



CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU ANALYTIQUE

BEKNOPT VERSLAG

COMMISSION DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES
CHANCES

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE
KANSEN

Mardi

30-06-2020

Après-midi

Dinsdag

30-06-2020

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 – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
sp.a	socialistische partij anders
cdH	centre démocrate Humaniste
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 beigekleurig 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

Les nouvelles prescriptions: débat d'actualité et questions jointes de	1
- Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'instauration de nouvelles prescriptions" (55002838C)	1
- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le remboursement des médicaments figurant sur des prescriptions non conformes" (55002951C)	1
- Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'instauration de la prescription électronique" (55003054C)	1
- Hervé Rigot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les problèmes liés aux anciennes et nouvelles prescriptions" (55003164C)	1
- Els Van Hoof à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les problèmes liés au lay-out des prescriptions" (55003257C)	1
- Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La prescription électronique" (55004254C)	1
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La prescription électronique" (55007524C) <i>Orateurs: Steven Creyelman, Jan Bertels, Hervé Rigot, Sofie Merckx, Frieda Gijbels, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration</i>	1
Questions jointes de	4
- Frieda Gijbels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les implants" (55002441C)	4
- Barbara Creemers à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'implémentation du règlement européen sur les dispositifs médicaux" (55002521C)	4
- Dominiek Sneepe à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'entrée en vigueur du règlement européen relatif aux implants médicaux" (55002635C)	4

INHOUD

De nieuwe voorschriften: actualiteitsdebat en toegevoegde vragen van	1
- Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De invoering van nieuwe voorschriften" (55002838C)	1
- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De terugbetaling van op niet-conforme voorschriftformulieren voorgeschreven geneesmiddelen" (55002951C)	1
- Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De invoering van het elektronische voorschrift" (55003054C)	1
- Hervé Rigot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De problemen met de oude en de nieuwe voorschriften" (55003164C)	1
- Els Van Hoof aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De problemen met de lay-out van de voorschriften" (55003257C)	1
- Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het elektronisch voorschrift" (55004254C)	1
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het elektronisch voorschrift" (55007524C) <i>Spreekers: Steven Creyelman, Jan Bertels, Hervé Rigot, Sofie Merckx, Frieda Gijbels, Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie</i>	1
Samengevoegde vragen van	4
- Frieda Gijbels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Implantaten" (55002441C)	4
- Barbara Creemers aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De implementatie van de Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen" (55002521C)	4
- Dominiek Sneepe aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De inwerkingtreding van de Europese verordening betreffende de medische	4

		implantaten" (55002635C)	
- Hervé Rigot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La traçabilité des implants médicaux" (55002770C) <i>Orateurs: Frieda Gijbels, Barbara Creemers, Hervé Rigot, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	4	- Hervé Rigot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De traceerbaarheid van medische implantaten" (55002770C) <i>Sprekers: Frieda Gijbels, Barbara Creemers, Hervé Rigot, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	4
Questions jointes de	6	Samengevoegde vragen van	6
- Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le test PSA pour le dépistage du cancer de la prostate" (55002477C)	6	- Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De PSA-test voor de prostaatkankerscreening" (55002477C)	6
- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le test PSA" (55002595C)	6	- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De PSA-test" (55002595C)	6
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le cancer de la prostate" (55003419C) <i>Orateurs: Jan Bertels, Sofie Merckx, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	6	- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Prostaatkanker" (55003419C) <i>Sprekers: Jan Bertels, Sofie Merckx, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	6
Question de Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le prix des médicaments orphelins" (55002462C) <i>Orateurs: Eliane Tillieux, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	8	Vraag van Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De prijs van weesgeneesmiddelen" (55002462C) <i>Sprekers: Eliane Tillieux, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	8
Questions jointes de	10	Samengevoegde vragen van	10
- Nawal Farih à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie de vaccins contre la grippe" (55002534C)	10	- Nawal Farih aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het tekort aan griepvaccins" (55002534C)	10
- Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La vaccination contre la grippe" (55003083C)	10	- Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De griepvaccinatie" (55003083C)	10
- Barbara Creemers à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La vaccination contre la grippe" (55003314C) <i>Orateurs: Barbara Creemers, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, Karin Jiroflée	10	- Barbara Creemers aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Griepinenting" (55003314C) <i>Sprekers: Barbara Creemers, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, Karin Jiroflée	10
Question de Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La littérature dans notre pays" (55002543C) <i>Orateurs: Sophie Rohonyi, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la	11	Vraag van Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De geletterdheid in België" (55002543C) <i>Sprekers: Sophie Rohonyi, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en	11

Santé publique, et de l'Asile et la Migration		Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	
Question de Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La recrudescence des cas de rougeole" (55002545C) <i>Orateurs: Sophie Rohonyi, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	12	Vraag van Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De toenemende incidentie van mazelen" (55002545C) <i>Sprekers: Sophie Rohonyi, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	12
Questions jointes de	14	Samengevoegde vragen van	14
- Laurence Hennuy à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pension complémentaire des médecins et l'attestation de soins obligatoire" (55002547C)	14	- Laurence Hennuy aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het aanvullend pensioen van de artsen en het verplichte getuigschrift voor verstrekte hulp" (55002547C)	14
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'avenir de la médecine préventive" (55002739C) <i>Orateurs: Laurence Hennuy, Eliane Tillieux, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	14	- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De toekomst van de preventieve gezondheidszorg" (55002739C) <i>Sprekers: Laurence Hennuy, Eliane Tillieux, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	14
Questions jointes de	16	Samengevoegde vragen van	16
- Barbara Creemers à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le développement de nouveaux antibiotiques" (55002642C)	16	- Barbara Creemers aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De ontwikkeling van nieuwe antibiotica" (55002642C)	16
- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les nouveaux antibiotiques" (55002821C)	16	- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De nieuwe antibiotica" (55002821C)	16
- Nawal Farih à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les antibiotiques" (55002842C) <i>Orateurs: Barbara Creemers, Kathleen Depoorter, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	16	- Nawal Farih aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De antibiotica" (55002842C) <i>Sprekers: Barbara Creemers, Kathleen Depoorter, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	16
Question de Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La collaboration d'hôpitaux européens pour offrir des traitements au prix coûtant" (55002678C) <i>Orateurs: Eliane Tillieux, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	18	Vraag van Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De samenwerking tussen Europese ziekenhuizen om behandelingen aan te bieden tegen kostprijs" (55002678C) <i>Sprekers: Eliane Tillieux, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	18
Questions jointes de	19	Samengevoegde vragen van	19
- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le Clamoxyl I.V." (55002685C)	19	- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Clamoxyl I.V." (55002685C)	19

- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'arrêt de la production du Clamoxyl I.V." (55002793C)	19	- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De stopzetting van de productie van Clamoxyl I.V." (55002793C)	19
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'arrêt de commercialisation de Clamoxyl I.V. et d'Augmentin I.V." (55004013C) <i>Orateurs: Kathleen Depoorter, Sofie Merckx, Caroline Taquin, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	19	- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De stopzetting van de verkoop van Clamoxyl I.V. en Augmentin I.V." (55004013C) <i>Spreekers: Kathleen Depoorter, Sofie Merckx, Caroline Taquin, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	19
Questions jointes de	22	Samengevoegde vragen van	22
- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La surconsommation d'opioïdes" (55002736C)	22	- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De overconsumptie van opioïden" (55002736C)	22
- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le tramadol" (55002864C)	22	- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Tramadol" (55002864C)	22
- Hervé Rigot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La vente libre du paracétamol" (55002769C)	22	- Hervé Rigot aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De vrije verkoop van paracetamol" (55002769C)	22
- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le paracétamol" (55002865C)	22	- Catherine Fonck aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Paracetamol" (55002865C)	22
- Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'encadrement de la disponibilité du paracétamol" (55003221C) <i>Orateurs: Eliane Tillieux, Catherine Fonck</i> , présidente du groupe cdH, <i>Hervé Rigot, Sophie Rohonyi, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	22	- Sophie Rohonyi aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De reglementering van de verkoop van paracetamol" (55003221C) <i>Spreekers: Eliane Tillieux, Catherine Fonck</i> , voorzitter van de cdH-fractie, <i>Hervé Rigot, Sophie Rohonyi, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	22
Questions jointes de	27	Samengevoegde vragen van	27
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La présence de polyacrylate dans les tampons" (55002790C)	27	- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Polyacrylaat in tampons" (55002790C)	27
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le syndrome du choc toxique" (55003437C) <i>Orateurs: Sofie Merckx, Caroline Taquin, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	27	- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het toxischeshocksyndroom" (55003437C) <i>Spreekers: Sofie Merckx, Caroline Taquin, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	27
Questions jointes de	29	Samengevoegde vragen van	29
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'étude du KCE et la politique de prévention du	29	- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De KCE-studie en het preventiebeleid inzake	29

cancer du col de l'utérus" (55002791C)		baarmoederhalskanker" (55002791C)	
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'étude de l'AIM sur la diminution du taux de dépistage" (55002792C)	29	- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De IMA-studie over het teruglopen van de screeningsgraad" (55002792C)	29
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les chiffres concernant le dépistage du cancer du col de l'utérus" (55002867C) <i>Orateurs: Sofie Merckx, Caroline Taquin, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	29	- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De cijfers betreffende de baarmoederhalskankerscreening" (55002867C) <i>Spreekers: Sofie Merckx, Caroline Taquin, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	29
Questions jointes de	32	Samengevoegde vragen van	32
- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les inhibiteurs de cholestérol" (55002819C)	32	- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Cholesterolremmers" (55002819C)	32
- Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'application du KCE dédiée à la prise d'inhibiteurs de cholestérol" (55002882C) <i>Orateurs: Jan Bertels, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	32	- Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De KCE-applicatie voor het nemen van cholesterolremmers" (55002882C) <i>Spreekers: Jan Bertels, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	32
Questions jointes de	33	Samengevoegde vragen van	33
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'assurance hospitalisation et les suppléments d'honoraires et de chambre" (55002868C)	33	- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De hospitalisatieverzekering en kamer- en ereloonsupplementen" (55002868C)	33
- Dominiek Snelpe à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les suppléments d'honoraires" (55002955C) <i>Orateurs: Caroline Taquin, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	34	- Dominiek Snelpe aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De ereloonsupplementen" (55002955C) <i>Spreekers: Caroline Taquin, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	34
Question de Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'atrophie musculaire spinale et le programme de distribution gratuite de Zolgensma" (55002869C) <i>Orateurs: Caroline Taquin, Maggie De Block</i> , ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration	35	Vraag van Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De gratis verstrekking van het geneesmiddel Zolgensma aan patiënten met spinale musculaire atrofie" (55002869C) <i>Spreekers: Caroline Taquin, Maggie De Block</i> , minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie	35
Questions jointes de	37	Samengevoegde vragen van	37
- Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'encens" (55002933C)	37	- Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Wierook" (55002933C)	37
- Steven Creyelman à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les effets nocifs des parfums d'intérieur à	37	- Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De schadelijke effecten van	37

l'encens" (55003279C)

- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pollution domestique causée par l'encens" (55004015C) 37

- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les émissions des encens" (55000632C) 37

Orateurs: **Karin Jiroflée, Steven Creyelman, Caroline Taquin, Eliane Tillieux, Maggie De Block**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration

huisparfums met wierook" (55003279C)

- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Binnenluchtpollutie door wierook" (55004015C) 37

- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Luchtvervuiling door wierook" (55000632C) 37

Sprekers: **Karin Jiroflée, Steven Creyelman, Caroline Taquin, Eliane Tillieux, Maggie De Block**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES CHANCES

du

MARDI 30 JUIN 2020

Après-midi

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

van

DINSDAG 30 JUNI 2020

Namiddag

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

Le texte en italique est un résumé de la question préalablement déposée.

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

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

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

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

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

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

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

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

01.01 Steven Creyelman (VB): *Les hôpitaux et les cabinets médicaux sont insuffisamment préparés à la nouvelle prescription en vigueur depuis le 1^{er} février. Ce sont surtout les patients vulnérables*

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

De cursieve tekst is een samenvatting van de tekst die de vraagsteller vooraf heeft ingediend.

01 De nieuwe voorschriften: actualiteitsdebat en toegevoegde vragen van

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

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

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

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

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

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

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

01.01 Steven Creyelman (VB): *Ziekenhuizen en artspraktijken zijn niet voldoende voorbereid op het nieuwe voorschrift dat sinds 1 februari van kracht is. Vooral sociaal en financieel kwetsbare*

au plan social et financier qui en font les frais, étant donné que la règle du tiers-payant tombe en cas de non-respect des règles. La procédure alternative avec la remise du modèle 704 est très complexe.

patiënten zijn daarvan het slachtoffer, aangezien in dat geval de derde-betalersregeling vervalt. De alternatieve procedure met de uitreiking van model 704 is erg omslachtig.

Le pharmacien doit-il interpréter strictement la loi? La ministre est-elle disposée à prévoir une période de tolérance? Dans l'affirmative, quelle serait sa durée et comment serait-elle évaluée?

Moet de apotheker de wet strikt interpreteren? Is de minister bereid in een gedoogperiode te voorzien? Voor hoe lang en hoe zal ze worden geëvalueerd?

01.02 Jan Bertels (sp.a): La période de transition pour le lancement de la prescription électronique a expiré le 31 janvier 2020. Passée cette date, il n'y avait normalement plus de remboursement pour le patient, sauf par le biais d'une procédure complexe. La prescription électronique a-t-elle entre-temps été promptement mise en place et ses problèmes de rodage sont-ils déjà de l'histoire ancienne?

01.02 Jan Bertels (sp.a): De overgangsperiode voor de invoering van het elektronisch voorschrift liep af op 31 januari 2020. Na die datum was er normaal gezien geen terugbetaling meer voor de patiënt, tenzij via een omslachtige procedure. Werd het elektronisch voorschrift intussen vlot ingevoerd en zijn de kinderziekten al van de baan?

Grâce à la prescription électronique, les pharmaciens ont aussi accès à la banque de données. Ainsi, les patients peuvent retirer des médicaments sans se rendre physiquement chez le docteur pour une nouvelle prescription. Cette simplification s'est-elle aussi réalisée entre-temps?

Dankzij het elektronisch voorschrift hebben de apothekers ook toegang tot de databank. Zo kunnen patiënten medicatie afhalen zonder fysiek langs te gaan bij de dokter voor een nieuw voorschrift. Heeft ook die vereenvoudiging intussen haar beslag gekregen?

01.03 Hervé Rigot (PS): Mon collègue Bertels a résumé les questions que je voulais vous poser.

01.03 Hervé Rigot (PS): Mijn collega Jan Bertels heeft de vragen die ik wilde stellen daarnet al samengevat.

01.04 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): La crise sanitaire a permis l'envoi par les médecins au patient ou au pharmacien d'un SMS contenant le code généré par le programme informatique, évitant au patient de venir sur place pour recevoir une prescription. Il semble néanmoins que la procédure proposée via la carte d'identité ne soit pas encore pleinement opérationnelle. De nombreux bugs subsistent encore, par ailleurs, dans le logiciel et les informations ne sont donc pas fiables. De plus, dans certaines circonstances, il est parfois impossible de délivrer une prescription électronique. Plusieurs problèmes se posent donc toujours. Quand et comment y sera-t-il remédié?

01.04 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): De coronacrisis zorgde ervoor dat artsen de door het computerprogramma gegenereerde code per sms naar de patiënt of naar de apotheker mochten doorsturen, zodat de patiënt niet meer hoefde langs te komen voor een voorschrift. De in het vooruitzicht gestelde procedure via de identiteitskaart zou echter nog niet functioneren. Ook bevat het programma nog steeds veel bugs, wat de informatie onbetrouwbaar maakt. Door omstandigheden is het ook niet altijd mogelijk om een elektronisch voorschrift af te leveren. Er is dus nog een aantal pijnpunten. Wanneer en hoe worden die aangepakt?

01.05 Frieda Gijbels (N-VA): D'anciens modèles de prescription sont-ils encore souvent introduits et des solutions en la matière ont-elles été développées entre-temps?

01.05 Frieda Gijbels (N-VA): Worden er nog vaak oude modellen van voorschriften ingediend en zijn daar ondertussen oplossingen voor uitgewerkt?

01.06 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Le 3 février, le Comité de l'assurance a confirmé que les patients ne pouvaient en aucun cas être les dupes de la délivrance d'anciennes prescriptions ni d'un point financier ni d'un point de vue administratif. Le Comité a appelé les prescripteurs à utiliser le modèle électronique et à opter, à titre exceptionnel, pour le nouveau modèle papier. Une

01.06 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Op 3 februari bevestigde het Verzekeringscomité dat patiënten administratief noch financieel de dupe mochten zijn van het afleveren van oude voorschriften. Het riep de voorschrijvers op om elektronisch voor te schrijven en om voor uitzonderlijke papieren voorschriften het nieuwe model te gebruiken. Een verlenging van de

prorogation de la période de transition n'a pas pu être retenue car, dans ce cas, nouveaux et anciens modèles auraient coexisté. Il a donc été demandé d'appliquer la règle en vigueur depuis le 1^{er} février et de gérer les anciennes prescriptions de manière pragmatique. La période de transition n'a pas généré de problèmes. Nous n'avons enregistré aucune plainte. Les demandes ont fait l'objet d'un suivi.

(En français) L'obligation de prescription électronique vaut pour un praticien en ambulatoire, au cabinet ou en consultation. Cela concerne les médicaments prescrits sous une marque, en dénomination commune ou sous forme de préparation magistrale, indépendamment de sa remboursabilité par l'assurance soins de santé.

On pouvait encore prescrire en ambulatoire sur support papier dans certaines circonstances exceptionnelles ou en cas de force majeure.

Il y a un protocole de secours pour la prescription électronique en ambulatoire. La prescription papier reste autorisée pour cas de force majeure, quand le besoin d'aide médicale urgente est incontestable, lorsque le prescripteur ou le patient est étranger et n'a pas de numéro NISS ou BIS et pour un nouveau-né en attente de son numéro.

Pendant la pandémie, le nombre de prescriptions électroniques a augmenté.

(En néerlandais) La prescription papier va disparaître. Le système sera optimisé et il sera systématiquement remédié aux bugs. Je vais m'informer au sujet du calendrier. On a également beaucoup travaillé à la plate-forme eHealth, ce qui a sensiblement réduit le nombre d'incidents.

01.07 Steven Creyelman (VB): Je me réjouis qu'une politique de tolérance ait été appliquée, et qu'elle se soit avérée efficace.

01.08 Jan Bertels (sp.a): Il est très appréciable que les organismes assureurs aient élaboré une réglementation qui n'a pas impacté les patients. La période de transition a, pour ma part, assez duré; la prescription papier peut disparaître définitivement.

01.09 Hervé Rigot (PS): Vos réponses apportent l'apaisement espéré.

01.10 Sofie Merckx (PVDA-PTB) *(en néerlandais)*: Il est positif que des exceptions soient encore

overgangperiode was niet haalbaar, omdat de nieuwe en oude modellen dan naast elkaar zouden bestaan hebben. Er werd dan ook gevraagd om de sinds 1 februari geldende regel toe te passen en op pragmatische wijze met oude voorschriften om te gaan. De overgangperiode heeft niet tot problemen geleid. Wij hebben geen klachten gehad. Wat werd gevraagd, werd opgevolgd.

(Frans) De artsen in de ambulante zorg, in een dokterspraktijk of op huisbezoek zijn verplicht om elektronische voorschriften af te leveren. Het gaat over geneesmiddelen die op merknaam, op stofnaam of als magistrale bereiding voorgeschreven worden, onafhankelijk van de vraag of die producten door de ziekteverzekering terugbetaald worden.

In bepaalde uitzonderlijke omstandigheden of in geval van overmacht mag men in de ambulante zorg nog een papieren voorschrift verstrekken.

Er bestaat een noodprotocol voor het elektronische voorschrift in de ambulante zorg. Het papieren voorschrift blijft toegestaan in geval van overmacht, wanneer de nood aan dringende medische hulp onbetwistbaar is, wanneer de voorschrijver of de patiënt een vreemdeling is en geen INSZ- of BIS-nummer heeft en voor een pasgeborene in afwachting van de toekenning van een nummer.

Tijdens de coronapandemie is het aantal elektronische voorschriften toegenomen.

(Nederlands) Het papieren bewijs zal verdwijnen. Het systeem wordt geoptimaliseerd en de bugs worden systematisch weggewerkt. Ik zal de timing navragen. Ook is hard gewerkt aan het eHealthplatform, waardoor het aantal incidenten sterk is verminderd.

01.07 Steven Creyelman (VB): Ik ben tevreden dat er een gedoogbeleid werd gevoerd en dat het bovendien goed bleek te werken.

01.08 Jan Bertels (sp.a): Ik ben blij dat de zorgverzekeraars een regeling konden uitwerken die de patiënt niet heeft getroffen. Ik denk dat de overgangperiode nu wel lang genoeg heeft geduurd. De papieren voorschriften mogen definitief verdwijnen.

01.09 Hervé Rigot (PS): Uw antwoorden zorgen voor de nodige geruststelling waarop wij hoopten.

01.10 Sofie Merckx (PVDA-PTB) *(Nederlands)*: Het is goed dat er nog uitzonderingen mogelijk zijn.

possibles. Il n'est parfois pas possible, en effet, de délivrer une prescription électronique. Quand sera-t-il possible de vérifier sur la base de la carte d'identité électronique quelles prescriptions ont été délivrées?

01.11 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Je dois m'en informer.

01.12 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): J'aimerais aussi recevoir par écrit les statistiques du nombre de prescriptions électroniques.

L'incident est clos.

02 Questions jointes de

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

02.01 Frieda Gijbels (N-VA): *Il est positif en soi que l'Europe entende faire valider les implants et dispositifs implantables par des organismes notifiés, mais la procédure risque d'entraîner une hausse des coûts et de réduire la disponibilité de ce type de matériel. Par ailleurs, le système sera difficile à concrétiser si chaque vis doit être traitée séparément.*

La ministre va-t-elle recommander un report? Quelle est la position des autres États membres européens à ce sujet? Quelles autres solutions sont envisageables?

02.02 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): La date butoir pour la mise en œuvre était en principe le 26 mai 2020. Quel est l'état d'avancement du dossier?

02.03 Hervé Rigot (PS): Une enquête menée par plusieurs journaux a démontré que plus de 4 000 incidents liés à des implants médicaux ont été signalés en moins de cinq ans. Le gouvernement s'était engagé à mettre en œuvre un

Soms is het immers niet mogelijk om een elektronisch voorschrift af te leveren. Wanneer zal het mogelijk zijn om via de eID na te gaan welke voorschriften er werden uitgeschreven?

01.11 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Ik laat dat navragen.

01.12 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Ik zou ook graag schriftelijk de cijfers over het aantal elektronische voorschriften ontvangen.

Het incident is gesloten.

02 Samengevoegde vragen van

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

02.01 Frieda Gijbels (N-VA): *Het is op zich een goede zaak dat Europa implantaten en implanteerbare materialen wil laten valideren door zogenaamde notified bodies, maar de procedure dreigt de kostprijs te verhogen en de beschikbaarheid te verlagen. Bovendien zal het moeilijk werkbaar zijn als elk schroefje apart verwerkt moet worden.*

Zal de minister voor uitstel pleiten? Hoe denken de andere Europese lidstaten hierover? Welke alternatieven bestaan er?

02.02 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): De deadline voor de implementatie was in principe 26 mei 2020. Wat is vandaag de stand van zaken?

02.03 Hervé Rigot (PS): Uit een door verschillende kranten uitgevoerde enquête blijkt dat er in minder dan vijf jaar tijd meer dan 4.000 aan implantaten gerelateerde incidenten werden gemeld. De regering had zich ertoe verbonden

registre central de traçabilité pour les implants.

concreet werk te maken van een centraal tracersregister voor implantaten.

Quels implants médicaux sont-ils concernés par ces notifications obligatoires? Quid si les prestataires ne se soumettent pas à cette obligation? Quelles seront les conditions de l'identification? Les différences entre les dispositifs médicaux et les médicaments sont multiples. Quelles avancées ont-elles été menées ou sont-elles envisagées pour assurer une plus grande sécurité des patients?

Voor welke medische implantaten geldt er een notificatieplicht? Wat gebeurt er als de practitioners zich niet aan die verplichting houden? Welke voorwaarden zullen er gelden voor de identificatie? Er zijn vele verschillen tussen de medische hulpmiddelen en de geneesmiddelen. Welke vooruitgang werd er geboekt of zal er nog kunnen worden gerealiseerd om de veiligheid voor de patiënten te vergroten?

02.04 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): Le faible nombre d'organismes notifiés ou *notified bodies* certifiés dans le cadre de la nouvelle *Medical Device Regulation* européenne constituait effectivement un problème. La crise du coronavirus a retardé d'un an l'entrée en vigueur du règlement, la nouvelle date étant donc 2021, ce qui nous laisse un peu de répit.

02.04 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): Het lage aantal aangemelde instanties of *notified bodies* dat in het kader van de nieuwe Europese Medical Device Regulation werd gecertificeerd, vormde inderdaad een probleem. Door de coronacrisis is de inwerkingtreding van de verordening met een jaar uitgesteld tot mei 2021, wat ons enige ademruimte geeft.

La plupart des implants appartiennent à la classe de risque 2B et B3, laquelle bénéficie jusqu'en mai 2024 d'une période transitoire pour la prolongation du certificat CE. La plupart des *notified bodies* – dont le nombre atteint maintenant 55 – ont déjà déposé une demande de désignation. La majorité a déjà fait l'objet d'un audit et recevra prochainement une certification. C'est déjà le cas de 14 d'entre eux. La situation devrait être normalisée en 2021. S'il devait malgré tout y avoir des problèmes à cause d'une pénurie d'implants, les délégations nationales sur la base du règlement CEE sont toujours possibles.

De meeste implantaten behoren tot de risicoklasse 2B en B3, waarvoor er een overgangsperiode voor de verlenging van het CE-certificaat tot mei 2024 geldt. De meeste *notified bodies* – 55 ondertussen – hebben al een verzoek tot aanwijzing ingediend. De meerderheid daarvan werd al geauditeerd en zal binnenkort een certificatie krijgen. Die is er al voor 14. De situatie zou in 2021 genormaliseerd moeten zijn. Als er toch problemen zouden opduiken door een tekort aan implantaten, zijn de nationale delegaties op grond van de Europese verordening nog steeds mogelijk.

(*En français*) Le registre central de traçabilité devra être complété par dix catégories d'implants (parmi lesquels le stent, le neurostimulateur, l'implant cochléaire ou le shunt hydrocéphalique, notamment).

(*Frans*) Het Centraal Tracersregister zal moeten worden aangevuld met tien implantatencategorieën (waaronder meer bepaald stents, neurostimulators, cochleaire implantaten en hydrocephalusshunts).

L'arrêté royal met en œuvre un article de la loi du 15 décembre 2013. Les infractions seront sanctionnées. L'identification des personnes se fait, en principe, par le médecin traitant. L'AFMPS peut elle-même identifier les personnes dans le cadre d'une procédure d'urgence stricte.

Het koninklijk besluit geeft uitvoering aan een artikel van de wet van 15 december 2013. Overtredingen zullen worden bestraft. De identificatie van de personen gebeurt in principe door de behandelend arts. Het FAGG kan onder strikte voorwaarden zelf de betrokkenen identificeren in het kader van een speedprocedure.

L'avis de l'Autorité de la protection des données a été sollicité et suivi.

Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit werd ingewonnen en gevolgd.

02.05 **Frieda Gijbels** (N-VA): Il est positif que nous bénéficions d'un peu de répit. Le caractère abordable et opérationnel des implants doit faire l'objet d'un suivi attentif. J'espère également qu'une concertation suffisante sera organisée.

02.05 **Frieda Gijbels** (N-VA): Het is goed dat er wat ademruimte komt. We moeten de betaalbaarheid en de werkbaarheid van de implantaten goed opvolgen. Ik hoop ook op voldoende overleg.

02.06 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Je suis satisfaite du report et de l'action que la ministre entreprend.

02.07 Hervé Rigot (PS): La transparence et les contrôles de qualité sont indispensables pour la sécurité des patients.

L'incident est clos.

03 Questions jointes de

- Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le test PSA pour le dépistage du cancer de la prostate" (55002477C)
- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le test PSA" (55002595C)
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le cancer de la prostate" (55003419C)

03.01 Jan Bertels (sp.a): Il ressort des chiffres de la Fondation Registre du cancer qu'après une baisse de 3,5 % entre 2004 et 2014, le nombre de cancers de la prostate a de nouveau augmenté de 4,7 % depuis 2014. Jusqu'à il y a cinq ans, le test PSA de dépistage du cancer de la prostate était encore remboursé à tous les hommes de plus de 50 ans. Depuis, le remboursement est limité aux patients à risques. Dès lors que le test PSA n'est pas dénué de risques, le patient peut à présent décider lui-même, avec l'aide d'un médecin, de s'y soumettre. Eu égard au fait que tous les patients ne sont pas sensibilisés, la Société Belge d'Urologie préconise désormais toutefois le remboursement du test à tous les plus de 50 ans.

La ministre a-t-elle demandé l'avis du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) à ce sujet? La prévention étant une matière communautaire, les Communautés ont-elles déjà été consultées? L'outil mis à la disposition des médecins généralistes par le KCE sera-t-il évalué?

03.02 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Le dépistage du cancer de la prostate par le test APS est controversé. Le test amène en effet un surdiagnostic et un surtraitement et manque en outre fortement de précision. Ainsi, une augmentation bénigne de la taille de la prostate ou une inflammation de celle-ci peuvent aussi donner lieu à un taux plus élevé d'APS. Les cancers de la prostate ne sont en outre pas toujours agressifs: le patient meurt en moyenne plus souvent avec un cancer de la prostate que du cancer de la prostate. La détection précoce de ce cancer donne

02.06 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Ik ben tevreden met het uitstel en de actie die de minister onderneemt.

02.07 Hervé Rigot (PS): Transparantie en kwaliteitscontroles zijn onontbeerlijk voor de veiligheid van de patiënten.

Het incident is gesloten.

03 Samengevoegde vragen van

- Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De PSA-test voor de prostaatkankerscreening" (55002477C)
- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De PSA-test" (55002595C)
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Prostaatkanker" (55003419C)

03.01 Jan Bertels (sp.a): Uit de cijfers van de Stichting Kankerregister blijkt dat het aantal gevallen van prostaatkanker vanaf 2014 opnieuw met 4,7 % is gestegen, nadat het cijfer tussen 2004 en 2014 met 3,5 % was gedaald. Tot vijf jaar geleden werd de PSA-test, die prostaatkanker opspoorde, nog terugbetaald voor alle 50-plussers. Sindsdien is er alleen een terugbetaling voor risicopatiënten. Met hulp en begeleiding van de arts kan een patiënt nu zelf kiezen om zich te laten screenen, want aan de PSA-test zijn ook risico's verbonden. De Belgische Vereniging voor Urologie pleit nu echter voor een terugbetaling van de test voor alle 50-plussers omdat niet alle patiënten worden bereikt.

Heeft de minister hierover een advies gevraagd aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)? Was er overleg met de Gemeenschappen, aangezien zij bevoegd zijn voor preventie? Wordt de KCE-tool van de huisartsen geëvalueerd?

03.02 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Screening van prostaatkanker via de PSA-test is controversieel. De test leidt immers tot overdiagnose en overbehandeling en is zeer weinig specifiek, waardoor bijvoorbeeld een goedaardige prostaatvergroting of een prostaatontsteking ook tot een hogere PSA-waarde kunnen aanleiding geven. Prostaatkankers zijn ook niet altijd agressief: de patiënt sterft gemiddeld eerder met prostaatkanker dan aan prostaatkanker. Het vroegtijdig opsporen van prostaatkanker leidt geregeld tot operaties en prostatectomieën die de levenskwaliteit van – soms

habituellement lieu à des opérations et des ablations de la prostate susceptibles d'affecter fortement la qualité de vie des hommes, lesquels sont parfois encore jeunes. Je pense à des effets secondaires tels que l'impuissance et l'incontinence.

L'outil développé par le KCE pour les médecins généralistes doit aider au dialogue avec les patients. Le test coûte au patient 11 euros, car il n'est plus remboursé depuis plusieurs années. Comment la ministre évalue-t-elle cette politique?

03.03 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): L'incidence du cancer prostatique a effectivement augmenté légèrement entre 2014 et 2017, probablement en raison du vieillissement de la population, mais une baisse significative avait été observée au cours de la période précédente. La survie relative à cinq ans pour tous les cancers de la prostate considérés globalement est de 95 % et est identique pour les différentes périodes. La suppression du remboursement des tests PSA pour les groupes qui ne sont pas à risque n'a donc pas entraîné d'augmentation de l'incidence du cancer prostatique.

On manque encore de certitude quant aux avantages et aux inconvénients du dépistage du cancer de la prostate. Il est probable que pour 1 000 hommes dépistés, 2 décès ont pu être évités dans les 15 ans tandis que le dépistage systématique de tous les hommes de plus de 50 ans conduit à un "surtraitement", avec parfois de fâcheuses conséquences telles que l'incontinence et l'impuissance. Les taux de PSA peuvent être altérés pour plusieurs raisons. À un âge avancé, les hommes meurent plus souvent avec un cancer de la prostate que des suites de cette maladie. Le dépistage du cancer prostatique est considéré comme un choix strictement individuel, qui doit reposer sur des informations fiables. Il n'existe absolument aucun consensus parmi les scientifiques sur la méthode de dépistage la plus appropriée et sur les catégories d'âge à tester.

Une méta-analyse a récemment conclu à l'absence d'une mortalité spécifiquement liée au cancer de la prostate. Il s'indique de demander au KCE de procéder à une actualisation complète de l'examen du problème.

La prévention est de la compétence des entités fédérées; il ne m'appartient pas de juger de l'opportunité d'un dépistage pour un groupe donné de la population. Une modification du remboursement du test PSA n'est pas à l'ordre du jour dans la mesure où elle ne pourrait pas s'intégrer dans une vision plus large.

nog jonge – mannen sterk kunnen beïnvloeden. Ik denk dan aan bijeffecten als impotentie en incontinentie.

De KCE-tool voor huisartsen moet de patiënten helpen om de discussie te voeren. Voor de patiënt kost een test 11 euro, want sedert een aantal jaren wordt die niet meer terugbetaald. Hoe evalueert de minister dat beleid?

03.03 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): De incidentie van prostaatkanker is tussen 2014 en 2017 inderdaad licht gestegen, vermoedelijk als gevolg van de vergrijzing, maar in de voorgaande periode was er een significante daling. De vijfjaarlijkse relatieve overleving voor alle prostaatkankers samen bedraagt 95 % en is identiek voor de verschillende periodes. Het stoppen van de terugbetaling van de PSA-testen voor niet-risicogroepen heeft dus niet tot een stijging van de prostaatkankerincidentie geleid.

Over de voor- en nadelen van prostaatkankerscreening bestaat nog steeds onzekerheid. Op 1.000 gescreende mannen kunnen vermoedelijk 2 overlijdens binnen de 15 jaar worden vermeden, terwijl de systematische screening van alle vijftigplussers leidt tot overbehandeling, met soms kwalijke gevolgen als incontinentie en impotentie. De PSA-waarden kunnen om meerdere redenen verhoogd zijn. Op hogere leeftijd overlijden mannen vaker met dan door prostaatkanker. Prostaatkankerscreening wordt beschouwd als een strikt individuele keuze, waarbij gedegen informatie belangrijk is. Onder wetenschappers bestaat er helemaal geen consensus over de meest aangewezen screeningmethode en de te testen leeftijdscategorieën.

Recent leidde een meta-analyse tot de conclusie dat er geen sprake is van prostaatspecifieke mortaliteit. Een volledige actualisatie door het KCE is aangewezen.

Preventie behoort tot de bevoegdheid van de deelstaten. De wenselijkheid van een bevolkingsonderzoek voor een bepaalde bevolkingsgroep behoort niet tot mijn bevoegdheid. De aanpassing van de terugbetaling van de PSA-test is niet aan de orde als dat niet binnen een ruimere visie kan gebeuren.

03.04 Jan Bertels (sp.a): Sans consensus scientifique, aucune modification n'est apparemment attendue. La remise à jour du rapport de 2014 du KCE est-elle en cours ou est-elle prévue?

03.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): Nous savons que le dépistage donne lieu à de nombreuses opérations et devons donc rester critiques lorsque certains exhortent à dépister. Il peut par ailleurs être recouru à de nombreuses mesures préventives susceptibles d'influencer la mortalité.

03.06 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Je vais demander qu'il soit vérifié si l'actualisation de l'étude figure déjà à l'ordre du jour du KCE.

L'incident est clos.

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

04.01 Eliane Tillieux (PS): En Belgique, où 700 000 personnes souffrent d'une maladie rare, l'investissement en recherche et développement cible les maladies les plus fréquentes. Depuis 2000, une réglementation européenne incite l'industrie à investir dans les traitements des maladies rares, les pouvoirs publics compensant les risques liés à un retour sur investissement moindre.

Cependant, le coût médian pour un médicament orphelin était cinq fois plus élevé que celui des autres médicaments alors que le coût de développement moyen est doublé seulement. Selon une étude récente, les coûts cliniques directs seraient moindres pour les médicaments orphelins, notamment parce que la recherche à son stade non clinique est surtout portée par des chercheurs en milieu académique et par des associations de patients.

Que faire pour obtenir la transparence des firmes pharmaceutiques sur les coûts de développement? L'alliance BeNeLuxA (avec l'Autriche) est-elle efficace pour négocier en commun et obtenir des tarifs plus accessibles?

04.02 Maggie De Block, ministre (*en français*): La Commission de remboursement des médicaments (CRM) évalue le médicament sur base de sa valeur thérapeutique, de son prix et de la base de

03.04 Jan Bertels (sp.a): Bij gebrek aan wetenschappelijke consensus zijn er blijkbaar geen wijzigingen op til. Loopt er al een actualisatie van het rapport van 2014 van het KCE of is die gepland?

03.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Wij weten dat de screening tot veel operaties leidt en dus moeten wij kritisch blijven als er vanuit bepaalde hoek op screening wordt aangedrongen. Er zijn trouwens veel preventieve maatregelen mogelijk, die de mortaliteit kunnen beïnvloeden.

03.06 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): Ik laat nagaan of de actualisering van de studie reeds op de agenda van het KCE staat.

Het incident is gesloten.

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

04.01 Eliane Tillieux (PS): In België lijden er 700.000 mensen aan een zeldzame ziekte. De investeringen inzake onderzoek en ontwikkeling richten zich op de meest voorkomende ziekten. Sinds 2000 zet een Europese verordening de industrie ertoe aan te investeren in behandelingen van zeldzame ziekten, waarbij de overheid de risico's op een geringere return on investment compenseert.

Niettemin zijn de mediane kosten van een weesgeneesmiddel vijf keer hoger dan die van andere geneesmiddelen, hoewel de gemiddelde ontwikkelingskosten slechts het dubbele bedragen. Volgens een recente studie zouden de rechtstreekse klinische kosten geringer zijn voor weesgeneesmiddelen, met name omdat het onderzoek in de niet-klinische fase vooral uitgevoerd wordt door universitaire onderzoekers en door patiëntenverenigingen.

Hoe kunnen we ervoor zorgen dat de farmaceutische firma's volledige inzage verlenen in de ontwikkelingskosten? Is het BeNeLuxA-verbond (waar Oostenrijk deel van uitmaakt) voldoende efficiënt om gezamenlijk te onderhandelen en betaalbare tarieven uit het vuur te slepen?

04.02 Minister Maggie De Block (*Frans*): De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) beoordeelt het geneesmiddel op basis van zijn therapeutische waarde, zijn prijs en

remboursement, de son intérêt par rapport aux besoins thérapeutiques et sociétaux, de l'impact budgétaire et du rapport coûts pour l'assurance maladie/valeur thérapeutique.

Cette évaluation se fait parallèlement à la fixation du prix du médicament. La transparence des coûts de développement est prise en considération. La commission des prix du SPF Économie évalue la demande de prix d'un médicament et rend un avis à la ministre de l'Économie, qui prend une décision.

Durant la législature passée, on a demandé plus de transparence aux firmes sur les coûts de développement et de production. Pour plus d'informations, je vous renvoie à la ministre de l'Économie.

Le projet BeNeLuxA regroupe Pays-Bas, Luxembourg, Autriche, Irlande et Belgique. Outre une négociation pour le remboursement, nous collaborons sur l'évaluation des technologies de la santé et l'échange de données.

BeNeLuxA investit dans l'analyse prospective. Ainsi, on a pris plusieurs décisions en concertation avec les Pays-Bas pour rembourser des médicaments orphelins.

Les négociations communes demandent temps et énergie à l'INAMI. Nous encourageons les firmes à se joindre aux négociations pour un accès plus facile du patient à ses médicaments.

Sous cette législature, on a remboursé 25 médicaments orphelins de plus. Les maladies orphelines m'ont toujours intéressée et je suis sensible à l'interpellation des associations. Une coopération européenne a été instaurée à ce propos.

04.03 Eliane Tillieux (PS): Nous devons nous organiser pour faciliter l'accès aux médicaments orphelins. Vous avez ajouté l'Irlande aux pays négociateurs. C'est une piste pour forcer des négociations communes avec les firmes pharmaceutiques et améliorer l'accessibilité de ces médicaments.

L'incident est clos.

Le **président:** La question n° 55002490C de

vergoedingsbasis, zijn relevantie voor de therapeutische en maatschappelijke behoeften, de impact op de begroting en de ratio tussen de kosten voor de ziekteverzekering en de therapeutische waarde.

Deze beoordeling vindt tegelijkertijd met de vaststelling van de prijs van het geneesmiddel plaats. Er wordt rekening gehouden met de transparantie van de ontwikkelingskosten. De Prijzencommissie van de FOD Economie evalueert de prijsaanvraag voor een geneesmiddel en verstrekt een advies aan de minister van Economie, die een beslissing neemt.

Tijdens de vorige zittingsperiode werd er aan de bedrijven gevraagd om meer transparantie over de ontwikkelings- en productiekosten te betrachten. Voor verdere informatie verwijs ik u naar de minister van Economische Zaken.

Bij het BeNeLuxA-project zijn Nederland, Luxemburg, Oostenrijk, Ierland en België betrokken. Naast de onderhandelingen over de terugbetaling werken we samen aan de evaluatie van de gezondheidstechnologieën en de gegevensuitwisseling.

BeNeLuxA investeert in de prospectieve analyse. Zo werden er in overleg met Nederland verschillende beslissingen inzake de terugbetaling van weesgeneesmiddelen genomen.

De gezamenlijke onderhandelingen vergen van het RIZIV tijd en energie. We moedigen de bedrijven aan zich bij de onderhandelingen aan te sluiten teneinde de toegang van de patiënten tot hun geneesmiddelen te vergemakkelijken.

In deze regeerperiode werden er 25 weesgeneesmiddelen meer terugbetaald. Ik heb altijd aandacht gehad voor weesziekten en de vragen van de verenigingen laten mij zeker niet onberoerd. In dat verband werd er trouwens een Europese samenwerking opgezet.

04.03 Eliane Tillieux (PS): Wij moeten het nodige doen om de toegang tot weesgeneesmiddelen te vergemakkelijken. U bent erin geslaagd om Ierland aan de lijst van onderhandelende landen toe te voegen. Dat biedt mogelijkheden om gezamenlijke onderhandelingen met de farmabedrijven af te dwingen en de toegankelijkheid van die geneesmiddelen te verbeteren.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter:** Vraag nr. 55002490C van

Mme Tillieux est transformée en question écrite.

mevrouw Tillieux wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

05 Questions jointes de

- Nawal Farih à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La pénurie de vaccins contre la grippe" (55002534C)
- Karin Jiroflée à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La vaccination contre la grippe" (55003083C)
- Barbara Creemers à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La vaccination contre la grippe" (55003314C)

05 Samengevoegde vragen van

- Nawal Farih aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het tekort aan griepvaccins" (55002534C)
- Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De griepvaccinatie" (55003083C)
- Barbara Creemers aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Griepinenting" (55003314C)

05.01 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Une enquête des Mutualités socialistes a révélé que seuls 53,2 % des plus de 65 ans vivant à leur domicile se sont fait vacciner contre la grippe l'hiver dernier. À présent que le coronavirus a tout chamboulé, ce pourcentage pourrait s'envoler. Sommes-nous préparés à cette situation?

05.01 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Uit een onderzoek van de Socialistische Mutualiteiten blijkt dat slechts 53,2 % van de thuiswonende 65-plussers zich vorige winter liet vaccineren tegen de griep. Nu het coronavirus alles heeft veranderd, zou dat percentage wel eens stevig te hoogte in kunnen gaan. Zijn we daarop voorbereid?

05.02 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): La crise du coronavirus a en tout cas montré l'importance de la vaccination. Il est effectivement fort probable que davantage de citoyens voudront se faire vacciner contre la grippe. L'AFMPS surveille l'état des stocks. Les entreprises et les distributeurs de vaccins fournissent chaque semaine leurs données à l'AFMPS.

05.02 Minister Maggie De Block (Nederlands): De coronacrisis heeft alleszins het belang van vaccinatie aangetoond. De kans is inderdaad groot dat meer mensen zullen opteren voor een griepvaccin. Het FAGG volgt de voorraden op. De firma's en verdelers van de vaccins geven wekelijks hun gegevens door aan het FAGG.

Le nombre de vaccins disponibles durant la saison 2019-2020 correspondait à celui des années précédentes. Trois sociétés n'ont pas été en mesure de livrer un nombre équivalent de vaccins par rapport aux années précédentes, mais cette moindre disponibilité a pu être compensée par d'autres producteurs. Il n'y a donc pas eu de pénurie, mais un problème s'est posé en ce qui concerne la distribution aux pharmacies. Ces dernières ayant dû faire une précommande, certaines ont été confrontées à un surplus de vaccins tandis que d'autres en ont manqué. Les pharmaciens qui avaient commandé des vaccins chez GSK n'ont reçu que 70 % de leur commande et ont dû ensuite commander des doses supplémentaires auprès d'autres sociétés. Il n'a pas été nécessaire d'importer des vaccins puisqu'un nombre suffisant ont finalement été livrés.

Voor het seizoen 2019-2020 waren er evenveel vaccins als in de voorgaande jaren. Drie firma's konden minder vaccins leveren dan de vorige jaren, maar die tekorten werden gecompenseerd door de andere firma's. Er was dus geen tekort, maar er was wel een probleem met de verdeling over de apothekers. Die moesten een voorbestelling plaatsen, waardoor sommige apothekers een overschot en andere een tekort optekenden. De apothekers die bij GSK hadden besteld, kregen ook maar 70 % van hun bestelling en moesten bij andere firma's nabestellen. Omdat er uiteindelijk voldoende vaccins beschikbaar waren, was buitenlandse invoer niet aan de orde.

Le rapport des deux Académies de médecine sur l'administration des vaccins par les pharmaciens fera l'objet de discussions au cours de la concertation entre médecins et pharmaciens. J'ai également demandé au Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes de me faire part de leur position. Je leur ai

Het rapport van beide Academiën voor Geneeskunde over het toedienen van de vaccins door de apothekers, zal worden besproken tijdens het overleg tussen artsen en apothekers. Ik heb ook de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen om een standpunt gevraagd, waarbij ze best ook de verenigingen van apothekers en de

recommandé, pour ce faire, d'impliquer également les associations de pharmaciens et les facultés de pharmacie.

05.03 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Si nous voulons que davantage de personnes se fassent vacciner, nous devons leur faciliter la tâche au maximum. L'idée d'une vaccination en pharmacie me paraît dès lors judicieuse, et je me réjouis qu'une concertation sera organisée à ce sujet.

05.04 Karin Jiroflée (sp.a): Nous nous rallions à la suggestion de permettre la vaccination chez les pharmaciens de référence également.

L'incident est clos.

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

06.01 Sophie Rohonyi (DéFI): La littératie désigne la capacité d'une personne à comprendre et assimiler des informations lui permettant de poser des choix appropriés. Entre 30 et 45 % des Belges auraient des difficultés à interagir correctement avec les professionnels de la santé. De nombreux pays ont mis en œuvre des plans d'action à cet égard. En Belgique, il a été demandé au KCE d'analyser les actions prises à l'étranger en vue d'un éventuel plan belge.

Cette initiative émane-t-elle de vos services? Quel est le délai fixé pour le rapport du KCE? Existe-t-il déjà des instruments d'analyse au SPF Santé publique quant à cette problématique?

06.02 Maggie De Block, ministre (*en français*): En Belgique, le niveau de la littératie en santé est mesuré par le biais d'une enquête de santé. En 2018, un court questionnaire (*l'European Health Literacy Survey*) a été repris dans l'enquête. Il en ressort que, dans notre pays, 66 % des personnes de quinze ans et plus ont un niveau suffisant mais que 27,8 % ont un niveau limité et 5,6 % un niveau insuffisant.

Les malades de longue durée, les personnes plus âgées ou moins instruites présentent un niveau d'éducation à la santé moins élevé. Il faut les aider à faire face à un système de santé de plus en plus complexe.

Lors de la législature précédente, on a prévu l'accès du patient à son dossier ou la publication sur le site

facultés Farmacie betrekken.

05.03 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Als we willen dat meer mensen zich laten vaccineren, moeten we het hun zo gemakkelijk mogelijk maken. Een vaccinatie via de apotheker lijkt mij dan ook een goede zaak. Ik ben blij dat daarover zal worden overlegd.

05.04 Karin Jiroflée (sp.a): Ook wij pleiten ervoor dat de vaccins ook via de huisapothekers kunnen worden toegediend.

Het incident is gesloten.

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

06.01 Sophie Rohonyi (DéFI): Functionele geletterdheid is het vermogen van een persoon om informatie te begrijpen en te verwerken, zodat hij of zij juiste keuzes kan maken. 30 à 45 % van de Belgen zou moeite hebben om correct met gezondheidswerkers te communiceren. In vele landen werden er actieplannen daaromtrent uitgerold. In België werd er aan het KCE gevraagd om de acties in het buitenland te analyseren met het oog op een eventueel Belgisch actieplan.

Ging dat initiatief van uw diensten uit? Welke deadline werd er voor het KCE-verslag vastgelegd? Bestaan er bij de FOD Volksgezondheid reeds tools voor de analyse van die problematiek?

06.02 Minister Maggie De Block (*Frans*): In België wordt de functionele geletterdheid met betrekking tot gezondheid gemeten door middel van een gezondheidsenquête. In 2018 werd er een korte vragenlijst (*de European Health Literacy Survey*) in de enquête opgenomen. Daaruit blijkt dat 66 % van de vijftienplussers in ons land een voldoende hoog geletterdheidsniveau heeft, maar dat 27,8 % een beperkt niveau en 5,6 % een onvoldoende hoog niveau heeft.

Langdurig zieken, ouderen en laagopgeleiden hebben een minder hoog niveau van gezondheidsgeletterdheid. Men moet die groepen helpen om de gezondheidsinformatie beter te begrijpen, want de gezondheidszorg wordt almaar complexer.

In de vorige legislatuur hebben we werk gemaakt van de toegang van de patiënt tot zijn dossier en de

web de l'AFMPS d'informations compréhensibles sur les médicaments. L'étude que vous évoquez est disponible sur le site du KCE depuis le 9 janvier. Elle s'intitule *Littérature en santé: quels enseignements tirer des expériences d'autres pays?*

06.03 **Sophie Rohonyi** (DéFI): Ces mesures étaient indispensables vu les difficultés d'un grand nombre de patients à saisir les instructions et suivre les traitements. Il faudrait aller plus loin en sensibilisant les médecins. Au Québec, on applique le *teach-back*: en faisant répéter au patient, on vérifie qu'il a compris l'explication. Dans les pharmacies, des pictogrammes pourraient expliquer comment utiliser les médicaments.

L'incident est clos.

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

07.01 **Sophie Rohonyi** (DéFI): La rougeole est en recrudescence; en France, on a recensé 5 000 cas en 2019. La Belgique a recensé 405 cas. L'Albanie, la Tchéquie, la Grèce et le Royaume-Uni ont perdu leur statut de pays ayant éradiqué la rougeole en 2019 et, en septembre 2019, les cas se sont concentrés en Roumanie, France et Pologne.

Depuis 2018, la vaccination contre la rougeole est obligatoire en France mais pas en Belgique. Pour l'OMS, il faut vacciner au moins 95 % de la population pour garantir une protection suffisante et la non-transmission du virus. Notre proximité de la France doit nous inciter à la prudence.

La Belgique prend-elle au sérieux cette recrudescence de rougeole qui reste marginale chez nous? Si oui, quelles sont les mesures prises? Envisage-t-on une étude pour rendre la vaccination obligatoire? Où en sont les travaux du comité pour l'élimination de la rougeole?

07.02 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): Sciensano a publié des analyses en collaboration avec les Régions, compétentes pour les programmes de vaccination préventive, sauf en cas de vaccination prophylactique obligatoire. Des actions de sensibilisation et d'information ont été

publicatie van begrijpelijke informatie over geneesmiddelen op de website van het FAGG. De studie waarnaar u verwijst staat sinds 9 januari op de website van het KCE. De titel ervan luidt *Gezondheidsgeletterdheid: welke lessen trekken uit de ervaring van andere landen?*

06.03 **Sophie Rohonyi** (DéFI): Die maatregelen waren onontbeerlijk, want veel patiënten hebben moeite om de instructies te begrijpen en de behandelingen te volgen. Men zou nog meer moeten doen, onder andere door de artsen te sensibiliseren. In Quebec past men de terugvraagmethode (*teach-back*) toe: door de patiënt te vragen de uitleg te herhalen gaat men na of hij alles begrepen heeft. In de apotheken zou men gebruik kunnen maken van pictogrammen om uit te leggen hoe de geneesmiddelen moeten worden gebruikt.

Het incident is gesloten.

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

07.01 **Sophie Rohonyi** (DéFI): De mazelen zijn aan een opmars bezig: in Frankrijk werden er 5.000 gevallen opgetekend in 2019. België telde 405 gevallen. In 2019 verloren Albanië, Tsjechië, Griekenland en het Verenigd Koninkrijk hun status van land waar de mazelen niet meer voorkomen en in september 2019 waren er besmettingshaarden in Roemenië, Frankrijk en Polen.

Sinds 2018 is de vaccinatie tegen mazelen verplicht in Frankrijk, maar niet in België. Volgens de WHO moet minstens 95 % van de bevolking gevaccineerd worden om een voldoende bescherming te garanderen en er zeker van te zijn dat het virus niet doorgegeven wordt. De nabijheid van Frankrijk moet ons tot voorzichtigheid aanzetten.

Neemt België deze opstoot van de mazelen, die bij ons nog beperkt blijft, au sérieux? Zo ja, welke maatregelen worden er genomen? Overweegt men een studie uit te voeren om de vaccinatie te verplichten? Hoe staat het met de werkzaamheden van het Comité voor de Eliminatie van Mazelen en Rubella in België?

07.02 **Minister Maggie De Block** (*Frans*): Sciensano heeft analyses gepubliceerd in samenwerking met de Gewesten, die, met uitzondering van de verplichte profylactische vaccinaties, bevoegd zijn voor de programma's inzake preventieve vaccinatie. De Gewesten

menées par les Régions.

Des efforts ont été déployés pour améliorer la couverture vaccinale de la population adulte, notamment les demandeurs d'asile.

La première dose du vaccin rougeole-rubéole-oreillons est remboursée à 95 %, soit un seuil supérieur à celui préconisé par l'OMS; la seconde à 85 %. Les experts internationaux ne sont pas tous persuadés que l'obligation soit le meilleur moyen d'améliorer la couverture. On suivra les résultats de pays limitrophes.

À l'heure actuelle, une étude sur la vaccination obligatoire n'est pas nécessaire. Un avis du Comité consultatif de bioéthique souligne qu'il est éthiquement acceptable pour les parents de refuser la vaccination de l'enfant lorsque le rapport risque de vaccination/maladie n'est pas déterminant.

En général, le taux de couverture des vaccins obligatoires est supérieur à celui des vaccins facultatifs, sans pour autant que cela signifie que les programmes de vaccination obligatoire soient plus efficaces que les autres. Ils peuvent entraîner un suivi et une couverture moindres que pour les vaccins facultatifs. En France, lorsque la vaccination est une condition d'admission, certains parents vaccinent leur enfant avant l'entrée à l'école et non à l'âge recommandé. Est-il proportionné et légitime d'interdire l'admission à l'école en cas de non-vaccination? Pourtant, une obligation peut être justifiée sur le plan éthique si elle est la seule possibilité de préserver l'intérêt général ou celui des personnes vulnérables. Cette discussion n'est donc pas simple.

07.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Je suis consciente de la complexité du problème. Rendre ce vaccin obligatoire impliquerait des sanctions: est-ce la bonne réponse? Il faudrait renforcer la prévention, en particulier auprès des adultes. En effet, la couverture vaccinale pour la seconde dose tombe à 85 % et des cas de rougeole sont recensés au-delà de 14 ans.

Même si la vaccination préventive est du ressort des entités fédérées, la Belgique est tenue de fournir un plan d'action unique en matière de vaccination, comme elle l'a promis à l'OMS. Il

hebben sensibiliserings- en voorlichtingsacties opgezet.

Er werden inspanningen geleverd om de vaccinatiegraad van de volwassen bevolking, met name van de asielzoekers, te verbeteren.

De eerste inenting van het vaccin tegen mazelen, rodehond en bof wordt voor 95 % terugbetaald, wat hoger is dan de door de WHO aanbevolen drempelwaarde; de tweede wordt voor 85 % terugbetaald. Niet alle internationale deskundigen zijn ervan overtuigd dat een verplichte inenting de beste manier is om de vaccinatiegraad te verbeteren. We zullen de resultaten in onze buurlanden opvolgen.

Momenteel is een studie over de verplichte vaccinatie niet nodig. In een advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek wordt er benadrukt dat het ethisch aanvaardbaar is dat ouders weigeren hun kind te laten vaccineren wanneer de balans van de risico's vaccinatie/ziekte niet doorslaggevend is.

In het algemeen ligt de vaccinatiegraad hoger bij de verplichte vaccins dan bij de niet-verplichte vaccins, zonder dat dat evenwel betekent dat de verplichte vaccinatieprogramma's doeltreffender zijn dan de andere. Ze kunnen gepaard gaan met een minder goede monitoring en een minder hoge vaccinatiegraad dan bij de facultatieve vaccins. In Frankrijk laten sommige ouders, wanneer de vaccinatie een toelatingsvoorwaarde is, hun kinderen inenten wanneer ze voor het eerst naar school gaan en niet op de aanbevolen leeftijd. Is het proportioneel en legitiem om een kind de toegang tot een school te weigeren indien het niet ingeënt is? Een verplichting kan nochtans ethisch verantwoord zijn als dat de enige manier is om het algemene belang of het belang van kwetsbare personen te beschermen. Die discussie is dus niet eenvoudig.

07.03 Sophie Rohonyi (DéFI): Ik besef dat het een ingewikkeld probleem is. Als we het vaccin verplicht zouden stellen, zouden we daar ook sancties aan moeten koppelen, en is dat wel de juiste oplossing? Het is dus vooral zaak om de preventie te versterken, in het bijzonder onder de volwassenen. De vaccinatiegraad voor de tweede dosis zakt immers tot 85 % en er worden gevallen van mazelen na de leeftijd van 14 jaar vastgesteld.

Het klopt dat de deelgebieden bevoegd zijn voor de preventieve vaccinatie, maar België is toch verplicht om één enkel actieplan voor vaccinatie te bezorgen, zoals ons land de WHO heeft beloofd. De dialoog

faudrait donc poursuivre ce dialogue avec elles.

L'incident est clos.

08 Questions jointes de

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

08.01 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): L'INAMI utilise le nombre d'attestations de soins pour déterminer quels médecins conservent le droit de percevoir des avantages sociaux constitutifs de leur pension complémentaire.

Or, tous les médecins ne délivrent pas ces attestations, comme les médecins de l'ONE ou des centres de médecine scolaire car ce sont des services de prévention gratuits.

Or, l'INAMI affirme que, sans attestations de soins, il n'y a pas de pension complémentaire, ce qu'a confirmé une note de 2018 du Conseil Supérieur de la Santé.

Comment remédieriez-vous à cette discrimination? En discutez-vous avec l'INAMI?

08.02 Eliane Tillieux (PS): Depuis l'arrêté royal du 19 septembre 2019, l'INAMI se base sur les attestations de soins pour accorder des avantages sociaux en vue d'une pension complémentaire. Il faut prouver une activité professionnelle minimale sous forme de montant remboursé au patient par l'assurance soins de santé.

Quel est le but des modifications portées par cet AR? Cela ne crée-t-il pas une discrimination entre médecine curative et préventive? Ne décourage-t-on pas les jeunes médecins de s'orienter vers cette dernière, déjà en pénurie?

08.03 Maggie De Block, ministre (*en français*): Les pensions complémentaires sont une compensation pour les prestataires respectant les tarifs conventionnés. Le statut social peut être utilisé pour une pension complémentaire ou pour un revenu garanti.

met de deelgebieden moet dus worden voortgezet.

Het incident is gesloten.

08 Samengevoegde vragen van

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

08.01 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Het RIZIV gaat uit van het aantal getuigschriften voor verstrekte hulp om te bepalen welke artsen aanspraak blijven maken op sociale voordelen die deel uitmaken van hun aanvullend pensioen.

Niet alle artsen leveren echter zulke getuigschriften af, zoals de artsen van de ONE of van de centra voor schoolgeneeskunde, aangezien dat gratis preventiediensten zijn.

Volgens het RIZIV is er zonder getuigschrift geen sprake van een aanvullend pensioen. Dat heeft de Hoge Gezondheidsraad in 2018 in een nota bevestigd.

Hoe zult u die discriminatie wegwerken? Bespreekt u dat met het RIZIV?

08.02 Eliane Tillieux (PS): Sinds het koninklijk besluit van 19 september 2019 baseert het RIZIV zich op de getuigschriften voor verstrekte hulp bij het toekennen van sociale voordelen in het licht van een aanvullend pensioen. De begunstigde moet het bewijs leveren van een minimale beroepsactiviteit in de vorm van een bedrag dat terugbetaald werd aan de patiënt door de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Wat is het doel van de wijzigingen die bij dit koninklijk besluit aangebracht worden? Ontstaat er hierdoor geen vorm van discriminatie tussen de curatieve en de preventieve geneeskunde? Worden jonge artsen daarmee niet ontmoedigd om zich toe te leggen op de preventieve geneeskunde, die al te kampen heeft met een tekort aan artsen?

08.03 Minister Maggie De Block (*Frans*): De aanvullende pensioenen zijn een compensatie voor de zorgverstrekkers die de conventietarieven toepassen. Het sociale statuut kan worden gebruikt voor een aanvullend pensioen of een gewaarborgd inkomen.

L'arrêté de mars 2007 instituant un régime d'avantages sociaux pour certains médecins instaure un seuil d'activité à partir de 2017. Ce dernier a été exprimé en montants minimaux de remboursement repris dans la nomenclature des prestations. Ce seuil peut être également atteint par les médecins qui ont dispensé des prestations prises en charge par l'assurance obligatoire, sans que celles-ci ne soient reprises dans les prestations individuellement attestables, moyennant une preuve de celles-ci à raison d'une moyenne de 13 heures/semaine. Sont concernés les médecins pratiquant une activité clinique dans les centres de transfusion et les centres fédéraux financés par l'INAMI.

Les médecins qui durant l'année de référence ont rempli des tâches cliniques constituant une contribution à l'exécution de l'assurance obligatoire, mais sans que celle-ci ne soit reprise dans les prestations individuellement attestables enregistrées ou sans dispenser eux-mêmes de prestations, satisfont également au seuil d'activité, moyennant la preuve d'une moyenne de treize heures par semaine. C'est le cas des médecins intéressés à une activité clinique en milieu hospitalier, à l'exclusion des médecins actifs dans une fonction essentiellement administrative.

Ces seuils sont le fruit d'une analyse effectuée en concertation avec l'INAMI et la Commission nationale médico-mutualiste (CNMM). À partir de l'année d'application 2017, les médecins qui n'atteignaient pas le seuil d'activité pouvaient introduire une demande afin de faire assimiler leur situation. Sur la base des plus de 800 demandes introduites à ce moment-là, la CNMM a formulé un avis qui a mené à l'arrêté royal du 19 septembre 2019. Dans cet avis, la médecine préventive a été en principe exclue.

08.04 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Je vois un avantage social pour les médecins conventionnés avec des calculs de seuils différents: je lirai cet arrêté. Est-ce une volonté de ne pas reprendre la médecine préventive dans le dispositif? C'est dévalorisant pour ceux qui la pratiquent. Il faut rendre cette pratique essentielle plus attrayante et ce n'est pas ainsi qu'on y arrivera.

08.05 Eliane Tillieux (PS): Je retiendrai que

Bij het besluit van maart 2007 tot instelling van een regeling van sociale voordelen voor sommige geneesheren wordt een activiteitsdrempel ingesteld vanaf 2017. Die drempel is gebaseerd op een minimaal bedrag van terugbetalingen van geneeskundige verstrekkingen die deel uitmaken van de nomenclatuur. Die drempel kan ook bereikt worden door artsen die kunnen bewijzen dat ze gemiddeld 13 uur per week zorgprestaties verstrekken die terugbetaald worden door de verplichte verzekering, zonder dat die prestaties vervat zijn in de individueel aanrekenbare geboekte verstrekkingen. Dit geldt in het bijzonder voor artsen die een klinische activiteit uitoefenen in de bloedtransfusiecentra en de federale centra die door het RIZIV worden gefinancierd.

De artsen die gedurende het referentiejaar klinische taken hebben vervuld waarmee ze hebben bijgedragen aan de uitvoering van de verplichte verzekering geneeskundige verzorging, maar die niet vervat zijn in de individueel aanrekenbare geboekte verstrekkingen of zonder dat ze zelf zorgprestaties hebben verstrekt, voldoen eveneens aan de voorwaarde inzake de activiteitsdrempel, mits kunnen bewijzen dat ze die klinische taken gemiddeld dertien uur per week hebben vervuld. Dat is het geval voor de artsen die betrokken zijn bij een klinische activiteit in ziekenhuizen, met uitsluiting van de artsen die een overwegend administratieve functie vervullen.

Die drempels werden vastgesteld na een analyse die in samenspraak met het RIZIV en de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen (NCAZ) werd uitgevoerd. Vanaf het toepassingsjaar 2017 konden de artsen die de activiteitsdrempel niet haalden een aanvraag indienen om hun activiteitssituatie gelijk te stellen. Op grond van de meer dan 800 aanvragen die toen ingediend werden heeft de NCAZ een advies geformuleerd dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 19 september 2019. In dat advies werd de preventieve geneeskunde in principe uitgesloten.

08.04 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Ik stel vast dat er een sociaal voordeel is voor de geconventioneerde artsen, waarbij de activiteitsdrempels op verschillende manieren berekend worden: ik zal het koninklijk besluit erop nalezen. Wordt de preventieve geneeskunde bewust buiten deze regeling gehouden? Dat getuigt van misprijzen jegens al wie zich daarop toelegt. We moeten deze essentiële praktijk aantrekkelijker maken en dat zal op deze manier niet lukken.

08.05 Eliane Tillieux (PS): Ik onthoud hieruit dat

l'arrêté royal exclut l'exercice de la médecine préventive. On ne peut admettre cette distinction, voire cette discrimination, alors que les consultations ONE ou les services de promotion de la santé à l'école manquent déjà de médecins.

L'incident est clos.

Le **président**: La question n° 55002626C de Mme Sneppe est transformée en question écrite.

09 Questions jointes de

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

09.01 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Dans une carte blanche publiée le 9 janvier 2020, Jan De Maeseneer, professeur en médecine généraliste avançait diverses propositions pour sortir du paradoxe en vertu duquel, compte tenu de la résistance aux antibiotiques, il est urgent d'en développer de nouveaux, alors que les entreprises pharmaceutiques réduisent sans cesse leurs investissements dans ce domaine.

Quelles sont les solutions envisagées par la ministre? Que pense-t-elle de la suggestion du professeur de dissocier les coûts de recherche et développement de ceux de la production et de la commercialisation en lançant une adjudication publique destinée à financer la mise au point d'un nouvel antibiotique? Cette question est-elle également abordée sur la scène internationale?

09.02 Kathleen Depoorter (N-VA): L'OMS a publié il y a quelque temps un rapport alarmant sur le manque de recherches ayant trait au développement de nouveaux antibiotiques. La crise du coronavirus a démontré notre trop grande dépendance de l'étranger pour la production de ces médicaments.

Comment résoudrons-nous ce problème? La ministre a-t-elle consulté le secteur hospitalier et les instances européennes à ce propos?

09.03 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*):

het koninklijk besluit de uitoefening van de preventieve geneeskunde uitsluit. Dat onderscheid, om niet te zeggen die discriminatie, mogen wij niet dulden. Er zijn nu al niet genoeg artsen voor de consulten bij de ONE of de Services de Promotion de la Santé à l'école.

Het incident is gesloten.

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

09 Samengevoegde vragen van

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

09.01 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): In een opiniestuk van 9 januari 2020 formuleerde professor huisartsgeneeskunde Jan De Maeseneer een aantal voorstellen om de patstelling weg te werken waarbij er door de antibioticaresistentie een hoge nood is aan nieuwe antibiotica terwijl bedrijven steeds minder investeren in de ontwikkeling ervan.

Welke oplossingen ziet de minister? Wat vindt ze van zijn suggestie om de onderzoeks- en ontwikkelingskosten los te koppelen van productie en verkoop door een openbare aanbesteding uit te schrijven die de ontwikkeling van een nieuw antibioticum financiert? Wordt dit ook besproken op internationale fora?

09.02 Kathleen Depoorter (N-VA): Een tijdje geleden verscheen er al een verontrustend rapport van de WHO over het beperkte onderzoek naar nieuwe antibiotica. De coronacrisis toonde ook aan dat we voor de productie van antibiotica te afhankelijk zijn van het buitenland.

Hoe zullen we hiermee omgaan? Heeft de minister hierover overlegd met de ziekenhuissector en met de Europese instanties?

09.03 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): De

On observe en effet une augmentation de la résistance aux antibiotiques. Plusieurs actions ont été entreprises durant cette législature pour combattre cette tendance, mais également pour favoriser le bon usage des antibiotiques. L'AFMPS a ainsi organisé des campagnes telles que "Un médicament n'est pas un bonbon!" En 2019, le KCE a cartographié l'usage des antibiotiques chez l'homme et chez l'animal en Belgique. Plusieurs recommandations ont été formulées dans le cadre du principe "une seule santé".

Nous avons durci les conditions pour la prescription par les médecins de quinolones, le tout nouvel antibiotique, et nous avons demandé aux différentes administrations de mettre au point un nouveau plan d'action, One Health, pour combattre la résistance aux antimicrobiens. Le SPF Santé publique l'a entre-temps fait aussi.

Ce sont en premier lieu les prescripteurs qui doivent user des antibiotiques de façon correcte. Un léger progrès a été accompli, mais il faut continuer à mener ce combat de concert avec les médecins, les mutuelles et les citoyens.

En raison du faible prix des antibiotiques, il est apparemment moins intéressant pour les entreprises pharmaceutiques de continuer à en développer de nouveaux, même si le besoin s'en fait cruellement sentir. Le problème est à l'agenda de divers forums internationaux, mais la solution miracle n'a pas encore été vraiment trouvée.

J'ai joué avec d'autre un rôle moteur dans la *International Horizon Scanning Initiative*, par laquelle plusieurs pays sélectionnent les innovations valables parmi celles qui sont en gestation dans les entreprises pharmaceutiques. L'une d'entre elles pourrait être un nouvel antibiotique.

09.04 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): J'invite la ministre à envisager la création d'un groupe de travail indépendant chargé de proposer et d'élaborer des solutions. Je renvoie à la proposition de M. De Maeseneer visant à dissocier la recherche et le développement de la production et des ventes. La crise du coronavirus nous a en effet appris que c'est cette voie que nous devons suivre.

09.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Des efforts ont été consentis mais il ressort de rapports réalisés par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies que la Belgique ne se classe que très moyennement et qu'elle peut encore mieux faire. La ministre peut plancher sur le scanning horizontal. La politique pourrait toutefois défendre les patients et les scientifiques avec un peu plus d'aplomb.

antibioticaresistentie neemt inderdaad toe. Er werden tijdens deze legislatuur meerdere acties ondernomen om dit tegen te gaan, maar ook om het correcte gebruik van antibiotica te bevorderen. Zo zijn er campagnes geweest van het FAGG, zoals 'Een geneesmiddel is geen snoepje'. In 2019 heeft het KCE het antibioticagebruik in België bij mens en dier in kaart gebracht. Verscheidene aanbevelingen werden gedaan in het kader van het one health-principe.

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

In eerste instantie zijn het de voorschrijvers die correct met antibiotica moeten omgaan. Er is een kleine vooruitgang, maar deze strijd moeten we samen met artsen, ziekenfondsen en burgers blijven voeren.

Voor farmaceutische ondernemingen is het door de lage prijzen van antibiotica blijkbaar minder interessant om nog nieuwe antibiotica te ontwikkelen, ook al is daaraan grote nood. De problematiek staat op de agenda van diverse internationale fora, maar er bestaat nog geen echte mirakeloplossing.

Ik was mee de trekker van het *International Horizon Scanning Initiative*, waarbij verschillende landen de pipeline van de farmaceutische firma's screenen op waardevolle innovaties. Een daarvan zou een nieuw antibioticum kunnen zijn.

09.04 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Ik roep de minister op om te overwegen een onafhankelijke werkgroep in het leven te roepen om oplossingen voor te stellen en uit te werken. Ik verwijs naar het voorstel van de heer De Maeseneer om onderzoek en ontwikkeling los te koppelen van productie en verkoop, want op dat spoor moeten we verder als we iets geleerd hebben uit de coronacrisis.

09.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Er zijn inspanningen geleverd, maar verslagen van het European Centre for Disease Prevention and Control tonen aan dat België maar middelmatig scoort en nog meer inspanningen moet leveren. De minister kan aan de slag met de horizonsscanning. Het beleid mag echter iets assertiever zijn voor de patiënten en voor de wetenschappers.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

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

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

10.01 Eliane Tillieux (PS): Plusieurs hôpitaux académiques en Europe, dont celui de Gand, produisent des thérapies géniques pour des patients du cancer ou du VIH. L'avantage est d'offrir des traitements à prix coûtant.

10.01 Eliane Tillieux (PS): Meerdere academische ziekenhuizen in Europa, waaronder het ziekenhuis van Gent, ontwikkelen gentherapieën voor kanker- of hiv-patiënten. Het voordeel is dat men behandelingen tegen de kostprijs kan aanbieden.

Or, le prix des médicaments innovants explose à cause d'accords financiers secrets ou de brevets abusifs sans refléter les coûts de production ou de recherche.

De prijs van innovatieve geneesmiddelen rijst echter de pan uit ten gevolge van geheime financiële overeenkomsten of onrechtmatige patenten, zonder een weerspiegeling te zijn van de werkelijke productie- en onderzoekskosten.

Jusqu'il y a peu, Novartis facturait le Kymriah à plus de 300 000 euros par patient à la sécurité sociale! Suite à l'opposition de Médecins du Monde et de Public Eye, le géant a retiré le brevet du Kymriah, permettant aux hôpitaux de développer un traitement innovant similaire à un prix inférieur.

Tot voor kort factureerde Novartis voor Kymriah meer dan 300.000 euro per patiënt aan de sociale zekerheid! Na het protest van Dokters van de Wereld en Public Eye heeft de farmareus het patent van Kymriah ingetrokken, waardoor de ziekenhuizen tegen een lagere prijs een gelijkaardige innovatieve behandeling kunnen ontwikkelen.

Que pensez-vous de ces collaborations? Les encouragez-vous? Comment les promouvoir? N'y a-t-il pas là une solution pour réduire le coût des médicaments et comment expliquez-vous cette révocation de brevet par Novartis? Ne reflète-t-elle pas un abus d'un brevet qui n'aurait jamais dû être accordé par l'Office européen des brevets?

Wat is uw mening over dergelijke vormen van samenwerking? Moedigt u die aan? Hoe kunnen die gepromoot worden? Is dat geen oplossing om de prijzen van de geneesmiddelen te drukken en hoe verklaart u die intrekking van het patent door Novartis? Is dat geen misbruik van een patent dat nooit door het Europees Octrooibureau toegekend had mogen worden?

10.02 Maggie De Block, ministre (*en français*): La collaboration, maître-mot de ma réforme de mise en réseaux des hôpitaux, vaut également pour les pharmacies hospitalières. La production de préparations pharmaceutiques par celles-ci pourrait représenter une alternative aux spécialités coûteuses mais pas en cas de volumes très importants ou de techniques très complexes, comme celle du Kymriah, un traitement individualisé, lié à l'ARN ou à l'ADN du patient.

10.02 Minister Maggie De Block (*Frans*): Samenwerking, het sleutelwoord van mijn hervorming van het ziekenhuislandschap in netwerken, geldt ook voor de ziekenhuisapotheken. De productie van farmaceutische bereidingen door de ziekenhuisapotheken zou een alternatief kunnen bieden voor de dure specialiteiten, zij het niet in geval van zeer grote volumes of zeer complexe technieken, zoals Kymriah, een geïndividualiseerde behandeling die gekoppeld is aan het RNA of DNA van de patiënt.

Une production au niveau hospitalier n'est possible qu'à très petite échelle, sans quoi une autorisation de mise sur le marché est nécessaire, alors qu'une production ciblée pour un patient isolé est possible grâce à l'exemption hospitalière prévue pour les médicaments de thérapie innovante préparés selon

De productie op ziekenhuisniveau is slechts op zeer kleine schaal mogelijk. Zo niet is er een vergunning voor het in de handel brengen vereist, terwijl een gerichte productie voor een individuele patiënt mogelijk is dankzij de ziekenhuisvrijstelling voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die

des normes spécifiques, utilisés dans un hôpital sous la responsabilité d'un médecin et destinés à un malade défini.

J'ai pris connaissance de la décision de l'Université de Pennsylvanie de retirer un des brevets du Kymriah. La protection de ce brevet ne change pas et cela n'affecte en rien son remboursement. Ce retrait permettra de faire préparer le Kymriah par la pharmacie hospitalière. D'autres formes de Kymriah sont disponibles.

Les brevets protègent l'innovation et aident la firme à obtenir un retour sur investissement. Toute autre utilisation d'un brevet en vue de prolonger l'exclusivité du marché doit être évitée. La Commission européenne y travaille et j'insiste sur ce point au sein des forums internationaux.

10.03 Eliane Tillieux (PS): Je me réjouis que des brevets puissent être retirés, permettant à des pharmacies hospitalières de préparer des solutions. Cela peut être positif pour notre sécurité sociale.

Le prix des traitements met parfois sous tension le budget national et le système de santé. J'entrevois donc une option pour en finir avec les accords secrets ou les brevets abusifs. Nous devons aboutir à des prix de traitements plus raisonnables et éviter des prolongations de brevet dans le but exclusif de préserver l'exclusivité d'un médicament sur le marché. Ce qui compte, c'est l'intérêt du patient.

L'incident est clos.

11 Questions jointes de

- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le Clamoxyl I.V." (55002685C)
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'arrêt de la production du Clamoxyl I.V." (55002793C)
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'arrêt de commercialisation de Clamoxyl I.V. et d'Augmentin I.V." (55004013C)

11.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Fin 2021, l'entreprise GSK cessera la production de l'Augmentin et du Clamoxyl. La situation peut devenir problématique, aucun nouvel antibiotique

volgens specifieke normen bereid worden, in een ziekenhuis onder de verantwoordelijkheid van een arts gebruikt worden en voor een welbepaalde patiënt bestemd zijn.

Ik heb kennisgenomen van de beslissing van de University of Pennsylvania om een van de octrooien voor Kymriah in te trekken. Dat verandert echter niets aan de bescherming van dat octrooi en heeft geen gevolgen voor de terugbetaling. Door die terugtrekking zal Kymriah ook in de ziekenhuisapotheek bereid kunnen worden. Er zijn nog andere vormen van Kymriah beschikbaar.

Octrooien beschermen en bevorderen de innovatie en helpen de firma in kwestie om een return on investment te realiseren. Elk ander gebruik van een octrooi om de marktexclusiviteit te bestendigen moet vermeden worden. De Europese Commissie werkt hieraan en ik blijf in de internationale gremia op dit punt hameren.

10.03 Eliane Tillieux (PS): Het verheugt me dat octrooien ingetrokken kunnen worden, waardoor ziekenhuisapotheken bereidingen kunnen maken. Dat kan onze sociale zekerheid tot voordeel strekken.

De Rijksbegroting en het gezondheidssysteem komen soms onder druk te staan door de prijs van de behandelingen. Ik zie dan ook een mogelijkheid om een einde te maken aan de geheime akkoorden of het patentmisbruik. We moeten streven naar redelijkere prijzen voor behandelingen en voorkomen dat patenten uitsluitend verlengd worden om de exclusiviteit van een geneesmiddel op de markt te behouden. Het belang van de patiënt moet voorop staan.

Het incident is gesloten.

11 Samengevoegde vragen van

- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Clamoxyl I.V." (55002685C)
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De stopzetting van de productie van Clamoxyl I.V." (55002793C)
- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De stopzetting van de verkoop van Clamoxyl I.V. en Augmentin I.V." (55004013C)

11.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Eind 2021 zet de firma GSK de productie stop van Augmentin en Clamoxyl. Omdat er geen nieuwe antibiotica worden onderzocht, is dat wel een probleem. Clamoxyl zal

n'étant à l'étude. Le Clamoxyl ne sera pas disponible sous forme générique, contrairement à l'Augmentin, qui le sera certes, mais dans un spectre plus large et donc avec un risque plus élevé de résistance aux antibiotiques. Nous sommes en outre totalement dépendants de la Chine pour la production de ces génériques importants.

Comment la ministre anticipe-t-elle la cessation de la production? Prend-elle des initiatives en vue d'une production locale en Europe? Se concerte-t-elle, à ce sujet, avec ses collègues européens? Une concertation a-t-elle eu lieu avec GSK?

11.02 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*en néerlandais*): La production du Clamoxyl I.V. cessera définitivement à la fin de 2021. Cette information coïncide avec la publication de deux rapports de l'OMS, lesquels pointent l'échec de la politique des entreprises pharmaceutiques dans le domaine des antibiotiques, car les investissements dans le développement de ces produits diminuent, dès lors qu'ils ne représentent pas un marché lucratif. En Belgique, le marché n'offre toutefois aucune solution de substitution pour ce médicament vital.

Depuis quand la ministre est-elle informée de l'arrêt de la production du médicament précité? A-t-elle demandé à GSK d'expliquer cette décision? Ce possible arrêt de production a-t-il déjà été évoqué lors de la récente indisponibilité relative du médicament? La ministre avait alors imputé le problème à des doutes sur la stabilité de la matière première et elle ignorait si c'était la matière première ou le fournisseur qui avait changé. A-t-elle aujourd'hui de plus amples informations à ce sujet? De nouveaux investissements ont-ils été réalisés entre-temps dans la ligne de production? Qu'en adviendra-t-il si la décision d'arrêter la production est confirmée? Où en est ce dossier? Une solution concertée est-elle possible? La ministre ne considère-t-elle pas aussi que dans ce domaine, des entreprises telles que GSK ont une responsabilité sociétale? De plus, le Clamoxyl I.V. figure sur la liste des médicaments critiques pour le traitement d'infections secondaires éventuellement contractées par des patients infectés par le COVID-19.

11.03 **Caroline Taquin** (MR): Après la pénurie de Clamoxyl injectable en 2019, la fin de la commercialisation de l'Augmentin et du Clamoxyl I.V. est également prévue, respectivement fin 2020 et fin 2021. Suite à la pénurie de Clamoxyl injectable durant le deuxième semestre 2019, l'AFMPS avait dû émettre une recommandation d'utilisation restrictive, vu le caractère essentiel de ces médicaments.

niet in een generieke vorm verkrijgbaar zijn, Augmentin wel, maar in een breder spectrum en met dus meer risico op antibioticaresistentie. Bovendien zijn we voor de productie van die belangrijke generieken volledig afhankelijk van China.

Hoe anticipeert de minister op de stopzetting van die productie? Neemt ze initiatieven voor een lokale productie in Europa? Overlegt ze daarover met haar Europese collega's? Is er overleg met GSK?

11.02 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB) (*Nederlands*): Eind 2021 wordt de productie van Clamoxyl I.V. definitief stopgezet. Dit nieuws valt samen met de publicatie van twee rapporten van de WHO die daarin wijst op het falend antibioticabeleid van farmabedrijven, omdat antibiotica geen lucratieve markt vormen en er daarom minder in wordt geïnvesteerd. In België zijn er echter geen alternatieven op de markt voor dit levensnoodzakelijke geneesmiddel.

Sinds wanneer is de minister op de hoogte van deze stopzetting? Heeft zij tekst en uitleg gevraagd aan GSK? Is deze eventuele stopzetting al ter sprake gekomen ten tijde van de recente relatieve onbeschikbaarheid van het middel? Toen weet de minister het probleem aan twijfels over de stabiliteit van de primaire grondstof en wist ze niet of de grondstof dan wel de leverancier was veranderd. Weet ze dat nu wel? Zijn er ondertussen investeringen geweest in de betrokken productielijn? Wat gebeurt er met die investeringen als men de productie daadwerkelijk stopzet? Wat is de stand van zaken? Is er een oplossing in overleg in zicht? Vindt de minister ook niet dat bedrijven als GSK in deze een maatschappelijke verantwoordelijkheid hebben? Clamoxyl I.V. staat overigens ook op de lijst van kritieke medicatie voor secundaire infecties die mensen kunnen oplopen bij een COVID-19-infectie.

11.03 **Caroline Taquin** (MR): Na het tekort aan inspuutbare Clamoxyl in 2019 plant men nu ook de stopzetting van de commercialisering van Augmentin en Clamoxyl I.V., respectievelijk eind 2020 en eind 2021. Door het tekort aan inspuutbare Clamoxyl tijdens de tweede helft van 2019 heeft het FAGG, gelet op het feit dat die geneesmiddelen essentieel zijn, een restrictief gebruik ervan moeten adviseren.

Quelle est la quantité de ces médicaments utilisée chaque année dans notre pays? Pour combien de traitements et combien de patients? Quels sont les éléments complémentaires que GSK doit communiquer à l'AFMPS? Quelles sont les solutions envisagées pour garantir la qualité de traitement en l'absence de ces deux spécialités? Des alternatives génériques semblent disponibles sur le marché belge pour l'Augmentin. Est-ce exact? La similarité est-elle complète? Qu'en est-il pour l'alternative au Clamoxyl I.V.?

11.04 **Maggie De Block**, ministre (*en néerlandais*): L'arrêt de la commercialisation de l'Augmentin fin 2020 et du Clamoxyl fin 2021 m'a été communiqué par GSK en septembre 2019. Cette décision, qui s'applique au monde entier, se limite à l'administration intraveineuse et ne concerne donc pas la voie orale. Cette décision est le résultat d'une analyse stratégique de marché, réalisée à l'échelon mondial, et sur laquelle l'entreprise ne reviendra pas.

Nous avons évidemment mené des pourparlers à ce sujet et j'espère que l'entreprise mettra le patient au cœur de ses préoccupations pour que celui-ci puisse bénéficier, de manière durable, du traitement le plus approprié. C'est pourquoi j'ai fait part de mes préoccupations concernant la continuité du traitement de nos patients. Dans le même temps, l'AFMPS a été informée et l'agence collabore à présent avec l'entreprise pour que des alternatives puissent être proposées dans les plus brefs délais.

(*En français*) Il existe une alternative générique pour l'Augmentin I.V. Quant au Clamoxyl I.V., l'AFMPS est en contact avec certains titulaires d'autorisations à l'étranger afin de le rendre disponible en Belgique.

(*En néerlandais*) Nous disposerions ainsi d'alternatives. Un dépôt ne peut en effet faire office que de solution provisoire, puisqu'un nouvel approvisionnement s'avérera toujours problématique en cas d'arrêt de la production. Voilà pourquoi il nous faut rechercher de manière structurée des alternatives en prévision de l'arrêt de la commercialisation des formes IV de ces deux antibiotiques. Puisque ces formes sont principalement utilisées dans les hôpitaux et sont prises en charge dans le forfait, l'impact financier pour le patient est nul.

La résistance aux antibiotiques est un problème d'une tout autre envergure. Il est déjà assez bien maîtrisé dans le cadre hospitalier, grâce à des

Hoeveel van die geneesmiddelen worden er ieder jaar in ons land gebruikt? Voor hoeveel behandelingen en hoeveel patiënten? Welke bijkomende informatie moet GSK aan het FAGG communiceren? Welke oplossingen worden er overwogen om de kwaliteit van de behandeling ook zonder die twee geneesmiddelen te garanderen? Blijkbaar zijn er voor Augmentin op de Belgische markt alternatieve generische geneesmiddelen beschikbaar. Klopt dat? Is er een volledige overeenkomst tussen de producten? Is er een alternatief voor Clamoxyl I.V.?

11.04 Minister **Maggie De Block** (*Nederlands*): De stopzetting van de commercialisering van Augmentin eind 2020 en Clamoxyl eind 2021 is mij in september 2019 meegedeeld door GSK. De beslissing geldt mondiaal, is beperkt tot de intraveneuze vormen en treft dus niet het oraal gebruik. Ze is het gevolg van een wereldwijde strategische marktanalyse waarop men niet meer zal terugkomen.

We hebben hierover natuurlijk gesprekken gevoerd en ik hoop dat de onderneming de patiënt centraal stelt om hem of haar duurzaam de meest gepaste behandeling ter beschikking te stellen. Ik heb daarom mijn zorg geuit over de continuïteit van de behandeling van onze patiënten. Tegelijkertijd werd het FAGG op de hoogte gebracht en het agentschap werkt nu samen met de firma met het oog op een zo vlot mogelijke overstap naar alternatieven.

(*Frans*) Er bestaat een generisch alternatief voor Augmentin I.V. Wat Clamoxyl I.V. betreft, staat het FAGG in contact met een aantal vergunninghouders in het buitenland om het in België ter beschikking te stellen.

(*Nederlands*) Op die manier zouden wij wel alternatieven hebben. Een depot is slechts een tijdelijke oplossing, want nieuwe bevoorrading is bij een productiestop problematisch. Daarom moeten we gestructureerd op zoek gaan naar alternatieven wanneer deze IV-vormen van de markt verdwijnen. Aangezien de IV-vormen van deze twee antibiotica voornamelijk in het ziekenhuis worden gebruikt en in het forfait zitten, is de impact op de kostprijs voor de patiënt nihil.

Antibioticaresistentie is een veel breder probleem, dat eigenlijk nu al vrij goed wordt opgevolgd in de ziekenhuizen dankzij strenge regels, maar het

mesures strictes, mais il se pose effectivement dans le cas des prescriptions ambulatoires. L'année dernière, nous avons mis en place le plan d'action One Health pour lutter contre la résistance antimicrobienne. Longtemps attendu, l'arrêté ministériel sur l'agrément de l'infectiologie clinique et la microbiologie médicale a été publié le 20 mai.

11.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Cette réponse n'est pas vraiment rassurante. La ministre est au courant depuis neuf mois et il reste six mois jusqu'à l'arrêt de la production d'Augmentin. Les génériques seront-ils disponibles d'ici là? Nous avons adopté la loi sur les indisponibilités et j'attends toujours l'arrêté d'exécution en la matière. J'ose espérer que nous n'allons pas devoir mendier des solutions à l'étranger.

11.06 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Je suis choquée d'apprendre que vous étiez au courant depuis le mois de septembre 2019 et que vous n'avez pris aucune initiative! Aujourd'hui, il n'existe pas sur le marché d'alternative au Clamoxyl en intraveineuse. Les conséquences peuvent être très graves. GSK n'aurait-elle aucune responsabilité sociétale vis-à-vis des patients? Il est temps d'agir.

11.07 Caroline Taquin (MR): Il ne reste que six mois avant l'interruption de la production. Votre action est essentielle pour travailler sur des alternatives et anticiper les besoins des patients.

L'incident est clos.

Le **président**: Les questions jointes n^{os} 55002736C de Mme Tillieux et 55002864C de Mme Fonck sont transformées en questions écrites.

12 Questions jointes de

- Eliane Tillieux à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La surconsommation d'opioïdes" (55002736C)
- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le tramadol" (55002864C)
- Hervé Rigot à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La vente libre du paracétamol" (55002769C)
- Catherine Fonck à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le paracétamol" (55002865C)
- Sophie Rohonyi à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'encadrement de la disponibilité du paracétamol" (55003221C)

speelt wel bij de ambulante voorschriften. Wij hebben vorig jaar het actieplan One Health ter bestrijding van antimicrobiële resistentie ingevoerd. Op 20 mei werd het ministerieel besluit voor de erkenning van klinische infectiologie en medische microbiologie gepubliceerd, iets waarop lang werd gewacht.

11.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Dit antwoord stelt niet echt gerust. Sinds negen maanden is de minister op de hoogte en er resten nog zes maanden tot aan de productiestop van Augmentin. Zullen de generieken tegen dan beschikbaar zijn? Wij hebben de wet op de onbeschikbaarheden goedgekeurd en ik wacht nog altijd op het uitvoeringsbesluit ter zake. Hopelijk zullen we niet om oplossingen moeten gaan bedelen in het buitenland.

11.06 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Het choqueert mij dat u geen initiatief genomen hebt, terwijl u sinds september 2019 op de hoogte was! Vandaag is er geen alternatief op de markt voor een intraveneuze injectie met Clamoxyl. Dat kan zeer ernstige gevolgen hebben. Volgens u draagt GSK dus helemaal geen maatschappelijke verantwoordelijkheid ten opzichte van de patiënten? Het is tijd voor actie.

11.07 Caroline Taquin (MR): De productie wordt al over zes maanden stilgelegd. Het is cruciaal dat u actie onderneemt om alternatieven te zoeken en te anticiperen op de noden van de patiënten.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: De samengevoegde vragen nrs. 55002736C van mevrouw Tillieux en 55002864C van mevrouw Fonck worden omgezet in schriftelijke vragen.

12 Samengevoegde vragen van

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

12.01 Eliane Tillieux (PS): *En octobre, interpellée à propos de la consommation des médicaments opiacés, vous nous avez notamment confirmé l'augmentation de la consommation et des prescriptions ces dernières années. En France, depuis le 15 avril, la durée maximale de prescription des médicaments antalgiques contenant du tramadol est réduite de 12 à 3 mois pour limiter mésusage et risques de dépendance. Notre groupe prône des politiques cohérentes et efficaces en vue de modifier et analyser les comportements de prescription.*

Quelles actions avez-vous menées depuis notre précédente question? Avez-vous obtenus de nouveaux chiffres pour 2019? Que pensez-vous des mesures prises en France? Pourraient-elles être transposées en Belgique? Avez-vous des informations sur l'avancement du groupe de travail proposé par l'Agence européenne des médicaments (EMA)? Quels dispositifs de sensibilisation avez-vous instaurés à l'intention des patients et des médecins?

12.02 Catherine Fonck (cdH): *En Belgique, l'AFMPS a publié, le 6 janvier 2020, un avis qui relève l'augmentation inquiétante de l'utilisation des opioïdes et des problèmes d'abus qui peuvent en découler et réitère l'importance d'un usage rationnel. À destination des patients, elle rappelle l'importance du respect de la dose et de la durée prescrites.*

Comptez-vous prendre des dispositions similaires à celles prises en France? Au-delà du flash info sur le site de l'AFMPS, quelles mesures concrètes comptez-vous prendre pour informer et sensibiliser les prescripteurs?

12.03 Hervé Rigot (PS): *En mars, la France emboîte le pas à la Belgique et en finit avec la vente libre de paracétamol en pharmacie. Une surconsommation de cette substance peut provoquer des ravages, notamment au foie.*

Avez-vous lu la carte blanche du Pr. Dogné qui rappelait l'importance du pharmacien et soulignait que le paracétamol ne devrait pas être vendu sans ordonnance? Faut-il en finir avec cette vente sans ordonnance?

Combien y a-t-il en Belgique d'hospitalisations et de greffes de foie liées à l'abus de paracétamol?

12.01 Eliane Tillieux (PS): *Toen u in oktober over het gebruik van opioïden geïnterpelleerd werd, hebt u ons onder meer bevestigd dat het aantal voorschriften en het gebruik van die producten de jongste jaren toegenomen is. In Frankrijk is de maximale duur waarvoor pijnstillers die tramadol bevatten voorschreven mag worden sinds 15 april van 12 maanden naar 3 maanden teruggebracht om misbruik en het risico op het ontwikkelen van een verslaving tegen te gaan. Onze fractie pleit voor coherente en doeltreffende maatregelen om het voorschrijfgedrag te analyseren en aan te passen.*

Welke acties hebt u sinds onze vorige vraag ondernomen? Hebt u nieuwe cijfers voor 2019 ontvangen? Wat is uw mening over de maatregelen die men in Frankrijk genomen heeft? Zouden die ook in België genomen kunnen worden? Beschikt u over informatie over de vooruitgang van de werkgroep waarvoor het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) gepleit had? Welke sensibiliseringsmaatregelen hebt u genomen ten aanzien van de patiënten en de artsen?

12.02 Catherine Fonck (cdH): *In België heeft het FAGG op 6 januari 2020 een bericht gepubliceerd, waarin er van een zorgwekkende toename van het gebruik van opioïden en het misbruik dat daaruit kan voortvloeien gewaagd wordt en waarin er nogmaals op het belang van een rationeel gebruik gewezen wordt. Ten aanzien van de patiënten herhaalt het FAGG hoe belangrijk het is om de voorgeschreven dosis en gebruiksduur te respecteren.*

Bent u van plan om maatregelen zoals die in Frankrijk te nemen? Welke concrete maatregelen zult u boven op de Flash VIG-news op de website van het FAGG nemen om de voorschrijvers te informeren en te sensibiliseren?

12.03 Hervé Rigot (PS): *In maart heeft Frankrijk het Belgische voorbeeld gevolgd en een einde gesteld aan de verkoop zonder voorschrift van paracetamol in de apotheken. Overconsumptie van die stof kan onder meer schade berokkenen aan de lever.*

Hebt u de open brief van professor Dogné gelezen, die op het belang van de apotheker wees en benadrukte dat paracetamol niet zonder voorschrift verkocht zou mogen worden? Moet er geen eind gemaakt worden aan die vrije verkoop?

Hoeveel ziekenhuisopnames en levertransplantaties kunnen er in België in verband gebracht worden met het misbruik van paracetamol?

12.04 Catherine Fonck (cdH): En tant qu'interniste et néphrologue, j'ai vu des patients qui avaient pris ce type de médicaments de manière inappropriée et s'étaient intoxiqués. Il s'agit de la première cause d'intoxication potentiellement mortelle chez les jeunes britanniques. Le Royaume-Uni a réagi par des mesures sévères, tout comme la Suède.

Combien y a-t-il d'intoxications au paracétamol en Belgique? Faut-il des mesures contraignantes pour limiter l'achat de paracétamol, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou d'aspirine?

Y a-t-on travaillé avec l'AFMPS et les pharmaciens? Comptez-vous vous y mettre?

12.05 Sophie Rohonyi (DéFI): Les professionnels s'inquiètent de la facilité avec laquelle on peut se procurer du paracétamol ou de l'ibuprofène, via les pharmacies en ligne ou les supermarchés. Pourtant, la haute toxicité hépatique du paracétamol est avérée. Le pharmacien est essentiel pour garantir le bon usage d'un médicament en vente libre. La France n'autorise la vente de paracétamol, d'aspirine ou d'ibuprofène que derrière le comptoir.

Un contrôle accru de la délivrance de ces médicaments est-il possible?

Faut-il pousser à s'adresser à un pharmacien pour un tel médicament? A-t-on consulté les entités fédérées? Va-t-on harmoniser à l'échelon européen les canaux de distribution de ces médicaments?

12.06 Maggie De Block, ministre (*en français*): Un groupe de travail transversal se réunit tous les trois mois à l'AFMPS. Un autre groupe de travail réunit AFMPS, INAMI et SPF Santé publique. Au sein de l'EMA, un groupe de travail formé depuis peu s'est réuni en décembre 2019. On prendra des mesures en fonction de leurs futures recommandations.

En janvier, l'AFMPS a publié un communiqué sur l'abus des antalgiques opioïdes, plaidant pour un usage rationnel. L'INAMI a fait de même dans un rapport complet. Les médecins sont sensibilisés à ce problème.

12.04 Catherine Fonck (cdH): Als internist en nefroloog heb ik patiënten gezien die dit soort medicatie verkeerd gebruikt en zichzelf vergiftigd hadden. Het is de belangrijkste oorzaak van levensbedreigende vergiftiging bij jongeren in Groot-Brittannië. Het Verenigd Koninkrijk heeft daar met harde maatregelen op gereageerd, net zoals Zweden.

Hoeveel gevallen van paracetamolvergiftiging zijn er in België? Zijn er geen dwingende maatregelen nodig om de aankoop van paracetamol, niet-steroïde ontstekingsremmers en aspirine te beperken?

Heeft men zich daar met het FAGG en de apothekers over gebogen? Bent u van plan om dat te doen?

12.05 Sophie Rohonyi (DéFI): De practitioners maken zich zorgen over het gemak waarmee men in de onlineapotheken en in de supermarkten paracetamol en ibuprofen kan kopen. Het is echter bewezen dat paracetamol zeer toxisch is voor de lever. De apotheker staat garant voor het correcte gebruik van een geneesmiddel dat zonder voorschrift verkocht mag worden. Frankrijk staat de verkoop van paracetamol, aspirine of ibuprofen enkel over de toonbank toe, dus niet met zelfbediening.

Is het mogelijk om de controle op de verkoop van die geneesmiddelen aan te scherpen?

Moeten we de mensen ertoe aanzetten om zich voor dergelijke geneesmiddelen tot de apotheker te wenden? Werden de deelgebieden hierover geraadpleegd? Zullen de distributiekkanalen voor deze geneesmiddelen op Europees niveau geharmoniseerd worden?

12.06 Minister Maggie De Block (*Frans*): Om de drie maanden komt er bij het FAGG een transversale werkgroep bijeen. In een andere werkgroep zijn het FAGG, het RIZIV en de FOD Volksgezondheid vertegenwoordigd. Bij EMA is een recent opgerichte werkgroep in december 2019 bijeengekomen. We zullen onze maatregelen op hun toekomstige aanbevelingen afstemmen.

In januari heeft het FAGG een communiqué verspreid over het misbruik van opioïden, waarbij het agentschap pleit voor een rationeel gebruik. Het RIZIV heeft in een uitgebreid rapport hetzelfde gedaan. De artsen werden voor het probleem gesensibiliseerd.

Les patients sont sensibilisés à leur tour par les médecins et pharmaciens ou grâce aux publications précitées.

En France, la durée maximale de prescription d'antalgique a été réduite de douze à trois mois. En Belgique, la durée de validité des prescriptions médicales est déjà de trois mois et nous ne la changerons pas.

Je peux vous envoyer les chiffres détaillés relatifs au remboursement d'opioïdes en officine pour les huit premiers mois de l'année 2019.

12.07 Hervé Rigot (PS): Il faut prendre les mesures utiles pour informer et éviter les risques d'automédication dommageables pour les patients et notre sécurité sociale. Le pharmacien joue un rôle clé pour nous informer quant aux médicaments et aux risques d'interactions entre eux ou contre-indications dangereuses. Je vous invite à prendre des mesures à l'égard de la vente en ligne de médicaments, qui a récemment explosé.

12.08 Catherine Fonck (cdH): Concernant les opioïdes, je savais qu'il y avait un groupe de travail européen. Cette catégorie de médicaments entraîne une dépendance. La durée de validité de l'ordonnance limitée à trois mois est un élément à suivre.

12.09 Maggie De Block, ministre (en français): Sur le paracétamol, notre Agence a décidé qu'à partir du 15 janvier, les médicaments à base de paracétamol, d'aspirine et d'ibuprofène ne seraient plus en libre accès mais placés derrière le comptoir du pharmacien.

En Belgique, ce statut de médicament en accès direct n'existe pas et la pharmacie doit empêcher ce type d'accès. De plus, contrairement à d'autres pays, la Belgique n'autorise la délivrance des médicaments qu'en pharmacie. Cette réglementation de la distribution de produits pharmaceutiques en promeut le bon usage et souligne le rôle majeur du pharmacien.

L'Agence n'envisage pas de modification du statut de délivrance du paracétamol, qui présente un profil de sécurité favorable. Mais, vu le risque en cas de

De patiënten worden op hun beurt voor deze problematiek gesensibiliseerd door de artsen en de apothekers of aan de hand van bovengenoemde publicaties.

In Frankrijk werd de maximale geldigheidsduur van een voorschrift voor pijnstillers teruggebracht van twaalf tot drie maanden. In België bedraagt de geldigheidsduur van de medische voorschriften sowieso al drie maanden en we zullen dat niet veranderen.

Ik kan u de gedetailleerde cijfers met betrekking tot de terugbetaling van opioïden in de apotheken voor de eerste acht maanden van 2019 bezorgen.

12.07 Hervé Rigot (PS): De nodige maatregelen moeten genomen worden om de mensen te informeren en de risico's van zelfmedicatie te voorkomen, wat zowel schadelijk is voor de patiënten als voor onze sociale zekerheid. De apothekers vervullen een cruciale rol: zij informeren hun klanten over de geneesmiddelen en over de mogelijke interacties tussen geneesmiddelen of gevaarlijke contra-indicaties. Ik vraag u om de onlineverkoop van geneesmiddelen, die de laatste tijd de pan uit rijst, aan maatregelen te onderwerpen.

12.08 Catherine Fonck (cdH): Ik wist dat er een Europese werkgroep rond opioïden was. Dergelijke geneesmiddelen werken verslavend. De beperking van de geldigheidsduur van het medisch voorschrift tot drie maanden is een aspect dat opgevolgd moet worden.

12.09 Minister Maggie De Block (Frans): Wat paracetamol betreft, heeft het FAGG beslist dat vrij verkrijgbare geneesmiddelen op basis van paracetamol, aspirine en ibuprofen vanaf 15 januari niet langer in de voor patiënten toegankelijke rekken in de apotheek mogen liggen, maar dat ze achter de toonbank moeten worden neergezet.

In België bestaat er niet zoiets als een direct toegankelijk geneesmiddel en moet de apotheek erop toezien dat de klanten zich niet zelf kunnen bedienen. Voorts mogen geneesmiddelen in België, in tegenstelling tot andere landen, enkel in de apotheek afgeleverd worden. De regelgeving inzake de aflevering van farmaceutische producten werkt het correcte gebruik van geneesmiddelen in de hand en de belangrijke rol van de apotheker wordt aldus onderstreept.

Het agentschap is niet van plan de afleveringswijze van paracetamol, die een gunstig veiligheidsprofiel heeft, te wijzigen. Gelet op het risico in geval van

surdosage, les préparations qui contiennent plus de 10 grammes ne peuvent être délivrées que sur demande écrite ou sur prescription médicale.

En 2014, l'AFMPS a publié des lignes directrices pour faciliter l'harmonisation des notices.

Le pharmacien accompagne la délivrance avec une information personnelle ciblée.

Le patient doit être sensibilisé aux risques associés à la prise de médicaments. La campagne de communication invitait à demander conseil au pharmacien et à éviter les surdosages, comme en 2018. Une nouvelle publication *flash news* sur le bon usage des antidouleurs a été publiée en mars 2020.

Avec l'AFMPS, sur la base d'une analyse de risque, on déterminera s'il faut renforcer les contrôles de la délivrance de médicaments contenant du paracétamol en pharmacie.

Entre 2015 et 2019, l'AFMPS a reçu neuf notifications impliquant le paracétamol avec mention d'une hospitalisation, d'un usage abusif ou d'une surdose. Pour la Belgique, entre 2014 et 2017, on a enregistré onze cas de greffe après une surdose de paracétamol mais je ne dispose pas de chiffres plus récents.

12.10 Catherine Fonck (cdH): L'accès direct existe en Belgique, en particulier en ligne. Il n'y a pas d'accompagnement ou d'explication de la part du pharmacien et on ne s'assure pas de l'absence d'interaction médicamenteuse ou de contre-indications dangereuses. Les *flashs info* de l'AFMPS sont intéressants mais insuffisants.

12.11 Sophie Rohonyi (DéFI): Sensibiliser médecins et patients sur un usage rationnel des médicaments et faire en sorte qu'ils ne se trouvent que derrière le comptoir est positif.

Un utilisateur sur dix prend plus que la dose maximale recommandée, c'est un grave problème de santé publique!

Il subsiste un problème pour les ventes en ligne, le paracétamol y reste disponible.

Vous n'avez pas répondu à la question d'une harmonisation européenne...

overdosering kunnen de bereidingen met meer dan 10 gram echter enkel op schriftelijk verzoek of op doktersvoorschrift afgeleverd worden.

In 2014 heeft het FAGG richtlijnen gepubliceerd om de harmonisatie van de bijsluiters te vergemakkelijken.

De apotheker verstrekt bij de aflevering gerichte persoonlijke informatie.

De patiënten moeten worden gesensibiliseerd voor de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van geneesmiddelen. In de communicatiecampagne werd er al in 2018 gevraagd de apotheker om raad te vragen en overdosering te voorkomen. In maart 2020 werd er een nieuwe *flash news* over het juiste gebruik van pijnstillers gepubliceerd.

Samen met het FAGG zullen we op basis van een risicoanalyse bepalen of het toezicht op de afgifte van geneesmiddelen met paracetamol in de apotheken verstrengd moet worden.

In de periode van 2015 tot 2019 heeft het FAGG 9 meldingen ontvangen over ziekenhuisopnames in verband met paracetamol. Daarbij was sprake van oneigenlijk gebruik of een overdosis. Voor ons land werden er in de periode 2014-2017 11 transplantaties opgetekend naar aanleiding van een overdosis paracetamol. Recentere cijfers heb ik niet.

12.10 Catherine Fonck (cdH): In ons land is paracetamol wel degelijk vrij verkrijgbaar, met name online. Dan is er geen begeleiding of uitleg door de apotheker, en gaat deze niet na of er interacties zijn met andere geneesmiddelen dan wel of er sprake is van gevaarlijke contra-indicaties. De flash info's van het FAGG zijn interessant, maar volstaan niet.

12.11 Sophie Rohonyi (DéFI): Het is een goede zaak dat men de artsen en patiënten sensibiliseert met betrekking tot een rationeel geneesmiddelengebruik en dat men ervoor zorgt dat die producten zich enkel achter de toonbank bevinden.

Een gebruiker op tien neemt meer dan de aanbevolen maximumdosis, en dat is een groot probleem voor de volksgezondheid!

Er blijft nog een probleem bestaan met de onlineverkoop, waar paracetamol wel beschikbaar blijft.

U hebt niet geantwoord op de vraag over een Europese harmonisering.

12.12 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): Cela n'entre pas dans leurs intentions et le sujet reste une compétence nationale.

12.13 **Sophie Rohonyi** (DéFI): Avez-vous fait valoir que c'était une position défendue par la Belgique? Il faut éviter que nos concitoyens aillent à l'étranger pour se procurer plus facilement ces médicaments.

L'entrave provient du niveau européen mais la Belgique devrait faire du *lobbying* en ce sens.

L'incident est clos.

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

13 Questions jointes de

- **Sofie Merckx** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "La présence de polyacrylate dans les tampons" (55002790C)

- **Caroline Taquin** à **Maggie De Block** (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Le syndrome du choc toxique" (55003437C)

13.01 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Le 9 janvier, une jeune fille de dix-sept ans est décédée d'un choc toxique dû à un tampon hygiénique.

L'origine en est un staphylocoque doré dont 4 % des femmes seraient porteuses. Quand celui-ci s'introduit dans le sang, le choc peut survenir. La mise en place d'un tampon durant plus de quatre heures propagerait ce staphylocoque à cause du polyacrylate présent dans les tampons.

Quelle est la fréquence annuelle de ce syndrome sur tampon en Belgique? Combien répertorie-t-on de décès? Ce phénomène est-il stable? En existe-t-il un suivi? A-t-on recensé des cas de choc toxique après utilisation de la coupe menstruelle? En Belgique, le polyacrylate compose-t-il les tampons? Prendrez-vous des mesures pour éviter ce choc toxique ou pour y sensibiliser?

13.02 **Caroline Taquin** (MR): Le syndrome du choc toxique dont est récemment décédée une jeune femme est connu, mais on pourrait améliorer la prévention et l'information. Les cas de mortalité, rares, augmentent ces dernières années. La nature des composants, l'utilisation accrue de tampons ou

12.12 **Minister Maggie De Block** (*Frans*): Dat is men niet van plan, en die kwestie blijft een nationale bevoegdheid.

12.13 **Sophie Rohonyi** (DéFI): Hebt u aangegeven dat het een door België verdedigd standpunt betreft? Men moet voorkomen dat onze landgenoten naar het buitenland gaan omdat die geneesmiddelen daar gemakkelijker verkrijgbaar zijn.

Het probleem schuilt op het Europese niveau, maar België moet in die zin lobbyen.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 55002780C van mevrouw Sneppe wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

13 Samengevoegde vragen van

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

- **Caroline Taquin** aan **Maggie De Block** (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Het toxischeshocksyndroom" (55003437C)

13.01 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Op 9 januari is een zeventienjarig meisje aan een toxische shock veroorzaakt door een tampon gestorven.

De oorzaak was een stafylococcus aureus, waarvan 4 % van de vrouwen vermoedelijk drager is. Als die in de bloedbaan terechtkomt, kan er een shock ontstaan. Als een tampon langer dan vier uur blijft zitten, kan die stafylokok zich verspreiden door het polyacrylaat in de tampons.

Hoe vaak komt dat tamponsyndroom in België jaarlijks voor? Hoeveel overlijdens werden er geregistreerd? Kent dit verschijnsel een stabiel verloop? Wordt het opgevolgd? Hebben er zich gevallen van toxische shock voorgedaan na het gebruik van een menstruatiecup? Zijn de tampons in België uit polyacrylaat samengesteld? Zult u maatregelen nemen om die toxische shock te voorkomen of om de bevolking daarvoor te sensibiliseren?

13.02 **Caroline Taquin** (MR): Het toxischeshocksyndroom waaraan een jonge vrouw recentelijk overleed, is een bekend verschijnsel, maar we zouden de preventie en de voorlichting daarover nog kunnen verbeteren. De sterfgevallen zijn zeldzaam, maar de incidentie van het syndroom

une évolution de l'alimentation pourraient l'expliquer.

Un microbiologiste spécialiste de ce syndrome a rappelé l'importance d'une prise en charge rapide: dès l'apparition des symptômes, il faut retirer le tampon ou la coupe menstruelle et se rendre à l'hôpital pour recevoir un traitement intraveineux, dont un traitement par antibiotiques.

Certains médecins proposeraient un contraceptif en continu pour empêcher les règles. L'utilisation continue de tampons doit être évitée, de même que leur utilisation la nuit, mais de nombreuses jeunes femmes ne suivraient pas ces recommandations.

Quels rapports analytiques ont-ils été transmis à votre département à la suite du récent décès? Est-il exact que le nombre de cas a augmenté? Jugez-vous nécessaire de prendre des initiatives à ce sujet? Des experts ont-ils statué sur une adaptation des indications sur les boîtes de tampons?

13.03 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): Les tampons mais aussi les coupes menstruelles, les diaphragmes contraceptifs et les capes cervicales sont associés à un faible risque de choc toxique, causé par une bactérie.

Celle-ci n'est généralement pas dangereuse. Trois paramètres entrent en ligne de compte: la capacité d'absorption du tampon, la durée du port et sa composition. Plus ces paramètres sont élevés, plus le risque de développer un syndrome toxique l'est également.

Les tampons en coton ou en matériau naturel provoquent moins ce syndrome que les tampons synthétiques. Il est recommandé d'en changer régulièrement et de se laver correctement les mains avant et après l'application.

Les symptômes du choc toxique ressemblent à ceux du début de grippe. Si une femme les ressent, elle doit immédiatement retirer le tampon et contacter son médecin traitant, en mentionnant le port d'un tampon. Le SPF Santé publique évoquera ces points lors des réunions de la cellule NEHAP (Plan national d'action Environnement-Santé) avec

vertoont de laatste jaren een stijgende trend. De aard van de bestanddelen en het toegenomen gebruik van tampons of de veranderende voedingsgewoonten zouden die stijging kunnen verklaren.

Een microbioloog die gespecialiseerd is in het syndroom, benadrukte nogmaals het belang van een snelle behandeling: zodra de symptomen zich voordoen, moet de tampon of de menstratiecup worden verwijderd en moet de patiënte naar het ziekenhuis worden gebracht voor een intraveneuze behandeling met onder meer antibiotica.

Sommige artsen zouden ook voorstellen om de anticonceptiepill zonder onderbreken te nemen zodat vrouwen niet ongesteld worden. Het continue gebruik van tampons moet worden vermeden, evenals het gebruik ervan 's nachts, maar veel jonge vrouwen zouden die aanbevelingen niet opvolgen.

Welke analytische rapporten heeft uw departement ontvangen na het recente overlijden? Klopt het dat de incidentie toeneemt? Acht u het noodzakelijk om initiatieven te nemen op dat vlak? Hebben de experts een beslissing genomen over een eventuele aanpassing van de aanwijzingen op de tamponverpakkingen?

13.03 Minister **Maggie De Block** (*Frans*): Tampons, maar ook menstratiecups, pessaria en siliconenkapjes worden in verband gebracht met een licht risico op een toxische shock, die veroorzaakt wordt door een bacterie.

Die bacterie is over het algemeen ongevaarlijk. Er moet rekening gehouden worden met drie parameters: de absorptiecapaciteit van de tampon, de gebruiksduur en de samenstelling van de tampon. Hoe hoger men scoort op die parameters, hoe groter het risico op het toxischeshocksyndroom.

Dat syndroom doet zich minder vaak voor bij katoenen tampons of tampons van natuurlijke materialen dan bij synthetische materialen. Men raadt aan om regelmatig van tampon te wisselen en goed de handen te wassen voor en na het inbrengen.

De symptomen van een toxische shock lijken op die van een beginnende griep. Vrouwen die dergelijke symptomen gewaarworden, moeten de tampon meteen verwijderen en contact opnemen met de behandelend arts. Daarbij moeten ze vermelden dat ze een tampon dragen. De FOD Volksgezondheid zal die punten ter sprake brengen op de

les Communautés, compétentes en la matière.

Mes services ne disposent pas de statistiques concernant ce syndrome toxique, phénomène rare. J'ai rencontré les parents de cette jeune femme qui ont témoigné et leur ai transmis mes condoléances.

Certains tampons sont constitués de polyacrylate, un polymère hyper-absorbant, qui n'est pas en contact direct avec les muqueuses et est toujours recouvert de coton et fibres synthétiques. Aucun élément ne permet de relier ce polymère à un facteur aggravant ce syndrome toxique.

13.04 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): On pourrait prévenir ce genre de situation en sensibilisant davantage au risque d'être touchée par ce syndrome. Ensuite, ne peut-on faire en sorte de ne plus commercialiser certains d'entre eux pour éviter ce genre de phénomène?

13.05 **Caroline Taquin** (MR): La perte d'un enfant dans de telles circonstances génère beaucoup de tristesse et d'incompréhension. Il faut que les entités fédérées avancent dans la prévention.

L'incident est clos.

14 Questions jointes de

- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'étude du KCE et la politique de prévention du cancer du col de l'utérus" (55002791C)
- Sofie Merckx à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'étude de l'AIM sur la diminution du taux de dépistage" (55002792C)
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les chiffres concernant le dépistage du cancer du col de l'utérus" (55002867C)

14.01 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Le cancer du col est le quatrième le plus fréquent chez les jeunes femmes. La stratégie de lutte définie par l'OMS comprend la vaccination, le dépistage et le traitement précoce des lésions précancéreuses. L'étude du KCE préconisait une recherche directe du virus HPV tous les 5 ans plutôt qu'un dépistage tous les 3 ans pour les femmes au-dessus de 30 ans.

vergaderingen van de NEHAP-cel (National Environment and Health Action Plan) met de Gemeenschappen, die op dat gebied bevoegd zijn.

Mijn diensten beschikken niet over statistieken betreffende het toxischeshocksyndroom, dat maar zelden voorkomt. Ik heb de ouders van de jonge vrouw, die hun verhaal in de pers hebben gedaan, ontmoet en hun mijn deelneming betuigd.

Sommige tampons bevatten polyacrylaat, een hyperabsorberende polymeer die niet rechtstreeks in contact komt met het slijmvlies en altijd omhuld is met een laag katoen en synthetische vezels. Er is geen enkel element op grond waarvan die polymeer beschouwd kan worden als een risicoverhogende factor voor het toxischeshocksyndroom.

13.04 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Men zou dergelijke situaties kunnen voorkomen door meer te sensibiliseren voor dat syndroom. Is het voorts niet mogelijk om ervoor te zorgen dat bepaalde tampons niet langer verkocht worden, om dergelijke gevallen te voorkomen?

13.05 **Caroline Taquin** (MR): Het verlies van een kind in dergelijke omstandigheden is heel triest en zorgt voor veel onbegrip. De deelgebieden moeten vooruitgang boeken op het stuk van de preventie.

Het incident is gesloten.

14 Samengevoegde vragen van

- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De KCE-studie en het preventiebeleid inzake baarmoederhalskanker" (55002791C)
- Sofie Merckx aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De IMA-studie over het teruglopen van de screeningsgraad" (55002792C)
- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De cijfers betreffende de baarmoederhalskankerscreening" (55002867C)

14.01 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Baarmoederhalskanker is de vierde meest voorkomende vorm van kanker bij jonge vrouwen. De door de WHO vastgestelde strategie ter bestrijding van de ziekte omvat vaccinatie, screening en de vroegtijdige behandeling van premaligne letsels. In de studie van het KCE werd er gepleit voor een vijfjaarlijkse rechtstreekse opsporing van het HP-virus in plaats van een driejaarlijkse screening voor vrouwen boven de 30 jaar.

La recherche du HPV n'est toujours pas remboursée en Belgique. Pourquoi?

L'Agence InterMutualiste (AIM) a démontré qu'entre 2008 et 2017, le nombre de femmes participant à un dépistage est passé de 65 à 46 % à Bruxelles et de 64 à 48 % en Wallonie. Une des causes possibles est le passage du remboursement des frottis tous les ans à tous les trois ans. Sciensano estime que la Belgique a besoin d'une approche intégrée pour le dépistage et pour la vaccination contre le HPV dans toutes les Régions.

Qu'en pensez-vous? Quand vous avez décidé de dérembourser le frottis annuel, était-ce en accord avec les Communautés? Que vous inspire la diminution du taux de dépistage? Y a-t-il davantage de cancers du col de l'utérus depuis lors? Avons-nous une stratégie pour mettre en œuvre le traitement rapide des lésions précancéreuses? Que pensez-vous d'un plan intégré comme préconisé par Sciensano?

14.02 Caroline Taquin (MR): Les derniers chiffres montrent une diminution du nombre de femmes ayant effectué le dépistage du cancer du col de l'utérus entre 2015 et 2017. Le taux est descendu de 65 à 46 % du public-cible. Les femmes bénéficiant d'interventions majorées se sont encore moins présentées aux tests que les autres. Le taux de dépistage baisse encore plus chez les personnes plus âgées, pour qui le risque est plus grand.

Par ailleurs, s'agit-il d'un effet de la vaccination contre le HPV? Un amalgame est-il avéré dans les informations perçues par les patientes? Quelles conclusions votre département tire-t-il de ces chiffres? La Conférence interministérielle de la Santé inscrira-t-elle ce thème à son ordre du jour? Quelle est l'évolution du nombre de cas diagnostiqués depuis 2009? Quelles initiatives nouvelles et conjointes le SPF Santé publique envisage-t-il?

14.03 Maggie De Block, ministre (en français): La lutte contre le cancer du col de l'utérus requiert une approche intégrée, vaccination et dépistage, ces deux derniers étant de la compétence des Régions et des Communautés.

Le taux de participation au dépistage de ce cancer a baissé en Wallonie comme à Bruxelles. Les décisions sur une modification des programmes relèvent des entités fédérées. Pour la prévention, la Flandre dispose d'un programme officiel de

De opsporing van HPV wordt in België nog steeds niet terugbetaald. Waarom niet?

Het InterMutualistisch Agentschap (IMA) heeft aangetoond dat in de periode van 2008 tot 2017 het aantal vrouwen dat zich laat screenen in Brussel van 65 tot 46 % en in Wallonië van 64 tot 48 % is gedaald. Een van de mogelijke redenen voor die daling is het feit dat de uitstrijkjes niet meer jaarlijks, maar slechts om de drie jaar worden terugbetaald. Sciensano is van oordeel dat België nood heeft aan een geïntegreerde aanpak voor de screening van en de vaccinatie tegen HPV in alle Gewesten.

Wat vindt u daarvan? Hebt u de beslissing om het uitstrijkje niet meer jaarlijks terug te betalen in samenspraak met de Gemeenschappen genomen? Wat vindt u van de daling van de screeningsgraad? Zijn er sinds voornoemde beslissing meer gevallen van baarmoederhalskanker? Beschikken we over een strategie om premaligne letsels snel te behandelen? Hoe staat u tegenover een geïntegreerd plan zoals Sciensano dat voorstaat?

14.02 Caroline Taquin (MR): Uit de jongste cijfers blijkt dat het aantal vrouwen die in de periode van 2015 tot 2017 een screening op baarmoederhalskanker hebben laten uitvoeren gedaald is. Het percentage is gezakt van 65 naar 46 % bij de doelgroep. De vrouwen die een verhoogde tegemoetkoming genieten hebben zich nog minder aangemeld voor de tests dan de anderen. Het screeningspercentage ligt nog lager bij oudere vrouwen, voor wie het risico nochtans groter is.

Is dat een gevolg van de vaccinatie tegen HPV? Is gebleken dat er dienaangaande verwarring ontstaat op het stuk van de voorlichting van de patiënten? Welke conclusies trekt uw departement uit die cijfers? Zal de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid dat thema op haar agenda zetten? Wat is de evolutie van het aantal gediagnosticeerde gevallen sinds 2009? Welke nieuwe en gezamenlijke initiatieven zal de FOD Volksgezondheid nemen?

14.03 Minister Maggie De Block (Frans): De strijd tegen baarmoederhalskanker vereist een geïntegreerde aanpak met vaccinatie en screening, maar die vallen onder de bevoegdheid van de Gewesten en Gemeenschappen.

In Wallonië en Brussel is het aantal vrouwen dat zich heeft laten screenen op baarmoederhalskanker gedaald. De beslissingen over een wijziging van de programma's komen toe aan de deelgebieden. Wat preventie betreft beschikt Vlaanderen sinds 2013

dépistage depuis 2013 encourageant toute femme de 25 à 64 ans à faire un frottis tous les trois ans et proposant une vaccination gratuite contre le HPV pour les filles en première secondaire. Celle-ci a été étendue dernièrement aux garçons. En Wallonie et Bruxelles, le vaccin gratuit contre le HPV est administré aux élèves de deuxième secondaire, filles et garçons, avec une couverture de 30 %.

Le dépistage reste indispensable, même chez les femmes vaccinées: le vaccin existant ne protège pas de tous les virus et la durée de la protection est encore inconnue.

Le dépistage s'effectue par l'examen cytologique d'un frottis cervical. La nomenclature INAMI prévoit son remboursement tous les trois ans. Selon le KCE, un dépistage basé sur la détection de la présence du virus serait plus efficace pour protéger les femmes de plus de trente ans. Aujourd'hui, le test HPV est remboursé comme examen complémentaire pour celles chez qui l'examen cytologique présente des anomalies. Il faut le passer tous les cinq ans.

En Belgique, 623 cancers du col de l'utérus ont été diagnostiqués en 2011, 622 en 2017. Son incidence reste stable.

La concertation avec les entités fédérées a donné lieu à une décision de principe en 2018 pour une transition vers un dépistage par test HPV tous les cinq ans pour les femmes de 30 à 64 ans. Un groupe de travail technique examinera les modalités d'un éventuel marché public pour l'achat de tests et les implications budgétaires de cette transition.

14.04 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Depuis juillet 2018, on a décidé de procéder à ce dépistage HPV mais il n'est pas concrètement mis en place. Le morcellement des compétences entraîne des taux de dépistage qui varient selon les Régions avec des conséquences parfois graves. De plus, on ne peut scinder prévention et suivi. Les plus défavorisés sont les principales victimes. Il faut un système fédéral des soins de santé qui garantit une approche globale et un traitement équitable.

14.05 **Caroline Taquin** (MR): Je perçois votre

over een officieel screeningsprogramma waarbij alle vrouwen van 25 tot 64 jaar ertoe aangemoedigd worden om om de drie jaar een uitstrijkje te laten nemen en de meisjes in het eerste jaar van het secundair onderwijs zich gratis tegen HPV kunnen laten vaccineren. Dat laatste werd onlangs uitgebreid tot de jongens. In Wallonië en Brussel wordt het gratis vaccin tegen HPV toegediend aan leerlingen in het tweede jaar van het secundair onderwijs, zowel meisjes als jongens, waarbij de vaccinatiegraad 30 % bedraagt.

Screening blijft onontbeerlijk, zelfs bij gevaccineerde vrouwen: het bestaande vaccin beschermt niet tegen alle virussen en de beschermingsduur is nog onbekend.

De screening gebeurt aan de hand van een cytologisch onderzoek van een baarmoederhalsuitstrijkje. De RIZIV-nomenclatuur voorziet in een terugbetaling ervan om de drie jaar. Volgens het KCE zou een op de opsporing van de aanwezigheid van het virus gebaseerde screening efficiënter zijn voor de bescherming van vrouwen ouder dan dertig jaar. Vandaag wordt de HPV-test terugbetaald als aanvullend onderzoek voor vrouwen bij wie het cytologisch onderzoek op anomalieën wijst. Die test moet men om de vijf jaar ondergaan.

In België werden er in 2011 623 gevallen van baarmoederhalskanker gediagnosticeerd en in 2017 waren er dat 622. De incidentie ervan blijft stabiel.

Het overleg met de deelgebieden heeft aanleiding geven tot een principebeslissing in 2018 voor een transitie naar een screening via HPV-test om de vijf jaar voor vrouwen van 30 tot 64 jaar. Een technische werkgroep zal de modaliteiten van een eventuele overheidsopdracht voor de aankoop van tests onderzoeken en zal zich ook buigen over de budgettaire implicaties van die transitie.

14.04 **Sofie Merckx** (PVDA-PTB): Sinds juli 2018 werd er beslist om de HPV-screening uit te voeren, maar er werd geen concreet werk van gemaakt. Door de versnippering van de bevoegdheden variëren de screeningspercentages afhankelijk van de Gewesten, wat soms ernstige consequenties kan hebben. Bovendien kan men de preventie en de follow-up niet van elkaar loskoppelen. De meest kansarme groepen zijn de grootste slachtoffers. Het stelsel van de gezondheidszorg moet gehierfederaliseerd worden, want dat garandeert een globaal en billijk beleid voor al onze medeburgers.

14.05 **Caroline Taquin** (MR): Ik merk dat u

volonté d'avancer et de l'importance accordée à la vaccination, au dépistage et d'une plus grande accessibilité du vaccin. Il est regrettable que la Flandre ait un programme officiel de dépistage alors que la Wallonie et Bruxelles sont à la traîne.

L'incident est clos.

15 Questions jointes de

- Kathleen Depoorter à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "Les inhibiteurs de cholestérol" (55002819C)
- Jan Bertels à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur "L'application du KCE dédiée à la prise d'inhibiteurs de cholestérol" (55002882C)

15.01 Jan Bertels (sp.a): En Belgique, une personne âgée de plus de 40 ans sur quatre prend des médicaments anticholestérol, les statines. Une cholestérolémie élevée peut entraîner une athérosclérose, et de là, des maladies cardiovasculaires. Les statines peuvent toutefois s'accompagner d'effets indésirables tels que des crampes musculaires, des insuffisances rénales, du diabète ou des lésions musculaires permanentes. En outre, selon le KCE, 88 % des personnes qui prennent des statines ne présentent même pas de risque accru d'accident cardiovasculaire.

La ministre est-elle d'accord pour dire qu'il est question en l'occurrence de surconsommation? Le KCE a lancé une application numérique qui évalue les avantages et les inconvénients des statines pour les patients, en concertation avec le médecin. Les praticiens utilisent-ils déjà régulièrement cette application? Des mesures préventives ont-elles déjà été convenues avec les Communautés sur ce sujet?

15.02 Maggie De Block, ministre (*en néerlandais*): Je communiquerai par écrit les nombreux chiffres qui figurent dans la réponse. Les statines sont utilisées dans le traitement de première ligne pour diminuer le taux de LDL-cholestérol et elles sont remboursées sur la base du chapitre I, catégorie B et du chapitre IV, catégorie A. Le remboursement a lieu si le prescripteur respecte les indications de la notice scientifiques, s'il y a une prescription chez le pharmacien et si celui-ci délivre la spécialité pharmaceutique. La notice scientifique énumère les indications et les potentiels effets secondaires.

Les statines sont prescrites pour la prévention secondaire de maladies cardiovasculaires, surtout pour les personnes dont la maladie cardiovasculaire est documentée, quel que soit leur taux de LDL, mais elles sont prescrites aussi pour la prévention

pouruitgang wil boeken en dat u veel belang hecht aan vaccinatie, screening en een betere toegang tot het vaccin. Het is jammer dat Wallonië en Brussel achterophinken, terwijl Vlaanderen wel een officieel screeningprogramma heeft.

Het incident is gesloten.

15 Samengevoegde vragen van

- Kathleen Depoorter aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Cholesterolremmers" (55002819C)
- Jan Bertels aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De KCE-applicatie voor het nemen van cholesterolremmers" (55002882C)

15.01 Jan Bertels (sp.a): Een op vier van de Belgische 40-plussers slijkt cholesterolverlagers of zogenaamde statines. Hoge cholesterolwaarden kunnen slagaderverkalking veroorzaken en aan de basis liggen van hart- en vaatziekten. Statines kunnen echter ook bijwerkingen hebben zoals spierkrampen, nierfalen, diabetes of blijvende spierletsels. Bovendien loopt volgens het KCE 88 % van diegenen die statines slikken, niet eens een verhoogd risico op cardiovasculaire problemen.

Vindt ook de minister dat hier sprake is van een overconsumptie? Het KCE heeft een digitale applicatie gelanceerd die de voor- en nadelen van statines bij patiënten beoordeelt, in samenspraak met de arts. Gebruiken de artsen deze applicatie al op regelmatige basis? Werden er ter zake preventieve maatregelen afgesproken met de Gemeenschappen?

15.02 Minister Maggie De Block (*Nederlands*): De vele cijfers in het antwoord zal ik schriftelijk medelen. Statines zijn de eerstelijnsbehandeling om het LDL-cholesterolgehalte te verminderen en ze worden vergoed via hoofdstuk I in categorie B en via hoofdstuk IV in categorie A. De vergoeding geldt als de voorschrijver de indicaties in de wetenschappelijke bijsluiter respecteert, als er een voorschrift is bij de apotheker en als die de farmaceutische specialiteit aflevert. De wetenschappelijke bijsluiter somt de indicaties en mogelijke nevenwerkingen op.

Statines worden voorgeschreven voor de secundaire preventie van cardiovasculaire ziekten, vooral voor mensen met een gedocumenteerde cardiovasculaire ziekte, ongeacht hun LDL-gehalte, maar ook voor primaire preventie. De

primaire. Leur efficacité rapportée à leur coût est la plus grande dans le cas de personnes présentant un risque cardiovasculaire accru.

Un outil a effectivement été développé dans le rapport du KCE n° 324, en collaboration étroite avec les médecins. Les statistiques de l'OCDE placent la Belgique en troisième position pour l'utilisation de médicaments hypolipémiants en 2017, derrière le Royaume-Uni et le Danemark.

Cet outil a été mis au point en collaboration avec des volontaires et a fait l'objet d'une évaluation approfondie. Les profils de prescription sont surveillés depuis 2015, l'objectif consistant à vérifier que les médecins prescrivent un pourcentage minimum de médicaments bon marché.

L'INAMI rembourse également en partie le sevrage tabagique. En outre, les patients sont incités à l'observance thérapeutique et à la prise correcte des médicaments. La politique de prévention relève des Communautés.

Les hypolipémiants sont très utiles pour les patients présentant un risque cardiovasculaire élevé. Ceux-ci doivent les prendre à vie. Pour les personnes confrontées à un risque faible ou moyen, l'utilisation de ces remèdes doit être mûrement réfléchie et faire l'objet d'une discussion approfondie, le tout devant s'accompagner de recommandations d'ordre diététique et d'un mode de vie adapté.

Mme Depoorter a demandé à pouvoir disposer des tableaux de dépenses. En 2009, les statines ont coûté 216 millions d'euros pour 1,2 million de patients, un chiffre qui a baissé jusqu'à 79 millions pour 1,4 million de patients en 2018 grâce aux baisses de prix que nous avons imposées. Je remettrai à Mme Depoorter les chiffres détaillés qu'elle a demandés.

15.03 Jan Bertels (sp.a): Je suppose que nous pourrions obtenir les tableaux relatifs à la consommation de statines ainsi que les profils concernant les effets sur le comportement en matière de prescriptions. Les statines constituent un poste important de notre budget des médicaments et nous devons les gérer avec soin, tant sur le plan médical que financier. L'outil développé par le Centre d'expertise peut être très utile à cet égard, à condition qu'il soit évalué correctement.

L'incident est clos.

16 Questions jointes de
- Caroline Taquin à Maggie De Block (Affaires sociales, Santé publique, Asile et Migration) sur

kosteneffectiviteit is het gunstigst bij personen met hoge cardiovasculaire risico's.

Er is inderdaad een tool ontwikkeld in het KCE-rapport nr. 324, in nauwe samenwerking met de huisartsen. In de statistieken van de OESO wordt België inzake het gebruik van lipideverlagende middelen in 2017 als derde gerangschikt, na het Verenigd Koninkrijk en Denemarken.

De tool is ontwikkeld door vrijwilligers en werd grondig geëvalueerd. De voorschrijfprofielen worden sinds 2015 gemonitord om op te volgen of artsen effectief een minimumpercentage goedkope geneesmiddelen voorschrijven.

Het RIZIV vergoedt ook ten dele de rookstop. Daarnaast worden patiënten aangezet tot therapietrouw en correct geneesmiddelengebruik. Het preventiebeleid is een bevoegdheid van de Gemeenschappen.

Het voordeel van lipideverlagende middelen is groot bij patiënten met een hoog cardiovasculair risico en zij moeten de behandeling levenslang volhouden. Voor mensen met een laag of matig risico moet het gebruik van die middelen zorgvuldig worden overwogen en besproken naast voedingsadvies en een aangepaste levensstijl.

Mevrouw Depoorter vroeg de tabellen met de uitgaven. In 2009 kostten de statines voor 1,2 miljoen patiënten 216 miljoen en in 2018 was dat gedaald tot 79 miljoen voor 1,4 miljoen patiënten dankzij de prijsdalingen die we hebben opgelegd. De gevraagde gedetailleerde cijfers zal ik bezorgen.

15.03 Jan Bertels (sp.a): Ik neem aan dat we de tabellen met betrekking tot het statinegebruik kunnen krijgen, net als de profielen betreffende de impact op het voorschrijfgedrag. Statines vormen een belangrijke post in ons geneesmiddelenbudget en daar moeten we zorgvuldig mee omspringen, zowel medisch als financieel. De tool van het Kenniscentrum kan daarbij zeer nuttig zijn, op voorwaarde dat hij degelijk wordt geëvalueerd.

Het incident is gesloten.

16 Samengevoegde vragen van
- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over

"L'assurance hospitalisation et les suppléments d'honoraires et de chambre" (55002868C)

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

16.01 **Caroline Taquin** (MR): Une compagnie d'assurances a décidé en début d'année de retirer certains hôpitaux partenaires d'un de ses produits offrant un remboursement illimité des frais d'hospitalisation. En effet, des suppléments d'honoraires très importants ont considérablement augmenté dans 33 de ces hôpitaux. Les patients ayant cette police d'assurance (DKV Hospi Select) doivent régler un supplément de 20 % quand ils vont dans un hôpital non-partenaire.

Sur quelle base la compagnie d'assurances a-t-elle pris cette décision? D'autres compagnies d'assurance hospitalisation ont-elles pris des décisions de ce type et d'une telle ampleur? Pouvez-vous entreprendre des démarches face à de telles décisions d'assureurs?

16.02 **Maggie De Block**, ministre (*en français*): Nous avons appris une nouvelle augmentation des suppléments dans plusieurs hôpitaux. L'INAMI et le SPF Santé publique font des contrôles réguliers. Le groupe de travail sur les suppléments d'honoraires dispose des chiffres mais ne les a pas encore actualisés. Je vous communiquerai par écrit le tableau.

Les fins de partenariat avec des compagnies d'assurances privées ne me sont pas communiquées d'office. Ma compétence ne concerne que les assurances hospitalisation des mutualités. Un gouvernement en affaires courantes ne peut prendre de nouvelles décisions mais, sous la précédente législature, j'ai fourni un travail considérable au travers de la réforme du financement des hôpitaux et l'application partielle des soins à basse variabilité. Nous avons aussi des mesures directes pour éviter les suppléments, comme pour les chambres communes.

Un groupe de travail garde l'œil sur les suppléments dans les hôpitaux: ceux-ci augmentent dans les catégories où c'est encore possible, malgré nos efforts pour réduire leur nombre.

Le travail est délicat. Introduire le paiement groupé

"De hospitalisatieverzekering en kamer- en ereloonsupplementen" (55002868C)

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

16.01 **Caroline Taquin** (MR): Een verzekeringsmaatschappij heeft aan het begin van het jaar beslist om bepaalde partnerziekenhuizen uit te sluiten van een van haar verzekeringsproducten waarbij er een onbeperkte terugbetaling van de hospitalisatiekosten wordt geboden. In 33 van de partnerziekenhuizen werden de hoge ereloonsupplementen namelijk aanzienlijk opgetrokken. De patiënten die die verzekeringspolis (DKV Hospi Select) hebben, moeten 20 % van de ereloonsupplementen uit eigen zak betalen wanneer ze voor een niet-partnerziekenhuis kiezen.

Op welke gronden heeft de verzekeringsmaatschappij in kwestie die beslissing genomen? Hebben andere verzekeringsmaatschappijen vergelijkbare ingrijpende beslissingen genomen? Kunt u demarches ondernemen wanneer verzekeraars dergelijke beslissingen nemen?

16.02 **Minister Maggie De Block** (*Frans*): Wij hebben vernomen dat er in verscheidene ziekenhuizen opnieuw een toename is van de supplementen. Het RIZIV en de FOD Volksgezondheid voeren regelmatig controles uit. De werkgroep over de honorariumsupplementen beschikt over cijfers maar heeft ze nog niet geactualiseerd. Ik zal u de tabel schriftelijk bezorgen.

De beslissingen inzake de beëindiging van het partnership met private verzekeringsmaatschappijen worden me niet automatisch meegedeeld. Mijn bevoegdheid beperkt zich tot de hospitalisatieverzekeringen van de ziekenfondsen. Een regering in lopende zaken mag geen nieuwe beslissingen nemen, maar in de vorige legislatuur heb ik heel wat werk verricht via de hervorming van de financiering van de ziekenhuizen en de gedeeltelijke toepassing van laagvariabele zorg. Er zijn ook rechtstreekse maatregelen om de supplementen te voorkomen, bijvoorbeeld in gemeenschappelijke kamers.

Een werkgroep houdt de supplementen in de ziekenhuizen in de gaten. Ondanks onze inspanningen om het aantal supplementen te beperken, stijgen ze in de categorieën waar dat nog mogelijk is.

Het is een evenwichtsoefening. De invoering van de

pour les soins à basse variabilité a provoqué le mécontentement des médecins et les journaux ont écrit qu'on ne serait plus entre les mains d'un anesthésiste pour l'opération.

(En néerlandais) Nous avons même été entraînés dans des litiges juridiques sur le sujet, mais les tribunaux nous ont toujours donné raison. L'INAMI a également pris des mesures. Nous devons faire face à de fortes résistances, mais je suis fière des résultats que nous avons obtenus.

16.03 **Caroline Taquin (MR):** On constate une différence entre les assurances privées et celles des mutuelles. Cette question devra être intégrée à la réforme du financement des hôpitaux. La plupart d'entre eux sont dans le rouge et ne pourraient se passer de suppléments d'honoraires. Il serait inopportun que certaines compagnies d'assurance s'engraissent sur le dos de l'État, des patients ou des médecins.

L'incident est clos.

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

17.01 **Caroline Taquin (MR):** Novartis a annoncé un programme mondial d'accès gratuit à son médicament traitant l'atrophie musculaire spinale pour 100 bébés et a créé l'émotion. On s'interroge sur l'éthique de ce dossier car 1 600 bébés sont atteints de cette maladie en Europe.

Alors que l'Agence européenne des médicaments doit autoriser le Zolgensma, Novartis déclare que ce programme visera des bébés de pays où la mise sur le marché du médicament n'est pas autorisée. Vu ses limites de production, la firme fournira en priorité cette thérapie là où elle est approuvée.

Qu'avez-vous demandé à Novartis sur ce programme? A-t-elle répondu suite à votre demande collégiale d'une collaboration et d'échange d'informations avec BeNeLuxA?

L'AFMPS a-t-elle eu des contacts avec la firme pour ce programme? Quelles sont ses réponses sur les modalités de délivrance du médicament et les

gebundelde financiering van de laagvariabele ziekenhuiszorg heeft bij de artsen tot ongenoegen geleid en de kranten hebben geschreven dat men tijdens een operatie niet meer zou worden bijgestaan door een anesthesist.

(Nederlands) Wij hebben daar ook juridische geschillen over gehad, waarbij we steeds gelijk hebben gekregen. Het RIZIV heeft eveneens maatregelen genomen. De weerstand is groot, maar ik ben trots op onze resultaten.

16.03 **Caroline Taquin (MR):** We stellen vast dat er een verschil is tussen de privéverzekeringen en die van de ziekenfondsen. Die kwestie zal moeten worden meegenomen in de hervorming van de ziekenhuisfinanciering. De meeste ziekenhuizen zitten in de rode cijfers en redden het financieel niet zonder de honorariumsupplementen. Het zou ongepast zijn dat bepaalde verzekeringsmaatschappijen zich verrijken op kosten van de Staat, de patiënten en de artsen.

Het incident is gesloten.

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

17.01 **Caroline Taquin (MR):** Farmabedrijf Novartis heeft aangekondigd dat het zijn geneesmiddel voor de behandeling van spinale musculaire atrofie via een wereldwijd programma gratis ter beschikking zal stellen voor 100 baby's, wat voor ophef heeft gezorgd. Men plaatst vraagtekens bij de ethische kant van de zaak, want in Europa hebben 1.600 baby's die ziekte.

Terwijl het Europees Geneesmiddelenbureau het betrokken geneesmiddel, Zolgensma, moet goedkeuren, verklaart Novartis dat het programma gericht is op baby's in landen waar het geneesmiddel nog niet in de handel mag worden gebracht. Gezien de beperkte productiecapaciteit zal het bedrijf het middel in eerste instantie leveren aan de landen waar het goedgekeurd is.

Welke vragen hebt u Novartis gesteld over dat programma? Heeft het bedrijf geantwoord op uw gezamenlijke verzoek om samen te werken en informatie uit te wisselen met BeNeLuxA?

Heeft het FAGG contact met het bedrijf gehad over dat programma? Welke antwoorden heeft Novartis verstrekt in verband met de modaliteiten voor de

critères d'attribution des doses du médicament dans le cadre du programme?

aflevering van het geneesmiddel en de criteria voor de toekenning van de geneesmiddelen dosissen in het kader van dat programma?

Que savez-vous du Comité consultatif indépendant de Bioéthique ayant élaboré ce programme? Selon quels critères officiels s'établit la légitimité? Quels sont les experts qui y ont participé et leurs conclusions? Où en est-on avec ce programme?

Wat weet u over het onafhankelijke adviescomité voor bio-ethiek dat heeft meegewerkt aan de ontwikkeling van dat programma? Op welke officiële criteria stoelt de legitimiteit ervan? Welke experts hebben eraan meegewerkt en wat zijn hun conclusies? Wat is de stand van zaken met betrekking tot dat programma?

17.02 Maggie De Block, ministre (*en français*): La Belgique a contacté Novartis AveXis au sujet de son programme de mise à disposition gratuite du Zolgensma à 100 enfants dans des pays où ce médicament n'est pas encore accessible. La Belgique a tenté d'obtenir des critères de sélection objectifs afin que les patients dont le besoin est le plus grand soient prioritaires, plutôt qu'un système basé sur le hasard.

17.02 Minister Maggie De Block (Frans): De Belgische overheid heeft contact opgenomen met Novartis AveXis over zijn programma voor het gratis ter beschikking stellen van Zolgensma voor 100 kinderen in landen waar dat geneesmiddel nog niet verkrijgbaar is. Wij hebben geprobeerd om objectieve selectiecriteria te doen hanteren opdat de patiënten die dat product het meeste nodig hebben prioriteit zouden krijgen in plaats van dat er een systeem wordt toegepast dat louter op het toeval is gebaseerd.

Novartis AveXis a mis en place ce programme afin que les patients de moins de deux ans atteints de SMA puissent bénéficier du Zolgensma avant sa mise sur le marché. À ce jour, la capacité de production du Zolgensma est très limitée (un seul centre de production, et deux autres qui ne seront pas opérationnels avant 2021).

Novartis AveXis heeft dat programma opgezet opdat patiënten jonger dan twee jaar die aan SMA lijden, toegang zouden krijgen tot Zolgensma alvorens dat product op de markt wordt gebracht. Tot dusver is de productiecapaciteit voor Zolgensma zeer beperkt (een enkel productiecentrum, en twee andere die niet vóór 2021 operationeel zullen zijn).

Selon les informations dont je dispose, le médecin peut adresser à Novartis une demande d'accès au traitement après avoir vérifié que l'enfant répond bien à l'indication. Novartis organise tous les six mois un tirage au sort mondial permettant de sélectionner 50 bénéficiaires.

Volgens de informatie waarover ik beschik kan de arts bij Novartis een verzoek om toegang tot de behandeling indienen nadat hij heeft gecheckt of het kind wel degelijk aan de indicatie beantwoordt. Novartis organiseert om de zes maanden een wereldwijde loting waarbij er 50 begunstigden worden geselecteerd.

À l'époque, je considérais qu'un tirage au sort pour le traitement de certains bébés était peu éthique.

Ik heb toen in een reactie verklaard dat een lotingsysteem voor de behandeling van baby's weinig ethisch is.

Nous avons très peu de renseignements sur le Comité de Bioéthique qui a rendu un avis favorable sur le programme d'accès précoce proposé par Novartis.

Wij hebben zeer weinig informatie over het Comité voor Bio-ethiek dat een gunstig advies heeft uitgebracht over het door Novartis voorgestelde programma voor een *early access*.

17.03 Caroline Taquin (MR): Comment peut-on admettre éthiquement qu'on puisse tirer au sort les bébés qui pourront bénéficier d'un traitement? Continuez à vous battre pour que ce soit accessible à tous et pour faire respecter l'éthique.

17.03 Caroline Taquin (MR): Hoe kan men vanuit een ethisch oogpunt aanvaarden dat er een lotingsysteem wordt gehanteerd voor de behandeling van baby's? Blijft u zich verder inzetten opdat die behandelingen algemeen toegankelijk zouden worden en men zich aan bepaalde ethische normen zou houden?

L'incident est clos.

Le **président**: La question n° 55002895C de Mme Sneppe est transformée en question écrite.

18 Questions jointes de

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

18.01 Karin Jiroflée (sp.a): Selon Test Achats, faire brûler de l'encens libérerait dans l'air des substances indésirables et parfois même nocives. L'émission de benzène, de formaldéhyde, d'acroléine et de monoxyde de carbone serait particulièrement préoccupante. Le benzène et le formaldéhyde sont cancérogènes et l'acroléine possède un pouvoir irritant nocif pour la respiration.

La combustion de bâtonnets d'encens peut entraîner des vertiges, des nausées ainsi que des irritations des yeux et des poumons. Test Achats l'assimile même au tabagisme à l'intérieur, et appelle au retrait du marché de ces produits, à l'interdiction de la publicité, à un étiquetage signalant leurs risques ainsi qu'à une interdiction de leur vente aux mineurs.

La ministre a-t-elle connaissance de cette enquête? Estime-t-elle que des mesures s'imposent? Disposons-nous de chiffres sur les ventes de ces produits? La ministre envisage-t-elle de prendre les mesures préconisées par Test Achats?

18.02 Steven Creyelman (VB): Les publicités pour les bâtonnets d'encens vantent souvent leurs bienfaits, mais selon Test Achats, la réalité est tout autre: les résultats des études ont confirmé leur toxicité. Leur combustion libère non seulement des particules fines et de l'acroléine, nocives pour les voies respiratoires, mais aussi des substances cancérogènes.

Test Achats avait déjà alerté les autorités à ce sujet en 2004 et en 2013. Des normes européennes pour la méthodologie de tests de produits qui exhalent

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 55002895C van mevrouw Sneppe is omgezet in een schriftelijke vraag.

18 Samengevoegde vragen van

- Karin Jiroflée aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Wierook" (55002933C)
- Steven Creyelman aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "De schadelijke effecten van huisparfums met wierook" (55003279C)
- Caroline Taquin aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Binnenluchtpollutie door wierook" (55004015C)
- Eliane Tillieux aan Maggie De Block (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Asiel en Migratie) over "Luchtvervuiling door wierook" (55000632C)

18.01 Karin Jiroflée (sp.a): Volgens Test Aankoop komen er ongewenste en soms zelfs schadelijke stoffen vrij als men wierook brandt. Vooral de uitstoot van benzeen, formaldehyde, acroleïne en koolstofmonoxide zou zorgen baren. Benzeen en formaldehyde zijn kankerverwekkend en acroleïne is een irriterende stof die schadelijk is voor de ademhaling.

Bij het branden van wierookstokjes kan men last krijgen van duizeligheid, misselijkheid en irritatie van de ogen en de longen. Test Aankoop vergelijkt het met roken in huis en vraagt dat de producten van de markt zouden worden genomen, dat er een reclameverbod komt, een etiket met de risico's op de producten en een verbod op de verkoop aan minderjarigen.

Kent de minister het onderzoek? Meent ze dat er maatregelen nodig zijn? Bestaan er cijfers over de verkoop van deze producten? Overweegt de minister de maatregelen die Test Aankoop voorstelt?

18.02 Steven Creyelman (VB): Reclame voor wierookstokjes bevat vaak de boodschap dat ze weldadig zijn, maar volgens Test Aankoop zijn ze dat niet bepaald. Testresultaten laten zien dat ze toxisch zijn. Bij de verbranding komen niet alleen fijne stofdeeltjes en acroleïne vrij, beide schadelijk voor de ademhaling, maar ook kankerverwekkende stoffen.

Test Aankoop informeerde de overheid al in 2004 en 2013 over deze problematiek, waarna er Europese normen werden opgelegd voor de

des parfums après leur combustion avaient alors été adoptées. Sept ans plus tard, force est de constater que la pollution intérieure est un problème de santé publique.

Quelles suites la ministre entend-elle réserver aux recommandations de Test Achats? Comment évalue-t-elle la nocivité de ces produits? Envisage-t-elle une interdiction ou d'autres mesures?

18.03 Caroline Taquin (MR): Depuis plusieurs années, des constats sont réalisés en matière de particules fines dégagées dans l'air par les produits d'encens. Test Achats a récemment mis en évidence les substances dangereuses et cancérigènes liées à ces produits.

Quels sont les contrôles réalisés sur les produits en vente? En fonction de quels critères sont-ils analysés? Quelles normes européennes existent-elles en matière de pollution domestique? Combien de produits de ce genre ont-ils été retirés de la vente depuis 2005? Faudrait-il un étiquetage spécifique?

18.04 Eliane Tillieux (PS): La pollution intérieure est un fléau de santé publique. Le consommateur ne dispose pas toujours d'informations complètes sur l'utilisation de produits liés aux émissions de désodorisants. Avez-vous abordé le sujet avec le ministre de l'Économie?

La plupart des encens ne viennent pas d'Europe et sont vendus sur internet: le contrôle est difficile. Test Achats recommande de réglementer davantage dans ce domaine et souhaite un étiquetage reprenant la composition du produit et les précautions d'usage. Que comptez-vous faire?

18.05 Maggie De Block, ministre (en néerlandais): Nous n'avons jamais reçu la question de Mme Tillieux.

Les mesures telles que celles effectuées par Test Achats ne tiennent compte que du danger potentiel des émanations de certaines substances et non du danger réel, car nous manquons de données par rapport à l'exposition, aux conditions réelles de leur utilisation, à la durée et à l'endroit où le produit est utilisé. Si nous voulons une réglementation proportionnelle et efficace, nous devons entrer dans la sphère privée des utilisateurs pour pouvoir observer leur comportement.

Les mesures indiquent que l'évaluation ne devrait pas se baser uniquement sur les mesures du contenu chimique, mais aussi sur celles des

testmethodologie van producten die geuren verspreiden na verbranding. Zeven jaar later blijkt de luchtverontreiniging in woonkamers een probleem te vormen voor de volksgezondheid.

Welk gevolg heeft de minister gegeven aan de suggesties van Test Aankoop? Hoe schat de minister de schadelijkheid van deze producten in? Overweegt ze een verbod of andere maatregelen?

18.03 Caroline Taquin (MR): Er worden al jaren vaststellingen gedaan over door wierookproducten in de lucht verspreid fijnstof. Test Aankoop heeft onlangs gewezen op de gevaarlijke en kankerverwekkende stoffen die in verband kunnen worden gebracht met dergelijke producten.

Aan welke controles worden in de handel gebrachte producten onderworpen? Op basis van welke criteria worden ze geanalyseerd? Welke Europese normen bestaan er inzake binnenluchtvervuiling? Hoeveel van dergelijke producten werden er sinds 2005 uit de handel genomen? Is er een specifieke etikettering nodig?

18.04 Eliane Tillieux (PS): Binnenhuispollutie is een groot volksgezondheidsprobleem. De consument beschikt niet altijd over volledige informatie betreffende het gebruik van geurproducten. Hebt u die kwestie besproken met de minister van Economie?

De meeste wierookproducten zijn niet afkomstig uit Europa en worden online verkocht, wat controle moeilijk maakt. Test Aankoop adviseert om de regelgeving op dat gebied aan te scherpen en pleit ervoor om op het etiket de samenstelling van het product en de voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik te vermelden. Wat zult u ondernemen?

18.05 Minister Maggie De Block (Nederlands): Wij hebben de vraag van mevrouw Tillieux nooit ontvangen.

Metingen als die van Test Aankoop houden alleen rekening met het potentiële en niet met het reële gevaar van de uitstoot van bepaalde stoffen, aangezien informatie ontbreekt over de blootstelling, de reële gebruiksomstandigheden, de duur en de plaatsen waar het product wordt gebruikt. Wil men een proportionele en doeltreffende regelgeving, dan moet men in de privésfeer van de gebruikers om hun gedrag te kunnen observeren.

De metingen tonen wel dat de beoordeling niet alleen gebaseerd zou moeten zijn op metingen van chemische inhoud, maar ook op metingen van

émanations. Il faudra à cette fin clarifier les points critiques devant faire l'objet d'un contrôle et la législation européenne existante pour les produits chimiques et la protection des consommateurs devra être adaptée.

Le traitement juridique au niveau européen des émissions de substances telles que le benzène ou le formaldéhyde, qui ne sont libérées que lors de la combustion reste aujourd'hui une zone d'ombre. La régulation se fait au cas par cas.

Une action unilatérale de la Belgique serait rapidement considérée par la Commission européenne ou la Cour de justice de l'Union européenne comme une entrave à la libre circulation des biens.

(En français) Pour les produits fonctionnant par combustion, par analogie avec les chandelles et les bougies, la directive de 2001 relative à la sécurité générale est d'application et elle relève des compétences de Mme Muylle en tant que ministre chargée de la Protection du consommateur.

Le SPF Santé publique déconseille l'usage de désodorisants, en particulier ceux fonctionnant par combustion. Le projet EPHECT de l'UE a permis de jeter les bases du travail de normalisation relatif aux produits de consommation. On considère la qualité de l'air extérieur, à domicile mais aussi sur le lieu de travail.

18.06 Karin Jiroflée (sp.a): Un air intérieur sain est effectivement crucial. Étant donné que ces produits sont considérés relaxants et apaisants, le consommateur a tendance à penser qu'ils sont sains. Un contrôle est donc nécessaire. Nous pouvons par exemple poser des exigences au niveau de l'étiquetage. Je soumettrai certainement ce problème à Mme Muylle également, car nous ne pouvons pas laisser à l'Europe seule le soin de régler la question.

18.07 Steven Creyelman (VB): Dans la première partie de sa réponse, la ministre s'est retranchée derrière la réglementation européenne mais je me réjouis qu'elle assurera un suivi en collaboration avec la ministre Muylle pour essayer de faire bouger les lignes en Belgique.

18.08 Caroline Taquin (MR): Vous avez fait une priorité de la problématique de l'air intérieur depuis 2010. Nous devons respecter la réglementation européenne. Nous pouvons mener un travail efficace et coordonné pour informer davantage la

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

De juridische behandeling op Europees niveau van de emissie van stoffen zoals benzeen of formaldehyde, die pas vrijkomen bij de verbranding, is vandaag een grijze zone. De regulering gebeurt ad hoc.

Een unilaterale actie van België zou de Europese Commissie of het Europees Hof snel als een ondergraving van het vrij verkeer van goederen beschouwen.

(Frans) Voor producten die door middel van verbranding werken is, naar analogie van kaarsen en waxinelichtjes, richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid van toepassing. Die valt onder de bevoegdheid van mevrouw Muylle, minister van Consumenten.

De FOD Volksgezondheid raadt het gebruik van luchtverfrissers af, zeker als ze door middel van verbranding werken. Met het EPHECT-project van de EU kon de basis gelegd worden voor de normalisatie van consumptiegoederen. Er wordt rekening gehouden met de kwaliteit van de buitenlucht en van de binnenlucht in huis én op het werk.

18.06 Karin Jiroflée (sp.a): Gezonde binnenlucht is inderdaad bijzonder belangrijk. Omdat deze dingen beschouwd worden als ontspannend en rustgevend, is de consument geneigd om ze als gezond te beschouwen. Toezicht is dus nodig. We kunnen bijvoorbeeld eisen stellen op het vlak van etikettering. Ik zal dit probleem zeker ook voorleggen aan minister Muylle, want we mogen dit niet alleen aan Europa overlaten.

18.07 Steven Creyelman (VB): In het eerste deel van haar antwoord verschuilde de minister zich achter Europese regelgeving, maar ik ben wel tevreden dat zij de zaak samen met minister Muylle zal opvolgen om na te gaan wat er in België kan gebeuren.

18.08 Caroline Taquin (MR): U hebt de problematiek van de binnenluchtverontreiniging sinds 2010 als prioritair aangemerkt. Wij moeten de Europese regelgeving naleven. We kunnen efficiënt en op een gecoördineerde manier werken om de

population sur les dangers de ces produits.

bevolking beter voor te lichten over de gevaren van deze producten.

18.09 Eliane Tillieux (PS): Nous questionnerons Mme Muylle sur les recommandations sur l'étiquetage des produits.

18.09 Eliane Tillieux (PS): We zullen mevrouw Muylle vragen stellen over de aanbevelingen inzake de etikettering van de producten.

Il serait bon d'avancer sur les encens qui libèrent des substances dangereuses, irritantes voire cancérogènes.

Het zou goed zijn als men het probleem van de gevaarlijke, irriterende of zelfs kankerverwekkende stoffen die vrijkomen bij het branden van wierook terdege zou aanpakken.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

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

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.03 uur.