe ze doeltreffend en goed moeten omgaan met medicijnen. Ik behoor tot die leeftijdsgroep. Heel wat vrouwen in mijn omgeving zijn momenteel zwanger. Ik stel vast dat ze daarover met veel vragen zitten. Veel vrouwen weten zelfs niet dat ze ook voor de zwangerschap voorzichtig met geneesmiddelen moeten omspringen. Veel meer mensen weten dat dat uiteraard het geval is tijdens de zwangerschap, maar ook na de zwangerschap is het toch wel aangewezen om de juiste geneesmiddelen te nemen indien men borstvoeding geeft.

In onze buurlanden bestaan al heel wat goede voorbeelden. Nederland, Frankrijk, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk hebben expertisecentra opgericht om zeer specifiek op dit topic te werken. Ik vroeg u al in februari 2022 of België ook een TIS-centrum (Teratologie Informatie Service) zou kunnen oprichten om de betreffende doelgroep betrouwbare informatie te kunnen verschaffen. U antwoordde toen dat het FAGG bezig was een eerste analyse te maken van de opdrachten van zo'n TIS-centrum en de nodige middelen daarvoor.

Wat is de stand van zaken? U verwees in februari vorig jaar naar corona. Ik heb alle begrip voor vertraging van projecten door corona. Werd ondertussen aan dat project voortgewerkt? Lopen hierover gesprekken?

Zal er in de toekomst een TIS-centrum opgericht worden?

Ik heb nog niet zo lang geleden met professor Foulon van de KU Leuven gesproken die over interessante cijfers beschikt. Daarbij stelt men vast dat vanaf verschillende Belgische IP-adressen naar informatie van expertisecentra in de buurlanden wordt gezocht. Het is schrijnend dat België er niet voor zorgt dat de eigen burgers

Vandenbroucke: Het FAGG werd op 20 december 2022 geïnformeerd dat de molybdeen-99-voorziening opnieuw normaal verliep.

02.03 Patrick Prévot (PS): Ik dank u voor uw efficiënte antwoord.

03.01 Nawal Farih (cd&v): Beaucoup de jeunes couples et de jeunes femmes recherchent des informations sur la consommation sans danger de médicaments avant, pendant et après la grossesse. Dans les États voisins, des centres d'expertise ont déjà été mis en place en vue d'informer correctement les citoyens. Des enquêtes ont d'ailleurs révélé que des informations ont déjà été récoltées auprès de ces centres d'expertise étrangers depuis des adresses IP en Belgique.

En février 2022, j'ai demandé au ministre si la Belgique envisageait de créer un Service d'information sur la tératologie (SIT) afin de pouvoir fournir des informations fiables au groupe cible, ce à quoi le ministre a répondu que l'AFMPS étudiait la question. Un SIT sera-t-il aussi créé dans notre pays?

betrouwbare informatie kunnen verkrijgen in eigen land en op maat.

03.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: De conclusie van het overleg binnen het FAGG is dat de oprichting van een TIS op dit ogenblik geen prioriteit heeft, gelet op de beschikbare middelen en capaciteit. Ik wil dit jaar wel werk maken van een breder initiatief, namelijk onafhankelijke en begrijpelijke informatie over het goed gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten voor het grote publiek. Een belangrijk onderdeel daarvan is de veiligheid bij zwangerschap en de mogelijke invloed op het rijgedrag.

De problematiek van geneesmiddelen en zwangerschap is eigenlijk al goed belicht, met name via de informatie die het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) verspreidt in zijn publicaties, zoals het *Gecommentarieerd Geneesmiddelen-repertoire*. In de meeste andere Europese landen waarnaar verwezen is, bestaat er geen onafhankelijke instantie zoals het BCFI om dergelijke informatie te verstrekken.

03.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Compte tenu des moyens et de la capacité disponibles, nous avons décidé après concertation au sein de l'AFMPS que la création d'un SIT ne serait pas prioritaire. En revanche, je souhaite prendre cette année une initiative élargie visant à fournir au grand public une information indépendante et compréhensible sur le bon usage des médicaments et des produits de santé. La sécurité lors de la grossesse et l'influence possible des médicaments sur la conduite constituent des éléments importants de cette initiative.

La problématique de la consommation de médicaments lors de la grossesse est déjà mise en lumière dans les publications du Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIF), une instance indépendante.

03.03 **Nawal Farih** (cd&v): Het is jammer dat er geen prioriteit gemaakt wordt van zo'n TIS-centrum, want zoveel middelen vraagt dat niet, het gaat om enkele honderdduizenden euro's per jaar. Zo zouden we een heel grote doelgroep beter kunnen informeren.

U zegt dat de informatie rond zwangerschap en medicijnen genoeg belicht wordt. Maar de cijfers van de Google Searches liggen heel hoog, zonder nog te spreken over het aantal vragen aan zorgverstrekkers. Die cijfers gingen de voorbije jaren altijd in stijgende lijn. Ik nodig u uit om die cijfers eens op te zoeken. Misschien verandert u dan wel van mening en ziet u in dat die honderdduizend euro op jaarbasis toch de moeite waard is om incidenten te voorkomen bij die doelgroep.

03.03 **Nawal Farih** (cd&v): Il est regrettable que la création d'un tel centre ne constitue pas une priorité. Pourtant, un tel canal permettrait, moyennant un budget limité de quelques centaines de milliers d'euros, de mieux informer un très large groupe cible et d'éviter d'éventuels incidents. Selon les chiffres de Google Search et le nombre de demandes soumises aux prestataires de soins, la nécessité d'informations claires est particulièrement importante et est même encore en hausse.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

04 **Samengevoegde vragen van**

- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De lange wachttijden bij de hiv-referentiecentra" (55032346C)
- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De toegankelijkheid van PrEP" (55032424C)

04 **Questions jointes de**

- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "Les longs délais d'attente dans les centres de référence VIH" (55032346C)
- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au

développement et Politique des Grandes Villes) sur "L'accessibilité de la PrEP" (55032424C)

04.01 Nawal Farih (cd&v): Mijnheer de minister, we hebben 12 erkende hiv-centra die zo goed mogelijk hun werk proberen te doen op het vlak van multidisciplinaire zorg en hulp aan mensen die een hiv-diagnose hebben gekregen. We zien daar wel heel lange wachttijden. Bent u op de hoogte van dat probleem? Kunt u meer concreet toelichten hoe dat komt? Ik vang immers signalen op dat het nu precies erger is dan ooit.

Is er bijkomende ondersteuning of financiering nodig voor die referentiecentra? Zijn er andere verklaringen voor de hoge druk waarmee die centra momenteel worden geconfronteerd? Wat wordt er via het nationaal hiv-plan gedaan om die druk te verlagen? Zult u er werk van maken om de generieke PrEP-alternatieven, die door de huisarts kunnen worden voorgeschreven, terugbetalend te maken? Vandaag worden die immers enkel terugbetaald als ze door een specialist of door de referentiecentra worden voorgeschreven en niet door de huisarts. We moeten ervoor zorgen dat de patiënten ook bij de huisarts terecht kunnen, zodat de druk op de referentiecentra wordt verlaagd en de patiënten laagdrempelig en aan dezelfde tarieven kunnen worden geholpen.

04.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mijnheer de voorzitter, mevrouw Farih, ik wil eerst een onderscheid maken tussen de conventies met hiv-referentiecentra en de terugbetaling van de farmaceutische specialiteiten.

De overeenkomst tussen de twaalf hiv-referentiecentra en het Verzekeringscomité voorziet in de terugbetaling van een specifieke follow-up, eigenlijk een follow-upprogramma, gericht op de opvolging van de rechthebbenden die PrEPs gebruiken. Het multidisciplinair follow-upprogramma voor die rechthebbenden heeft tot doel de rechthebbenden aan te zetten tot en te informeren over het correct gebruik van PrEPs, ook over seksueel overdraagbare infecties en over de algemene preventieaanbevelingen. Het programma heeft ook tot doel de evolutie van de rechthebbenden te volgen inzake het optreden van seksueel overdraagbare infecties, door systematische screening ieder trimester gedurende het volledig programma, inzake therapietrouw en inzake het eventueel optreden van ongewenste nevenwerkingen van de behandeling. Het programma heeft tot slot ook tot doel een balans op te maken van de doeltreffendheid van de behandeling.

De terugbetaling van de farmaceutische specialiteit PrEP is het voorwerp van de specifieke voorwaarden en van een specifieke procedure in het zogenaamd hoofdstuk 4, die losstaat van de procedure voor de eventuele terugbetaling van het follow-upprogramma in het kader van de overeenkomst met de centra. De terugbetaling van de farmaceutische specialiteit PrEP is enkel mogelijk indien die specialiteit is voorgeschreven door een arts-specialist die verbonden is aan een referentiecentrum dat een overeenkomst heeft afgesloten met het RIZIV, dus verbonden aan een van de twaalf centra.

De hiv-referentiecentra zijn dus zowel betrokken bij het voorschrijven van de farmaceutische specialiteit als bij de opvolgbezoeken die vereist zijn voor de terugbetaling van die specialiteit en bij de realisatie

04.01 Nawal Farih (cd&v): Les temps d'attente sont longs dans les centres VIH reconnus.

Le ministre en a-t-il connaissance? Quelle en est la cause? Un soutien ou un financement supplémentaire est-il nécessaire? Qu'est-il prévu dans le plan national VIH pour réduire cette pression? Aujourd'hui, certains médicaments ne sont remboursés que s'ils sont prescrits par un spécialiste ou par un centre de référence. Ce remboursement sera-t-il étendu aux médicaments prescrits par le médecin généraliste?

04.02 Frank Vandenbroucke, ministre: L'accord entre les centres de référence et le Comité de l'assurance régit le remboursement d'un programme de suivi spécifique pour les bénéficiaires qui utilisent des PrEP, afin de les informer de l'usage correct de ces médicaments, des infections sexuellement transmissibles et des conseils de prévention en général. L'évolution des bénéficiaires et l'efficacité du traitement font l'objet d'un suivi grâce à un screening réalisé tous les quatre mois.

Le remboursement de la spécialité pharmaceutique PrEP n'est possible que si elle a été prescrite par un spécialiste lié à un centre de référence. Jusqu'à présent, l'INAMI n'avait reçu aucun signal, ni des centres de référence, ni des patients concernant d'éventuels problèmes d'accès au traitement par PrEP ou de longs délais d'attente. L'INAMI a entendu parler de ce problème pour la première fois dans des questions parlementaires et dans des articles de presse. Dans les prochaines semaines et les prochains mois, il vérifiera si des problèmes nécessitant la recher-

van het follow-upprogramma in het kader van de overeenkomst.

Concreet kan ik op uw eerste vraag antwoorden dat de dienst van het RIZIV die de overeenkomst met de twaalf centra beheert inzake de terugbetaling van het opvolgingsprogramma, geen signalen heeft ontvangen van de hiv-referentiecentra en evenmin van patiënten dat er een probleem zou zijn van toegankelijkheid tot de PrEP-behandeling, dus dat er daarvoor lange wachttijden zouden zijn bij de hiv-referentiecentra. Het RIZIV heeft eigenlijk maar heel recent, naar aanleiding van parlementaire vragen en persartikels, kennis gekregen van die kwestie. Het RIZIV zal dat in de komende weken en maanden meer in detail onderzoeken om na te gaan of er problemen zijn waarvoor bijzondere oplossingen moeten worden gevonden. Op basis van de persartikelen kunnen we zeggen dat wachtlijsten zeker niet overal een probleem zijn.

Uw tweede vraag betreft de noodzakelijke ondersteuning en financiering van de hiv-referentiecentra. De dienst die de overeenkomst met de centra beheert, heeft momenteel geen enkele aanwijzing dat de huidige financiering niet zou volstaan voor de uitvoering van de in de overeenkomst voorziene activiteiten. De hiv-referentiecentra hebben in elk geval geen dergelijk signaal gegeven aan de dienst.

Uw derde vraag betreft de aanpak van de problematiek in het kader van het nieuwe nationale hiv-plan. Het nationale hiv-plan 2020-2026 voorziet in vijf prioritaire actiedomeinen voor de pijler preventie. Het eerste domein is het bewustzijn en de kennis op het vlak van seksuele gezondheid, inclusief combinatiepreventie van hiv en soa's en strategieën voor risicobeperking, verhogen. Het tweede domein is de toegankelijkheid en het gebruik van middelen voor hiv- en soa-preventie en -risicobeperking voor prioritaire doelgroepen vergroten. Het derde domein is de verstrekking van PrEP-diensten uitbreiden en verbeteren. Het vierde domein is de gezondheidswerkers op het terrein in staat stellen om prioritaire doelgroepen te helpen bij het gebruik van de middelen voor combinatie, preventie en risicobeperking van hiv en soa's. Het vijfde domein is onderzoek, eventueel actieonderzoek opzetten over belangrijke gezondheidsdeterminanten en het gedrag van prioritaire doelgroepen als input voor wetenschappelijk onderbouwde preventieacties.

De maatregelen waarvan sprake in het nationale hiv-plan over PrEP zijn naar onze mening niet specifiek gericht op het beperken van eventuele wachtlijsten in de centra, evenmin op het herzien van de financiering van die centra. Ze zijn eerder gericht op het analyseren van de huidige activiteiten en de activiteiten die verbonden zijn aan de aflevering van PrEP en het verlenen van toegang tot de PrEP-behandeling aan personen die niet verzekerd zijn. De doelstelling van die maatregelen is dus eerder de verbetering van de toegang dan wachtlijsten in te korten of dergelijke.

Uw vierde vraag betreft de terugbetaalbare generieke PrEP-alternatieven die door de huisartsen kunnen worden voorgeschreven. De volgende generische specialiteiten zijn vergoedbaar: Emtricitabine/Tenofovir EG, Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Krka en Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan.

Die geneesmiddelen zijn vergoedbaar onder een aantal voorwaarden.

che de solutions se posent effectivement.

Le plan national de lutte contre le VIH 2020-2026 ne prévoit pas de mesures spécifiques pour réduire les éventuelles listes d'attente dans les centres de référence, ni pour un autre financement de celles-ci. En revanche, il en prévoit pour améliorer l'accès à ces centres. La PrEP prescrite par un médecin généraliste n'est pas éligible au remboursement. Cependant, les chiffres de l'INAMI montrent qu'en 2021, le médicament a été délivré à la moitié des patients pour au moins un emballage remboursé sur prescription d'un généraliste. L'INAMI examinera ces informations plus en détail.

Je communique à Mme Farih une série de chiffres, car il s'agissait à l'origine d'une question écrite.

Om voor vergoeding in aanmerking te komen, moeten ze onder meer voorgeschreven worden door een arts-specialist die verbonden is aan een referentiecentrum dat een overeenkomst heeft afgesloten met het RIZIV. De PrEP-medicatie voorgeschreven door een huisarts komt niet in aanmerking voor een vergoeding.

Uit de cijfers van het RIZIV blijkt echter dat in 2021 aan de helft van de patiënten voor minstens één vergoede verpakking het geneesmiddel werd afgeleverd op voorschrift van een huisarts. De bevoegde diensten van het RIZIV zullen die informatie onderzoeken.

Over de aanwezigheid op onze markt van aidsremmers zal mijn secretariaat een lange lijst bezorgen. Dat was trouwens ooit ook een schriftelijke vraag.

In verband met de voorwaarden voor terugbetaling en de voorwaarden van de conventie voeg ik nog het volgende toe. De voorwaarden om het opvolgingsprogramma van een rechthebbende die PrEP-medicatie gebruikt, te kunnen factureren in het kader van de overeenkomst met de referentiecentra verschillen enigszins van de voorwaarden voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit voor de PrEP-behandeling. Het aantal contacten met de artsen van het hiv-referentiecentrum dat vereist is om het jaarforfait voor het opvolgingsprogramma van de overeenkomst te kunnen aanrekenen, is een beetje lager dan het aantal vereiste contacten in het kader van de regelgeving voor de terugbetaling van de farmaceutische specialiteit.

Zo wordt vermeden dat het jaarforfait van de overeenkomst niet kan worden aangerekend, als de patiënt wat minder contacten heeft met de artsen van het referentiecentrum dan de geneesmiddelen-reglementering voorziet, hoewel het referentiecentrum reeds tijd heeft geïnvesteerd in de opvolging van de betrokken rechthebbende in het kader van zijn of haar PrEP-behandeling. Er zijn geen signalen dat er een probleem zou zijn met de toegankelijkheid tot de PrEP-behandeling.

Mevrouw, ik zal u nog een hele hoop gegevens bezorgen.

04.03 Nawal Farih (cd&v): Mijnheer de minister, ik heb nog een vraag. U hebt daarnet substituties aangegeven die de arts-specialisten wel zouden kunnen voorschrijven en die worden terugbetaald, maar is dat dan ook als PrEP, als preventiemiddel, of enkel als aidsremmer? Ik heb het immers voornamelijk over PrEP. Ik heb begrepen dat patiënten die naar hun huisarts gaan, het geneesmiddel terugbetaald krijgen als remmer, maar niet als PrEP, niet als preventiemiddel. Dat is toch een groot verschil en een drempel die volgens mij kan worden weggewerkt.

04.03 Nawal Farih (cd&v): Actuellement, le remboursement peut uniquement être obtenu si le traitement a été prescrit par un centre de référence. J'estime néanmoins que le médecin généraliste devrait pouvoir au moins délivrer une ordonnance, avec un remboursement pour les personnes qui souhaitent prendre ce médicament à titre préventif. Cet obstacle ne peut-il pas être supprimé?

De **voorzitter**: Wenst u nog iets te antwoorden, mijnheer de minister?

04.04 Minister Frank Vandenbroucke: Ja, maar ik kijk mijn antwoord even na.

04.05 Nawal Farih (cd&v): Ik begrijp dat de terugbetaling enkel gebeurt via een referentiecentrum, maar ik vind dat de huisarts op zijn minst ook een voorschrift zou moeten kunnen afleveren met terugbetaling voor mensen die op zoek zijn naar een preventief middel.

04.06 Minister Frank Vandenbroucke: Ja, maar men zegt duidelijk dat PrEP moet zijn voorgeschreven door een arts-specialist verbonden met een referentiecentrum. Ik kan mij inbeelden dat er verwarring bestaat over een aidsremmer en PrEP als behandeling, maar ik zou moeten navragen bij het RIZIV wat ik hierop het best antwoordt.

04.07 Nawal Farih (cd&v): Graag, want dat is toch een belangrijk verschil. Vooral de preventieve medicijnen zouden toch bij de huisarts beschikbaar moeten zijn.

04.08 Minister Frank Vandenbroucke: Oké, dat moet ik navragen.

04.08 Frank Vandenbroucke, minister: Je me renseignerai auprès de l'INAMI.

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

05 Samengevoegde vragen van

- Nawal Farih aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De verlenging van de standstill op de ereloonsupplementen" (55032348C)

- Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De ereloonsupplementen in ziekenhuizen" (55032876C)

05 Questions jointes de

- Nawal Farih à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "La prolongation du gel des suppléments d'honoraires" (55032348C)

- Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les suppléments d'honoraires dans les hôpitaux" (55032876C)

05.01 Nawal Farih (cd&v): Mijnheer de minister, ik heb op de volgende vraag geen antwoord gekregen tijdens de bespreking van uw beleidsnota. U vermeldde in de beleidsnota dat u de standstill op de maximumplafonds voor de erelonen en de ziekenhuizen met een jaar wenst te verlengen. De bevrozing van de maximumpercentages is uiteraard een belangrijke eerste stap. Terwijl het uw bedoeling is om de maatregel tijdelijk te maken in het licht van de ontwikkeling van een kader voor de toekomst, zou een aantal ziekenhuizen alsnog de maximale percentages ereloonsupplementen voor 2022 hebben opgetrokken.

Wat volgt er na een volgende verlenging van de standstill op de maximumplafonds voor de ereloonsupplementen? Zijn er al concrete plannen hiervoor? Lopen die besprekingen nog?

Hebt u weet van ziekenhuizen die alsnog hun maximale percentages hebben opgetrokken?

Is er enige controle op de naleving van de maatregel om de honorariumsupplementen en de afdrachten te stabiliseren?

05.01 Nawal Farih (cd&v): Le ministre indique dans sa note de politique générale que le gel des plafonds maximums pour les honoraires dans les hôpitaux sera prolongé d'un an.

Qu'advient-il alors à l'issue de cette période? Certains hôpitaux auraient toutefois encore augmenté les suppléments d'honoraires en 2022. Le ministre a-t-il connaissance de ces pratiques? Comment peut-on contrôler le respect du gel des plafonds?

05.02 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, mijn excuses voor mijn vrij uitgebreide en gedetailleerde vraag, maar ze was ingediend als schriftelijke vraag en de antwoordtermijn daarvoor is verstreken.

Op welk percentage of niveau werden de ereloonsupplementen van de ziekenhuizen bevroren? Kunt u daarvan een overzicht voor de afgelopen vijf jaar geven?

Hoe wordt er gegarandeerd dat er geen grotere afdrachten worden gevraagd aan de artsen? Wordt dat in kaart gebracht? Is er zicht op de afdracht door artsen en kunt u een overzicht geven per ziekenhuis? Is er de voorbije jaren een evolutie merkbaar en kunt u ook daar een overzicht van geven?

Op welke manier wordt opgevolgd dat de vergoeding van artsen niet op een andere manier onder druk komt te staan, bijvoorbeeld door een vermindering van hun onkostenvergoeding? Is het volgens u billijk dat de ziekenhuizen met de hoogste supplementen nu een hoger budget hebben?

Wanneer bent u van plan de maximale supplementen voor alle ziekenhuizen gelijk te trekken?

Hoe zult u ervoor zorgen dat de gaten die in de financiering ontstaan, worden bijgepast? Wil dat zeggen dat de ziekenhuizen die nu hogere supplementen vragen, later ook meer ondersteuning van de overheid zullen krijgen?

Op welke manier zal worden nagegaan of ziekenhuizen een gezond financieel management voeren en op een verantwoorde manier omgaan met publieke middelen?

Hoe zult u controleren dat de efficiëntieoefening niet ten koste gaat van de zorgkwaliteit en resulteert in een beter management?

05.03 Minister Frank Vandenbroucke: U hebt vragen rond verschillende aspecten van de discussie over supplementen.

Mijn administratie heeft inderdaad een viertal ziekenhuizen geïdentificeerd die mogelijk hun maximumtarieven voor ereloonsupplementen nog hebben verhoogd na het ingaan van de standstill. Ik zeg 'mogelijk', want er moet eigenlijk nog worden bekeken of de verhoging al dan niet plaats vond binnen de periode waarin de standstill op de ereloonsupplementen van toepassing was. Daarop gebeurt dus een zekere controle, maar ik heb geen resultaat van de concrete cases.

De afdrachtenregeling in de ziekenhuizen is voor de overheid nog moeilijker te controleren, omdat wij eigenlijk geen informatie op ziekenhuisniveau hebben om dat te volgen. We zijn dus afhankelijk van meldingen door bijvoorbeeld de medische raad van een ziekenhuis dat er problemen zijn met de standstill inzake afdrachten. We hebben op dit ogenblik alleszins nog geen meldingen ontvangen dat de standstill qua afdracht niet zou worden gerespecteerd.

Mevrouw Gijbels, heel in het algemeen, durf ik van hieruit bekeken absoluut niet te zeggen of ziekenhuizen die hogere supplementen

05.02 Frieda Gijbels (N-VA): Le ministre dispose-t-il d'un aperçu du pourcentage auquel les suppléments d'honoraires ont été gelés au cours des cinq dernières années? Quel est l'état de la situation en ce qui concerne la rétrocession d'honoraires par les médecins et comment cette situation a-t-elle évolué? Est-il équitable que les hôpitaux ayant les suppléments d'honoraires les plus élevés bénéficient d'un budget plus important? Comment le ministre compte-t-il s'y prendre à l'avenir en ce qui concerne les suppléments maximaux et le soutien aux hôpitaux? De quelle manière contrôlera-t-on la bonne santé des hôpitaux en termes de gestion financière? La recherche d'efficacité ne nuira-t-elle pas à la qualité des soins?

05.03 Frank Vandenbroucke, ministre: Nous avons identifié quatre hôpitaux suspectés d'avoir encore augmenté leurs tarifs maximaux pour les suppléments d'honoraires après le gel de ceux-ci. Le contrôle est en cours mais les résultats ne sont pas encore disponibles.

En ce qui concerne les rétrocessions, nous n'avons reçu aucune information selon laquelle le gel ne serait pas respecté. Par conséquent, nous ne pouvons pas affirmer que les hôpitaux qui demandent des suppléments plus élevés ont également un budget plus élevé. Par exemple, il se peut qu'il y ait un hôpital avec beaucoup de suppléments, mais avec des taux de rétrocession d'honoraires

vragen, ook over een hoger budget beschikken. U moet de afdrachten op honorariumsupplementen aan een ziekenhuis in relatie zetten tot de basisafdrachten op het honorarium aan conventietarief. Het zou dus bijvoorbeeld kunnen dat er een ziekenhuis is met veel supplementen, maar met relatief lage afdrachtpercentages op het honorarium. Dat compenseert elkaar dan natuurlijk in het budget van het ziekenhuis. Ik denk dat u dat dus niet zomaar kunt stellen.

Wij zijn dus over al die kwesties in overleg. Ik wil nu niet vooruitlopen, noch op het probleem van de supplementen in het algemeen in de ziekenhuizen, noch op de verlenging van de standstill of op de vraag of we naar een volgende fase kunnen overgaan. We moeten dan immers een financiering op tafel leggen waarbij we de supplementen duidelijk zouden verminderen. Er is ook een discussie over supplementen in de ambulante sector. Ik heb gezegd dat ik in 2024 graag uitvoering zou geven aan de goedgekeurde wettekst die bepaalt dat in de ambulante sector supplementen voor patiënten met een verhoogde tegemoetkoming kunnen worden verboden en dat de modaliteiten in overleg moeten worden vastgesteld.

Ook in de discussie over de radiologie, de zware medische beeldvorming, zou ik relatief snel vooruit willen gaan. Dat is eigenlijk een geheel van discussies. Indien we willen inzetten op kwalitatieve zorg, is het niet onbelangrijk dat ik vooruitgang boek in een van de zes werven waarvoor ik voor de verkiezingen tot besluitvorming wil komen, namelijk de aanzienlijke versterking van de Pay for Performancestrategie in het licht van de ziekenhuishervorming.

05.04 Nawal Farih (cd&v): Voor ons is het vooral belangrijk dat de supplementen onder controle worden gehouden. Hopelijk kan er binnenkort meer duidelijkheid worden gegeven over de eventuele verlenging van de standstill. U hebt vandaag niet veel extra informatie kunnen geven; wij zijn wachtende.

05.05 Frieda Gijbels (N-VA): Ik had veel vragen, maar ik krijg weinig antwoorden. Mijnheer de minister, ik word er niet veel wijzer uit. Dat is verontrustend, want men legt de ziekenhuizen maatregelen op, terwijl sommige al jaren inspanningen hebben geleverd om de ereloonsupplementen te beperken. Zij worden nu eigenlijk klemgezet, omdat ze zich aan dat werkingsbudget moeten houden, dat ze in het verleden hebben gepoogd te respecteren, terwijl ziekenhuizen die steeds hogere supplementen hebben gevraagd, nu duidelijk ook een hoger werkingsbudget hebben. Het zou kunnen dat er hier en daar wat meer afdrachten zijn, maar dat kan het verschil echt niet verklaren.

Ik noteer dat er zeer weinig inzicht is in het management van ziekenhuizen en in de manier waarop men met publieke middelen omgaat. Ik vind dat een pijnlijke zaak. Men moet uitzoeken hoe het komt dat de ziekenhuizen die het financieel het moeilijkst hebben, ook de hoogste supplementen vragen. Ik heb de indruk dat er iets niet in de haak is met het beleid van de ziekenhuizen. Het is grotendeels ook een communautair probleem. De ziekenhuizen in Wallonië en Brussel zitten door de band genomen in slechtere papieren. Dat moet worden uitgezocht. Een en ander moet ook veel eerlijker verlopen. Ik vind het ook not done dat de standstill verlengd wordt zonder extra uitleg en inzicht. Ik hoop dat er snel werk wordt gemaakt van meer transparantie, want dat is de absolute basis om te evolueren naar een

relatief bas.

La concertation sur toutes ces questions est en cours et il serait prématuré d'évoquer d'éventuels résultats. En 2024, je souhaite permettre la mise en œuvre de la réglementation sur le recours aux suppléments dans le secteur ambulatoire.

Je voudrais avancer rapidement dans la discussion sur la radiologie.

Pour investir dans des soins de qualité dans le cadre de la réforme hospitalière, il est important de renforcer le Pay for Performance. J'aimerais avancer sur ce point avant la fin de cette législature.

05.04 Nawal Farih (cd&v): Les suppléments doivent rester sous contrôle. Nous attendons des éclaircissements sur l'éventuelle prolongation du statu quo.

05.05 Frieda Gijbels (N-VA): Les hôpitaux qui ont fait des efforts pour limiter les suppléments d'honoraires dans le passé sont maintenant confrontés à des budgets de fonctionnement plus faibles. Cette situation est vraiment inquiétante, tout comme le fait que la gestion des hôpitaux est assez opaque. Les hôpitaux qui rencontrent des difficultés financières exigent les suppléments les plus élevés. Il s'agit aussi en grande partie d'un problème communautaire. En tout état de cause, des explications doivent être apportées pour la prolongation du statu quo et de la transparence est nécessaire pour évoluer vers une gestion responsable des fonds publics.

verantwoorde omgang met publieke middelen.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: Aan de orde is vraag nr. 55032464C van mevrouw Farih.

05.06 Nawal Farih (cd&v): Mijnheer de voorzitter, deze vraag werd al gesteld in de plenaire vergadering.

De **voorzitter**: In dat geval vervalt de vraag.

06 Questions jointes de

- **Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "La suppression de la notice papier pour les médicaments" (55032477C)

- **Roberto D'Amico à Alexia Bertrand** (Budget et Protection des consommateurs) sur "La disparition de la notice papier pour les médicaments" (55032483C)

06 Samengevoegde vragen van

- **Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelings-samenwerking en Grootstedenbeleid) over "De afschaffing van de papieren bijsluiter voor geneesmiddelen" (55032477C)

- **Roberto D'Amico aan Alexia Bertrand** (Begroting en Consumentenbescherming) over "De verdwijning van de papieren bijsluiter voor geneesmiddelen" (55032483C)

06.01 Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, monsieur le ministre, sous la pression de l'industrie pharmaceutique, la Commission européenne envisage de remplacer la notice papier présente dans les emballages de médicaments par un QR code.

Selon une enquête de Test-Achats réalisée à partir d'un échantillon de 1 400 consommateurs, 80 % de ces derniers préfèrent le dépliant papier à une potentielle nouvelle version digitale et 10 % d'entre eux n'ont même jamais entendu parler de QR code.

Comme on l'a déjà souvent répété, la fracture numérique est une réalité. Votre gouvernement s'est engagé à lutter contre cette fracture. Mais la disparition de la notice papier pourrait avoir des conséquences très dommageables, notamment chez les personnes les plus âgées et les plus précarisées.

Par ailleurs, toujours selon Test-Achats, la priorité est la lisibilité de la notice. En effet, 70 % des consommateurs considèrent que la taille des caractères est trop petite et que le vocabulaire est trop complexe.

Monsieur le ministre, des mesures sont-elles envisagées avec l'industrie pharmaceutique pour améliorer la lisibilité des notices? Quelle sera la position défendue au niveau européen concernant le virage numérique souhaité par l'industrie pharmaceutique en matière de notice? Ne devrait-on pas envisager de maintenir la notice papier et d'y ajouter un QR code?

06.01 Patrick Prévot (PS): Onder druk van de farmabedrijven overweegt de Europese Commissie om de papieren bijsluiter van geneesmiddelen door een QR-code te vervangen. Volgens een onderzoek van Test Aankoop geeft 80 % van de gebruikers de voorkeur aan een papieren bijsluiter en weet 10 % niet eens wat een QR-code is. Een dergelijke maatregel zou nadelig zijn voor kwetsbare mensen en senioren. De regering wil nochtans de digitale kloof dichten. Volgens Test Aankoop moet de prioriteit gaan naar een betere leesbaarheid van de bijsluiters: 70 % van de gebruikers vindt het lettertype te klein en de formulering te ingewikkeld.

Zullen er samen met de farmabedrijven maatregelen genomen worden in dat verband? Welk standpunt zal ons land op Europees niveau innemen wat de digitale bijsluiter betreft? Is het niet beter om de papieren bijsluiter te behouden en er een QR-code aan toe te voegen?

06.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Monsieur Prévot, notre législation prévoit que, pour ce qui concerne les médicaments et les

06.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: De wet bepaalt

dossiers d'enregistrement de ceux-ci, les propositions de notice doivent faire l'objet de tests de lisibilité. Les résultats de ces tests font partie des dossiers d'enregistrement qui sont évalués par les autorités compétentes nationales ou l'Agence européenne des médicaments, selon la procédure suivie pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament.

Une ligne directrice sur la lisibilité de l'étiquetage et la notice des médicaments à usage humain a été rédigée par la Commission européenne. Les firmes doivent appliquer les mesures mentionnées dans cette ligne directrice.

Comme je l'ai déjà dit récemment, j'ai demandé à l'AFMPS de préparer un projet en vue d'une information accessible et indépendante aux patients. Cette information devra être disponible au-delà de la notice qui est conçue par le détenteur de l'autorisation, en application de la législation essentiellement européenne sur les médicaments.

L'AFMPS est d'avis qu'à côté de la notice en papier, un QR code menant à la dernière version de la notice approuvée peut être un atout pour le patient et les professionnels de la santé. Néanmoins, nous nous rendons bien compte que la plupart des patients ont toujours besoin d'une notice en papier et qu'on ne peut envisager une notice électronique seule que dans des cas très spécifiques, c'est-à-dire pour des médicaments exclusivement utilisés en milieu hospitalier.

Dès lors, la suggestion de maintenir la notice sur papier et d'ajouter un QR code est aussi la position de la Belgique défendue au niveau européen. Comme la version électronique donne toujours l'information la plus à jour, ce serait un grand avantage pour le patient et le professionnel de la santé d'avoir cette information facilement accessible. Toutefois, étant donné que les outils digitaux ne sont pas aussi facilement accessibles, comme vous le dites, pour de nombreux patients, la version papier de la notice a toujours sa place et ne peut pas être remise en question.

06.03 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, votre réponse est de nature à me rassurer car, si je suis toujours favorable à l'innovation technologique, je pense aussi toujours à celles et à ceux qui malheureusement subissent cette fracture numérique tantôt en raison de l'âge, tantôt en raison du milieu précarisé. Je suis donc ravi d'entendre que la position de l'AFMPS et celle de la Belgique sont de pouvoir garder cette notice en papier avec davantage de lisibilité et d'ajouter un QR code. Cela me semble aller dans le bon sens, dans le sens de l'innovation technologique sans oublier les personnes les plus âgées et les plus précarisées. Je vous remercie encore pour cette réponse rassurante.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

07 Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "Les besoins des personnes de moins de 65 ans atteintes d'une maladie neurodégénérative" (55032478C)

07 Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De behoeften van 65-minners met een

dat bijsluiters van geneesmiddelen vóór de registratie leesbaarheidstests moeten ondergaan. De bevoegde nationale of Europese instanties evalueren de resultaten van die tests vooraleer ze een markttoelating uitreiken. De farmabedrijven moeten de maatregelen toepassen die vastgesteld zijn in het desbetreffende richtsnoer van de Europese Commissie. Ik heb het FAGG gevraagd om voorbereidingen te treffen voor een project dat onafhankelijke informatie toegankelijk moet maken, los van de bijsluiter van de producent.

Voor het FAGG kan een QR-code met een verwijzing naar de recentste versie van de goedgekeurde bijsluiter voor de patiënten en de gezondheidszorgbeoefenaars een interessante aanvulling vormen, maar een louter elektronische bijsluiter kan alleen overwogen worden voor geneesmiddelen die uitsluitend in de ziekenhuizen gebruikt worden.

06.03 Patrick Prévot (PS): Dat stelt me gerust. Hoewel ik niets tegen technologische vooruitgang heb, vind ik dat we de slachtoffers van de digitale kloof niet mogen vergeten. Daarom ben ik blij dat men een gedrukte bijsluiter behoudt en er een QR-code aan toevoegt.

neurodegeneratieve aandoening" (55032478C)

07.01 Patrick Prévot (PS): Monsieur le ministre, l'Asbl Esenca qui défend les intérêts des personnes handicapées a récemment publié un rapport quant aux besoins des personnes de moins de 65 ans atteintes d'une maladie neurodégénérative comme l'Alzheimer, Pick ou encore la démence cortico-basale. Elles seraient environ 19000 en Belgique.

Selon l'Asbl, il y aurait actuellement une disparité quant à l'intérêt porté sur à public, ce qui entraîne un manque de données, d'évaluations des problèmes et de solutions apportées par les pouvoirs publics. Les personnes diagnostiquées d'une maladie neurodégénérative avant 65 ans sont généralement encore en activité professionnelle, ont encore une famille à charge, un projet de vie, etc. Elles demandent une attention toute particulière.

Selon Esenca, chaque niveau de pouvoir a des responsabilités à prendre face à cette problématique.

Monsieur le ministre, actuellement, il semble difficile de déterminer le nombre exact de personnes diagnostiquées d'une maladie neurodégénérative avant l'âge de 65 ans. On parle de 6 à 10% des diagnostics de démence (soit 19000 personnes comme je l'ai dit): comment peut-on expliquer cette méconnaissance? Quelle solution peut être prise pour mieux visualiser le problème?

Les moins de 65 ans atteints de démence sont pour l'instant des oubliés de la recherche scientifique. Le confirmez-vous? Des études sont-elles envisagées?

Existe-t-il aujourd'hui des dispositifs ciblés pour ces malades en termes de remplacement de revenus ou d'accessibilité aux soins et aux traitements?

Je vous remercie pour vos réponses.

07.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Cher collègue, dans le cadre du projet sur l'estimation du fardeau de la maladie d'Alzheimer en Belgique, nous utilisons actuellement les données de l'Agence InterMutualiste pour calculer la prévalence des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer. Sur la base de ces données pour 2019, on dénombre environ 26 000 personnes en Belgique qui prennent des médicaments spécifiques à cette maladie. Sur ces 26 000 personnes, 500 - soit environ 2 % - ont moins de 65 ans. Ces données n'incluent évidemment pas les personnes qui n'ont pas été diagnostiquées ou qui appartiennent à des groupes cibles spécifiques pour lesquels l'Agence InterMutualiste ne dispose pas de données.

En ce qui concerne votre deuxième question portant sur la politique scientifique, cette dernière ne relève pas de ma compétence, de sorte qu'il m'est difficile de répondre. Par ailleurs, la recherche scientifique se fait surtout au niveau international, donc pas uniquement en Belgique. Néanmoins, j'ai demandé un bref aperçu au KCE. Pour ne pas vous fournir une réponse composée de longues énumérations, je vous transmettrai ma réponse écrite, avec une série d'indications sur les centres qui mènent des études.

07.01 Patrick Prévot (PS): De vzw Esenca heeft een rapport gepubliceerd over de behoeften van de 19.000 65-minners die aan een neurodegeneratieve ziekte lijden. Zij zijn nog aan het werk, moeten voor een gezin zorgen, maar er is een gebrek aan gegevens, men heeft te weinig zicht op de problemen en er worden te weinig oplossingen aangereikt. Elk beleidsniveau is in dezen bevoegd.

Hoe verklaart u dat het precieze aantal zieken niet bekend is? Hoe kan het probleem beter in kaart gebracht worden?

Wordt er met die personen geen rekening gehouden in het wetenschappelijk onderzoek? Zijn er plannen om studies te laten uitvoeren?

Zijn er maatregelen in voege om deze groep zieken toegang te verlenen tot behandelingen en inkomensvervangende tegemoetkomingen?

07.02 Minister Frank Vandenbroucke: Op grond van de gegevens van het InterMutualistisch Agentschap nemen ongeveer 66.000 personen, van wie er 500 jonger zijn dan 65 jaar, specifieke geneesmiddelen tegen de ziekte van Alzheimer in. Die gegevens hebben geen betrekking op personen zonder diagnose of die niet tot specifieke doelgroepen behoren.

Ik ben niet bevoegd voor het wetenschapsbeleid en het wetenschappelijk onderzoek wordt vooral op het internationale niveau verricht, maar ik heb het KCE een overzicht gevraagd en ik zal u dat schriftelijk overmaken.

Pour répondre à votre troisième question, je peux vous affirmer qu'en ce qui concerne les revenus de remplacement, la réglementation générale de l'assurance maladie-invalidité s'applique également aux personnes de moins de 65 ans souffrant de démence. Cette même réglementation s'applique également aux personnes du même groupe d'âge souffrant de maladies graves diverses telles que le cancer ou la sclérose en plaques.

En ce qui concerne tout spécifiquement l'accès aux soins et aux traitements, les patients de moins de 65 ans souffrant de démence peuvent, outre le fait de bénéficier d'une prise en charge par le biais de la prestation de la nomenclature des prestations de santé, également bénéficier d'un suivi dans l'une des douze cliniques de la mémoire qui ont conclu une convention avec le Comité de l'assurance de l'INAMI. Ces cliniques de la mémoire, qui existent depuis 2011, offrent une prise en charge aux bénéficiaires de l'assurance soins de santé et indemnités pour lesquels un diagnostic de démence débutante a été posé.

Ces cliniques de la mémoire mettent en place un programme de soins multidisciplinaires dont les objectifs sont:

- d'effectuer une synthèse des examens médicaux et tests cognitifs préalablement réalisés, et de les compléter, en évaluant précisément les aptitudes préservées et les aptitudes perdues;
- de définir et de dispenser un programme de rééducation cognitive;
- de former le ou les proches qui aideront le bénéficiaire dans sa vie quotidienne;
- de conseiller et superviser les adaptations de l'environnement quotidien, qui permettront de pallier les difficultés cognitives;
- de fournir une information à l'intention des bénéficiaires, de leurs proches et des prestataires de soins sur la maladie, son évolution, ses conséquences;
- d'apporter un soutien psychologique au bénéficiaire et à son aidant.

Le but final de ce programme est de permettre au bénéficiaire de vivre le plus longtemps possible à domicile ou au domicile d'un proche, hors de tout milieu institutionnel, avec le plus haut degré possible d'autonomie et le meilleur confort de vie pour lui-même et ses proches.

Ce programme se compose de trois phases: le bilan, la rééducation proprement dite et l'entretien. Pour les personnes de moins de 65 ans souffrant de démence, les cliniques de la mémoire peuvent effectuer davantage de séances d'accompagnement que pour les personnes plus âgées.

Monsieur Prévot, votre question était très intéressante et, si vous le souhaitez, j'ai une réponse plus étoffée à votre disposition.

07.03 Patrick Prévot (PS): Merci, monsieur le ministre, pour votre réponse très détaillée. J'accepte volontiers de recevoir le complément par écrit, qui est certainement de nature à m'intéresser.

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

08 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De opslag van medische hulpmiddelen voor

Wat de vervangingsinkomens betreft, is de reglementering inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering van toepassing op de 65-minners die aan dementie of een andere ernstige ziekte lijden. Hun behandelingen kunnen terugbetaald worden via de nomenclatuur van de gezondheidszorgverstrekkingen, en zij kunnen voor een follow-up terecht in een geconventioneerde geheugenkliniek.

Die geheugenklinieken werken een multidisciplinair programma uit waarin ze medische en cognitieve tests samenbrengen en aanvullen om te beoordelen welke vaardigheden er behouden dan wel kwijtgeraakt zijn. De tweede doelstelling is het opmaken en aanbieden van een cognitief revalidatieprogramma. Ten derde leiden de geheugenklinieken de naasten op die de patiënten in hun dagelijkse leven bijstaan. Voorts geven ze raad over en houden ze toezicht op de aanpassingen in de dagelijkse omgeving waardoor de cognitieve moeilijkheden opgevangen kunnen worden. Ten slotte verstrekken ze aan de patiënten en hun zorgverleners informatie over de ziekte en de gevolgen ervan. Dit programma moet patiënten in staat stellen zo lang mogelijk thuis of bij een familielid te blijven wonen.

Voor 65-minners kunnen geheugenklinieken meer begeleidingssessies aanbieden dan voor oudere patiënten.

Ik kan u een uitgebreider antwoord bezorgen.

07.03 Patrick Prévot (PS): Ik ontvang graag dat aanvullende antwoord.

in-vitrodiagnostiek" (55032501C)

08 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "Le stockage des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro" (55032501C)

08.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, deze zomer werd de firma Raes geselecteerd voor de opslag van IVD's (in-vitrodiagnoses). Ondertussen blijkt een deel van die medische hulpmiddelen te zijn vervallen. ze zouden worden opgehaald om vernietigd te worden. De firma Raes zou echter voorzieningen hebben getroffen en investeringen gedaan om die medische hulpmiddelen te stockeren, zoals een IT-platform en vrije palletplaatsen.

Klopt het dat er voor die gemaakte kosten een dading is afgesproken? Over welk bedrag gaat het? In hoeverre is in het contract met de firma Raes voorzien dat zij naast de stockage van de IVD's ook zullen instaan voor de verdeling en het transport hiervan? Indien de firma Raes niet voor het transport of de verdeling zou instaan, welke partner zal dit dan wel doen?

Wat was het totale bedrag voor perceel II van de aanbesteding waarvoor de firma Raes geselecteerd werd? Hoeveel snelle antigeentesten en zelftesten zijn er nog voorradig en niet vervallen en verhuizen dus naar de firma Raes? Wat is hun vervaldatum? Hoeveel snelle antigeentesten en zelftesten aangekocht door de Staat zijn er ondertussen vervallen en eventueel vernietigd en werden dus niet gebruikt? Hoeveel snelle antigeentesten en zelftesten werden er wel gebruikt door de Staat?

08.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Depoorter, in verband met uw eerste en tweede vraag werd de teststrategie, na de gunning voor perceel II van de aanbesteding aan Raes, gewijzigd en werd bijgevolg beslist om de operationele activiteiten van het federaal platform stop te zetten. Die beslissing impacteert de omvang van de opdracht. Gesprekken daaromtrent met Raes zijn nog lopende.

In antwoord op uw derde vraag omvat het lastenboek een transport- en distributiedienst naar de leveringspunten door de logistieke partner. Er worden geen nieuwe logistieke taken aan Raes gevraagd, die niet in het lastenboek waren opgenomen. Er is een addendum toegevoegd voor de verhuizing van de vorige logistieke partner naar de huidige logistieke partner. Dat was op die manier voorzien in het lastenboek via een herzieningsclausule.

Vraag 4, Raes staat in voor het transport of de verdeling.

Vraag 5, het totale bedrag in de offerte van Raes voor perceel II van de aanbesteding bedroeg 8.163.655,14 euro, exclusief btw.

Vraag 6, ongeveer 100.000 snelle antigeentesten zijn einde oktober 2020 getransfereerd van Medista naar de firma Raes. Al die testen zijn vervallen einde december 2022.

Vraag 7, de 100.000 snelle antigeentesten die van Medista naar de firma Raes zijn getransfereerd, zijn afkomstig van een donatie door Europa en werden dus niet aangekocht door de federale overheid. Even iets meer in detail, in het Frans.

08.01 Kathleen Depoorter (N-VA): L'été dernier, la société Raes a été choisie pour le stockage des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM DIV). Il est apparu depuis lors qu'une partie de ces dispositifs médicaux était périmée.

Est-il exact qu'un arrangement a été conclu pour les frais engagés? Le contrat stipule-t-il que la société Raes doit également assurer la distribution et le transport? Quel était le montant total du lot II de l'appel d'offres? Combien de tests antigéniques rapides et d'autotests ne sont-ils pas encore périmés et seront-ils transférés vers la société Raes? Quelle est leur date de péremption? Combien de tests antigéniques rapides et d'autotests achetés par l'État ont-ils été utilisés?

08.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Après l'attribution du lot II, la stratégie de test a été modifiée et il a été décidé de stopper les activités opérationnelles de la plate-forme fédérale. Cette décision a des répercussions sur la portée du marché public. Les discussions avec la société Raes à ce sujet sont toujours en cours.

Le cahier des charges comprend un service de transport et de distribution vers les points de livraison par le partenaire logistique. Aucune nouvelle tâche logistique autre que celles reprises dans le cahier des charges n'est demandée à l'entreprise Raes. Un addenda a été ajouté pour le passage de l'ancien à l'actuel partenaire logistique, comme cela était prévu dans le cahier des charges par une clause de révision.

L'entreprise Raes est responsable du transport ou de la distribution.

Le montant total du devis de Raes pour le lot II de l'appel d'offres s'élevait à 8 163 655,14 euros, hors TVA. Environ 100 000 tests antigéniques rapides ont été transférés fin octobre 2020 de Medista à Raes. Tous ces tests sont périmés depuis fin décembre 2022. Ces 100 000 tests proviennent d'un don de l'Europe et n'ont donc pas été achetés par le gouvernement fédéral.

Le gouvernement fédéral a acheté environ 400 000 tests antigéniques rapides (TAR). Tous ont été livrés, et le gouvernement fédéral a reçu de l'Europe environ 900 000 TAR, dont environ 800 000 ont été livrés. Nous ne pouvons pas confirmer l'utilisation réelle des TAR livrés, mais nous partons de l'hypothèse qu'une livraison de X tests revient à X tests utilisés.

Notez toutefois que tous les TAR du stock fédéral pouvaient être commandés par différents acteurs tels que les festivals, les collectivités ou les centres de tests dédiés à la plate-forme fédérale. Les retours de TAR n'ont pas été prévus, car seules les quantités nécessaires ont été livrées. Cependant, des retours ont eu lieu. Dans un premier cas, 475 TAR ont été retournés depuis une résidence vers la firme RAES lors de la mise en veille de la plate-forme, ce qui constitue un cas isolé de retours de TAR. Mon service m'a fait savoir qu'il avait accepté cette demande de retour exceptionnel de TAR car il pensait à l'époque qu'il était possible de prolonger leur date d'expiration, mais cela n'a pas été possible. Entre-temps, ces 475 TAR sont venus à expiration et ont été retournés à RAES.

Dans un deuxième cas, ce sont 50 TAR qui ont été retournés depuis un centre de tests dédié à la plate-forme. Ce retour a eu lieu en janvier 2023. Ces 50 TAR avaient été achetés par le gouvernement fédéral et étaient déjà arrivés à expiration. Compte tenu du ramassage de matériel de prélèvement en cours dans les centres de tests dédiés à la plate-forme fédérale, il n'est pas exclu que des TAR venus à expiration se retrouvent dans ces retours-là.

Wat de achtste vraag betreft, werden er bijna 1.200.000 snelle antigeentesten gebruikt die de federale overheid zelf aankocht of van Europa ontving.

08.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Het is eigenaardig dat een deel van het antwoord op een eenzijdig Vlaamse vraag in het Frans wordt gegeven, mijnheer de minister, maar dit terzijde.

Er zijn dus gesprekken aan de gang met de firma Raes. U heeft mij in een vorig antwoord gezegd dat er nog geen dadingen afgesloten waren. Ik neem aan dat die gesprekken over een dading gaan. U zegt hier nu heel stellig dat de dading nog niet is afgesloten. Ik wil u wel

De federale regering heeft ongeveer 400.000 snelle antigeentests (RAT) aangekocht. Die werden allemaal geleverd. De regering ontving 900.000 RAT's van Europa, waarvan er 800.000 geleverd werden. Wij gaan uit van de veronderstelling dat een geleverde test gelijkstaat met een gebruikte test.

Alle RAT's van de federale stock konden besteld worden. De tests konden in principe niet teruggezonden worden, aangezien enkel de noodzakelijke hoeveelheden geleverd werden.

Niettemin werden er tests teruggezonden. Mijn diensten zijn bijvoorbeeld ingegaan op een aanvraag voor terugzending omdat ze verkeerdelijk dachten dat het mogelijk was om de vervaldatum van de tests te verlengen. Aangezien er in de testcentra van het federale testplatform afnamemateriaal opgehaald wordt, is het mogelijk dat er daarbij ook vervallen RAT's zitten.

Près de 1 200 000 tests antigéniques rapides ont été utilisés, que les autorités fédérales avaient achetés elles-mêmes ou reçus d'Europe.

08.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Il est étrange qu'une partie de la réponse ait été donnée en français. Il ne s'agissait pourtant pas d'une question jointe à celle d'un collègue francophone.

Je suppose que ces entretiens

wijzen op een anomalie in uw vorige antwoorden over dadingen. Er is namelijk wel een dading gebeurd met de firma DiaSorin. Dat was dus een onjuistheid in uw antwoord.

Ik heb nog een vraag over de 100.000 vervallen snelle antigeentesten die we van Europa hebben gekregen. Europa heeft die dus betaald. Ze worden nergens verrekend, maar ze vertegenwoordigen wel een waarde van 800.000 euro. Gratis bestaat niet. Iemand zal dit dus moeten betalen. De middelen moeten van ergens komen. Graag had ik daarover nog wat duiding gehad. Waar zijn de middelen om de snelle antigeentesten aan te kopen effectief vandaan gehaald?

portent sur une transaction. Les réponses précédentes sur les transactions contenaient effectivement une inexactitude. En effet, une transaction a bel et bien été conclue avec la société DiaSorin.

L'Europe a dépensé des moyens pour les 100 000 tests antigéniques rapides périmés qu'elle nous a fournis. De quels fonds ces moyens provenaient-ils?

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

09 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De terugbetaling van geneesmiddelen tegen RSV voor jonge kinderen" (55032503C)

09 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "Le remboursement des médicaments contre le VRS pour les jeunes enfants" (55032503C)

09.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, we hebben een grote opstoot van RSV gehad en de noodkreet gehoord van een aantal pediatrische diensten in ons land.

Vandaag bestaan er middelen die kunnen dienen als profylaxe voor RSV. Palivizumab werd speciaal daarvoor ontwikkeld en is bedoeld voor baby's met een verhoogd risico op complicaties van RSV. Het is een humaan monoklonaal antilichaam dat antistoffen tegen het virus bevat, waardoor de weerstand verhoogt en het kind ook beschermd is tegen eventuele ernstige bijwerkingen van RSV.

Palivizumab moet maandelijks worden toegediend en is een duur geneesmiddel dat voor bepaalde patiëntjes wel wordt terugbetaald. Beyfortus werd begin november door de Europese Commissie goedgekeurd en voorziet in een bredere mogelijkheid van toepassing. Het moet bovendien slechts eenmaal worden toegediend.

Hoeveel dosissen van Palivizumab werden er sinds 2018 gebruikt? Wat zijn de kosten hiervan voor het RIZIV?

09.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Nous connaissons actuellement une flambée importante du virus respiratoire syncytial (VRS) dans notre pays. Le médicament Palivizumab a été développé pour le traitement de cette maladie spécifique. Ce médicament est coûteux, mais il est remboursé pour certains patients. Le médicament Beyfortus a été approuvé par la Commission européenne début novembre et offre une application plus large. Il ne doit par ailleurs être administré qu'une seule fois.

Combien de doses de Palivizumab ont-elles été administrées depuis 2018? Quel a été le coût pour l'INAMI?

09.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Depoorter, in de periode 2018-2021 schommelde het jaarlijks aantal vergoede dosissen Palivizumab die via de Belgische ziekenhuizen en apotheken werden afgeleverd tussen de 18.000 en de 18.700 DDD's. De overeenkomstige RIZIV-uitgaven lagen tussen 5,5 en 5,7 miljoen euro. Beide cijfers zijn berekend op basis van gegevens uit de DOC PH-databank van het RIZIV.

09.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Au cours de la période 2018-2021, le nombre annuel de doses remboursées de Palivizumab délivrées par les hôpitaux et les pharmacies belges a fluctué entre 18 000 et 18 700 doses quotidiennes. Les dépenses de l'INAMI se situaient entre 5,5 et 5,7 millions d'euros.

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

09.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Une seule administration de Beyfortus permet d'éviter beau-

Dat is een pak geld. Wanneer het gaat om baby's of jonge kinderen met ernstige gezondheidsrisico's, is het uiteraard altijd van belang dat we hun de optimale zorg toedienen, maar we moeten met dat bedrag rekening houden, wanneer we nadenken over de terugbetaling van Beyfortus en over de brede toepassing ervan. Door een eenmalige toediening van dat geneesmiddel kan men heel wat ziekenhuisopnames vermijden, dus dit is heel belangrijk in het farmaco-economische model dat men zal moeten onderzoeken voor een eventuele terugbetalingsaanvraag.

coup d'hospitalisations.

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

10 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Een betere toegang tot het griepvaccin in woonzorgcentra" (55032506C)

10 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "L'amélioration de l'accès au vaccin contre la grippe dans les maisons de repos" (55032506C)

10.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, deze vraag over het griepvaccin Efluelda sluit aan bij de vorige vraag.

Dat vaccin bevat vier keer de dosis van een standaard griepvaccin. Het is vergund en wordt onder bepaalde voorwaarden terugbetaald, maar het wordt amper voorgeschreven wegens de voorwaarden en doordat het moeilijk toe te dienen is. Nochtans zijn er wetenschappelijke studies die wijzen op het ontwikkelen van ernstige complicaties bij kwetsbare ouderen. Op dit moment is het dan ook een goede verdedigingslinie tegen griep in verschillende Europese landen en in de Verenigde Staten. Het zou ook bij ons een meerwaarde kunnen betekenen.

De reden dat het griepvaccin minder wordt voorgeschreven, maar wel door het RIZIV wordt terugbetaald, is dat er een bijlage A nodig is. Dat betekent dat het vaccin alleen aan patiënten die in instellingen of woon-zorgcentra wonen, kan worden toegediend.

Tijdens uw optreden in *De Tafel van Vier* haalde u het voorbeeld van het medicijn Zofran aan, dat onder bijlage A wordt terugbetaald. U zei dat u werkt aan een vereenvoudiging van de terugbetaling. Is dat ook een optie voor het griepvaccin Efluelda? Zult u de bijlage A voor Efluelda laten vallen? Onder welke voorwaarden zou u dat doen? Is dat volgens u een meerwaarde?

10.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Depoorter, u verwijst naar het bredere debat dat we even hebben aangesneden in *De Tafel van Vier*.

De bestaande regelgevende teksten in hoofdstuk 4 zullen worden geanalyseerd, rekening houdend met de feedback die we op het terrein hebben gekregen van huisartsen en specialisten. Daarbij zal voorrang worden gegeven aan bepaalde therapeutische klassen, met name op basis van de ATC-code, en zal het terrein zoveel mogelijk worden betrokken. Enkele therapeutische klassen hebben we al uitgelicht, zoals de bifosfonaten (ATC-groep M05BE), de geneesmiddelen tegen glaucoom (ATC-groep S01E), de antidiabetica, met uitzondering van de insulines (ATC-groep A10B),

10.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Le vaccin contre la grippe Efluelda est rarement prescrit car il nécessite une annexe A. Cela signifie qu'il ne peut être prescrit qu'aux patients résidant dans des institutions ou des maisons de repos. Au cours du programme télévisé *De Tafel van Vier*, le ministre a déclaré qu'il s'attèlerait à la simplification du remboursement des médicaments de l'annexe A.

Peut-il nous en dire plus? Quelles seront les conséquences précises pour Efluelda?

10.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Les textes réglementaires au chapitre 4 sont analysés et leur analyse tient compte du feed-back des médecins. Priorité sera donnée à certaines classes thérapeutiques, sur la base du code ATC. Quelques classes thérapeutiques en ont déjà été retranchées. Les numéros de paragraphe les plus anciens et les paragraphes qui n'ont pas été modifiés au cours des cinq

de nieuwe anticoagulantia NOAC's (ATC-groep B01AF) en enkele oncologische geneesmiddelen (ATC-groep L01). Naast die eerste analyse zullen ook de oudste paragraafnummers en de paragrafen die de afgelopen vijf jaar niet meer zijn gewijzigd, met voorrang worden geanalyseerd.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) heeft trouwens de afgelopen maanden voor bepaalde specialiteiten al overdrachten van hoofdstuk 4 naar hoofdstuk 1 verricht. Ik geef daarvan enkele voorbeelden. Sinds 1 oktober 2022 worden de farmaceutische specialiteiten Buvidal, Optiray en Xenetix vergoed in hoofdstuk 1 en niet meer in hoofdstuk 4. Sinds december 2020 worden de farmaceutische specialiteiten Zofran en Zofran Zydis ook vergoed in hoofdstuk 1 en niet meer in hoofdstuk 4. Sinds 1 januari 2023 zijn de farmaceutische producten Iomeron, Omnipaque, Visipaque in hoofdstuk 1 en niet meer in hoofdstuk 4.

Efluelda werd op 1 december 2021 toegevoegd aan de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, maar is pas vanaf 15 september 2022 verkrijgbaar in de Belgische apotheken. Gezien de prijs ervan – die 3,5 keer hoger ligt dan die van bestaande griepvaccins, wat kan worden gerechtvaardigd door de mogelijke therapeutische meerwaarde – en gezien het feit dat het gebruik ervan wordt aanbevolen voor volwassenen ouder dan 60 jaar, heeft de CTG het gebruik ervan willen beperken tot de meest kwetsbare en risicovolle bevolkingsgroepen, meer bepaald personen die in een rusthuis en/of verzorgingstehuis wonen, om de kosten in het kader van de begroting voor het onderdeel Geneesmiddelen te beheersen.

Wanneer we in de toekomst meer gegevens zullen hebben over de werkelijk toegevoegde waarde en gelet op de door het bedrijf toegekende prijsverlaging, is het zeer goed mogelijk om de terugbetalingsvoorwaarde van Efluelda in overeenstemming te brengen met de terugbetalingsvoorwaarde van andere griepvaccins. Het is bovendien nuttig te vermelden dat bijlage A voor Efluelda alleen van toepassing is wanneer de arts het papieren circuit gebruikt. Als de arts een akkoordaanvraag voor vergoeding indient via het gratis platform Sifars, dat beschikbaar is op het eHealthplatform voor zorgverleners, hoeft hij geen enkele bijlage toe te voegen aan de elektronische aanvraag en zal hij automatisch een antwoord krijgen van de mutualiteit van de patiënt. Dat is een beetje een vereenvoudiging in de praktijk.

Ten gronde lijkt het mij op dit moment een voorbeeld van een geneesmiddel dat we best in die toepassing laten.

10.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, in de infectiegolf waarin wij leven, wordt het wel heel duidelijk dat de preventie van griep, RSV en COVID-19 heel belangrijk is. Het is kostenbesparend en levensbesparend om goed te vaccineren.

Influenda kan wel degelijk aantonen, bij een bepaald type oudere, kwetsbare patiënten, dat de kans op hospitalisatie echt wordt verminderd. Dan weegt de viervoudige prijs, want daar valt u over, toch niet op tegen een week of twee weken hospitalisatie?

Ik kijk naar Duitsland en Frankrijk, waar de terugbetaling voor 60-plussers of 65-plussers losgekoppeld is van de instellingen.

dernières années seront analysés en priorité. Pour certaines spécialités, la CRM a déjà effectué des transferts vers le chapitre 1 au cours des derniers mois.

Efluelda a été ajouté à la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables le 1^{er} décembre 2021, mais il n'est disponible dans les pharmacies belges que depuis le 15 septembre 2022. Vu son prix plus élevé – qui, certes, est justifié en raison de sa plus-value thérapeutique – et vu le fait que son utilisation est recommandée pour les personnes de plus de 60 ans, la CRM a décidé de limiter l'Efluelda aux personnes qui séjournent dans une MRS.

Lorsque nous disposerons de davantage de données sur la valeur ajoutée réelle et la réduction de prix accordée par l'entreprise, il est possible que nous ajustions les conditions de remboursement à celles des autres vaccins contre la grippe. L'annexe A n'est nécessaire que lorsque le médecin recourt au circuit papier. Lors de la demande électronique, l'annexe ne doit pas être jointe. À l'heure actuelle, il me semble préférable de maintenir ce médicament dans cette application.

10.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Efluelda réduit le risque d'hospitalisation chez les patients âgés et vulnérables. Le prix est plus élevé, certes, mais il est toujours largement inférieur au coût d'un séjour à l'hôpital. Le système de l'annexe A est quelque peu simplifié, mais le véritable problème est la limitation du groupe cible des patients. Nous devrions envisager d'élargir

Daar zit eigenlijk het probleem. U zegt dat de procedure is vereenvoudigd, want er is niet altijd een bijlage A noodzakelijk wanneer men elektronisch werkt. Het probleem zit evenwel vooral in de beperking van het aantal patiënten. Wij zien dat dit griepvaccin amper voorgeschreven wordt in ons land, maar wij zien ook – dat geeft u in uw antwoord niet weer – dat er deze winter meerdere mensen twee keer gevaccineerd werden tegen griep. Dat komt natuurlijk doordat de epidemie vrij ernstig was.

Als wij de terugbetaling van de griepvaccins voor het volgend seizoen op een logische manier bekijken, moet zeker in overweging worden genomen dat wij de toepassing van Influenta voor kwetsbare patiënten verruimen.

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

11 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De locoregionale en supraregionale zorgopdrachten" (55032533C)

11 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "Les missions de soins suprarégionales et locorégionales" (55032533C)

11.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, onlangs werd er een KB gepubliceerd waarin de locoregionale en supraregionale zorgopdrachten werden bepaald.

Hoe is dat tot stand gekomen? Op welke adviezen hebt u zich gebaseerd en werden die gevolgd? Op welke studies of modellen hebt u zich gebaseerd? Welke redenering werd gehanteerd om de huidige indeling te maken? Welke factoren waren daarbij belangrijk?

Op welke manier worden ziekenhuizen begeleid gedurende de drie jaar waarin ze hun activiteit moeten herschikken? Werd er een impactanalyse gedaan? Zo ja, wat was het resultaat?

11.02 Minister Frank Vandenbroucke: Omtrent het KB van 23 november 2022 dat de loco- en supraregionale zorgopdrachten van de ziekenhuisnetwerken en de geografische spreiding van de locoregionale zorgopdrachten vaststelt, heb ik de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen, samengesteld uit experts op het vlak van het ziekenhuiswezen, ruim bevestigd. Die bevestiging leidde tot de adviezen van 16 december 2021 en 21 april 2022. Een grondige studie van die adviezen mondde uit in voornoemd KB, waarbij trouwens nauwelijks werd afgeweken van de adviezen.

Een punt waar ik wel afweek, is het behoud van PET-scans op supraregionaal niveau. De Federale Raad adviseerde om die op locoregionaal niveau te brengen, dit alles in afwachting van een evaluatie van het lopende protocolakkoord met de deelstaten over de zware medische beeldvorming, dat voeg ik er uitdrukkelijk aan toe, mevrouw Gijbels. De twee andere adviezen van de Federale Raad die afweken van het initiële werkdocument, met name het advies van de Federale Raad om de pediatrie te verplaatsen van loco- naar supraregionaal, en de coördinerende borstkliniek van supra- naar locoregionaal, heb ik overigens wel gevolgd.

l'utilisation d'Efluenda pour les patients vulnérables.

11.01 Frieda Gijbels (N-VA): Comment l'arrêté royal définissant les missions de soins locorégionaux et suprarégionaux a-t-il été élaboré? De quelle manière les hôpitaux sont-ils accompagnés pendant les trois années au cours desquelles ils doivent réorganiser leurs activités? Une analyse d'impact a-t-elle été effectuée et quel en a été le résultat?

11.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Le Conseil fédéral des établissements hospitaliers a été largement consulté à propos de cet arrêté royal. Les recommandations formulées ont été suivies de près. Je n'ai pas suivi l'avis concernant les PET-scans en les maintenant au niveau suprarégional dans l'attente de l'évaluation du protocole d'accord en cours avec les entités fédérées. Évidemment, nous avons tenu compte de l'impact de la normalisation sur le terrain en vue d'une prise en charge de qualité pour les patients. Il appartient maintenant aux entités fédérées d'appliquer l'arrêté royal dans le cadre de leur politique d'agrément

Uiteraard werd daarbij gekeken naar de impact van de normering op het terrein. Een kwaliteitsvolle zorg voor de patiënt is altijd onze grondgedachte. Daarbij speelt de nabijheid van de zorg een rol, maar natuurlijk ook de nood om voldoende activiteit te hebben binnen een zorgopdracht. Ik wijs er op, zoals ook de Federale Raad deed, dat de indeling een dynamisch karakter heeft en op regelmatige tijdstippen moet worden geëvalueerd.

Het is nu aan de deelstaten om het KB toe te passen in het kader van hun erkenningsbeleid en de ziekenhuizen te begeleiden bij eventuele herschikkingen van zorgopdrachten, met de daaraan verbonden wijzigingen van erkenningen op individueel ziekenhuisniveau.

11.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, ik begrijp uit uw antwoord dat er vooraf niet echt een analyse is gebeurd om de impact na te gaan op de verschuiving van bepaalde zorgverstrekkingen. Ik had begrepen dat er niet alleen inzake PET-scans een verschil in visie was, maar dat er ook een verschil in visie bestond met de artsen inzake bepaalde elektrofysiologie, waarbij zij meenden dat ze eerder locoregionaal beschikbaar moest zijn. Radiotherapie zagen zij dan veeleer als een supraregionale opdracht. Mijn vraag was inderdaad gericht op het achterhalen van de manier van redeneren waarom men naar die indeling is overgegaan.

Het is voor de ziekenhuizen belangrijk dat een en ander niet zomaar kan worden veranderd, ook niet indien mocht blijken dat de indeling niet ideaal is. Ik had dus verwacht dat er iets meer studiewerk aan vooraf zou zijn gegaan en dat er een iets objectievere analyse was gemaakt van de beste verdeling van toestellen en therapieën. Ik kijk echter uit naar de eerste evaluatie en meen dat de nabijheid van de zorg heel belangrijk is in dat opzicht.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: Mevrouw Farih moest vertrekken naar een andere afspraak. Haar vraag nr. 55032545C wordt uitgesteld. Ook de samenvoegde vragen nrs. 55032547C en 55032899C van mevrouw Farih en mevrouw Fonck worden uitgesteld.

12 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Het rapport van Sciensano over de tijgermug" (55032575C)

12 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "Le rapport de Sciensano concernant le moustique tigre" (55032575C)

12.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, eind 2022 bracht Sciensano een rapport uit, waarin werd gesteld dat de afgelopen periode in België onverwacht veel tijgermuggen werden geregistreerd. Dat is belangrijk, omdat tijgermuggen tropische virale infecties kunnen overbrengen, zoals dengue, zika en chikungunya.

Over het algemeen zien wij door de klimaatopwarming een grotere verspreiding van tropische pathogenen. Hoe verhouden de observaties in België zich ten opzichte van de ons omringende landen? Welke beleidsmaatregelen zullen er volgen na de vaststelling door Sciensano?

et d'accompagner les hôpitaux dans une éventuelle reprogrammation de leurs missions de soins.

11.03 Frieda Gijbels (N-VA): Il semble qu'aucune analyse préalable n'ait été réalisée pour vérifier l'impact sur le transfert de certaines prestations de soins. Je pense qu'il existait une différence d'opinion avec les médecins sur plusieurs aspects. Je m'attendais à une analyse plus objective en ce qui concerne la meilleure répartition des appareils et des thérapies.

12.01 Frieda Gijbels (N-VA): Un rapport publié par Sciensano fin 2022 fait état d'un nombre étonnamment élevé de moustiques tigres en Belgique dans les mois qui précèdent. Ces animaux sont susceptibles de propager des maladies virales telles que la dengue, le zika et le chikungunya. Le réchauffement climatique favorise l'émergence d'agents

Werden in België ook infectieziekten vastgesteld die in verband kunnen worden gebracht met de tijgermug? Zo ja, hoeveel werden er vastgesteld en welk type?

12.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Gijbels, de tijgermug is aan een algemene opmars bezig in Europa. De mug heeft zich bijvoorbeeld ook gevestigd in de regio van Parijs en er waren in 2022 opmerkelijk meer gevallen van dengue die in Frankrijk werden opgelopen. Het gaat dus over autochtone besmettingen.

In Nederland, waar er al jaren een structureel actieve monitoring is, geleid door het Centrum Monitoring Vectoren of CMV, was er in het afgelopen jaar ook een toename van tijgermugvondsten. Er zijn echter nog geen aanwijzingen dat de mug er al gevestigd is.

In België is de passieve monitoring, waarbij burgers een foto van een vermoedelijke tijgermug kunnen doorsturen, pas sinds eind mei 2022 opgestart. Daardoor is dat het eerste jaar waarvoor wij over gegevens kunnen beschikken voor het hele land. Wij wisten al dat de tijgermug de voorbije jaren sporadisch werd geïntroduceerd in België, omdat zij meermaals werd gevonden in zogenaamde *points of entry*, zijnde plaatsen met een hoog risico van introductie van tijgermuggen, zoals snelwegparkings, importplaatsen van tweedehandsbanden of *lucky bamboo*.

Dat de tijgermug op bepaalde plaatsen in een bewoonde omgeving, zoals in Lebbeke en Wilrijk, al echt voor overlast zorgt, doet ons vermoeden dat de tijgermug daar waarschijnlijk al langer aanwezig is, er heeft kunnen overwinteren en er zich dus heeft kunnen vestigen. Het is onduidelijk of er nog meer plaatsen in België zijn waar de tijgermug zich lokaal heeft gevestigd. Bijkomende monitoring in de komende jaren is daarom noodzakelijk.

Enkele suggesties hebben als doel de vestiging van de tijgermug in België te vertragen of zo lang mogelijk uit te stellen. Ten eerste gaat het om het verder inzetten op structurele, actieve en passieve monitoring van de tijgermug en andere invasieve muggensoorten in België, zodat wij de verspreiding kunnen opvolgen in het hele land. Ten tweede kan men gepaste actie ondernemen na de vondst van tijgermuggen, zoals het bestrijden van de lokale populatie en het sensibiliseren van de burgers. Ten derde kan men een nationaal actieplan opstellen. Dat zijn de suggesties.

Er vindt in België nog geen lokale overdracht plaats van virussen zoals dengue, chikungunya en zika.

Elk jaar zijn er wel een paar geïmporteerde gevallen uit andere werelddelen. Het aantal gerapporteerde gevallen van dengue varieert jaarlijks. Het ligt tussen 27 in 2021, vermoedelijk eerder laag door de covidepidemie en de daling van het aantal reizen, en 202 in het jaar 2019. Dat was dus redelijk veel.

pathogènes tropicaux.

Qu'en est-il dans les pays voisins? Quelles mesures politiques seront-elles prises à la suite du constat posé par Sciensano? Des maladies infectieuses pouvant être liées au moustique tigre ont-elles également été observées en Belgique?

12.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Le nombre de moustiques tigres est, en effet, en progression en Europe, avec, en 2022, un nombre beaucoup plus élevé de cas autochtones de dengue contracté en France. Des moustiques tigres ont également été découverts aux Pays-Bas, mais rien n'indique encore que l'animal y soit déjà implanté. En Belgique, la surveillance passive par le biais de photos de moustiques tigres présumés, envoyées par des citoyens, n'a débuté que fin mai 2022.

Ces dernières années, le moustique tigre est arrivé sporadiquement dans notre pays en passant par ce que l'on appelle des points d'entrée, c'est-à-dire des lieux présentant un risque élevé d'introduction, tels que des parkings d'autoroutes, des sites d'importation de pneus d'occasion ou par le biais de la plante Lucky Bamboo. À certains endroits tels que Lebbeke et Wilrijk, le moustique tigre a déjà causé de réelles nuisances et pourrait y être présent depuis un certain temps. Dans les années à venir, une surveillance supplémentaire sera nécessaire afin d'identifier d'autres sites locaux d'implantation. Pour ralentir l'implantation de l'animal, il est suggéré de poursuivre les efforts en matière de surveillance structurelle, active et passive du moustique tigre et d'autres espèces invasives de moustiques afin de pouvoir, si on en découvre, les combattre de manière instantanée et adéquate, et afin d'établir un plan d'action national.

Het aantal geïmporteerde gevallen van chikungunya ligt lager. Het varieert tussen 0 en 80 per jaar. De afgelopen jaren werd er geen enkel geval van zika geïmporteed in België.

Als de tijgermug zich in bepaalde gebieden van ons land vestigt, zou een geïmporteed geval waarbij de zieke persoon gebeten wordt door een lokale tijgermug wel aanleiding kunnen geven tot een autochtone infectie. Zo werd in Frankrijk lokale transmissie van dengue beschreven zes jaar nadat de tijgermug zich in het zuiden van Frankrijk had gevestigd.

En Belgique, il n'y a pas encore eu de transmission locale de virus tels que la dengue, le chikungunya et le zika. On rapporte toutefois chaque année des cas importés d'autres parties du monde. Pour la dengue, les chiffres fluctuent d'une année à l'autre: entre 202 cas en 2019 et 27 cas en 2021. Le nombre de cas importés de chikungunya varie entre 0 et 80 par an. Aucun cas de zika n'a été importé en Belgique au cours des dernières années.

Si le moustique tigre s'établit dans certaines régions de notre pays, un cas importé dans lequel la personne malade est piquée par un moustique tigre local pourrait donner lieu à une infection autochtone. En France, une transmission locale de la dengue a ainsi été décrite six ans après l'établissement du moustique tigre dans le sud de ce pays.

12.03 Frieda Gijbels (N-VA): De monitoring en opvolging moeten inderdaad blijven gebeuren. Ik hoor dat het pas opgestart is. Het is ook logisch dat er tot actieve monitoring moet worden overgegaan. We zullen dat uiteraard opvolgen en het is te hopen dat we dit zo lang mogelijk kunnen tegenhouden, aangezien we die tropische infecties liever niet willen importeren.

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

13 Vraag van Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De registratie van data over dringende geneeskundige hulpverlening" (55032581C)

13 Question de Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "L'enregistrement des données concernant l'aide médicale urgente" (55032581C)

13.01 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, u antwoordde op een eerdere parlementaire vraag dat de MUGREG-rapporten zijn opgeschort, maar dat die binnenkort ingekanteld zullen worden in de AMBUREG-rapporten. Dan zijn er nog de PITREG-rapporten en de UREG van de spoedgevallen. Daarnaast zijn er de AED-data. Het lijkt er dus op dat heel wat informatie over dringende medische hulpverlening versnipperd is over verschillende platformen.

Wat zijn uw intenties op dat vlak? Is er een plan om die data meer samen te brengen? Gebeurt er een analyse van die data? Krijgen de gebruikers daar feedback over?

13.01 Frieda Gijbels (N-VA): À une question précédente, le ministre a répondu que les rapports SMUREG avaient été suspendus mais qu'ils seraient bientôt intégrés dans les rapports AMBUREG. Il existe également les rapports PITREG et les rapports UREG pour les urgences, ainsi que les données des DEA. Il semble donc que de nombreuses informations relatives à l'aide médicale urgente soient éparpillées sur différentes plateformes.

Existe-t-il un projet de regroupement de ces données? Ces données sont-elles analysées? Les utilisateurs reçoivent-ils un retour d'expérience?

13.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Gijbels, er bestaan inderdaad verschillende registraties. Ten eerste is er de AED-registratie. Het KB van 21 april 2007 aangaande de AED's heeft in de reglementaire basis voorzien voor twee mogelijke registraties, namelijk een inventaris van aan het publiek ter beschikking gestelde toestellen en een inventaris van de medische gebruiksrapporten van de toestellen. De inventaris van de toestellen is opvraagbaar via de website van de FOD. De uitvoeringsbesluiten aangaande het operationaliseren van de tweede registratie zijn nooit genomen. Aangezien de tweede registratie van medische aard is, namelijk een register van individuele gebruiksrapporten met daarin bijvoorbeeld het type hartritmestoornis, het aantal elektroshocks toegediend aan een patiënt en de aard van de shocks, lijkt het mij duidelijk dat die gegevens thuishoren in het medisch dossier van de patiënt, niet in een register bij de overheid.

Dan is er de UREG, de registratie van de kenmerken van patiënten die zich aanbieden bij een spoedgevallendienst. Dat ging om zeer uiteenlopende kenmerken, gaande van de plaats van herkomst van de patiënt en de aansluiting bij een ziekenfonds tot symptomen, comorbiditeiten en diagnose. Er was voorzien in tot 34 verschillende variabelen per patiënt. Die registratie moest gebeuren voor alle patiënten die zich aanbieden bij de spoedgevallendienst, dus zowel patiënten die via de dringende geneeskundige hulpverlening naar de spoed worden vervoerd als patiënten die zich op een andere wijze aanbieden bij de spoedgevallen, ten einde de registratiedruk binnen de ziekenhuizen een beetje te verlagen. Uitgaande van de vaststelling dat de kwaliteit van de data niet optimaal was, werd in oktober 2017 beslist de te registreren variabelen per patiënt te vereenvoudigen.

In juli 2019 werd UREG stopgezet, omdat bleek dat de gegevens niet exploiteerbaar waren. Momenteel krijgen we via de MZG-gegevens een beperkt zicht op de activiteiten van de spoedgevallendienst.

Daarnaast hebben we de echte prehospitalregistraties, namelijk MUGREG, PITREG en AMBUREG. MUGREG werd in 2003 opgestart en opgenomen in het KB van 27 april 2007 betreffende de verplichte deling van de ziekenhuiscijfers. Bij de opstart van de pilootprojecten PIT in 2009 werd PITREG opgenomen als verplichte registratie binnen de projectovereenkomsten. PITREG is technisch ondergebracht op het platform van MUGREG. AMBUREG werd bij KB van 14 december 2018 verplicht ingevoerd vanaf 1 januari 2019. Vermits het technisch MUGREG-platform intussen vijftien jaar oud was, werd er geopteerd voor een vernieuwde technische infrastructuur voor het opstarten van die registratie, met de optie om later ook de registratie van het MUGREG-platform onder te brengen op het nieuwe platform.

AMBUREG is de basisdataset voor de berekening van de jaarlijkse activatietoelage van de ziekenwagendiensten. Aangezien de PIT-diensten ook die toelage genieten en het niet wenselijk was die

13.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: L'enregistrement des DEA est régi par un arrêté royal qui impose un inventaire des appareils publics d'une part et prévoit un inventaire des rapports médicaux d'utilisation de ces appareils d'autre part. L'inventaire des appareils peut être demandé sur le site internet du SPF. En ce qui concerne les conditions d'utilisation, les arrêtés d'exécution n'ont jamais été pris. Cela me semble normal vu que ces données doivent se trouver dans le dossier médical du patient et non dans un registre des autorités.

L'enregistrement UREG inclut les données des patients qui se présentent aux urgences. Ces données vont de l'origine du patient aux symptômes et aux comorbidités. Le diagnostic comporte 34 variables par patient. Cet enregistrement devait être effectué pour tous les patients qui se présentaient aux urgences. En partant du constat que la qualité des données n'était pas toujours optimale et afin d'alléger la charge de travail, il a été décidé, en octobre 2017, de simplifier les variables à enregistrer pour chaque patient. En 2019, le système UREG a été arrêté parce qu'il s'est avéré que les données étaient inexploitable. Actuellement, nous avons un aperçu limité des activités des services d'urgences au travers des données du RHM.

Par ailleurs, nous disposons des véritables enregistrements préhospitaliers: le SMUREG, le PITREG et l'AMBUREG. Le SMUREG a été lancé en 2003 et est prévu par l'arrêté royal du 27 avril 2007 déterminant les règles suivant

diensten een verplichte dubbele registratie op te leggen, werd AMBUREG de verplichte registratie, ook voor PIT-diensten, en werd PITREG een vrijwillige registratie.

Tijdens de covidperiode in maart 2020 werd, na de invoering van de verplichte covidregistratie, om de registratiedruk voor de ziekenhuizen te verminderen, maar ook omdat het technisch platform van MUGREG/PITREG het einde van zijn levenscyclus bereikt had, beslist om de registraties via MUGREG/PITREG op te schorten voor onbepaalde duur. De bedoeling was MUGREG bij heropstart ook in te kantelen in het nieuwere AMBUREG-platform.

De reden waarom die heropstart er nog niet is gekomen, is tweërlei. Ten eerste bestaat de covidregistratieverplichting nog steeds. Ten tweede is AMBUREG inhoudelijk aan herziening toe. AMBUREG bevat per interventie meer dan 250 variabelen. Gelukkig zijn die niet allemaal verplicht, maar dat is toch een zeer groot aantal gegevens. Binnen de dataset AMBUREG zijn er, naast gegevens nuttig voor beleidsondersteuning en analyse, persoonsgegevens en gezondheidsgegevens aanwezig. Hoewel de interventiefiche geanonimiseerd doorgestuurd wordt naar FOD Volksgezondheid, meen ik dat een overheidsregister niet de plaats is om bloeddruk en temperatuur of om het even welk ander zeer concreet en punctueel medisch gegeven van een burger bij te houden.

Bovendien zal de gemiddelde bloeddruk of temperatuur van de patiënt binnen de dringende geneeskundige hulpverlening niet bepalend zijn voor het aantal ziekenwagens, PIT's of MUG's die er nodig zijn om bepaalde servicelevels te halen. Dat soort gegevens heeft beleidsmatig weinig tot geen waarde voor het prehospitaltransport.

Ik heb de administratie dan ook gevraagd om de prehospitalregistraties inhoudelijk te herbekijken. Er is daarover eind september 2022 een werkgroep opgestart. Ik verwacht van die groep een duidelijke visie tegen de herfst van 2023. In tussentijd lijkt het mij weinig opportuun om de ziekenhuizen nu hun systemen te doen aanpassen voor een heropstart van MUGREG binnen de huidige AMBUREG, wetende dat ze dit najaar, gegeven de nieuwe AMBUREG-omgeving, opnieuw hun ICT zouden moeten aanpassen.

U vroeg ook welke analyses van de gegevens er gebeuren. De individuele diensten voor dringende geneeskundige hulpverlening ontvangen vandaag een eerder beperkte feedback. De feedback heeft voornamelijk betrekking op het financieringsluik. Aangezien de registratie impact heeft op de berekening van de activiteitstoelage van de dienst, zijn bijvoorbeeld de registratiegraad per dienst en het aantal AMBUREG-verslagen ten opzichte van het aantal toegewezen interventies voorzien als feedback.

De FOD en de Federale Gezondheidsinspectie maken intern meerdere analyses van de beschikbare beleidsdata om de kwaliteit van de dringende geneeskundige hulpverlening te meten en op te volgen. Zo worden bijvoorbeeld de analyses opgevolgd aangaande het aantal interventies per permanentie, de vertrektijden, de tijd tussen de oproep van een dienst en het vertrek van het middel, de aankomsttijden – is de burger binnen de 15 minuten volgend op de oproep geholpen door een eerste middel ter plaatse –, de gemiddelde interventietijden en periodieke analyses, bijvoorbeeld de impact op de

lesquelles certaines données hospitalières doivent être communiquées au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Lors du lancement des projets pilotes PIT en 2009, le PITREG a été intégré dans les conventions de projet comme enregistrement obligatoire. Le PITREG est une composante du SMUREG. L'AMBUREG s'est ensuite ajouté, devenu obligatoire depuis 2019. Une nouvelle infrastructure technique, qui permettrait l'intégration ultérieure du SMUREG, a été mise sur pied.

L'AMBUREG constitue la série de données de base permettant de calculer la subvention d'activation annuelle des services d'ambulances, y compris pour les services PIT. C'est pourquoi l'AMBUREG est devenu l'enregistrement obligatoire et le PITREG l'enregistrement volontaire.

En mars 2020, après l'instauration de l'enregistrement covid obligatoire, il a été décidé de suspendre la plateforme SMUREG/PITREG pour une durée indéterminée. Nous souhaitons réduire la charge des hôpitaux en matière d'enregistrement, et de plus, la plateforme était obsolète. Il s'agissait d'intégrer également le SMUREG, lors du redémarrage, à la plateforme AMBUREG, plus actualisée. Deux raisons expliquent l'échec provisoire de cette intégration. L'obligation de l'enregistrement covid existe toujours. En outre, l'AMBUREG doit être simplifié, car cette plateforme comporte 250 variables, ce qui est tout de même pléthorique. La fiche d'intervention est certes anonymisée, mais j'estime que des informations médicales détaillées sur les patients ne peuvent se retrouver dans un registre public.

Ces données détaillées ne sont pas déterminantes pour le nombre d'ambulances et n'ont pratiquement

dringende geneeskundige hulpverlening van het hoog- en laagseizoen aan de kust. Al die analyses zullen worden meegenomen binnen de programmatieoefening van de middelen van de dringende geneeskundige hulpverlening die ik aan de nationale raad heb gevraagd binnen het kader van de hervorming en de massale herfinanciering van de dringende geneeskundige hulpverlening.

ment aucune valeur pour le transport préhospitalier. J'ai donc demandé à mon administration de revoir les enregistrements préhospitaliers et un groupe de travail s'est penché sur la question en septembre dernier. J'attends de ce groupe de travail une vision claire d'ici l'automne 2023. En attendant, demander aux hôpitaux d'adapter leurs systèmes pour une relance de SMUREG au sein d'AMBUREG me semble inapproprié.

Les services de l'aide médicale urgente reçoivent un retour d'information assez limité, qui porte principalement sur le financement.

Le SPF et l'Inspection fédérale d'hygiène effectuent plusieurs analyses en interne pour mesurer la qualité de l'aide médicale urgente. De toute évidence, le nombre d'interventions, la durée des interventions et les analyses périodiques sont des éléments clés. Toutes les analyses seront impliquées dans l'exercice de programmation des ressources de l'aide médicale urgente que j'ai demandé au Conseil national pour préparer la réforme et le refinancement.

13.03 Frieda Gijbels (N-VA): Mijnheer de minister, het was een hele boterham. Ik kijk uit naar het rapport in de herfst van dit jaar, want het is toch allemaal niet erg helder en het gaat duidelijk over gefragmenteerde data die op verschillende platformen worden verzameld. Zoals wij ook in het debat over het gezondheidsdata-agentschap hebben gezegd, zijn wij goed in het verzamelen van data, maar het verwerken ervan blijft nog achter.

Het is geen goed signaal dat men stopt met de registratie van data als blijkt dat die data niet bruikbaar zijn of een platform verouderd is. Dat is gewoon een signaal om te vereenvoudigen en te moderniseren en de dataverzameling up-to-date te brengen. U zegt ook dat sommige data niet bij de overheid horen, maar het is belangrijk om zoveel mogelijk bruikbare data op te slaan, uiteraard op zijn minst geanonimiseerd, want alle variabelen die er zijn, vormen een enorme schat aan informatie, big data, waar analyses van kunnen gebeuren, waar tendensen uit kunnen worden gehaald en waar goede praktijken uit kunnen worden gedistilleerd. Het is ook heel belangrijk dat gebruikers een echte terugkoppeling krijgen over de kwaliteit van de dienstverlening, zodat er een continu verbeterproces kan worden aangegaan. De data moeten niet alleen dienen om toelagen te bepalen, ze moeten ook echt worden ingezet om de kwaliteit van de

13.03 Frieda Gijbels (N-VA): Nous sommes efficaces dans la collecte de données, mais leur traitement est une autre paire de manches. Si les données semblent inutilisables ou si une plate-forme est vétuste, nous devons considérer cela comme un signal indiquant qu'il est urgent de procéder à des simplifications et des modernisations. Selon le ministre, certaines données n'appartiennent pas au gouvernement, mais elles constituent pourtant une mine d'informations. L'évaluation de la prestation de services est également très importante pour initier un processus d'amélioration permanent. Les données doivent servir non seulement à déterminer les allocations, mais aussi à mesurer

zorg te meten en te verbeteren.

et, si nécessaire, à améliorer la qualité des soins.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

De **voorzitter**: De samengevoegde vragen nrs. 55032582C van mevrouw Farih en 55032832C van mevrouw Gijbels, nrs. 55032587C van mevrouw Farih en 55032909C van mevrouw Rohonyi en nrs. 55032595C van mevrouw Pisman en 55032923C van mevrouw Creemers worden uitgesteld.

Vraag nr. 55032600C van mevrouw Van Hoof vervalt.

14 Questions jointes de

- **Leslie Leoni à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "Les centres multidisciplinaires de lutte contre le harcèlement scolaire" (55032689C)**

- **Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La généralisation des centres de référence en matière de harcèlement" (55032911C)**

14 Samengevoegde vragen van

- **Leslie Leoni aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelings-samenwerking en Grootstedenbeleid) over "De multidisciplinaire centra voor de aanpak van pesten op school" (55032689C)**

- **Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De uitrol van referentiecentra inzake grensoverschrijdend gedrag" (55032911C)**

14.01 **Leslie Leoni (PS):** Monsieur le président, monsieur le ministre, j'ai récemment lu dans la presse que les centres psycho-médico-sociaux (CPMS) vont pouvoir solliciter l'enveloppe fédérale "santé mentale" afin d'assurer le suivi psychologique des jeunes qui ont besoin d'être pris en charge. De plus en plus de jeunes ont en effet besoin d'un tel suivi. Les Services de l'aide à la jeunesse (SAJ), les Centres publics d'action sociale (CPAS) ainsi que les parquets sont débordés par le nombre croissant de dossiers à traiter. Je ne peux que saluer votre récente décision qui permettra de venir en soutien des CPMS.

Nul ne me contredira, la crise du covid a été néfaste pour la santé mentale de nos jeunes. Un autre fléau touche également de plus en plus nos écoles. Il s'agit du harcèlement scolaire. Les écoles ne sont pourtant pas toujours préparées pour y faire face. Dans ce cadre, un projet unique en Belgique s'est mis en place dans la région du Centre, plus précisément à La Louvière, pour les épauler. Ainsi, le Centre de Référence et d'Intervention Harcèlement (CRIH) est un centre en matière de lutte contre le harcèlement qui travaille autour de trois axes: mettre un terme au harcèlement scolaire au plus vite; soutenir les victimes via un accompagnement psycho-socio-juridique; coordonner efficacement les écoles impliquées.

Le CRIH est un projet pilote qui durera trois ans et qui sera opérationnel dans trente-trois communes. Il a ouvert au printemps 2022 et croule déjà sous les demandes. La santé mentale de nos jeunes est importante. Qu'ils soient francophones, néerlandophones ou germanophones, ils doivent bien se sentir dans nos écoles. Cela passe par l'éradication du harcèlement scolaire qui, ces dernières années, a notamment pris la forme du cyberharcèlement.

Monsieur le ministre, dans le cadre de vos compétences, quelles

14.01 **Leslie Leoni (PS):** Volgens de pers zullen de CLB-centra een beroep kunnen doen op de federale middelen voor geestelijke gezondheidszorg voor de psychologische opvolging van jongeren. De jeugdzorg en de parketten worden inderdaad overspoeld door zulke dossiers. De coronapandemie was ook niet bevorderlijk voor de geestelijke gezondheid van de jongeren. Voorts komt pestgedrag op school, onder meer cyberpesten, veelvuldig voor.

In dat verband is er te La Louvière een uniek project tot stand gekomen. Het Centre de Référence et d'Intervention Harcèlement (CRIH), een referentie- en interventiecentrum voor de bestrijding van grensoverschrijdend gedrag, werkt volgens drie pijlers: het fenomeen een halt toeroepen, de slachtoffers steunen door het verstrekken van psychosociale bijstand en rechtsbijstand en instaan voor de coördinatie op de betrokken scholen. Dat drie jaar durende pilootproject zal in 33 gemeenten uitgerold worden.

initiatives pourraient-elles être mises en place pour lutter contre le harcèlement scolaire? Des concertations avec les entités fédérées ont-elles déjà été menées? Un soutien à ce type de centres multidisciplinaires via l'enveloppe "santé mentale" est-il envisageable?

Welke initiatieven zult u nemen om pestgedrag op scholen aan te pakken? Werd er over dat onderwerp overleg gepleegd met de deelgebieden? Kan er overwogen worden om het CRIH via de middelen voor geestelijke gezondheidszorg te ondersteunen?

14.02 Sophie Rohonyi (DéFI): *Monsieur le Ministre, ma question rejoint celle que j'ai adressée à la secrétaire d'Etat Mme Schlitz lors de nos discussions relatives à sa note de politique générale. J'ai en effet profité de nos discussions relatives au harcèlement, fléau sociétal qui détruit chaque jour des vies, au propre comme au figuré, pour mettre en avant des initiatives qui se développent ci et là en Belgique pour y répondre. Parmi elles, le Centre de Référence et d'Intervention en matière de Harcèlement de La Louvière.*

Premier et unique service de ce type en Belgique, il s'agit d'un projet-pilote innovant qui, grâce à une équipe multidisciplinaire (psychothérapeute, juriste, assistante sociale...) répond à de vrais besoins et obtient des résultats, et qui mérite ainsi d'être développé dans tout le pays, au profit de tous les enfants.

Le problème est que ce Centre ne peut compter que sur 3,7 ETP, ainsi que sur l'aide d'une juriste indépendante, pour remplir ses missions, ce qui est largement insuffisant quand on sait que son territoire concerne plus de +/- 700 000 habitants, dont 130 000 enfants en âge scolaire, et donc potentiellement touchés par une situation de harcèlement à l'école.

Il se trouve que la secrétaire d'Etat s'est dite ouverte aux initiatives qui contribuent à soutenir cette lutte contre le harcèlement, tel que ce centre. Elle a ajouté être prête à organiser une rencontre afin de voir comment l'aide aux victimes de harcèlement est organisée dans ce centre et comment chaque niveau de pouvoir peut prendre ses responsabilités dans ce domaine.

D'où mes questions:

Etes-vous également ouvert à rencontrer le Centre de Référence et d'Intervention en matière de Harcèlement de La Louvière afin d'évaluer la possibilité d'élargir ces centres de référence à l'échelle de tout le pays, à l'instar des CPVS?

Dans la mesure où ces centres sont étendus, quels supports (financiers, logistiques...) comptez-vous apporter auprès des différents centres? Est-ce envisageable qu'ils puissent bénéficier d'un soutien via l'enveloppe "santé mentale" à l'instar des centres PMS? De quelle manière cette enveloppe est aujourd'hui et serait demain répartie entre les différents organismes bénéficiaires (CPAS, SAJ, Centres PMS...)? Comment cette répartition a-t-elle été décidée? Je vous remercie.

14.03 Frank Vandenbroucke, ministre: Chères collègues, je partage vos préoccupations concernant le bien-être mental de nos jeunes. Le harcèlement est effectivement une problématique présente au sein

14.02 Sophie Rohonyi (DéFI): *Het Centre de Référence et d'Intervention Harcèlement in La Louvière is het eerste en enige centrum inzake de aanpak van grensoverschrijdend gedrag in ons land. Met een multidisciplinair team komt het tegemoet aan reële behoeften en boekt het resultaten.*

Het centrum kan slechts op 3,7 vte's rekenen, en op bijstand van een zelfstandig jurist. Dat volstaat echt niet!

Bent u van plan om in gesprek te gaan met het centrum om na te gaan of dit project over het hele land uitgerold kan worden?

Welke ondersteuning zult u dergelijke centra bieden? Zouden ze ondersteund kunnen worden met het budget voor geestelijke gezondheidszorg? Hoe wordt dat budget verdeeld? Hoe is die verdeelsleutel tot stand gekomen?

14.03 Minister Frank Vandenbroucke: De preventie van pestgedrag en de aanpak

des écoles. Cependant, la prévention de cette problématique et sa prise en charge du point de vue de l'école restent une compétence communautaire, car il s'agit d'intervenir sur la structure de l'école et son organisation et d'accompagner et outiller l'ensemble des professionnels qui y interviennent: les professeurs, les éducateurs, les CPMS, les services de Promotion de la Santé à l'École, etc.

Dans le cadre des compétences fédérales, le projet de soins psychologiques de première ligne pourra venir en support des CPMS et mettre en place une collaboration avec les réseaux de soins en santé mentale. Par conséquent, une note cadre a été élaborée avec la ministre compétente, Caroline Désir qui, à son tour, a envoyé une ligne directive vers les CPMS.

Les CPMS vont donc effectivement pouvoir amener l'offre d'aide et de soins psychologiques pour soutenir les compétences, tant des professionnels que des enfants, afin de renforcer l'ensemble des facteurs de protection et, pour des problématiques légères, de modérer tant sur un versant d'accompagnement individuel que sur un volet plus collectif via une approche de groupe.

Cette collaboration est en train de se mettre en place sur le terrain grâce aux rencontres bilatérales avec les coordinateurs locaux des réseaux de soins en santé mentale. Des contacts sont organisés régulièrement avec les différents cabinets et administrations afin de fluidifier les collaborations potentielles.

À vrai dire, j'ai été ravi du fait que j'ai pu m'engager ensemble avec Mme Désir dans cette voie. J'appelle vraiment tous les acteurs sur le terrain à Bruxelles et en Wallonie à essayer de valoriser au mieux cette offre fédérale. Je crois que cette coopération est extrêmement intéressante.

Pour compléter, il existe évidemment aussi d'autres offres en santé mentale pour les problématiques plus lourdes et complexes, qui nécessitent une approche multidisciplinaire, comme les services en santé mentale qui sont de la compétence de la Région wallonne.

Au niveau fédéral, les équipes mobiles de psychiatrie pour enfants et adolescents interviennent au domicile des enfants qui, dans les cas les plus extrêmes, sont déscolarisés et isolés. Cela se fait en collaboration étroite avec l'ensemble des acteurs du réseau de l'enfant et de sa famille, pour soutenir de manière proactive le jeune et sa famille à créer ou recréer les conditions nécessaires et sécurisantes pour un retour vers les écoles et/ou des alternatives à l'école.

J'avais déjà renforcé ces équipes mobiles en avril 2021. Ce renforcement était assez conséquent et absolument nécessaire. Je crois pouvoir dire qu'il a été bien accueilli sur le terrain.

Concernant le budget pour les soins psychologiques en première ligne, il s'agit d'un budget de l'INAMI organisé sur la base d'une convention avec des réseaux de soins en santé mentale. Ce budget de 152 millions d'euros est réparti sur l'ensemble des 32 réseaux de soins en santé mentale. Il y a onze réseaux pour les enfants et adolescents, vingt réseaux pour les adultes et un réseau mixte en Communauté germanophone. Ces moyens sont distribués selon

ervan op de scholen blijven bevoegdheden van de gemeenschappen. In het kader van de federale bevoegdheden kan het wetsontwerp aangaande de eerstelijns psychologische zorg de CLB's ondersteunen en een samenwerkingsverband met de geestelijkegezondheidsnetwerken tot stand brengen. Er werd een kadernota opgesteld in samenwerking met minister Désir en zij heeft een richtlijn naar de CLB's gestuurd.

De CLB's zullen de beroepsbeoefenaars kunnen ondersteunen, de beschermingsfactoren kunnen versterken en de rol van moderator kunnen opnemen bij een individuele begeleiding of bij een groepsgerichte aanpak. Die samenwerking komt tot stand dankzij de gesprekken met de lokale coördinatoren van de geestelijkegezondheidsnetwerken.

Op het vlak van geestelijke gezondheidszorg bestaat er een ander aanbod voor zwaardere en complexere problemen, zoals de diensten voor geestelijke gezondheidszorg, die onder de bevoegdheid van het Waals Gewest ressorteren. Op het federale niveau interveniëren de mobiele psychiatrische teams voor kinderen en jongeren thuis bij kinderen die niet naar school gaan en geïsoleerd zijn in nauwe samenwerking met alle actoren van het netwerk van het kind en zijn gezin, zodat de noodzakelijke omstandigheden gecreëerd kunnen worden om het kind opnieuw naar school te laten gaan of er een alternatieve oplossing kan gevonden worden.

In april 2021 heb ik die mobiele teams versterkt.

Het budget van 152 miljoen euro voor de eerstelijns psychologische zorg komt van het RIZIV. Het wordt via een overeenkomst verdeeld tussen de 32 netwerken voor geestelijkegezondheidszorg –

différents indicateurs, notamment le nombre d'habitants, la prévalence des troubles psychiques, mais aussi le niveau de développement socioéconomique. Ces éléments sont complétés par des indicateurs de vulnérabilité à l'échelle communale comme, par exemple, le nombre de familles isolées, le nombre de familles monoparentales, les personnes âgées, ainsi que par une analyse des besoins des partenaires de première ligne menée par les réseaux. Ces moyens ont donc été distribués sur la base du contexte social et du contexte de vulnérabilité des personnes dans les différents réseaux.

Le budget ainsi distribué est géré par les réseaux selon une perspective de santé mentale publique. L'enveloppe budgétaire n'est donc pas directement liée aux organismes partenaires, mais elle permet une coopération étroite avec différents lieux de rencontre comme les CPMS, mais aussi les services en santé mentale. Une coopération pourrait également être mise en place avec le CRIH de La Louvière. En tout cas, l'équipe du SPF Santé publique est disponible pour un premier échange avec les responsables de ce centre. En effet, je ne peux pas préjuger de l'application pratique en la matière sur le terrain, mais c'est peut-être un lieu de rencontre qui peut être développé pour y assurer une certaine présence du réseau des soins psychologiques en première ligne pour les jeunes.

kinderen, jongeren en volwassenen – op basis van verschillende indicatoren (aantal bewoners, prevalentie van de psychische stoornissen en socio-economische positie), aangevuld met kwetsbaarheidsindicatoren op gemeentelijk niveau (aantal eenoudergezinnen, senioren en behoeften van eerstelijnspartners).

De partnerinstellingen krijgen dus niet rechtstreeks geld in handen. Met dat geld worden de samenwerking met de ontmoetingsplaatsen, de diensten voor geestelijke gezondheidszorg en eventueel het referentiecentrum in La Louvière gefinancierd. Het team van de FOD Volksgezondheid is bereid om met de verantwoordelijken van het centrum in gesprek te gaan over een partnerschap met het netwerk voor eerstelijns psychologische zorg voor jongeren.

14.04 Leslie Leoni (PS): Merci pour votre réponse, monsieur le ministre, pour toutes vos actions et la volonté de renforcer ce secteur. Il y a quand même des réponses positives pour ce centre. Je ne manquerai pas de revenir vers vous dans le futur, si nécessaire.

14.04 Leslie Leoni (PS): Ik ben blij dat u actie onderneemt om deze sector te versterken. Sommige van uw antwoorden bevatten positieve elementen voor het centrum in La Louvière.

14.05 Sophie Rohonyi (DéFI): Merci, monsieur le ministre, pour votre réponse, pour avoir rappelé tous les moyens que vous mobilisez déjà pour venir en aide aux jeunes qui souffrent au niveau de leur santé mentale, dont les équipes mobiles. C'est une fameuse note-cadre qui a été envoyée aux différents CPMS.

14.05 Sophie Rohonyi (DéFI): Ik ben blij met alle middelen die ingezet worden om hulp te bieden aan jongeren die het moeilijk hebben. We moeten de voorzieningen echter een permanent karakter geven en de doeltreffendheid van het referentiecentrum in La Louvière evalueren om vervolgens meer van die centra op te richten. De verantwoordelijken van het centrum zullen tevreden zijn dat u hen wilt ontmoeten. Ik ben er op bezoek geweest en kan zeggen dat het centrum de jongeren zeer goed bijstaat en een eind maakt aan de ongelijkheid op het vlak van de toegang tot geestelijke gezondheidszorg. Indien deze problemen niet vroegtijdig aangepakt worden, kunnen de gevolgen inderdaad dramatisch zijn.

Il me semble toutefois important de pérenniser également les structures qui existent déjà et, pour cela, d'évaluer l'efficacité de ce fameux centre de référencement de La Louvière, pour ensuite le généraliser. En ce sens, il sera essentiel pour les responsables du CRIH de voir que le SPF Santé publique est ouvert à une première rencontre, à un premier échange. Pour l'avoir visité l'été dernier, je peux vous dire que ce centre représente une énorme plus-value pour ces jeunes, en particulier pour mettre fin à une inégalité de traitement que l'on observe aujourd'hui, à savoir que certains sont pris en charge et d'autres pas du tout.

Nous avons travaillé sur cette inégalité de traitement avec la généralisation des centres de prise en charge des victimes de violences sexuelles (CPVS). Nous devons pouvoir faire la même chose pour les jeunes victimes de harcèlement, car cette problématique touche tout le pays, et tous les jeunes. Nous devons pouvoir le faire car les conséquences, si elles ne sont pas prises en charge le plus tôt possible, peuvent s'avérer dramatiques. Je ne peux

que vous encourager à aller à leur rencontre et à pérenniser ce centre.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

15 Question de Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "La résurgence de cas de poliomyélite dans certains pays du monde" (55032705C)

15 Vraag van Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De heropflakking van poliomyelitis in bepaalde landen" (55032705C)

15.01 Sophie Rohonyi (DéFI): *Monsieur le ministre, il me revient qu'au cours du mois de juillet 2022, les autorités du comté de Rockland, dans la banlieue de New-York (Etats-Unis), ont annoncé qu'un jeune homme était devenu paralysé après avoir contracté la poliomyélite, et ce alors qu'il n'avait pas voyagé hors des Etats-Unis.*

Des informations diffusées par l'Institut Pasteur des analyses ont relevé que des souches du virus ont été collectées dans les eaux usées, de Londres, à New-York, ou encore à Jérusalem, et ce en 2022 également.

S'il est vrai que la poliomyélite est éradiquée à plus de 9% (des trois souches connues, deux ont été éliminées -le type 2 en 2015 et le type 3 en 2019), le virus continuant à circuler de manière endémique dans seulement deux pays-l'Afghanistan et le Pakistan- il n'en demeure pas moins que l'ONU a relevé dans un rapport publié en juillet 2022, un recul important de la vaccination infantile causé par la pandémie de COVID 19.

C'est ainsi que la proportion d'enfants ayant reçu les trois doses de vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite est tombée de 86% en 2019 à 81% en 2019; ce ne serait pas moins de 25 millions d'enfants qui auraient ainsi raté leur première dose de vaccin contre la polio l'année dernière.

Si la vaccination contre la poliomyélite- qui demeure d'ailleurs à ce stade la seule obligatoire pour tous les enfants en Belgique, a permis à l'instar de l'ensemble de l'Europe d'éradiquer cette maladie et ce depuis près de 50 ans, les récents foyers découverts dans certains quartiers de communautés où le taux de vaccination demeure faible, comme à New-York, doivent non pas nous inquiéter mais nous inciter à la vigilance, surtout dans la mesure où la polio semblait avoir complètement disparu depuis des décennies dans des pays dits "riches"

En conséquence, monsieur le ministre peut-il me faire savoir: a.s' il a eu connaissance de ces informations?

b.si cette résurgence toute relative a déjà été abordée dans des cénacles internationaux ou européens où se réunissent les ministres de la santé, et ce en 2022?

c.dans l'affirmative, si cela a fait l'objet de recommandations?

15.01 Sophie Rohonyi (DéFI): *In juli 2022 liep een jongeman polio op in de Verenigde Staten. Volgens het Institut Pasteur werden er virusstammen gedetecteerd in het afvalwater van Londen, New York en Jeruzalem.*

Hoewel polio grotendeels uitgeroeid is (van de drie bekende stammen zijn type 2 en 3 uitgeroeid), stelde de VN in juli 2022 vast dat er door de coronacrisis aanzienlijk minder kinderen gevaccineerd werden. Liefst 25 miljoen kinderen hebben vorig jaar hun eerste dosis van het poliovaccin gemist.

Hoewel de ziekte al bijna 50 jaar uitgeroeid is dankzij de vaccinatie tegen polio, die verplicht is voor alle kinderen in ons land, moeten de uitbraken die ontdekt werden in bepaalde regio's waar de vaccinatiegraad laag blijft, zoals in New York, ons aanzetten tot waakzaamheid, ook in de "rijke" landen.

Bent u op de hoogte van deze informatie? Hebben de internationale of Europese ministers van Volksgezondheid deze relatieve heropflakking besproken? Zo ja, zijn daar aanbevelingen uit voortgekomen?

15.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Chère collègue, la réponse à

15.02

Minister

Frank

la première question est oui. La réponse à la deuxième question est que ces informations ont été diffusées au niveau international par L'Initiative Mondiale pour l'Éradication de la Poliomyélite (IMEP) en collaboration avec l'OMS. En Belgique, cela a été discuté par le Comité de certification national pour l'éradication de la polio (CNC), le 16 août 2022. La situation internationale a été présentée lors de la réunion du groupe de gestion des risques – le RMG – du 5 décembre 2022; c'est donc tout à fait récent.

Votre troisième question génère la réponse suivante: aucune recommandation spécifique n'a été faite par l'IMEP concernant ces informations. La vaccination est obligatoire dans les trois Régions en Belgique.

La couverture vaccinale est actuellement supérieure à 97 % pour trois doses et a toujours été supérieure à 96 % depuis 2003. L'opérationnalisation de la vaccination est une compétence des entités fédérées. Toutefois la Belgique est considérée comme un pays à risque intermédiaire de transmission de la polio par l'OMS en raison des insuffisances de la surveillance.

Le système de référence qui est utilisé en Belgique consiste en une notification obligatoire par les médecins de la paralysie flasque aiguë, quelle qu'en soit la cause. Les normes de qualité de l'OMS demandent qu'au moins un cas par 100 000 habitants par an soit rapporté pour prouver le bon fonctionnement du système.

Actuellement, c'est-à-dire pour les années 2019-2021, ce chiffre est de 0,1 cas par 100 000 habitants. Une plus grande sensibilisation aux exigences de ce système est nécessaire avec une attention particulière pour les pédiatres et les professionnels de la santé.

En plus, l'OMS a précédemment conseillé, par le biais d'un système de rapport annuel, que la Belgique améliore la surveillance de la polio. Dès lors, le CNC a recommandé d'initier la surveillance des eaux usées en 2023.

Voorzitter: Frieda Gijbels.

Président: Frieda Gijbels.

J'examine en ce moment la possibilité d'une surveillance environnementale supplémentaire pour améliorer la capacité de détecter un éventuel cas de polio importé. En utilisant le système d'eaux usées covid-19 récemment mis en place, Sciensano a développé un projet visant à inclure la poliomyélite dans les tests. La paralysie associée à la poliomyélite ne survient pas chez toutes les personnes infectées par le virus de la polio au cours d'une épidémie. Il y a un certain nombre de porteurs asymptomatiques.

Ce projet part du principe qu'une personne infectée par la poliomyélite, qu'elle soit porteuse, saine ou malade, excrète le virus dans ses selles. Il est donc possible de surveiller la circulation du poliovirus dans une population par le biais des eaux usées.

En 2018, la Conférence interministérielle Santé publique a décidé de confier la coordination des mesures pour éliminer les risques de transmission de polio à un groupe mixte issu des groupes de travail intercabinets maladies chroniques et prévention, et au Risk

Vandenbroucke: Het antwoord op uw eerste vraag is "ja".

Die informatie werd internationaal verspreid door het Global Polio Eradication Initiative (GPEI). In België werd dit besproken door het Nationaal certificatiecomité voor de uitroeiing van poliomyelitis (NCC). De internationale situatie werd voorgelegd aan de Risk Management Group.

Het GPEI heeft geen aanbevelingen geformuleerd. Vaccinatie tegen polio is verplicht in België. De vaccinatiegraad bedraagt meer dan 97 %. Vanwege tekortkomingen in de surveillance wordt België door de WHO beschouwd als een land met een intermediair risico op overdracht van het poliovirus.

Het referentiesysteem in België bestaat uit de verplichte melding van elk geval van acute slappe verlamming, ongeacht de oorzaak.

Volgens de criteria van de WHO moet er ten minste één geval per 100.000 inwoners per jaar gemeld worden. Voor 2019-2021 bedraagt dit cijfer 0,1 gevallen per 100.000 inwoners. Het systeem moet meer onder de aandacht gebracht worden, vooral van gezondheidswerkers.

De WHO heeft België geadviseerd om de surveillance van polio te verbeteren. Het NCC heeft daarom aangeraden een begin te maken met de monitoring van afvalwater.

Ik onderzoek of eventuele geïmporteerde poliogegevallen dankzij milieutoezicht beter opgespoord kunnen worden. Sciensano heeft een project ontwikkeld om polio op te nemen in de afvalwatertests die tijdens de coronacrisis ingevoerd werden. Niet alle besmette personen krijgen de verlammingssymptomen waarmee polio geassocieerd wordt, maar ze scheiden wel allemaal het virus uit als ze hun behoefte doen.

Management Group (RMG).

Six domaines de concertation et de coordination ont été identifiés dans ce contexte:

1. la clarification de la procédure de notification des incidents de rupture de confinement des poliovirus;
2. la mise en place d'une surveillance environnementale;
3. l'amélioration du signalement des cas de paralysie flasque aiguë en Belgique;
4. la gestion des stocks stratégiques des vaccins polio par voie orale de l'OMS sur le territoire belge;
5. les demandes d'approbation des études cliniques pour le développement des nouveaux vaccins contre la polio;
6. les possibilités d'amélioration du suivi de la vaccination des enfants contre la polio en Belgique.

Ces domaines ont à nouveau été discutés lors du RMG du 8 septembre 2022. Ainsi, comme je viens de le mentionner, le travail bat son plein sur le domaine n° 2: la surveillance environnementale.

En outre, le RMG coordonne le suivi des autres domaines et travaille à une mise à jour du plan.

15.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, je vous remercie pour vos réponses. Malgré le haut taux de vaccination contre la polio en Belgique, on doit rester vigilant face à la situation observée dans d'autres États. Il est vrai que 0,1 cas par 100 000 habitants est tout à fait encourageant mais il faut rester vigilant. Je vous remercie de l'être à travers les groupes de travail qui ont été mobilisés et la coordination réalisée par la RMG.

On doit pouvoir prendre des mesures de précaution surtout si la Belgique est considérée comme un pays "à risque intermédiaire". J'aurais voulu mieux comprendre ce que cela signifie concrètement.

Cela vise à répondre aux demandes de l'OMS qui sont très claires et qui sont doubles: poursuivre les efforts pour atteindre des niveaux optimaux d'immunité – la Belgique n'a pas à rougir de ses efforts à ce sujet – et opérer une "surveillance épidémiologique sensible qui permette de détecter et d'enquêter en temps utile sur tous les cas de paralysie flasque aiguë". J'ose espérer que les tests de dépistage de la polio dans les eaux usées vont nous y aider. À travers votre réponse, je n'ai pas saisi si cette proposition est examinée ou si elle a déjà été décidée pour cette année.

Voorzitter: Thierry Warmoes.

Président: Thierry Warmoes.

15.04 Frank Vandenbroucke, ministre: La proposition est à l'examen.

In 2018 heeft de IMC Volksgezondheid de coördinatie van de maatregelen om het risico op overdracht weg te werken toevertrouwd aan een gemengde groep met vertegenwoordigers uit de interkabinettenwerkgroepen Chronische Ziekten, Preventie en de Risk Management Group (RMG). Er werden zes domeinen van overleg vastgelegd: de meldingsprocedure voor wanneer poliovirussen niet geïsoleerd kunnen worden, het milieutoezicht, de melding van verlammingen, de strategische voorraad van vaccins die oraal toegediend worden, de goedkeuring van klinische studies voor nieuwe vaccins, de monitoring van de vaccinatie van kinderen. De RMG heeft die zes domeinen op haar vergadering van 8 september besproken. De RMG treft voorbereidingen voor de follow-up van het plan.

15.03 Sophie Rohonyi (DéFI): De hoge poliovaccinatiegraad ontslaat ons niet van de verplichting waakzaam te zijn en ik dank u voor uw waakzaamheid via de werkgroepen, enz. Er moeten voorzorgsmaatregelen genomen worden omdat België een land met een niveau van intermediair risico op overdracht is. Dat komt tegemoet aan de verzoeken van de WHO om een optimaal immuniteitsniveau te bereiken en een fijnmazige epidemiologische surveillance uit te voeren.

Ik weet echter niet of de monitoring van afvalwater al effectief plaatsvindt.

15.04 Minister Frank Vandenbroucke: Nee, dat wordt nog onderzocht.

15.05 Sophie Rohonyi (DéFI): J'ose espérer qu'elle sera retenue.

15.05 Sophie Rohonyi (DéFI): Ik hoop dat men daaraan vasthoudt.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

16 Question de Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "La reconnaissance de l'endométriose comme maladie chronique" (55032708C)

16 Vraag van Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De erkenning van endometriose als chronische ziekte" (55032708C)

16.01 Sophie Rohonyi (DéFI): *Monsieur le Ministre, une femme sur dix en âge de procréer serait touchée par l'endométriose;*

Une maladie qui ne se limite malheureusement pas à l'appareil reproducteur.

Certaines patientes peuvent, à titre d'exemples (non exhaustifs), être touchées par des problèmes gastriques, urologiques voire pneumologiques.

Elles sont confrontées à des problèmes de couple, à une fatigue chronique due aux douleurs ainsi qu'à la prise de traitement hormonal (souvent inadaptés), mais aussi à un absentéisme scolaire ou professionnel.

Ces problèmes, les patients doivent vivre avec au quotidien. D'où la demande du secteur associatif, et en particulier de l'association "Toi mon endo", de reconnaître l'endométriose comme maladie chronique.

Il est d'ailleurs étonnant que ce ne soit pas déjà le cas, puisque les critères auxquels une maladie doit répondre pour être reconnue comme chronique sont remplis dans le cas de l'endométriose, à savoir: la hauteur des dépenses pour le diagnostic et le traitement et le laps de temps pendant lequel ces dépenses sont effectuées: en moyenne 7 à 8 ans pour établir le bon diagnostic.

En février dernier, je vous avais interpellé au sujet de l'endométriose. Vous m'aviez alors répondu que l'objectif était l'élaboration d'un plan interfédéral qui s'appuierait entre autres sur le plan fédéral en place pour les maladies chroniques, mais également que nous ne disposions pas d'une réglementation nationale pour la reconnaissance de maladies spécifiques.

En conséquence, Monsieur le Ministre:

Comment expliquez-vous que l'endométriose ne soit pas encore reconnue comme maladie chronique en Belgique? Quels sont les principaux obstacles à cette reconnaissance?

Des discussions ont-elles été initiées à ce sujet au sein du gouvernement? Dans l'affirmative, avec qui? Dans la négative, pourquoi? Une telle reconnaissance est-elle envisageable à l'avenir?

Pourriez-vous nous dire où en est le plan interfédéral dont vous parliez en février? Quand sera-t-il finalisé et qu'apportera-t-il

16.01 Sophie Rohonyi (DéFI):

Een op de tien vrouwen in de vruchtbare leeftijd zou lijden aan endometriose, een ziekte die de voortplantingsorganen aantast, maar ook problemen aan de maag, de urinewegen of de longen veroorzaakt. Patiënten worden onderworpen aan een hormonale behandeling die vaak ongeschikt is en kunnen soms niet werken of naar school gaan. Vanuit de verenigingswereld komt de vraag om endometriose als chronische ziekte te erkennen.

In februari 2022 sprak u over een interfederaal plan op basis van het federale plan voor chronische ziekten. U zei ook dat er geen nationale regelgeving is voor de erkenning van specifieke ziekten.

Hoe verklaart u dat endometriose in ons land nog niet als chronische ziekte erkend wordt? Wat staat een dergelijke erkenning in de weg? Hoever staat het met het interfederaal plan?

concrètement aux femmes souffrant d'endométriose? Je vous remercie.

16.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Chère collègue, tout d'abord, nous ne disposons pas d'une réglementation nationale pour la reconnaissance de pathologies spécifiques en tant que maladies chroniques. Le droit au forfait et au statut de malade chronique est octroyé sur la base des frais des prestations médicales de la personne durant l'année précédente et de sa situation de dépendance. L'intervention de l'assurance maladie porte sur des actes médicaux et non sur des maladies. L'assurance maladie peut intervenir pour les actes de diagnostic ou les actes chirurgicaux ainsi que pour les médicaments prescrits aux patients souffrant d'endométriose.

Comme indiqué en février dernier, j'ai conscience de l'importance de cette affection gynécologique complexe, qui touche entre 10 et 15 % de la population féminine non ménopausée âgée entre 25 et 55 ans, et qui peut avoir des répercussions importantes sur la qualité de vie des femmes touchées. Ces répercussions peuvent être d'ordre social, psychologique, professionnel et/ou privé.

Comme cité en février 2022, l'aspect de la prise en charge en fonction des multiples besoins des patients, mais aussi la formation des professionnels de santé - des éléments importants dans la prise en charge de patients atteints de pathologies telles que l'endométriose - sont énoncés comme des pierres angulaires du futur plan interfédéral de soins de santé intégrés.

Ce plan prévoit:

- de fournir aux patients des informations suffisantes sur leur maladie et sur les acteurs de santé évoluant dans cet environnement;
- d'accorder une attention particulière à la formation des professionnels de la santé ainsi qu'à la multidisciplinarité;
- de mettre l'accent sur une approche centrée sur le patient.

Ce plan interfédéral de soins intégrés s'adresse à toute la population et a pour ambition d'entraîner une transition vers une nouvelle structuration des soins, en passant par l'intégration des soins, la collaboration transversale, la continuité des soins et l'orientation du patient.

L'élaboration du plan est en cours. Des concertations bilatérales se poursuivent avec les entités fédérées et les autres parties prenantes. Une première proposition de plan interfédéral de soins intégrés est prévue pour la fin de l'année.

16.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, je vous remercie.

J'ose espérer que votre réponse sera porteuse d'espoir pour toutes les femmes qui souffrent de cette maladie et attendent bien davantage. Vous m'indiquez qu'aucune réglementation nationale ne

16.02 Minister Frank Vandenbroucke: Er is geen nationale regelgeving voor de erkenning van specifieke aandoeningen als chronische ziekten. Het recht op het forfait voor chronisch zieken en op het statuut van persoon met een chronische aandoening wordt toegekend op basis van de uitgaven voor geneeskundige verzorging in het voorgaande jaar en de afhankelijkheidssituatie van de patiënt. De tegemoetkoming door de ziekteverzekering heeft betrekking op de medische handelingen, niet op de ziekten. De ziekteverzekering kan tussenkomen voor diagnostische handelingen, chirurgische ingrepen of geneesmiddelen die worden voorgeschreven aan patiënten met endometrieose.

Ik erken het belang van deze complexe gynaecologische aandoening die de levenskwaliteit aanzienlijk kan verminderen. In het toekomstige interfederaal plan 'Geïntegreerde zorg' wordt er beoogd patiënten voldoende voor te lichten over hun ziekte, bijzondere aandacht te schenken aan de opleiding van beroepsbeoefenaars en aan multidisciplinariteit, de toegang tot de zorg te bevorderen en de nadruk te leggen op een patiëntgerichte aanpak. Het plan moet de transitie naar een nieuwe structuur voor de gezondheidszorg mogelijk maken.

Het plan wordt momenteel uitgewerkt. Er zijn gesprekken aan de gang tussen de deelgebieden en de andere stakeholders. Eind 2023 zou er een eerste voorstel uit de bus moeten komen.

16.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Er is misschien geen nationale regelgeving om te bepalen of er sprake is van een chronische ziekte, maar er zijn wel criteria, zoals de frequentie en het belang

définit le caractère chronique d'une maladie. Toutefois, comme vous l'avez dit, plusieurs critères permettent de l'identifier comme telle: la hauteur des frais pour le diagnostic, la fréquence et l'importance des actes médicaux et chirurgicaux, le laps de temps pendant lequel toutes ces dépenses sont effectuées.

Dans le cas de l'endométriose, c'est même pharaonique, puisque ces dépenses représentent plusieurs milliers d'euros engagés pour des années, alors même que leur prise en charge financière est très aléatoire. Il s'agit d'une maladie dont on souffre toute sa vie, accompagnée de douleurs qui peuvent durer des mois, sans interruption, touchant de nombreux organes. Comme vous l'avez rappelé, ces femmes en sont affectées dans tous les aspects de leur vie: sur le plan social, professionnel et privé. Pour cette raison, il me semble essentiel d'élaborer un plan susceptible de soulager ces patientes au regard des frais qui les appauvrissent. Il importe qu'elles puissent être reconnues par la société. Pendant trop longtemps, on leur a dit qu'il était normal qu'elles aient mal pendant leurs règles. Non, ce ne l'est pas! Il est donc temps de les aider sur le plan financier et de les reconnaître.

J'attends énormément du plan interfédéral de soins intégrés que vous avez évoqué, notamment pour favoriser l'accès généralisé aux soins. Je veillerai à vous réinterroger dès le moment où la première ébauche sera soumise au Parlement.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 55032715C van de heer Creyelman wordt uitgesteld.

17 Question de Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "La recrudescence des cas de VIH et la gratuité des préservatifs pour les 18-25 ans" (55032716C)

17 Vraag van Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De toename van het aantal hiv-besmettingen en de gratis condooms voor 18- tot 25-jarigen" (55032716C)

17.01 Sophie Rohonyi (DéFI): *Monsieur le ministre, jeudi dernier, le président français Emmanuel Macron a annoncé que les préservatifs seraient gratuits en France dès le 1er janvier 2023, et ce pour les jeunes entre 18 et 25 ans.*

Plus particulièrement, cette mesure préventive portera sur la délivrance en pharmacie de boîtes de 6, 12 ou 24 préservatifs aux 18-25 ans et est prise en réaction à la recrudescence actuelle des maladies sexuellement transmissibles, dont fait partie le VIH.

Une recrudescence qui concerne également la Belgique puisque selon le dernier rapport épidémiologique de l'institut de santé public de Sciensano, les diagnostics de VIH ont augmenté de 4 % l'année dernière pour atteindre 781 nouvelles contaminations après une baisse importante en 2020 liée au Covid et aux confinements successifs.

Or, en Belgique, si un remboursement partiel des préservatifs est possible par certaines mutuelles et à des plafonds différents (entre 0 et 50 euros par an), nous sommes loin d'une distribution gratuite en

van medische of chirurgische handelingen, en de gemaakte kosten. Mensen met endometriose moeten jaarlijks duizenden euro's uitgeven, en de vergoeding van die kosten is zeer onzeker. De patiënten hebben nood aan financiële hulp, maar ook aan erkenning.

Ik verwacht veel van het inter-federale plan voor geïntegreerde zorg waar u over sprak. We komen erop terug zodra er een eerste versie voorligt.

17.01 Sophie Rohonyi (DéFI): *Voor jongeren in Frankrijk zullen condooms gratis worden. Die maatregel werd genomen als reactie op de opflakking van seksueel overdraagbare aandoeningen, waaronder hiv.*

Ook in België is er een opflakking van soa's, maar we staan nog veraf van een gratis verstrekking van condooms via apotheken aan jongeren, een groep die nochtans zwaar door soa's wordt getroffen.

Iedereen onder de 26 jaar kan zich in Frankrijk ook gratis en zonder voorschrift laten testen op bepaalde soa's.

pharmacie de préservatifs pour les jeunes, groupe pourtant fortement touché par la transmission d'IST.

Par ailleurs, est également prévu en France pour 2023, le dépistage de certaines infections sexuellement transmissibles sans ordonnance pour tous, et gratuitement pour les moins de 26 ans.

En conséquence, Monsieur le Ministre:

Que pensez-vous de la mesure prise par le président Macron? Au vu des similarités rencontrées entre nos deux pays sur le plan épidémiologique, pensez-vous que cette mesure puisse également être envisagée par la Belgique? Dans l'affirmative, avez-vous une idée du budget nécessaire pour ce faire? Pensez-vous que la Belgique va assez loin dans la prévention des maladies sexuellement transmissibles auprès des jeunes? Quelles sont vos ambitions à cet égard?

17.02 Frank Vandenbroucke, ministre: Il est extrêmement important d'attirer l'attention de nos jeunes de toutes les manières possibles sur l'utilisation des préservatifs pour éviter les MST comme le VIH et les grossesses non désirées. Cependant, la promotion de la santé sexuelle s'inscrit dans le cadre de la compétence Prévention des Communautés. Celles-ci ont des organisations partenaires comme Sensoa en Flandre qui font un travail remarquable dans ce domaine. Dans les limites de mes compétences de ministre fédéral de la Santé publique, je prends également mes responsabilités. Par exemple, la distribution et la mise à disposition gratuite de préservatifs dans les lieux les plus vulnérables font partie du plan interfédéral VIH que nous avons mis en place conjointement avec les entités fédérées. Grâce à ce plan VIH, nous assurons une large distribution de préservatifs masculins et féminins gratuits aux groupes cibles prioritaires tels que les travailleuses et les travailleurs du sexe dans les lieux de rencontre et les bars LGBT, tout comme la distribution gratuite aux groupes cibles dans lesquels l'utilisation des préservatifs n'est pas encore suffisamment intégrée.

17.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse. Il est important, comme vous l'avez fait, de voir l'accessibilité aux préservatifs non pas comme un incitant à la sexualité comme certaines personnes ont encore tendance à le faire mais bien comme une mesure de protection de la santé de toutes et tous. Il est vrai qu'aujourd'hui, ces préservatifs sont déjà très accessibles. On peut d'ailleurs remercier le gros travail réalisé par les centres de planning mais on doit pouvoir encore intensifier nos efforts notamment sur la question du plafond d'intervention des mutuelles. C'est quelque chose qu'il me semble encore intéressant à réaliser en particulier pour mieux protéger les publics les plus vulnérables face au VIH ou aux autres IST. Je pense notamment aux jeunes et aux publics précaires. Vous nous avez rappelé que le fameux plan VIH s'attache aux groupes cibles comme les travailleurs du sexe mais je pense aussi qu'on doit pouvoir intensifier nos efforts auprès des jeunes et des jeunes qui sont en situation de précarité et qui le sont

Kan die maatregel, gezien de epidemiologische overeenkomsten tussen onze twee landen, in België overwogen worden? Welk budget zou daarvoor nodig zijn? Gaat België ver genoeg in de preventie van soa's bij jongeren?

17.02 Minister Frank Vandenbroucke: Condooms zijn uiterst belangrijk in de strijd tegen soa's en ongewenste zwangerschappen bij jongeren. De bevordering van de seksuele gezondheid behoort echter tot de bevoegdheden van de gemeenschappen, die daarin bijgestaan worden door organisaties zoals Sensoa, die goed werk leveren.

Binnen het bestek van mijn eigen bevoegdheden stimuleer ik de verspreiding en gratis terbeschikkingstelling van condooms voor mannen en vrouwen, in het kader van het interfederale hiv-plan. Via dat plan richten we ons op de prioritaire doelgroepen: sekswerkers en personen die vaak op lgbt-ontmoetingsplaatsen komen.

17.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Condooms zijn toegankelijker geworden dankzij de centra voor gezinsplanning. We moeten echter blijven inspanningen leveren, met name via de kwestie van het plafond voor de terugbetaling door de ziekenfondsen, om de kwetsbaarste mensen beter te beschermen. U wees erop dat het hiv-plan gericht is op de sekswerkers. We mogen echter de jongeren niet uit het oog verliezen die door de opeenvolgende crisissen in een kwetsbare positie belanden.

de plus en plus en raison des crises successives que nous connaissons comme la crise du covid, la crise économique, la crise énergétique.

Ce sont des publics qui doivent aussi pouvoir être vus comme des groupes cibles, qui doivent pouvoir être soutenus en ce qui concerne leur droit à la sexualité et à la santé.

J'ose donc espérer que, dans le cadre de ce Plan VIH, on veillera à réfléchir à d'autres mesures plus concrètes. Je pense ici notamment à la question du plafond d'intervention des mutuelles pour les préservatifs, mais aussi à une gratuité plus élargie.

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

Ik hoop dat men in het kader van het hiv-plan zal nadenken over concretere maatregelen, zoals een herziening van het plafond voor de terugbetaling door de ziekenfondsen en een ruimere gratis toegang.

18 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Een coherent zorgpad voor osteoporose" (55032742C)

18 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "Un trajet de soins cohérent pour l'ostéoporose" (55032742C)

18.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, osteoporose, beter bekend als botontkalking, blijft de meest voorkomende botaandoening. De kans op botbreuken bedraagt ongeveer 1 op 3 bij vrouwen na de menopauze, wat aanzienlijk is. Na de menopauze is er immers te veel botaafbraak en te weinig botaanmaak, wat zorgt voor botverlies en poreus, minder sterk bot. Voor mannen ouder dan 50 jaar is de kans 1 op 5. De professoren Borgermans en Goemaere vroegen in de *Artsenkrant* om meer aandacht voor die problematiek. Voor alle patiënten blijft het moeilijk om osteoporose in een vroeg stadium te detecteren. Ook de behandeling en ondersteuning hebben baat bij een vroeg ingrijpen. Om die reden is een zorgpad nodig.

18.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Les professeurs Borgermans et Goemaere invitent à accorder davantage d'attention à l'ostéoporose, ou décalcification osseuse, la maladie osseuse la plus courante. Quelles mesures le ministre entend-il prendre?

Mijnheer de minister, welk belang hecht u aan de oproep van die experts? Welke stappen bent u van plan te zetten in het kader van het fractuurmanagement? Staat u open voor een zorgpad geënt op secundaire preventie na een eerste fractuurincident?

18.02 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Depoorter, osteoporose is inderdaad een veelvoorkomende aandoening, waarvan de prevalentie stijgt met de leeftijd. Specifiek voor België wordt de prevalentie van osteoporose bij personen van 50 jaar of ouder geschat op 22,4 % bij vrouwen en op 6,6 % bij mannen. Hoewel een lage botdensiteit een rol speelt in de pathogenese van botverzwakking en duidelijk met fractuurrisico is gecorreleerd, is het natuurlijk niet de enige parameter die het risico van fracturen zal bepalen. Leeftijd, geslacht, voorgaande fracturen, BMI, gebruik van bepaalde geneesmiddelen, leefwijze, roken, alcohol en andere aandoeningen zijn allemaal factoren die het risico van een fractuur mee kunnen bepalen. De broosheidsfracturen dragen in belangrijke mate bij tot de morbiditeit en mortaliteit van de oudere populatie. Het is dus belangrijk om dergelijke breuken te voorkomen. De oproep van de experts verdient dus echt onze aandacht in termen van volksgezondheid.

18.02 Frank Vandenbroucke, ministre: L'ostéoporose est en effet une maladie courante, dont la prévalence augmente avec l'âge: elle touche 22,4 % des femmes et 6,6 % des hommes de plus de 50 ans. De nombreux facteurs les plus divers déterminent également le risque de fracture. Il est important de prévenir les fractures, car les fractures de fragilité sont un facteur important de morbidité et de mortalité au sein de la population plus âgée. Cet appel des experts mérite donc vraiment notre attention.

Inzake de stappen die wij zetten, omvat een optimale behandeling van osteoporose zowel farmacologische als non-farmacologische behandelingen. Een aangepaste levensstijl met lichaamsbeweging en voeding met voldoende calcium en vitamine D kunnen het risico tot op zekere hoogte doen dalen. Daarnaast bestaat er een farmacologische behandeling van osteoporose, met als primaire doelstelling het voorkomen van een breuk.

Momenteel zijn er al twee klassen van osteoporosemedicatie beschikbaar, namelijk antiresorptieve therapie en anabole therapie. Antiresorptieve middelen versterken het bot door de botresorptie te verminderen, waardoor de botafbraak wordt vertraagd en de BMD (botmineraaldichtheid) wordt verhoogd. Anabole therapie stimuleert de botvorming, waardoor de botdensiteit wordt verbeterd. Daartoe behoren Teriparatide en het nieuwe geneesmiddel Tomosozumab, dat sedert vorig jaar vergoedbaar is voor de geregistreerde indicaties. Voor mannen is er trouwens geen dossier ingediend door de firma. Dat is één van de discussiepunten.

Sta ik open voor een zorgpad? Een zorgpad geënt op secundaire preventie na een eerste fractuur is een mogelijkheid om de aanpak van bepaalde onderzoeken en behandelingen in dit stadium van de aandoening zo coherent mogelijk te laten verlopen. Dat vraagt echter input van actoren en inzet van medische onderzoeken, zoals botdensitometrie. Het dient ook multidisciplinair te worden bekeken, met inbreng van nucleaire geneeskunde, radiologen, endocrinologen, geriateren, reumatologen, huisartsen enzovoort.

Ik ben dus enigszins aarzelend, mevrouw Depoorter, omdat ik het RIZIV nu al met een hele hoop actoren en sectoren laat werken rond een reeks van zorgpaden. Dat vraagt allemaal veel tijd en gaat niet erg snel vooruit, ook al doen de ambtenaren van het RIZIV hun uiterste best. Ik aarzel dus om daar nog eens een bijkomende taak aan toe te voegen, maar het idee op zich is zeker de moeite waard.

18.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Dank u, mijnheer de minister. Eigenlijk komt het erop neer dat de diagnose tijdig moet worden gesteld. U haalde de medicijnen aan die terugbetaald worden, maar dat kan pas na diagnose. Dat is juist de kern van mijn vraag. Elke zes minuten breekt er iemand in ons land een bot. Heel vaak heeft dat te maken met osteoporose of broosheid van de botten die zich ontwikkelt. Tijdig ingrijpen is dus heel belangrijk. We zien heel vaak dat na de eerste fractuur de patiënt gewoon weer naar huis wordt gestuurd, niet verder wordt opgevolgd en dat de botdensitometrie niet onmiddellijk wordt terugbetaald voor de patiënt. Die zaken moeten worden aangepakt, mijnheer de minister.

Ik ken uw aarzeling wat zorgpaden betreft en weet dat het RIZIV die niet voor elke aandoening wil installeren, maar toch, als we op lange termijn kijken naar een ouder wordende bevolking, dan heeft het zeker zin om fractuurmanagement mee op te nemen in een zorgpad. U weet dat ik hiervoor een voorstel van resolutie heb ingediend. Ik wil u aanraden om dat grondig te bestuderen. Het is preventie in tweede linie, wat dus volledig binnen de federale bevoegdheid ligt. Dit kan heel veel verschil uitmaken in het leven van mensen.

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

Il existe des traitements pharmacologiques et non pharmacologiques et un mode de vie approprié peut réduire le risque dans une certaine mesure. Deux classes de médicaments contre l'ostéoporose sont déjà disponibles, à savoir les traitements antirésorptifs et les traitements anabolisants. Les traitements anabolisants comprennent le teriparatide et le nouveau médicament romosozumab, remboursable depuis l'année dernière, mais pour lequel aucun dossier n'a été déposé pour les hommes.

Je suis ouvert à un trajet de soins calqué sur la prévention secondaire après une première fracture, mais cela nécessite l'apport des acteurs et le recours à des recherches médicales, et il doit aussi être abordé sur le plan multidisciplinaire. Cependant, j'hésite, parce que l'INAMI a déjà beaucoup de trajets de soins à mettre au point et les concevoir prend beaucoup de temps.

18.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Un diagnostic précoce est nécessaire. Les médicaments ne peuvent être remboursés qu'après le diagnostic. Les patients sont souvent renvoyés chez eux après la première fracture et ne sont plus suivis. Cette situation doit être améliorée. À plus long terme, la gestion des fractures doit être reprise dans un trajet de soins. J'ai déposé une proposition de résolution à ce sujet.

19 Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De financiering van Vaccinopolis" (55032743C)

19 Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "Le financement de Vaccinopolis" (55032743C)

19.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Op 25 maart 2022 ging Vaccinopolis van start in de schoot van de Universiteit Antwerpen. Dat is trouwens een samenwerking met de ULB. Het centrum is uniek in Europa, zo verklaarde professor Pierre Van Damme, omdat het mogelijk maakt om op een versnelde manier nieuwe vaccins te testen in een veilige en wetenschappelijke omgeving via CHIM-studies (Controlled Human Infection Model). In de permanente faciliteit, die over dertig bedden beschikt, wordt de immuunrespons op nieuwe vaccins onderzocht. Gezien de ervaringen uit de COVID-19-pandemie is het centrum dus bijzonder interessant.

19.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Vaccinopolis permet de tester de nouveaux vaccins de manière accélérée dans un environnement sûr et scientifique. Ce centre est unique en Europe. Outre les fonds fédéraux et flamands, un soutien important serait également apporté par des donateurs anonymes.

De federale overheid maakt ondertussen 20 miljoen euro vrij voor Vaccinopolis en het immunologisch laboratorium. Bijkomende middelen kwamen van de Vlaamse overheid, voor een bedrag van 5,3 miljoen euro, maar er zou ook een aanzienlijke steun zijn van anonieme donateurs. Graag had ik van u vernomen over hoeveel middelen het hier gaat. Wat is de bijdrage van die anonieme donateurs? Waar komen die middelen vandaan? Wat is de oorsprong van dat geld?

De combien de moyens s'agit-il?
Quelle en est la provenance?

19.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Vaccinopolis wordt momenteel gefinancierd vanuit drie peilers. In april 2022 heb ik dit antwoord volgens mij al een keer gegeven. De federale overheid neemt 13,5 miljoen euro voor haar rekening. De Vlaamse overheid brengt 4 miljoen in via het relanceplan waarin een project rond infectieziekten goedgekeurd is. Het gaat vooral over het verder uitwerken van de biosafety level 3-labo's binnen de infrastructuur van Vaccinopolis.

19.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: L'État fédéral y contribue à raison de 13,5 millions d'euros, la Région flamande à raison de 4 millions d'euros. L'Université d'Anvers paie les 11 millions d'euros restants. Cette somme provient notamment de donateurs privés qui se sont proposés spontanément. Il s'agit de familles qui souhaitent soutenir cette initiative, tant du côté de l'ULB que du côté de l'UA, et non d'entreprises pharmaceutiques.

De Universiteit Antwerpen betaalt de resterende 11 miljoen euro. Daarin zitten donaties vervat, zoals men mij zegt. De donoren hebben zich inderdaad spontaan aangeboden. Het gaat om families die het initiatief willen steunen, zowel aan de kant van de ULB als aan de kant van de UA. Het gaat niet om farmaceutische bedrijven, maar om privédonoren. Het geheel van de bijdragen is 2,5 miljoen euro, gelijkmatig verdeeld over de UA en de ULB. De donoren willen anoniem blijven. Momenteel prefinanciert de universiteit de resterende bedragen zodat het gebouw technisch verder kan worden afgewerkt.

Le total des contributions s'élève à 2,5 millions d'euros, répartis d'une manière égale entre l'UA et l'ULB. Les donateurs souhaitent conserver l'anonymat. Pour l'heure, l'université préfinance les montants restants de manière à permettre l'achèvement du bâtiment du point de vue technique.

19.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, ik neem aan dat het over 2,5 miljoen euro gaat van families die geen linken hebben met de farmaceutische sector.

19.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Je suppose qu'il s'agit de 2,5 millions d'euros provenant de familles qui ne présentent aucun lien avec le secteur pharma-

ceutique.

19.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, ik weet niet goed wat u bezighoudt ter zake. Ik neem aan dat u niet graag zou zien dat farmaceutische bedrijven een rol spelen bij die sponsoring.

19.05 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik stel u gewoon de vraag.

19.06 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, u stelt mij de vraag, maar het is, ten eerste, niet mijn verantwoordelijkheid en evenmin mijn bevoegdheid om een onderzoek in te stellen naar de financiering van Vaccinopolis.

19.06 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Il ne relève pas de ma responsabilité et encore moins de ma compétence d'ouvrir une enquête sur le financement de Vaccinopolis.

19.07 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, u bent wel de hoofdsponsor.

19.07 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Le ministre en est cependant le principal sponsor.

19.08 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, wij zijn de hoofdsponsor. Dat is juist. Ik ben daar ook trots op. Er zal daar goed werk worden geleverd. Ik heb heel veel vertrouwen in Pierre Van Damme en zijn team. Indien u dat een probleem vindt, moet u een en ander misschien eens aan Pierre Van Damme vragen.

19.08 **Frank Vandenbroucke**, ministre: En effet. J'en suis fier. Ce centre fournira un travail de qualité. J'ai beaucoup de confiance en Pierre Van Damme et son équipe.

Dat is de informatie die ik krijg. Voor mij volstaat die informatie om ervan uit te gaan dat het centrum correct zal worden bestuurd. Indien u dat echter verdacht vindt, moet u uw vraag aan Pierre Van Damme stellen.

19.09 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, ik heb u een vraag gesteld over dat bedrag van 2,5 miljoen euro van privédonateurs. U draagt zelf 13,5 miljoen euro bij aan Vaccinopolis. U bent dus de hoofdsponsor. Ik neem akte van het feit dat u niet bent nagegaan welke mogelijke belangen de families hebben die donaties hebben gegeven aan het project, waarvan de federale overheid de hoofdsponsor is.

19.09 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Je prends acte du fait que le ministre n'a pas vérifié les potentiels intérêts que les familles pourraient avoir.

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

20 Vraag van **Kathleen Depoorter** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "De juridische gevolgen van de vacature van Movianto" (55032745C)

20 Question de **Kathleen Depoorter** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales, Santé publique, Coopération au développement et Politique des Grandes Villes) sur "Les conséquences juridiques de l'offre d'emploi de Movianto" (55032745C)

20.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, zowel in de plenaire vergadering als in de commissie voor Gezondheid kwam de vacature van de firma Movianto voor een consultant die voor de FOD Volksgezondheid werkt voor het rescEU-project ter sprake. Toen u het contract met de vorige logistieke speler voor de distributie van de covidvaccins verbrak, verzeeilde u in een juridische procedure. De nieuwe logistieke speler die u koos, had samen met de Staat voor de rechter verklaard dat de vacature op geen enkele manier te maken had met de vaccinverdeling. Volgens u had de post niets te maken

20.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Lorsque le ministre a rompu le contrat avec Medista pour la distribution des vaccins contre le Covid-19, il s'est retrouvé embarqué dans une procédure judiciaire intentée par le distributeur logistique. Selon Medista, le distributeur logistique

met de vaccinverdeling, maar wel volledig met de invulling van het rescEU-project. Er was geen enkel verband, zo poneerde u in de plenaire vergadering.

In de commissie verklaarde u enige tijd later en na aandringen dat de persoon die de vacature invult, toch zal deelnemen aan de vaccinverdeling en het beheer van de strategische stock. Dat staat dus in contrast met wat u eerder voor de Raad van State en dus ook voor de rechter verklaarde. In mijn repliek gaf ik aan dat dit mogelijk gerechtelijke gevolgen kan veroorzaken.

Mijnheer de minister, u verklaarde in de commissie dat de consultant nu wel ingezet kan worden voor de vaccinverdeling, aangezien de procedure voor de Raad van State is afgelopen is. Op welke redenering of wetgeving baseert u zich daarvoor? Volgens mij blijven de tegenstrijdigheden immers overeind.

Worden er momenteel juridische gevolgen gegeven aan het feit dat u achteraf verklaarde dat die persoon toch zou deelnemen aan de vaccinverdeling?

In hoeverre werden u of de FOD Volksgezondheid betrokken in een gerechtelijke procedure daarover sinds uw uitspraken?

20.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mevrouw Depoorter, naar aanleiding van een gunningsbeslissing van 29 juni 2022 werd door een logistiek dienstverlener, Medista, een procedure gestart voor de Raad van State. Een van de argumenten die de logistieke dienstverlener voor de Raad van State trachtte te ontwikkelen, is dat een andere logistieke dienstverlener, Movianto, eind mei 2022 een vacature publiceerde voor een projectconsultant waarvan de functieomschrijving, ik citeer, "duidelijk in de uitvoering van de nog te gunnen opdracht" zou kaderen. Medista leidde daaruit af dat Movianto al enige tijd over informatie diende te beschikken waarover Medista niet beschikte en dat bijgevolg de gunningsbeslissing met een onregelmatigheid was aangetast en diende te worden geschorst.

In zijn nota met opmerkingen gaf de Belgische Staat omtrent het punt van de vacature aan dat het geen invloed heeft op het aanwervingsbeleid van Movianto en dat het Movianto vrijstaat om voorafgaand aan de gunning van de opdracht al een vacature op de markt te plaatsen. De Belgische Staat voerde voorts aan dat uit de kwestieuze vacature niet blijkt dat de aanwerving kadert binnen de opdracht inzake de strategische stock.

In een arrest van 23 pagina's verwerpt de Raad van State het door Medista ingestelde verzoek tot schorsing. Omtrent het punt van de vacature oordeelt de Raad van State vooreerst dat het niet merkwaardig noch eigenaardig is dat een inschrijver een, inhouse of niet, consultant-verbindingspersoon voorstelt. De Raad van State geeft voorts aan dat "het niet zonder meer evident is dat deze vacature enkel of alleen de opdracht in kwestie kan betreffen" en dat de vacature niet aantoonde dat Movianto zeker is van het verkrijgen van de opdracht. De Raad van State verduidelijkt voorts dat niets lijkt te beletten dat een inschrijver proactief, voor de gunningsbeslissing, een

nouvellement désigné, Movianto, aurait en effet publié, avant même l'attribution du marché, une offre d'emploi pour un consultant qui travaillerait pour le SPF Santé publique. Le ministre a affirmé initialement que le consultant n'avait rien à voir avec la distribution des vaccins; il participerait au projet RescEU. Il a cependant déclaré ultérieurement en commission que la personne en question participera quand-même à la distribution des vaccins ainsi qu'à la gestion du stock stratégique. Cela est en contradiction avec ce que le ministre a déclaré précédemment devant le Conseil d'État et devant le juge.

Cette déclaration du ministre a-t-elle entre-temps eu des répercussions juridiques? Le ministre ou le SPF Santé publique a-t-il été impliqué dans une procédure judiciaire à ce sujet?

20.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: À la suite d'une décision d'adjudication du 29 juin 2022, le prestataire de services logistiques Medista a engagé une procédure devant le Conseil d'État. Medista a notamment allégué que Movianto avait déjà publié fin mai 2022 une offre d'emploi pour un consultant de projet dont la description de fonction s'inscrirait clairement dans l'exécution du marché public qui devait encore être attribué. Medista en a conclu que Movianto disposait déjà depuis un certain temps d'informations dont Medista ne disposait pas, et que la décision d'adjudication était dès lors entachée d'irrégularité, raison pour laquelle Medista a demandé la suspension de cette décision.

L'État belge a fait valoir dans sa note qu'il n'avait aucune influence sur la politique de recrutement de Movianto, qui est libre de diffuser une offre d'emploi avant même l'adjudication. L'État belge a également contesté le fait que l'offre d'emploi dévoilait le lien entre le recrutement et le marché

vacature opent. De Raad van State heeft met andere woorden geen probleem met de vacature, zelfs indien zij betrekking zou hebben gehad op de opdracht inzake de strategische stock. In de praktijk had de vacature betrekking op het rescEU-project en werd door Movianto een medewerker aangeworven die vanaf september 2022 werd ingezet op het rescEU-project. Omdat die persoon vanaf oktober 2022 beschikbaar was, werd hij ook ingezet voor de opdracht inzake de strategische stock. Dat is op geen enkele manier in tegenspraak met het oordeel van de Raad van State en ook niet met wat ik in de Kamer heb gezegd over de vacature.

Zoals u weet, zijn de Belgische Staat en Medista in een juridisch conflict verwickeld. Een van de punten die daarbij door Medista in briefwisseling aan de Belgische Staat worden aangehaald, betreft het door u opgeworpen punt van de vacature en de inzet van die persoon voor de vaccinverdeling. Dat is mij en mijn administratie goed bekend en het wordt ook nauwgezet opgevolgd.

Wat uw derde vraag betreft, kan ik antwoorden dat er geen gerechtelijke procedures over dit punt lopen.

relatif au stock stratégique.

Dans son arrêt, le Conseil d'État rejette la demande en suspension. Le Conseil estime qu'il n'est ni curieux ni particulier qu'un soumissionnaire propose un consultant/une personne de liaison au maître d'ouvrage potentiel. Il estime également qu'il n'est pas évident de déterminer que l'offre d'emploi concerne uniquement le marché en question et que l'offre d'emploi ne démontre pas que Movianto était déjà certain d'obtenir le marché. Le Conseil d'État précise en outre que rien ne semble empêcher un soumissionnaire d'ouvrir de manière proactive, avant la l'adjudication, une offre d'emploi.

En résumé, le Conseil d'État n'a aucun problème avec l'offre d'emploi, même si elle avait porté sur le marché relatif au stock stratégique. Elle portait cependant sur le projet RescEU, auquel le collaborateur a été affecté à partir de septembre 2022. Et puisque ce collaborateur était alors disponible, il a été également affecté ultérieurement au marché relatif au stock stratégique.

Aucune procédure judiciaire n'est en cours à la suite de mes déclarations.

20.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Mijnheer de minister, u verwijst telkens naar de Raad van State. Ik zal dat ook doen en verwijzen naar de motivering in het verzoekschrift. Movianto heeft formeel verklaard dat dit niets te maken heeft met de opdracht en u verwijst in uw verdediging naar dat citaat.

In de plenaire vergadering van 22 september zei u dat die consultant niets te maken heeft met de vaccindistributie, maar in de commissievergadering van 7 november gaf u toe dat de consultant wel zal deelnemen aan vaccinatiedistributie strategische stock indien er tijd vrij is.

Ik heb u meermaals de vraag gesteld of de consultant de wetgeving rond geheimhouding en bedrijfsgevoelige informatie wel naleeft. U antwoordde dat er geen juridische stappen zijn gevolgd, niet van Medista noch van Movianto, met betrekking tot die problematiek. Volgens mijn informatie zijn er wel degelijk brieven uitgewisseld en zouden uw diensten bepaalde verklaringen hebben afgelegd over die bedrijfsgevoelige informatie. U gaat hier niet op in, dus ik ben

20.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Movianto a formellement déclaré que l'offre d'emploi n'avait rien à voir avec la mission en question. En séance plénière du 22 septembre, le ministre a confirmé que le consultant n'avait rien à voir avec la distribution des vaccins. Cependant, lors de la réunion de commission du 7 novembre, il a admis que le consultant participera quand même à la distribution des vaccins.

D'après mes informations, il y a bien eu une correspondance à ce sujet et les services du ministre auraient fait des déclarations sur

genoodzaakt om die vraag nogmaals in een andere vorm te stellen. Er is immers wel communicatie geweest, maar wellicht hebt u geen zin om die met mij te delen.

des informations sensibles pour ces entreprises. Puisque le ministre ne souhaite pas se prononcer à ce sujet, je me sens obligée de poser à nouveau ma question sous une forme différente.

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

21 Question de Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La création de centres spécialisés dans la prise en charge des troubles de stress post-traumatique" (55032760C)

21 Vraag van Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De oprichting van gespecialiseerde PTSS-centra" (55032760C)

21.01 Sophie Rohonyi (DéFI): *Monsieur le Ministre, les attentats terroristes sont des événements traumatogènes dont les conséquences physiques mais aussi psychologiques sont variables: anxiété, dépression caractérisée, idées suicidaires, abus ou dépendance à l'alcool, drogues et médicaments*

Ces troubles peuvent également être accompagnés d'un état de stress post-traumatique pouvant se manifester chez une personne ayant été confrontée à la mort ou au risque de perte d'intégrité physique/psychique, que ce soit la sienne ou celle d'autrui, et ce des mois voire des années après les faits.

Les proches des victimes ainsi que les métiers à risques peuvent également être concernés.

La souffrance psychique est telle que des répercussions conséquentes et handicapantes peuvent être observées au quotidien, tant au plan physique, psychique, que relationnel et socio-professionnel.

Ainsi, une personne touchée par ce trouble peut revivre la scène traumatique via des flashbacks, adopter un comportement d'évitement vis-à-vis de lieux ou de personnes lui rappelant l'évènement, observer des changements négatifs dans ses pensées et ses émotions mais également se trouver en état d'hypervigilance de jour comme de nuit.

Certes, il existe déjà en Belgique des structures d'accompagnement psychologique, que ce soit dans le cadre professionnel ou via certaines associations.

Des voix s'élèvent toutefois pour qu'à l'instar des centres de prise en charge des violences sexuelles, les personnes souffrant de ce stress post-traumatique puissent bénéficier de centres pluridisciplinaires spécialisés, et ce à l'échelle de tout le pays.

Ces centres prendraient en charge, sur le long terme, toutes les personnes touchées par un SPT: les victimes mais également leurs proches et les professionnels à risques exposés à ces mêmes événements, et ce en toute confidentialité.

21.01 Sophie Rohonyi (DéFI): *Terroristische aanslagen zijn traumatische gebeurtenissen die kunnen leiden tot angst, depressie, zelfmoordgedachten of verslaving (aan alcohol, drugs of geneesmiddelen). Die stoornissen kunnen gepaard gaan met een syndroom van posttraumatische stress, die nog jaren na de gebeurtenis aanwezig kan blijven.*

Er gaan stemmen op om mensen die lijden aan een posttraumatische stressstoornis (PTSS) te behandelen in gespecialiseerde multidisciplinaire centra. Die centra zouden in alle privacy en op lange termijn zorg bieden aan iedereen die door een PTSS getroffen is, zowel slachtoffers als familieleden en al degenen die bij de uitoefening van hun beroep het risico lopen aan dergelijke gebeurtenissen te worden blootgesteld.

Welke begeleiding op lange termijn is er beschikbaar voor mensen die getroffen zijn door een PTSS? Bestaan er dergelijke multidisciplinaire centra in België? Welke resultaten boeken zij? Als er nog geen dergelijke centra zijn, denkt u dan dat ze nodig zijn of volstaan de bestaande voorzieningen?

D'où mes questions, Monsieur le Ministre:

De quel accompagnement sur le long terme bénéficient aujourd'hui les personnes touchées par le SPT?

Un équivalent de ces centres pluridisciplinaires existe-il déjà? Si oui, quels sont les résultats des structures existantes? Si non, pourquoi?

Des études ou des discussions ont-elles été menées sur la plus-value de tels centres dans la prise en charge de ce trouble? Si oui, avec qui? Si non, pourquoi?

Quel est votre positionnement concernant la création de ce type de centres? Pensez-vous que les structures existantes soient suffisantes pour accompagner toutes les personnes qui sont victimes de ce trouble?

21.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Madame Rohonyi, je voudrais signaler avant tout qu'il existe des critères clairs pour le syndrome de stress post-traumatique (PTSD en anglais). Vous connaissez peut-être le DSM, en l'occurrence le DSM 5, mais nous ne devons absolument pas nous concentrer uniquement sur ce PTSD. Les conséquences psychologiques des situations collectives d'urgence sont bien plus vastes. Par conséquent, il est crucial que, dans le suivi postérieur aux soins aigus, aussi bien en première ligne que dans les autres services, on approfondisse les connaissances et les perspectives relatives à ces conséquences. Sinon, de nombreuses personnes touchées risquent d'être oubliées, par exemple parce qu'elles ne répondent pas aux critères DSM du PTSD. Ce serait très regrettable.

Le plan d'intervention psychosociale (PIPS, comme nous disons dans notre jargon) propose une offre proactive de premiers secours en ce domaine dans tout cas d'urgence collective. Cela comprend les besoins de base tels que décrits, mais aussi le soutien émotionnel initial et, surtout, leur identification et la fourniture d'informations et de réponses aux nombreuses questions des intéressés.

Les recherches montrent que la plupart des gens peuvent surmonter ce processus en faisant appel à leur propre résilience et à leur réseau social. Une petite minorité – mais, dans le cas de la terreur, ces chiffres sont remarquablement plus élevés – ont besoin d'une aide psychologique supplémentaire. Ces personnes doivent pouvoir se tourner vers des professionnels expérimentés dans les conséquences psychologiques des urgences collectives – par exemple, le PTSD.

Dans les cas les plus aigus, et pour les blessés les plus graves, les hôpitaux généraux accueillent plusieurs centres de traumatologie qui traitent d'autres pathologies que le PTSD. Les soins prodigués par ce centre débutent sur le lieu de l'accident et se poursuivent jusqu'à ce que le patient puisse quitter l'hôpital. Durant l'intégralité du parcours, ou plutôt de la chaîne des soins, un programme de soins "traumatisme majeur" regroupe toute l'aide spécialisée dont le patient a besoin pour bénéficier des soins adéquats à chaque instant. L'aide urgente et les premiers secours aux victimes et aux proches des incidents graves se déroulent très bien dans notre pays, tant sur le plan médical que psychosocial.

21.02 **Minister Frank Vandenbroucke**: Er zijn duidelijke criteria voor posttraumatische stressstoornis (PTSS). Gezien de psychologische gevolgen die dergelijke noodsituaties kunnen teweegbrengen, is het cruciaal dat we over meer expertise beschikken.

Het psychosociaal interventieplan biedt psychosociale eerste hulp, waaronder de basisbehoeften, de eerste emotionele steun en het vaststellen van behoeften en het verstrekken van informatie.

Velen overwinnen dit proces door hun veerkracht en sociale netwerk. Een kleine minderheid – al liggen die aantallen bij terrorisme veel hoger – heeft extra hulp nodig van deskundige professionals. De meest acute gevallen en de zwaargewonden worden opgevangen in traumacentra die zich met meer dan alleen PTSS bezighouden. Die centra starten met zorg te verstrekken op de plaats van het ongeval en gaan daarmee door tot de patiënt uit het ziekenhuis ontslagen wordt. Alle gespecialiseerde hulp die nodig is, is gebundeld in het zorgprogramma Majeur Trauma.

Dringende hulpverlening en eerste hulp bij ernstige incidenten zijn in ons land zeer goed geregeld.

Personen die dergelijke collectieve

Cependant, les personnes qui sont impliquées de près ou de loin dans ces événements collectifs peuvent également subir des conséquences graves à plus long terme.

La plus grande priorité, selon le PIPS, est de fournir l'expertise et les compétences nécessaires dans ces soins de suivi ambulatoire en faisant la distinction entre les dispensateurs d'aide, qui sont informés sur les traumatismes, c'est-à-dire qu'ils peuvent reconnaître les signaux et savent vers qui ils doivent réorienter, et les experts en traumatismes présents dans les services ambulatoires.

La Flandre, par exemple, finance des équipes spécifiques de traumatologie dans des centres ambulatoires de soins de santé mentale. En complément de l'offre de ces centres, une collaboration est possible dans le cadre de la convention INAMI sur les soins psychologiques spécialisés de première ligne. Les réseaux de soins en santé mentale peuvent conclure une convention avec les centres de soutien en santé mentale et les psychologues cliniciens privés qui se sont spécialisés dans le traitement des traumatismes.

Pour renforcer cette expertise et cette compétence nécessaire, différentes pistes sont possibles dans le cadre de la formation des psychologues cliniciens, mais aussi la formation, l'intervision et la supervision.

La dernière partie de ma réponse est quelque peu similaire ou parallèle à la réponse que j'ai fournie précédemment à Mme Leoni. Je crois qu'avec cette offre de soins psychologiques de première ligne, nous pouvons contribuer, avec une certaine complémentarité, à ce qui se fait dans des centres beaucoup plus spécialisés.

Si vous avez la possibilité d'en parler à des acteurs concernés, faites-en la publicité!

21.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, merci d'avoir rappelé cette offre qui existe déjà en termes de santé mentale, en particulier pour les personnes qui souffrent de ce stress post-traumatique, un trouble extrêmement spécifique qui doit pouvoir être pris en charge et traité comme tel.

Vous nous dites que la plupart des gens qui le rencontrent parviennent à le surmonter par la résilience, le soutien qu'ils auraient la chance de recevoir de leurs proches. Les personnes qui nécessiteraient un soutien professionnel représenteraient une minorité. Je pense que même s'il s'agit d'une minorité, on doit pouvoir faire en sorte que ces personnes soient prises en charge. J'entends votre prise de conscience et vos actions à ce sujet. Vous dites que des centres de traumatologie travaillent dans nos hôpitaux. J'aurais voulu en savoir plus. Je peux le faire par la voie d'une question écrite. En effet, je me pose la question de savoir si tous nos hôpitaux disposent de tels centres. La question de savoir si pour certaines personnes, le fait d'aller dans un hôpital n'est pas un frein se pose aussi. Peut-être que d'autres types de centres peuvent être plus accessibles. Ils pourraient en tout cas être moins intimidants que les hôpitaux. Ces centres représentent-ils une prise en charge réellement multidisciplinaire?

gebeurtenissen meemaken, kunnen er ook op lange termijn ernstige gevolgen van ondervinden. De topprioriteit bestaat er volgens het PSIP in expertise inzake de ambulante follow-up te verschaffen en daarbij een onderscheid te maken tussen de hulpverleners, die in staat zijn om trauma's te herkennen en de patiënten door te verwijzen, en de trauma-experts van de ambulante diensten.

Vlaanderen financiert trauma-teams in de ambulante Centra voor Geestelijke Gezondheidszorg. Als aanvulling daarop kan er via de RIZIV-overeenkomst betreffende de eerstelijns gespecialiseerde psychologische zorg samengewerkt worden met de CGG's en met privépraktijken van klinisch psychologen met een specialisatie in de traumatologie. Om die expertise te versterken kunnen we ingrijpen in de opleiding van de klinisch psychologen, maar ook in de intervisie en de supervisie. Dat aanbod van psychologische eerstelijnszorg vormt een aanvulling op het aanbod van de gespecialiseerde instellingen.

21.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Ook al heeft een minderheid van personen nood aan professionele ondersteuning, toch moeten die ook geholpen worden.

Ik zou graag meer uitleg krijgen over de traumacentra in ziekenhuizen. Beschikken alle ziekenhuizen over zo een centrum? Krijgen de patiënten in die centra een multidisciplinaire behandeling? De slachtoffers van aanslagen en de beoefenaars van risicoberoepen hebben hoge verwachtingen in dat verband.

Suite aux contacts que j'ai eus avec des victimes d'attentats ou avec des membres de professions à risque, je perçois une attente très importante. Je vous remercie pour vos actions même s'il en découle davantage de questions.

21.04 Frank Vandenbroucke, ministre: Tous les hôpitaux ne disposent pas de tels centres. Je peux vous donner des exemples. En Flandre, il y a le AZ Groeninge à Courtrai. Deux centres d'expertise sont présents sur le territoire de Bruxelles, à Saint-Luc et à Brugmann. J'ai d'ailleurs les liens ici. Vous pouvez trouver sur le site de Saint-Luc les liens vers le centre de référence pour le traumatisme psychique. Pour Brugmann, c'est Med Psy Trauma (Clinique du Trauma). Ces centres spécialisés ne sont pas fort répandus.

21.04 Minister **Frank Vandenbroucke**: Niet alle ziekenhuizen beschikken over zo een centrum. Zo is er bijvoorbeeld een centrum in het ziekenhuis AZ Groeninge in Kortrijk en zijn er twee expertisecentra in Brussel, in Saint-Luc en Brugmann. Er zijn niet veel van dergelijke echt gespecialiseerde centra.

21.05 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, je vous remercie pour cette précision. Il serait intéressant de savoir si ces quelques centres spécialisés en matière de prise en charge du stress post-traumatique sont suffisants pour pouvoir prendre en charge l'ensemble des besoins; en effet, un certain nombre de personnes sont concernées. Il aurait été intéressant que l'ensemble du territoire belge puisse être couvert par ce type de prise en charge.

21.05 Sophie Rohonyi (DéFI): Men zou moeten nagaan of die centra volstaan om in alle behoeften te voorzien. Het zou interessant geweest zijn dat men het hele Belgische grondgebied had bestreken.

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

Le **président**: La question n° 55032772C de Mme De Jonge est sans objet. Les questions jointes n° 55032788C de M. Rigot et n° 55032856C de Mme Fonck sont reportées.

22 Question de Sophie Rohonyi à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La Commission fédérale de contrôle et d'évaluation de l'euthanasie" (55032789C)

22 Vraag van Sophie Rohonyi aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie" (55032789C)

22.01 Sophie Rohonyi (DéFI): *Monsieur le Ministre, dans son arrêt Mortier c. Belgique, la Cour européenne des droits de l'homme a validé notre loi relative à l'euthanasie mais a conclu à la violation de l'art. 2 de la CEDH.*

Selon la Cour, le contrôle des euthanasies par la Commission "n'empêche pas le médecin qui a pratiqué l'euthanasie d'y siéger et de voter sur la question de savoir si ses propres actes étaient compatibles avec les exigences matérielles et procédurales du droit interne".

Cet arrêt souligne, dans la rare hypothèse où le médecin procédant à l'euthanasie est aussi membre de la Commission, un manque de transparence et d'indépendance de la Commission qui risque de renforcer les opposants à ce droit fondamental si le politique n'y accorde pas un suivi sérieux.

*Trois pistes sont possibles:
la suppression de l'anonymat des médecins
une rémunération plus attractive des membres de la Commission
le recours à un formulaire électronique de déclaration d'euthanasie*

D'où mes questions:

22.01 Sophie Rohonyi (DéFI): *Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens heeft onze euthanasiewet bekrachtigd, maar stelt wel dat er sprake is van een schending van artikel 2 van het EVRM, omdat de controle op de euthanasie door de commissie niet belet dat de arts die de euthanasie uitgevoerd heeft, in de commissie zetelt en stemt over de vraag of zijn of haar eigen handelen verenigbaar was met de materiële en procedurele vereisten van het interne recht.*

U zei dat "de opheffing van de anonimiteit van het registratiedocument voor euthanasie (...) de enige mogelijke oplossing (is) voor het onafhankelijkheidsprobleem" en dat er "hiervoor (...) een wetswijziging nodig (is)." Hoe staat

En réponse à une question du collègue De Caluwé, vous avez estimé que "La levée de l'anonymat du document d'enregistrement d'euthanasie est la seule solution possible au problème de l'indépendance. Pour ce faire, une modification de la loi s'impose." Qu'en est-il? Ne craignez-vous pas que les membres de la commission risquent des représailles? Ou que cela complexifie davantage le recrutement de membres, les médecins n'ayant pas envie d'endosser l'image de "médecins euthanasieurs"? Ce système, d'application aux Pays-Bas, a-t-il été évalué?

La loi belge prévoit qu' "en cas de doute, la commission peut décider, à la majorité simple, de lever l'anonymat et demander au médecin traitant de lui communiquer tous les éléments du dossier médical relatifs à l'euthanasie." Cette possibilité est-elle suffisamment connue et utilisée?

Vous avez également affirmé que "L'enregistrement électronique (du formulaire de déclaration d'euthanasie) est en cours de développement et devrait être disponible au cours du premier trimestre de 2023. Nous examinons s'il est nécessaire de modifier la loi". Quel est le résultat de cet examen? Ce formulaire sera-t-il bien disponible début 2023?

Comment rendre le mandat de membre de la commission plus attractif?

Quelle est votre méthode et votre calendrier de travail?

22.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: L'arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH), reçu la semaine dernière, est définitif. Mes services ainsi que ceux de la Justice vont pouvoir travailler sur la question et nous allons analyser les possibilités sur le fond. Ensuite, comme indiqué ci-dessus, je ferai examiner l'impact d'éventuelles modifications. Entre-temps, 20 ans ont évidemment passé depuis l'introduction initiale de cet anonymat et le contexte sociétal a changé.

Vous me demandez si le système néerlandais a été évalué. Ce n'est pas le cas, vu que la problématique de l'anonymat ne s'y est jamais posée. Cette règle n'existe en effet pas pour les déclarations néerlandaises et ceci vaut tant pour les médecins que pour les patients ou toute autre personne impliquée dans le cadre d'une procédure d'euthanasie. Les avis et rapports des *toetsingscommissies* sont quant à eux anonymisés.

Deuxièmement, cette possibilité est, depuis le début, régulièrement utilisée par la Commission. Comme l'indiquent ses rapports successifs, elle est utilisée dans 22 % des dossiers en moyenne depuis 2002. Cette possibilité est utilisée dès qu'un membre de la Commission estime qu'un document d'enregistrement comporte des informations imprécises ou insuffisantes et qu'un complément d'informations doit être demandé au médecin déclarant afin de s'assurer que les euthanasies sont conformes à la loi. Dans ses rapports, la Commission l'indique systématiquement.

En réponse à la première question du troisième volet de vos questions quant au résultat, je peux dire que mes services travaillent

het daarmee? Bent u niet bang dat de leden van de commissie zich zo aan vergelding blootstellen? Of dat het moeilijker wordt om leden aan te trekken, doordat artsen niet als 'euthanasieartsen' bekend willen staan? Werd dit systeem, dat in Nederland gebruikt wordt, al geëvalueerd?

De Belgische wet bepaalt dat de commissie in geval van twijfel bij gewone meerderheid kan beslissen de anonimiteit op te heffen en de meldende arts kan verzoeken alle elementen van het medisch dossier in verband met de euthanasie mee te delen. Weet men dat die mogelijkheid bestaat en wordt er gebruik van gemaakt?

Zal het elektronische registratie-formulier binnenkort beschikbaar zijn? Hoe kan het mandaat van commissielid aantrekkelijker gemaakt worden?

22.02 **Minister Frank Vandenbroucke**: Nu we het definitieve arrest van het EHRM ontvangen hebben, kunnen mijn diensten zich over deze kwestie buigen en de mogelijkheden analyseren. Ik zal de gevolgen van eventuele wijzigingen laten onderzoeken. Twintig jaar na de invoering van die anonimiteit is de context immers veranderd.

De anonimiteitsregel bestaat niet voor Nederlandse registratie-documenten, en dit geldt zowel voor artsen als voor patiënten en andere betrokkenen bij een euthanasieprocedure.

Al sinds het begin maakt de commissie regelmatig gebruik van de door u genoemde mogelijkheid, gemiddeld in 22 % van de gevallen. Dat is het geval zodra een lid van de commissie van oordeel is dat een registratie-document onnauwkeurige of onvoldoende informatie bevat en dat er aanvullende informatie

sur la question et j'espère pouvoir rapidement proposer une modification en ce sens afin de pouvoir finaliser le développement d'une application "euthanasie" tout en offrant la possibilité d'ouvrir le volet 1 de manière systématique aux fins de digitalisation.

Pour répondre à votre deuxième question de ce même volet, je crains malheureusement que le projet prenne un peu de retard. Il faut d'abord finaliser les aspects législatifs.

J'en viens au quatrième volet de vos questions. C'est effectivement un point problématique et les renouvellements des mandats de membres de la Commission s'avèrent de plus en plus difficiles. J'ai demandé que mes services, en collaboration avec ceux de mon collègue de la Justice mais aussi ceux de la Chambre des représentants, travaillent sur ce point, tant sur la question des exigences professionnelles requises pour les membres que sur la question de la reconnaissance de leur travail. Plusieurs pistes possibles sont à l'étude.

Enfin, pour répondre au cinquième volet, lorsque j'aurai reçu un timing concret de mes services, je pourrai le partager mais, pour l'instant, il y a encore beaucoup d'obstacles et d'éléments à clarifier sur le plan juridique avant de pouvoir prendre des mesures.

gevraagd moet worden aan de arts die de aangifte doet, om ervoor te zorgen dat de euthanasie in overeenstemming is met de wet.

Ik hoop dat ik spoedig een wetswijziging zal kunnen voorstellen met het oog gericht op de ontwikkeling van de digitale tool voor de euthanasieregistratie, waarbij het eerste aspect waarover u me een vraag gesteld hebt, systematisch opengesteld wordt voor digitalisering. Ik vrees dat het project vertraging oploopt, omdat er op het stuk van de wetgeving een en ander gefinaliseerd moet worden.

Het wordt steeds moeilijker om de mandaten van de leden van de commissie te vernieuwen. Er worden in dat verband meerdere oplossingspistes onderzocht.

Ik kan op dit moment geen tijdspad verstrekken, aangezien er nog heel wat zaken opgehelderd moeten worden, voordat er maatregelen genomen kunnen worden.

22.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Monsieur le ministre, je pense effectivement que cet arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme doit être vu comme une opportunité, celle de baliser encore mieux ce droit à l'euthanasie parce que c'est un droit fondamental qui doit être préservé d'une remise en cause par des personnes qui n'ont toujours pas accepté ce droit et qui profitent à chaque fois des quelques lacunes encore présentes dans cette loi pour l'attaquer. Il nous revient donc de faire en sorte que cette loi devienne inattaquable, irréprochable tant dans son énoncé que dans son contrôle.

Je vous remercie d'avoir exploré toutes les pistes demandées tant par la Cour européenne des droits de l'homme que par la Commission d'Évaluation de la loi euthanasie à travers ses différents rapports, en particulier le dernier.

J'ai certains doutes par rapport à des affirmations, par exemple le fait qu'on dise que le danger de voir les médecins pratiquant l'euthanasie stigmatisés est aujourd'hui écarté. Je n'en suis pas certaine. Je pense qu'il serait intéressant de pouvoir évaluer ce risque. Il en va de même pour la rémunération plus attractive des membres de la commission. Il serait important d'entendre l'appel de la commission pour pouvoir débloquer un budget pour ce faire. On pourrait le faire dans le cadre du prochain ajustement budgétaire.

Enfin, s'agissant du formulaire électronique, j'entends que vous n'êtes

22.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Het vonnis van het EHRM vormt een gelegenheid om het recht op euthanasie beter af te bakenen. Sommigen maken gebruik van de lacunes in de wetgeving om dat recht te betwisten. We moeten ervoor zorgen dat er niets op de wetgeving aan te merken valt. Ik bedank u voor het onderzoeken van alle oplossingspistes, zoals het EHRM en de Federale Controle- en Evaluatiecommissie Euthanasie gevraagd hebben.

Niettemin betwijfel ik of het gevaar voor stigmatisering van artsen die euthanasie toepassen geweken is. Men zou een en ander moeten evalueren. Tevens zouden de leden van de commissie beter vergoed moeten worden. U kunt ons geen tijdschema bezorgen met betrekking tot het elektronisch formulier, waarvoor de rol aanvankelijk tegen begin 2023

pas à même de nous donner un calendrier de travail mais que les choses suivent leur cours. J'espère que c'est bien le cas car c'était initialement prévu pour le début de 2023 au plus tard. Nous y sommes et il y a vraiment une attente très importante des médecins pour pouvoir alléger leur charge administrative et mettre fin aux nombreuses erreurs administratives qui sont dues aux formulaires papier, au détriment des droits et des attentes des patients qui ont fait leur demande.

Le **président**: Pour votre information, nous entendrons la commission d'évaluation de l'euthanasie la semaine prochaine au sujet de la publication de son rapport bisannuel.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

23 Question de **Séverine de Laveleye** à **Frank Vandenbroucke** (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le don de sang des personnes guéries du cancer" (55032823C)

23 Vraag van **Séverine de Laveleye** aan **Frank Vandenbroucke** (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Bloeddonoratie door personen die genezen zijn van kanker" (55032823C)

23.01 **Séverine de Laveleye** (Ecolo-Groen): Monsieur le ministre, il s'agit d'une question que j'avais déposée en tant que question écrite en date du 8 août dernier car elle ne présentait pas un caractère politique. Toutefois, vos équipes étant débordées, je me suis dit qu'il était préférable de poser une question orale si je voulais obtenir une réponse.

Monsieur le ministre, d'après les informations disponibles pour les dons de sang, certaines maladies telles que le cancer contre-indiquent définitivement le don de sang. Ainsi, les personnes ayant un antécédent de cancer ne peuvent donner ni leur sang, ni leurs plaquettes, ni leur plasma, sans qu'il y ait de date butoir pour cette interdiction ni de précision en lien avec le type de traitement qu'elles auraient subi. Qu'elles aient subi une chimiothérapie ou des rayons, le résultat est le même. Dès lors, une femme qui a eu un cancer relativement jeune et qui est déclarée réellement guérie par son médecin après plusieurs années de rémission n'est toujours pas autorisée à donner son sang.

J'ai recherché les informations qui constituent les fondements de cette interdiction, mais je ne les ai pas trouvées. Quels sont ces fondements? D'après votre analyse, cette interdiction est-elle en phase avec la loi anti-discrimination et le principe du droit à l'oubli?

Je vous remercie pour votre réponse.

23.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre: Chère collègue, cette disposition se base sur le principe de précaution qui vise à protéger le receveur. En effet, d'une part, les études scientifiques actuelles ne permettent pas d'établir un lien de causalité directe entre l'apparition d'un cancer chez un receveur à partir d'un donneur qui aurait été diagnostiqué avec un cancer dans les années qui suivent son don. D'autre part, le temps nécessaire pour une rémission complète est aussi scientifiquement difficile à estimer.

Cependant, en 2024, la Commission européenne prévoit de réviser la directive 2002/98/CE sur certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins, dont une révision des contre-

was gepland. Ik hoop dat de werkzaamheden goed zullen opschieten, want dat zal ten goede komen aan de patiënten en de practitioners.

23.01 **Séverine de Laveleye** (Ecolo-Groen): Blijkbaar vormen bepaalde ziekten, zoals kanker, een definitieve contra-indicatie voor bloeddonatie. Zo kunnen personen die kanker gehad hebben geen bloed, bloedplaatjes of plasma geven, maar er is geen einddatum voor dat verbod en er wordt evenmin verduidelijking gegeven in verband met het type van behandeling dat men ondergaan heeft.

Waarop is dat verbod gebaseerd? Strookt het met de anti-discriminatiewet en het principe van het recht om vergeten te worden?

23.02 Minister **Frank Vandenbroucke**: Die regeling is gebaseerd op het voorzorgsbeginsel. In de huidige studies wordt er immers geen rechtstreeks causaal verband vastgesteld tussen het optreden van kanker bij een ontvanger en de diagnose van kanker bij de donor na de bloeddonatie. Bovendien is de tijd die nodig is voor een volledige remissie moeilijk in te schatten.

indications pour le don de sang. Il n'est pas impossible que la conclusion s'oriente vers la possibilité pour les patients en rémission complète de certains types de cancer de pouvoir donner leur sang après un certain délai, comme c'est le cas par exemple en Australie ou au Canada.

Le Conseil Supérieur de la Santé prépare un avis sur la possibilité d'augmenter le nombre de donneurs de sang. Le don de sang après un cancer fait partie des pistes étudiées. L'analyse prendra en compte le type de cancer et la durée de rémission pour faire un don de sang. Cet avis devrait être disponible en septembre 2023.

In 2024 zal de Europese Commissie de richtlijn 2002/98/EG betreffende bloedtransfusies herzien. Daardoor zullen patiënten die volledig in remissie zijn voor bepaalde vormen van kanker, mogelijk bloed kunnen geven.

Voor september bereidt de Hoge Gezondheidsraad een advies voor over het uitbreiden van het aantal bloeddonoren; de HGR kijkt daarvoor ook naar personen die genezen zijn van kanker. Daarbij wordt er rekening gehouden met het soort kanker en de duur van de remissie.

23.03 Séverine de Laveleye (Ecolo-Groen): Monsieur le ministre, c'est très bien: vous m'apportez des infos que je n'avais pas trouvées. Je pense notamment à la date butoir prévue en septembre prochain pour l'avis du Haut-Conseil pour la Santé et à la révision de la directive en 2024.

À l'heure où nous parlons, il apparaît que les stocks de A+, O- et B- sont critiques, tandis que ceux de A- et O+ sont fragiles. Il est quelque peu dommage de se priver de ces opportunités. J'ai discuté avec beaucoup de scientifiques, mais personne ne semble capable d'expliquer cette interprétation du principe de précaution.

Je vous remercie, monsieur le ministre, de nous offrir des perspectives. Nous en discuterons en septembre prochain.

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

*La réunion publique de commission est levée à 17 h 57.
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.57 uur.*

23.03 Séverine de Laveleye (Ecolo-Groen): Vandaag zijn de voorraden van A+, O- en B- kritiek en van A- en O+ erg laag. Het is jammer dat men die kansen laat liggen. Geen enkele wetenschapper heeft me kunnen uitleggen waarom het voorzichtigheidsprincipe op die manier geïnterpreteerd wordt.