

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

18-01-2022

Après-midi

Dinsdag

18-01-2022

Namiddag

N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	Parti Socialiste
VB	Vlaams Belang
MR	Mouvement Réformateur
CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	Open Vlaamse Liberalen en Democraten
Vooruit	Vooruit
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

Débat d'actualité sur le Kafrio et questions jointes de	1
- Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du Kafrio" (55023386C)	1
- Barbara Creemers à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La procédure de remboursement du Kafrio" (55023398C)	1
- Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les négociations concernant le Kafrio" (55023470C)	1
- Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La mucoviscidose" (55023754C)	1
- Sofie Merckx à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le Kafrio" (55024038C)	1
- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le remboursement du Kafrio pour les patients souffrant d'une mucoviscidose" (55024063C)	1
- Caroline Taquin à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La procédure de remboursement du Kafrio" (55024105C)	1
<i>Orateurs:</i> Nathalie Muylle, Barbara Creemers, Kathleen Depoorter, Robby De Caluwé, Sofie Merckx , présidente du groupe PVDA-PTB, Catherine Fonck , présidente du groupe cdH, Caroline Taquin, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Dominiek Snelpe	
Question de Dominiek Snelpe à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'évaluation quinquennale des secouristes-ambulanciers" (55022757C)	5
<i>Orateurs:</i> Dominiek Snelpe, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	
Questions jointes de	7
- Laurence Hennuy à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'application Doktr" (55022802C)	7

INHOUD

Actualiteitsdebat over Kafrio en toegevoegde vragen van	1
- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van Kafrio" (55023386C)	1
- Barbara Creemers aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetalingsprocedure voor Kafrio" (55023398C)	1
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De onderhandelingen m.b.t. Kafrio" (55023470C)	1
- Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Mucoviscidose" (55023754C)	1
- Sofie Merckx aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddel Kafrio" (55024038C)	1
- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De terugbetaling van Kafrio voor mucoviscidosepatiënten" (55024063C)	1
- Caroline Taquin aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De procedure voor de terugbetaling van Kafrio" (55024105C)	1
<i>Sprekers:</i> Nathalie Muylle, Barbara Creemers, Kathleen Depoorter, Robby De Caluwé, Sofie Merckx , voorzitter van de PVDA-PTB-fractie, Catherine Fonck , voorzitter van de cdH-fractie, Caroline Taquin, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Dominiek Snelpe	
Vraag van Dominiek Snelpe aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De vijfjaarlijkse evaluatie van de hulpverleners-ambulanciers" (55022757C)	5
<i>Sprekers:</i> Dominiek Snelpe, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Samengevoegde vragen van	7
- Laurence Hennuy aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De Doktr-app" (55022802C)	7

- Catherine Fonck à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'application Doktr" (55023763C)	7	- Catherine Fonck aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De consultatieapp Doktr" (55023763C)	7
- Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'application Doktr" (55024089C) <i>Orateurs:</i> Laurence Hennuy, Catherine Fonck , présidente du groupe cdH, Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	7	- Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De app Doktr" (55024089C) <i>Sprekers:</i> Laurence Hennuy, Catherine Fonck , voorzitter van de cdH-fractie, Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	7
Question de Valerie Van Peel à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les listes d'attente dans le cadre de l'aide à la jeunesse" (55022851C) <i>Orateurs:</i> Valerie Van Peel, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	10	Vraag van Valerie Van Peel aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De wachtlijsten in de jeugdhulp" (55022851C) <i>Sprekers:</i> Valerie Van Peel, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	10
Question de Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La vaccination par les sages-femmes" (55022913C) <i>Orateurs:</i> Nathalie Muylle, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	12	Vraag van Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Vaccinatie door vroedvrouwen" (55022913C) <i>Sprekers:</i> Nathalie Muylle, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	12
Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'AFMPS et la quarantaine des matières premières pharmaceutiques" (55022957C) <i>Orateurs:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	13	Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het FAGG en de quarantaine van farmaceutische grondstoffen" (55022957C) <i>Sprekers:</i> Kathleen Depoorter, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	13
Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le monitoring à distance des dispositifs cardiaques" (55023024C) <i>Orateurs:</i> Laurence Zanchetta, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	15	Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De telemonitoring van patiënten bij wie een cardiaal hulpmiddel werd geïmplanté" (55023024C) <i>Sprekers:</i> Laurence Zanchetta, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	15
Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La potentielle pénurie de seringues en 2022" (55023025C) <i>Orateurs:</i> Laurence Zanchetta, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	16	Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het mogelijke tekort aan spuiten in 2022" (55023025C) <i>Sprekers:</i> Laurence Zanchetta, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	16
Question de Laurence Zanchetta à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les pénuries de médicaments	17	Vraag van Laurence Zanchetta aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De door sommige	17

orchestrées par certaines firmes pharmaceutiques" (55023026C) <i>Orateurs:</i> Laurence Zanchetta, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique		farmabedrijven georkestreerde geneesmiddelen tekorten" (55023026C) <i>Sprekers:</i> Laurence Zanchetta, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	
Question de Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le cancer du pancréas" (55023027C) <i>Orateurs:</i> Hervé Rigot, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	19	Vraag van Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Pancreeaskanker" (55023027C) <i>Sprekers:</i> Hervé Rigot, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	19
Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'encadrement des téléconsultations" (55023032C) <i>Orateurs:</i> Patrick Prévot, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	21	Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De omkadering van teleconsulten" (55023032C) <i>Sprekers:</i> Patrick Prévot, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	21
Questions jointes de	22	Samengevoegde vragen van	22
- Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'encadrement des injections de botox et fillers" (55023033C)	22	- Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De omkadering van botox- en fillerinjecties" (55023033C)	22
- Karin Jiroflée à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le botox" (55023058C)	22	- Karin Jiroflée aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Botox" (55023058C)	22
- Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les abus avec le botox" (55023760C)	22	- Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Misbruik met botox" (55023760C)	22
- Frieda Gijbels à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le botox et les produits de comblement" (55024093C) <i>Orateurs:</i> Patrick Prévot, Karin Jiroflée, Robby De Caluwé, Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	22	- Frieda Gijbels aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Botox en fillers" (55024093C) <i>Sprekers:</i> Patrick Prévot, Karin Jiroflée, Robby De Caluwé, Frieda Gijbels, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	22
Question de Patrick Prévot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Le traitement anti-VIH par injection intramusculaire" (55023038C) <i>Orateurs:</i> Patrick Prévot, Frank Vandenbroucke , vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	26	Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De hiv-behandeling met intramusculaire inspuitingen" (55023038C) <i>Sprekers:</i> Patrick Prévot, Frank Vandenbroucke , vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	26
Question de Kathleen Depoorter à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "L'incidence de la crise sanitaire sur les cancers du sein" (55023103C) <i>Orateurs:</i> Kathleen Depoorter, Frank	27	Vraag van Kathleen Depoorter aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De impact van de coronacrisis op borstkanker" (55023103C) <i>Sprekers:</i> Kathleen Depoorter, Frank	27

Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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

29

Orateurs: **Maggie De Block**, présidente du groupe Open Vld, **Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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

29

Sprekers: **Maggie De Block**, voorzitter van de Open Vld-fractie, **Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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

31

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

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

31

Sprekers: **Daniel Bacquelaïne**, **Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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

32

Orateurs: **Robby De Caluwé**, **Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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

32

Sprekers: **Robby De Caluwé**, **Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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

33

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

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

33

Sprekers: **Nathalie Muylle**, **Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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

34

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

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

34

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

Questions jointes de

35

Samengevoegde vragen van

35

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

35

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

35

- Daniel Bacquelaïne à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur

35

- Daniel Bacquelaïne aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over

35

"Les traitements pour les patients atteints de dermatite atopique" (55023461C)

- Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La dermatite atopique" (55024050C)
Orateurs: **Hervé Rigot, Daniel Bacquelaine, Nathalie Muylle, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Orateurs: **Patrick Prévot, Frank**

"De behandelingen voor patiënten met atopische dermatitis" (55023461C)

- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Atopische dermatitis" (55024050C)
Sprekers: **Hervé Rigot, Daniel Bacquelaine, Nathalie Muylle, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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

Sprekers: **Hervé Rigot, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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

Sprekers: **Hervé Rigot, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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

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

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

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

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

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

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

Sprekers: **Patrick Prévot, Frank**

Vandenbroucke, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vandenbroucke, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Robby De Caluwé à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie critique d'immunoglobulines pour administration en ambulatoire ou à domicile" (55023364C) 44

Orateurs: **Robby De Caluwé, Frank Vandenbroucke**, vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van Robby De Caluwé aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het kritisch tekort aan immunoglobulines voor ambulante toediening of toediening thuis" (55023364C) 44

Sprekers: **Robby De Caluwé, Frank Vandenbroucke**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

COMMISSION DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

du

MARDI 18 JANVIER 2022

Après-midi

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

van

DINSDAG 18 JANUARI 2022

Namiddag

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

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

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

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

01.01 **Nathalie Muylle** (CD&V): Les médicaments Symkevi et Orkambi sont utilisés dans le traitement de la mucoviscidose, la maladie mortelle la plus courante dans notre pays. Leur remboursement a été approuvé à l'époque, mais nettement plus tard que dans les pays voisins. Dans l'intervalle, le

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

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

01 Actualiteitsdebat over Kafrio en toegevoegde vragen van

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

01.01 **Nathalie Muylle** (CD&V): Voor de geneesmiddelen Symkevi en Orkambi voor de behandeling van muco, de meest voorkomende levensbedreigende ziekte in ons land, werd de terugbetaling destijds goedgekeurd, maar wel een pak later dan in onze buurlanden. Intussen wordt

Kaftrio, un remède plus récent, est déjà remboursé dans la plupart des États d'Europe de l'Ouest. Où en sommes-nous en Belgique?

01.02 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): *De nombreux pays remboursent le Kaftrio. Une procédure de remboursement est en cours auprès de la Commission de remboursement des médicaments (CRM). La procédure de négociation peut durer jusqu'à 180 jours, ou 120 jours pour un remboursement temporaire soumis à des conditions spécifiques.*

Où en est cette procédure? Comment le ministre va-t-il veiller à ce que les négociations se déroulent avec un maximum d'efficacité? S'engage-t-il à ne pas épuiser le délai maximum de 300 jours? Quelle est l'incidence budgétaire des managed entry agreements (MEA), auxquels il est souvent recouru, sur l'objectif budgétaire partiel des spécialités pharmaceutiques? Le ministre va-t-il revoir ce mécanisme?

01.03 Kathleen Depoorter (N-VA): *Où en est la procédure d'indemnisation pour le Kaftrio? Merci de fournir un calendrier indicatif. Le ministre va-t-il, dans l'intérêt des patients, suivre très attentivement les négociations?*

01.04 Robby De Caluwé (Open Vld): *Quel est l'état d'avancement des négociations au sujet du remboursement du Kaftrio? À l'issue de la procédure en cours pour les personnes de plus de 12 ans, va-t-on engager rapidement la procédure de remboursement pour les enfants âgés de 6 à 12 ans?*

01.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB) *(en néerlandais)*: *Est-il exact que les médicaments actuellement utilisés dans le traitement de la mucoviscidose, l'Orkambi et le Symkevi, coûtent respectivement environ 134 000 et 165 000 euros par an et par patient? Quel est le coût du Kaftrio? Leur éventuel remboursement sera-t-il régi par une convention confidentielle?*

01.06 Catherine Fonck (cdH): *Les enjeux et les avantages de l'accès à ce médicament sont connus. Maintenant, il faut avancer, d'autant qu'il est remboursé dans la plupart des pays d'Europe occidentale. Un accord devrait intervenir dans le cadre de la convention 111, avec un délai ramené à 169 jours.*

Où en est-on? Mesurez-vous l'importance d'accélérer les discussions? Vous engagez-vous à

ook Kaftrio, een recenter geneesmiddel, al in de meeste West-Europese landen terugbetaald. Wat is de stand van zaken in België?

01.02 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): *In nogal wat landen bestaat er een terugbetalingsregeling voor Kaftrio. Er loopt nu een vergoedingsprocedure bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG). De onderhandelingsprocedure kan tot 180 dagen in beslag nemen, een procedure voor een tijdelijke terugbetaling onder specifieke voorwaarden kan tot 120 dagen duren.*

Wat is de stand van zaken? Hoe zal de minister ervoor zorgen dat de onderhandelingen zo efficiënt mogelijk verlopen? Verbindt hij zich ertoe de maximale doorlooptijd van 300 dagen niet uit te putten? Wat is de begrotingsimpact van de vaak gebruikte managed entry agreements (MEA's) op de partiële begrotingsdoelstelling van de farmaceutische specialiteiten? Zal hij dat mechanisme bijsturen?

01.03 Kathleen Depoorter (N-VA): *Wat is de stand van zaken van de vergoedingsprocedure voor Kaftrio? Graag een indicatieve timing. Zal de minister, in het belang van de patiënten, de onderhandelingen met verscherpte aandacht opvolgen?*

01.04 Robby De Caluwé (Open Vld): *Wat is de stand van zaken van de onderhandelingen over de terugbetaling van Kaftrio? Zal er na de beëindiging van de lopende procedure voor +12-jarigen snel werk worden gemaakt van de terugbetalingsprocedure voor kinderen tussen 6 en 12 jaar?*

01.05 Sofie Merckx (PVDA-PTB) *(Nederlands)*: *Klopt het dat de bestaande geneesmiddelen voor mucoviscidose, Orkambi en Symkevi, respectievelijk ongeveer 134.000 en 165.000 euro per patiënt per jaar kosten? Hoeveel kost Kaftrio? Zal een mogelijke terugbetaling al dan niet onder een geheime overeenkomst vallen?*

01.06 Catherine Fonck (cdH): *Het belang van dat geneesmiddel en de voordelen die het biedt zijn bekend. Nu moeten we ter zake voortgang boeken, temeer daar het in de meeste West-Europese landen terugbetaald wordt. Er moet in het kader van de 'conventie artikel 111' een akkoord bereikt worden. De procedure zou nu 169 dagen lopen.*

Wat is de stand van zaken? Realiseert u zich hoe belangrijk het is om de dialoog te versnellen?

ne pas laisser passer 300 jours?

Verbindt u zich ertoe de termijn van 300 dagen niet te overschrijden?

01.07 Caroline Taquin (MR): Si certains médicaments contre la mucoviscidose sont déjà remboursés, la procédure traîne pour le Kaftrio, dont les résultats sont très convaincants.

01.07 Caroline Taquin (MR): Terwijl sommige geneesmiddelen tegen mucoviscidose al terugbetaald worden, blijft de procedure voor Kaftrio, waarvan de resultaten zeer overtuigend zijn, maar aanslepen.

Où en est la procédure? Dans quel délai prendra-t-on une décision de remboursement pour les plus de 12 ans? Vu l'avis positif de l'EMA pour les 6–11 ans, a-t-on engagé une procédure parallèle? Comment informe-t-on les patients des démarches en cours?

Hoe staat het met de procedure? Wanneer zal er een beslissing inzake de terugbetaling voor kinderen ouder dan 12 jaar genomen worden? Werd er, gelet op het positief advies van het EMA voor de 6-11-jarigen, een parallelle procedure opgestart? Hoe worden de patiënten over de lopende procedures geïnformeerd?

01.08 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): Je comprends parfaitement le mécontentement des patients. Nous voulons que le médicament soit disponible le plus rapidement possible, mais la responsabilité de la situation incombe également à l'entreprise pharmaceutique Vertex. Depuis l'enregistrement du Kaftrio en août 2020, il a été demandé à plusieurs reprises à Vertex d'introduire une demande de remboursement. Le 19 mars 2021, l'entreprise a introduit une demande à la CRM pour le Kaftrio, associé au Kalydeco. La demande a cependant été retirée par la suite. Fin juillet 2021, Vertex a soumis un nouveau dossier. Le 180^{ème} jour de cette procédure tombe à la fin du mois de janvier 2022, et ce, sans compter les éventuelles suspensions, que l'entreprise peut toujours demander. Le gouvernement n'a aucun contrôle sur ce dossier. Je ne peux fournir davantage d'informations afin de ne pas compromettre l'évolution des négociations. Mes services font toujours en sorte de raccourcir le plus possible le délai de la procédure.

01.08 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): Ik heb veel begrip voor het ongenoegen bij de patiënten. Wij willen het medicijn zo snel mogelijk beschikbaar maken, maar de verantwoordelijkheid daarvoor ligt ook bij het farmaceutische bedrijf, Vertex. Vanaf de registratie van Kaftrio in augustus 2020 is er meermaals bij Vertex op aangedrongen om een aanvraag tot terugbetaling in te dienen. Op 19 maart 2021 diende het bedrijf een aanvraag in bij de CTG voor Kaftrio in combinatie met Kalydeco. Het dossier werd daarna echter weer ingetrokken. Eind juli 2021 diende Vertex een nieuw dossier in. Dag 180 van deze procedure valt eind januari 2022. Dat is zonder eventuele schorsingen gerekend, die het bedrijf altijd kan vragen. De overheid heeft daarover geen controle. Ik kan niet meer informatie geven om het verloop van de onderhandelingen niet in gevaar te brengen. Mijn diensten streven stevast een zo kort mogelijke proceduretermijn na.

Un avis favorable a été rendu pour l'indication pédiatrique le 11 novembre 2021. Vertex peut donc introduire une demande de remboursement du Kaftrio pour les enfants âgés de six à onze ans, mais ne l'a pas encore fait.

Er is een gunstig advies voor de pediatrische indicatie sinds 11 november 2021. Vertex kan dus een aanvraag indienen voor de terugbetaling van Kaftrio voor kinderen tussen zes en elf jaar, maar heeft dat nog niet gedaan.

La procédure basée sur un *managed entry agreement* (MEA) vise à maîtriser les dépenses en matière de spécialités pharmaceutiques et à accélérer l'intégration de médicaments novateurs dans le système des remboursements. Aucun budget spécifique n'est réservé aux spécialités pharmaceutiques remboursées par le biais d'une convention. Dans le budget 2022, les compensations pour l'assurance maladie dans le cadre de l'application des articles 81-111 sont estimées à 1,280 milliard d'euros.

De *managed entry agreement*-procedure (MEA) is een techniek om de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten te beheersen en om innovatieve geneesmiddelen sneller in het terugbetalingssysteem op te nemen. Er is geen afzonderlijk budget voor farmaceutische specialiteiten die via een overeenkomst worden terugbetaald. De compensaties voor de ziekteverzekering binnen de toepassing van de artikelen 81-111 in de begroting voor 2022 worden geraamd op 1,280 miljard euro.

Les modifications en matière d'accès à des médicaments prometteurs, et en particulier orphelins, font l'objet d'un examen dans le cadre du développement du pacte pharma. Ces mesures font partie d'une stratégie globale en matière de médicaments. La collaboration internationale est un axe prioritaire de ma politique et nous poursuivrons dans cette voie.

01.09 Nathalie Muylle (CD&V): La bonne volonté doit venir des deux côtés. Je sens que le ministre veut faire avancer le dossier. Je me réjouis d'apprendre qu'il cherche la voie de la coopération internationale. Un grand pas en avant serait déjà franchi si nous pouvions offrir des solutions aux patients dans des conglomérats de pays.

01.10 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Je me réjouis de la clarté apportée par le ministre et de sa volonté de ne pas faire traîner la procédure plus longtemps que nécessaire. J'ai entièrement confiance dans la capacité du ministre à gérer correctement ce dossier.

01.11 Kathleen Depoorter (N-VA): Le dossier était déjà connu auprès des services, vu qu'il a déjà été introduit en mars. Je me demande pourquoi un délai de 180 jours doit de nouveau être observé. En outre, le ministre avait en l'espèce une excellente opportunité de coopérer avec les pays environnants. Le médicament améliore considérablement l'espérance et la qualité de vie des patients atteints de mucoviscidose. Il est important qu'il soit déjà pris dès le plus jeune âge. Il est regrettable que notre pays soit le dernier à prendre des dispositions pour le remboursement. Enfin, il est également nécessaire d'accroître la transparence.

01.12 Robby De Caluwé (Open Vld): Le dossier traîne déjà depuis un certain temps et cette réalité n'est pas toujours aisée à expliquer aux patients. Quoi qu'il en soit, je me félicite d'entendre que le dossier progresse. J'espère que nous pourrions recevoir rapidement davantage de précisions à ce sujet.

01.13 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (en néerlandais): Il semble que nous soyons victimes du bon vouloir de Vertex. Nous nous attendions à une plus grande transparence de la part d'un ministre socialiste. Nous n'avons reçu aucun détail concernant les prix de l'Orkambi et du Symkevi. Il est par ailleurs inquiétant de constater que l'article 111 sert à maintenir le budget sous contrôle. Le budget des médicaments a en effet dérapé et le tiers du total est confidentiel. Nous voulons activer la procédure de la Cour des comptes, qui a été adoptée au

De wijzigingen inzake de toegang tot veelbelovende geneesmiddelen, weesgeneesmiddelen in het bijzonder, worden onderzocht in het kader van de ontwikkeling van het farmapact. De maatregelen maken deel uit van een globaal geneesmiddelenbeleid. Internationale samenwerking is prioritair voor mij, die weg blijven we bewandelen.

01.09 Nathalie Muylle (CD&V): Goede wil moet van twee kanten komen. Ik voel dat de minister de zaken vooruit wil laten gaan. Ik ben blij dat hij de weg van de internationale samenwerking zoekt. Het zou al een grote stap vooruit zijn als we patiënten oplossingen kunnen bieden in clusters van landen.

01.10 Barbara Creemers (Ecolo-Groen): Ik ben blij met de duidelijkheid die de minister geeft en zijn wil om de procedure niet langer te rekken dan nodig. Ik heb er alle vertrouwen in dat de minister dit dossier goed aanpakt.

01.11 Kathleen Depoorter (N-VA): Het dossier was al gekend bij de diensten, aangezien het al een keer was ingediend in maart. Ik vraag me af waarom er opnieuw 180 dagen nodig zijn. Hier had de minister bovendien een uitstekende gelegenheid tot samenwerking met de omliggende landen. Het medicijn krijkt de levensverwachting en de levenskwaliteit van mocuspatiënten enorm op. Het is belangrijk dat het al vanaf jonge leeftijd wordt ingenomen. Het is jammer dat ons land het laatste in de rij is om de terugbetaling te regelen. Tot slot is er ook nood aan meer transparantie.

01.12 Robby De Caluwé (Open Vld): Het dossier sleept al een tijd aan, dat is niet altijd gemakkelijk uit te leggen aan patiënten. Ik ben blij dat er alleszins vooruitgang is. Ik hoop snel op meer nieuws.

01.13 Sofie Merckx (PVDA-PTB) (Nederlands): Het lijkt erop dat we het slachtoffer blijven van de grillen van Vertex. Wij hadden van een socialistische minister meer transparantie verwacht. Wij krijgen geen informatie over de prijzen van Orkambi en Symkevi. Verontrustend is ook dat artikel 111 dient om het budget onder controle te houden. Het geneesmiddelenbudget is immers ontspoord en een derde ervan is geheim. Wij willen de procedure van het Rekenhof, die hier werd goedgekeurd, inschakelen om inzage te krijgen in

Parlement, pour prendre connaissance de la teneur de certains contrats.

01.14 Catherine Fonck (cdH): Le retard de remboursement pour les enfants et les jeunes adultes est incompréhensible, comparé aux autres pays. Vous mettez en avant le coût comme facteur limitant, mais il faut tenir compte des économies réalisées. Le traitement réduit la prise d'antibiotiques, les complications infectieuses ou les transplantations, sans compter l'amélioration de l'espérance de vie et du quotidien des patients. Pour la majorité de ceux-ci, ce ne sera pas un coût entier supplémentaire mais une différence de coût par rapport à leur traitement antérieur. J'espère qu'on ne devra pas attendre juin pour obtenir des avancées.

01.15 Caroline Taquin (MR): Il faut informer les représentants des patients. Je regrette que la firme pharmaceutique n'ait rien déposé pour le traitement des 6 à 11 ans, malgré l'avis favorable. Le principe des accords Benelux 1 reste une piste intéressante.

01.16 Dominiek Sneppe (VB): La manière dont le ministre a répondu me fait penser qu'il ne prend pas ce dossier particulièrement à cœur. La question du remboursement a pourtant déjà été réglée chez nos voisins. Pourquoi n'est-ce pas possible chez nous? Le ministre devrait peut-être mettre davantage de poids dans la balance.

L'incident est clos.

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

02.01 Dominiek Sneppe (VB): Les écoles provinciales d'aide médicale urgente organisent l'évaluation quinquennale obligatoire pour les secouristes-ambulanciers.

Combien de secouristes-ambulanciers ont-ils présenté l'épreuve de réévaluation au cours de la période 2016-2020? Combien d'entre eux ont-ils réussi l'épreuve dès la première fois et combien ont-ils réussi après une seconde ou plusieurs tentatives? Quelle était la part d'ambulanciers professionnels et d'ambulanciers volontaires? L'accompagnement du secouriste-ambulancier après un échec à l'épreuve est-il suffisant? Des

01.14 Catherine Fonck (cdH): Wanneer men de situatie in ons land met die van andere landen vergelijkt, is het onbegrijpelijk dat de terugbetaling voor kinderen en jongvolwassenen vertraging oploopt. U schuift de prijs naar voren als een beperkende factor, maar men moet rekening houden met de besparingen die deze terugbetaling zal genereren. Dankzij deze behandeling zal het aantal antibioticabehandelingen, infectieuze complicaties en transplantaties dalen, om nog niet te spreken van de verbeterde levensverwachting en levenskwaliteit van de patiënten. Voor de meeste patiënten zal het niet gaan over volledig nieuwe extra kosten, maar over een prijsverschil in vergelijking met hun vroegere behandeling. Ik hoop dat we niet tot juni moeten wachten vooraleer er schot in de zaak komt.

01.15 Caroline Taquin (MR): De patiëntenvertegenwoordigers moeten op de hoogte gehouden worden. Ik betreur dat het farmabedrijf niets heeft ingediend voor de behandeling van 6- tot 11-jarigen, ondanks het gunstige advies. Het beginsel van het Benelux 1-akkoord blijft een interessant spoor.

01.16 Dominiek Sneppe (VB): De manier waarop de minister geantwoord heeft, doet vermoeden dat het dossier hem niet zo nauw aan het hart ligt. Onze buurlanden hebben wel al een terugbetaling geregeld. Waarom lukt het bij ons dan niet? Misschien moet de minister wat meer gewicht in de schaal leggen.

Het incident is gesloten.

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

02.01 Dominiek Sneppe (VB): Provinciale scholen voor dringende geneeskundige hulp organiseren de verplichte vijfjaarlijkse evaluatieproef voor hulpverleners-ambulanciers.

Hoeveel hulpverleners-ambulanciers hebben die proeven afgelegd in de periode 2016-2020? Hoeveel slaagden er meteen en hoeveel na een of meerdere herkansingen? Hoeveel onder hen waren beroepsambulancier en hoeveel waren vrijwilliger? Volstaat de begeleiding na een onvoldoende test? Zijn er operationele problemen wanneer een ambulancier moet stoppen omdat hij niet slaagde voor de evaluatie? Behouden de niet-geslaagde

problèmes opérationnels se posent-ils lorsqu'un ambulancier doit interrompre son activité après avoir échoué à l'évaluation? Les ambulanciers qui ont échoué à l'épreuve conservent-ils l'intégralité de leur salaire? Qu'advient-il du secouriste-ambulancier qui ne trouve pas d'autre emploi dans l'intervalle qui sépare l'épreuve non réussie et l'épreuve réussie? Le ministre est-il favorable à cette épreuve pour les ambulanciers professionnels?

D'autres catégories de secouristes sont-elles soumises à des évaluations périodiques? Des évaluations périodiques analogues existent-elles dans d'autres pays?

02.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre (en *néerlandais*): En 2020, 291 secouristes-ambulanciers ont passé l'épreuve d'évaluation. Parmi eux, 246 ont réussi du premier coup, 30 ont réussi après la deuxième tentative et 13 autres ont réussi après la troisième tentative, après une formation individuelle. Un secouriste-ambulancier a échoué lors de la troisième tentative. Je fournirai à Mme Sneppe un tableau contenant les chiffres relatifs aux années précédentes.

Tout prestataire de soins de santé est responsable de son aptitude et de son expérience. Les services d'ambulances disposent d'instructeurs capables de seconder les prestataires individuels dans leur trajet de recyclage. Les instituts de formation proposent des trajets de formation individuels.

Mes services d'inspection n'ont pas connaissance de cas dans lesquels la défection d'un membre du personnel qui n'aurait pas réussi le test quinquennal aurait eu une incidence opérationnelle sur la prestation de services.

Nous ne disposons d'aucune information sur le nombre d'ambulanciers respectivement professionnels et volontaires. Je ne dispose pas des compétences requises pour évoquer les engagements contractuels entre les services d'ambulances et les membres de leur personnel.

Je suis favorable à des pratiques de qualité dans les soins de santé. Les prestataires doivent être capables de prouver leur expérience et leur aptitude. La manière de prouver ces qualités doit encore être déterminée en détails pour les diverses catégories professionnelles.

02.03 **Dominiek Sneppe** (VB): J'avais déposé la présente question sous la forme d'une question écrite en mai 2021. Pourquoi faut-il attendre si

ambulanciers hun volledige loon? Wat gebeurt er met hen wanneer er in de tussentijd geen alternatieve job kan worden gevonden? Is de minister voorstander van de test voor beroepsambulanciers?

Zijn er voor andere hulpverleners ook periodieke evaluaties? Zijn er in andere landen gelijkaardige evaluaties?

02.02 **Minister Frank Vandenbroucke** (*Nederlands*): In 2020 legden 291 hulpverleners-ambulanciers de evaluatieproef af, van wie er 246 slaagden bij de eerste test. Bij de tweede test slaagden er 30 en nogmaals 13 bij een derde test, na een individueel opleidingstraject. Eén hulpverlener-ambulancier slaagde niet na de derde test. Ik zal mevrouw Sneppe een tabel bezorgen met de cijfers over de voorgaande jaren.

De gezondheidszorgbeoefenaar is zelf verantwoordelijk voor zijn bekwaamheid en ervaring. Binnen de ziekenwagendiensten zijn er instructeurs die de individuele beroepsbeoefenaars kunnen bijstaan in het bijscholen. De opleidingsinstituten bieden individuele opleidingstrajecten aan.

Mijn inspectiediensten hebben geen weet van een operationele impact op de hulpverlening door het wegvallen van een personeelslid omdat hij niet geslaagd was voor de vijfjaarlijkse test.

Er is geen informatie beschikbaar over de het aantal beroepsambulanciers en het aantal vrijwilligers. Ik ben niet bevoegd voor de contractuele verbintenissen tussen ziekenwagendiensten en hun personeelsleden.

Ik ben voor een kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Gezondheidszorgbeoefenaars moeten hun ervaring en bekwaamheid kunnen aantonen. De manier waarop dat voor de verschillende beroepscategorieën aangetoond kan worden, moet nog nader bepaald worden.

02.03 **Dominiek Sneppe** (VB): Ik diende deze vraag in als schriftelijke vraag in mei 2021. Waarom moet het zolang duren om een antwoord te krijgen?

longtemps avant d'obtenir une réponse?

L'incident est clos.

03 Questions jointes de

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

03.01 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): En juin, Proximus a lancé l'application Doktr, permettant des consultations médicales à distance. Elle comptabilise 80 000 téléchargements, près de 13 000 patients inscrits mais seule une dizaine de médecins. Les syndicats des médecins généralistes sont inquiets de cette commercialisation de la médecine générale qui court-circuite la première ligne avec son lien privilégié entre le patient et le médecin traitant. L'innovation doit viser la qualité des soins.

En mai, vous disiez que le but ne peut être de recevoir une téléconsultation médicale arbitraire et que la continuité et la qualité des soins doivent primer. Les téléconsultations devaient se limiter au seul médecin généraliste qui tient le DMG. Un groupe de travail de l'INAMI a travaillé sur un cadre juridique pour le remboursement de ces prestations et assurer la qualité des soins, la confidentialité des échanges vidéo et des données transmises et la réalisation de ces consultations par le médecin qui gère le DMG. Le Groupe belge des omnipraticiens (GBO) demande de créer un code spécifique pour les téléconsultations de garde qui ne sont pas soumises à ces règles.

Pourquoi le cadre juridique n'est-il pas en place?

03.02 Catherine Fonck (cdH): L'application Doktr n'est pas un outil pour que le patient communique mieux avec son médecin, mais pour le mettre en contact virtuel avec n'importe quel médecin. C'est donc un virage dans la politique de santé de première ligne basée sur la relation de confiance à long terme. Cela risque d'entraîner de fréquents renvois aux urgences des hôpitaux.

Het incident is gesloten.

03 Samengevoegde vragen van

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

03.01 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): In juni heeft Proximus de app Doktr gelanceerd, waarmee men op afstand een arts kan raadplegen. De app werd 80.000 keer gedownload en ongeveer 13.000 patiënten schreven zich ervoor in, maar slechts een tiental artsen. De huisartsensyndicaten zijn ongerust over deze commercialisering van de huisartsengeneeskunde, waardoor de eerstelijnsgezondheidszorg met zijn bevoorrechte relatie tussen de patiënt en zijn behandelende arts buitenspel gezet wordt. Innovatie moet gericht zijn op de kwaliteit van de zorg.

In mei hebt u gezegd dat het niet de bedoeling kon zijn een willekeurige medische teleconsultatie te krijgen en dat de continuïteit en kwaliteit van de zorg voorop moesten staan. Teleconsultaties dienden beperkt te blijven tot alleen de huisarts die houder is van het gmd van de patiënt. Een werkgroep van het RIZIV heeft een juridisch kader voor de terugbetaling van deze verstrekkingen uitgewerkt teneinde de kwaliteit van de zorg en de vertrouwelijkheid van de videogesprekken en van de overgedragen gegevens te waarborgen en ervoor te zorgen dat die consultaties uitgevoerd worden door de arts die houder is van het gmd. Het grootste syndicaat van Franstalige huisartsen, Groupement Belge des Omnipraticiens, vraagt dat er een specifieke code gecreëerd zou worden voor teleconsultaties tijdens de wachtdienst, die niet aan deze regels onderworpen zijn.

Waarom is er nog geen juridisch kader?

03.02 Catherine Fonck (cdH): De app Doktr is geen tool voor patiënten om beter te communiceren met hun arts, maar om hen in virtueel contact te brengen met om het even welke arts. Dit is dan ook een politieke ommezwaaai op het vlak van de eerstelijnsgezondheidszorg, die gebaseerd is op een vertrouwensrelatie op lange termijn. Hierdoor dreigen patiënten vaker doorverwezen te worden naar spoeddiensten van ziekenhuizen.

L'application Doktr fait des démarches proactives vers chaque médecin. Comment ont-ils obtenu les adresses des médecins?

Ethias se lance également dans cette forme de santé commerciale, avec un service de premier avis médical par sms, 24 h/24, en contact direct avec un médecin agréé, qui n'est pas le médecin du patient. Cela pose problème.

Vous avez la responsabilité d'intervenir.

03.03 Frieda Gijbels (N-VA): La pandémie a fortement accéléré le développement de nos systèmes électroniques de gestion sanitaire. L'app Doktr lancée par Proximus suscite des interrogations. Ainsi, aucune relation de médecin à patient n'est nécessaire, mais des certificats et prescriptions peuvent être délivrés. L'app est mise gratuitement sur le marché et s'accompagne de publicités. La société Proximus en tire-t-elle profit et s'agit-il d'une mission essentielle d'un opérateur de télécommunications?

Quels médecins sont affiliés à Doktr et combien de fois l'app a-t-elle déjà été utilisée? L'app joue-t-elle un rôle dans la surconsommation des téléconsultations, contre laquelle des mesures sont prises? Comment se fait-il que Proximus ne parvienne pas à contacter le ministre, comme l'entreprise l'a elle-même indiqué?

03.04 Frank Vandenbroucke, ministre (en français): Le 20 décembre 2021, le Comité de l'assurance a prévu un nouveau cadre temporaire pour le remboursement des consultations à distance remplaçant les codes prévus pour le triage et les avis pour la continuité des soins. Des codes sont prévus pour les consultations par vidéo et par téléphone, avec une revalorisation pour la vidéo. Le but n'est pas de remplacer les consultations classiques: le contact personnel, l'examen physique et la communication restent fondamentaux.

On rembourse quatre consultations téléphoniques et quatre consultations vidéo par an, par patient et par médecin. Le cadre temporaire tient compte de la relation de soins existant entre le prestataire de soins et le patient afin de garantir la qualité et la continuité des soins. Les consultations à distance ne seront facturées que s'il existe déjà une relation de traitement entre le patient et le médecin détenteur de son DMG ou un autre médecin du

De app Doktr benadert de artsen proactief. Hoe is men aan de adressen van de artsen geraakt?

Ethias waagt zich nu ook aan deze vorm van commerciële gezondheidszorg, met een sms-service om een eerste medisch advies te krijgen. De dienst is 24/7 beschikbaar en er is een direct contact met een erkend arts, die niet de behandelende arts van de patiënt is. Dat is problematisch.

Het is uw verantwoordelijkheid om hier in te grijpen.

03.03 Frieda Gijbels (N-VA): Door de pandemie kwam ons elektronisch gezondheidsbeheer in een stroomversnelling. De door Proximus gelanceerde Doktr-app doet vragen rijzen. Zo is er geen arts-patiëntrelatie nodig, maar kunnen er wel attesten en voorschriften worden afgeleverd. De app wordt gratis in de markt gezet en er wordt reclame aan gekoppeld. Verdient Proximus daaraan en is het een kerntaak is van een telecombedrijf?

Welke artsen zijn aangesloten bij Doktr en hoe vaak werd de app al gebruikt? Speelt de app een rol in de overconsumptie van teleconsulten, waartegen wordt opgetreden? Hoe komt het dat Proximus er niet in slaagt contact op te nemen met de minister, zoals het bedrijf zelf aangaf?

03.04 Minister Frank Vandenbroucke (Frans): Op 20 december 2021 heeft het Verzekeringscomité een nieuw tijdelijk kader afgebakend voor de terugbetaling van de consultaties op afstand, ter vervanging van de bestaande nomenclatuurcodes voor de triage en de adviezen op afstand met het oog gericht op de continuïteit van de zorg. Er werden codes vastgesteld voor videoconsultaties en telefonische consultaties en de videoconsultaties werden opgewaardeerd. Het is niet de bedoeling om de klassieke consultaties te vervangen: het persoonlijke contact, het lichamelijk onderzoek en de communicatie blijven fundamenteel.

We voorzien in een terugbetaling van vier telefonische consultaties en vier videoconsultaties per jaar, per patiënt en per arts. In het tijdelijke kader wordt er rekening gehouden met de bestaande zorgrelatie tussen zorgverstrekker en patiënt teneinde de kwaliteit en de continuïteit van de zorg te verzekeren. De consultaties op afstand zullen enkel terugbetaald worden indien er al een therapeutische relatie bestaat tussen de patiënt en

même cabinet, ou s'il y a eu un contact réel dans les deux années précédentes.

(En néerlandais) Pour cette nouvelle nomenclature, il est essentiel que les spécifications techniques soient respectées, ce qui implique notamment une identification claire du prestataire de soins et du patient et le respect des règles en matière de protection de la vie privée et en matière de traitement des données à caractère médical et personnel. Seules les plate-formes qui respectent les règles formulées par le Comité de sécurité de l'information pourront être utilisées.

(En français) Il fallait une réponse immédiate à certaines préoccupations, mais aussi mener une réflexion fondamentale concernant l'impact de cette nouvelle technologie sur l'organisation de la médecine.

(En néerlandais) C'est pourquoi un groupe de réflexion se penche actuellement sur un projet de note visant à élaborer un cadre organisationnel et financier définitif pour les consultations à distance. Ce groupe examinera également les exigences de qualité, les fonctions techniques, les questions d'accessibilité, de subsidiarité et de respect de la vie privée et le modèle de financement. Il n'a pas été possible de mener un débat approfondi étant donné qu'une solution devra rapidement voir le jour. Les travaux relatifs à l'élaboration d'un cadre sérieux pour les consultations à distance se poursuivront en 2022 sur la base de la proposition du groupe de réflexion.

03.05 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Ces téléconsultations ne sont qu'un complément dans le lien médecin-patient. On peut accepter des développeurs privés si le cadre est strict et neutre. Toute publicité commerciale doit être proscrite.

03.06 Catherine Fonck (cdH): Je vous interroge sur Doktr et vous répondez sur les consultations à distance. Certes, il faut un cadre légal fort pour les téléconsultations, mais Doktr et Ethias veulent relier n'importe quel médecin avec un patient qui n'a pas le temps, pas l'envie de se déplacer, ou qui veut faire du shopping dans les soignants. Seule une relation de confiance et durable entre un médecin et son patient peut garantir la qualité. Pour soutenir la première ligne, il faut pousser l'utilisation du DMG et favoriser ces relations de confiance.

de arts die diens gmd beheert of een andere arts van dezelfde praktijk, of indien er in de twee jaren voorafgaand aan de consultatie op afstand een klassieke consultatie plaatsgevonden heeft.

(Nederlands) Bij deze nieuwe nomenclatuur is het van groot belang dat technische vereisten worden gerespecteerd, zoals een duidelijke identificatie van de zorgverlener en van de patiënt en de naleving van de regels over privacy en de verwerking van medische en persoonsgegevens. Enkel platformen die de regels geformuleerd door het informatieveiligheidscomité respecteren, zullen mogen worden gebruikt.

(Frans) Er moest een onmiddellijk antwoord worden geboden op een aantal bezorgdheden, maar er moest ook een diepgaande reflectie worden gevoerd over de impact van deze nieuwe technologie op de organisatie van de geneeskunde.

(Nederlands) Daarom werkt een reflectiegroep momenteel aan een conceptnota om een definitief organisatorisch en financieel kader uit te werken voor raadplegingen op afstand. De groep zal zich ook buigen over kwaliteitseisen, technische functionaliteiten, kwesties van toegankelijkheid, subsidiariteit en privacy en over het financieringsmodel. Een snelle oplossing stond een grondig debat in de weg. Op basis van het voorstel van de reflectiegroep zal in de loop van 2022 worden voortgewerkt aan een degelijk kader voor raadplegingen op afstand.

03.05 Laurence Hennuy (Ecolo-Groen): Die teleconsultaties vormen enkel maar een aanvulling in de relatie tussen de arts en de patiënt. Men kan private ontwikkelaars aanvaarden als er een strikt en neutraal kader is. Elke commerciële reclame is uit den boze.

03.06 Catherine Fonck (cdH): Ik ondervraag u over Doktr en in uw antwoord hebt u het over teleconsultaties. Er moet weliswaar een wettelijk kader worden uitgewerkt voor de teleconsultaties, maar Doktr en Ethias willen om het even welke arts in verbinding stellen met een patiënt die geen tijd of geen zin heeft om zich te verplaatsen of die aan medische shopping wil doen. De kwaliteit kan enkel gegarandeerd worden als er sprake is van een duurzame vertrouwensrelatie tussen een arts en zijn patiënt. Om de eerste lijn te steunen moet het gebruik van het gmd worden gestimuleerd en moeten die vertrouwensrelaties worden bevorderd.

Vous essayez de réunir deux débats sur des sujets différents. S'il faut avancer sur l'un, il faut mettre un frein à l'autre. En ne le faisant pas, vous l'avalisez indirectement. Votre vision de la médecine généraliste me pose problème.

U probeert twee debatten samen te voegen over twee verschillende onderwerpen. Met betrekking tot het ene moet er vooruitgang worden geboekt, maar voor het andere moet men op de rem gaan staan. Door dat niet te doen, steunt u het onrechtstreeks. Uw visie op de huisartsengeneeskunde vind ik problematisch.

03.07 Frieda Gijbels (N-VA): Je fais spécifiquement référence à l'app Doktr et non à la téléconsultation en général. Je n'ai pas obtenu de réponse à la question de savoir si les pics peuvent y être associés. Il est très préoccupant qu'une entreprise publique se jette sur le nouveau cadre pour le remboursement des téléconsultations. Certains principes devraient à tout le moins être mis en avant, tels que la continuité des soins, la relation de médecin à patient et la déontologie. Je ne comprends pas que le ministre n'œuvre pas très rapidement à l'élaboration d'un cadre.

03.07 Frieda Gijbels (N-VA): Het gaat me specifiek om de Doktr-app, niet om de algemene teleconsultatie. Ik kreeg geen antwoord op de vraag of de uitschieters daaraan kunnen worden gelinkt. Het is heel bedenkelijk dat een overheidsbedrijf zich stort op het nieuwe kader om teleconsultaties te vergoeden. Er moet toch ten minste een aantal principes naar voren worden geschoven, zoals de zorgcontinuïteit, de arts-patiëntrelatie en de deontologie. Ik begrijp niet dat de minister niet heel snel werk van maakt van een kader.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

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

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

04.01 Valerie Van Peel (N-VA): Le dernier rapport annuel du Commissariat aux Droits de l'Enfant fait état d'une augmentation de 25 % des signalements et des plaintes pour l'année 2021, alors que l'offre de soins est plus que jamais à la traîne. Contrairement aux précautions prises lors de la crise du coronavirus, on n'est pas toujours conscient de la nécessité de prendre en charge rapidement les jeunes présentant des troubles psychiques. Le ministre devrait débloquer 20 millions d'euros pour renforcer le personnel et augmenter la capacité d'admission dans le secteur de la pédopsychiatrie.

04.01 Valerie Van Peel (N-VA): In het recente jaarverslag van het Kinderrechtencommissariaat is voor 2021 sprake van een kwart meer meldingen en klachten, terwijl het zorgaanbod meer dan ooit achterblijft. In tegenstelling tot de coronacrisis hebben we bij jonge mensen met psychische problemen niet altijd even snel door dat ook daar een snelle opvang is geboden. De minister zou 20 miljoen euro vrijmaken voor extra personeel en opnamecapaciteit in de kinder- en jeugdpsychiatrie.

Comment cette clé de répartition est-elle élaborée et comment sera-t-elle mise en œuvre concrètement? Qu'en est-il des équipes spécialisées censées augmenter provisoirement la capacité d'admission pour une aide psychologique urgente? Qu'en est-il des équipes mobiles de crise? Dans quelle mesure ces initiatives permettront-elles au ministre de raccourcir les listes d'attente?

Hoe is die verdeelsleutel uitgewerkt en hoe verloopt een en ander concreet? Wat met de gespecialiseerde teams voor een tussentijdse opschaling van de opnamecapaciteit voor dringende psychische hulp? Hoe staat het met de mobiele crisisteams? In hoeverre kan de minister zo de wachtlijsten inkorten?

04.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): En avril 2021, j'ai annoncé une intensification de l'offre de soins résidentiels en vue de la prise en charge des enfants et des jeunes présentant des troubles psychiques graves et complexes. Plus de 21,5 millions d'euros ont été dégagés afin d'augmenter l'encadrement du

04.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): In april 2021 heb ik aangekondigd dat het residentieel zorgaanbod voor de opvang van kinderen en jongeren met ernstige en complexe psychische problemen zou worden opgevoerd. Meer dan 21,5 miljoen euro werd er uitgetrokken om de personeelsomkadering van de kinder- en

personnel des services de psychiatrie destinés aux enfants et aux adolescents et de faire en sorte qu'un plus grand nombre d'enfants et de jeunes puissent bénéficier de soins résidentiels. Ce personnel peut être déployé tant en vue de préparer une prise en charge qu'afin de faciliter le flux sortant et le transfert des soins, dans le cadre d'une fonction dite "passerelle". Cette fonction vise à optimiser la continuité des soins pour les jeunes concernés et pour leurs familles et à réduire la durée de prise en charge dans les services K. À la mi-avril 2021, chaque hôpital a reçu 1 unité temps plein supplémentaire par 8 lits dans les services de pédopsychiatrie et 1,36 équivalent temps plein par 8 places pour les traitements de jour. Cela correspond concrètement à 212 équivalents temps plein supplémentaires pour l'ensemble de la Belgique, dont 109 en Flandre, 42 à Bruxelles et 61 en Wallonie. Ce même budget permet également de créer temporairement 170 places supplémentaires pour la prise en charge d'enfants et de jeunes souffrant de troubles psychiques dans des services hospitaliers non psychiatriques, et ce, par le déploiement d'équipes de liaison à partir des services hospitaliers de pédopsychiatrie. À partir du 15 avril, 12 hôpitaux bénéficieront d'un financement en vue de composer au total 23 équipes de liaison comptant chacune 2,7 équivalents temps plein.

Il serait très arrogant de prétendre qu'un montant de 20 millions d'euros est suffisant car les problèmes sont importants. Au cours d'une réunion précédente, j'ai déjà fait référence à la convention régissant les soins psychologiques de première ligne pour enfants et adolescents, à la mesure temporaire pour les étudiants et au renforcement des équipes de crise, autant de dispositions représentant près de 80 millions d'euros d'investissements pour dépister et traiter plus rapidement les problèmes psychiques chez les enfants et les adolescents. Lors de la discussion de ma note de politique générale, j'ai évoqué une augmentation accrue de la capacité pour les enfants et les adolescents, pour laquelle j'envisage un budget de 35 millions d'euros. À cet égard, l'actuelle norme de programmation sera augmentée jusqu'à l'âge de 23 ans afin de pouvoir également tenir compte du groupe cible scientifique, de l'âge de transition et de la question des troubles alimentaires. Ces deux dernières thématiques ont donné lieu à la création de groupes de travail spécifiques au sein de la Commission des soins de santé mentale.

Le budget total pour les équipes mobiles de crise a été augmenté de 50 %. Pour les moyens de fonctionnement des réseaux de santé mentale enfants et adolescents (SMEA), l'augmentation est

jeugdpsychiatrische diensten te verhogen en ervoor te zorgen dat meer kinderen en jongeren residentieel kunnen worden behandeld. Dat personeel kan zowel worden ingezet ter voorbereiding van een opname als om de uitstroom en de zorgoverdracht te faciliteren, dus in een zogenaamde brugfunctie om de continuïteit van de zorg voor die jongeren en hun gezinnen te optimaliseren en eveneens om de opnameduur in de K-diensten te kunnen inkorten. Medio april 2021 kreeg elk ziekenhuis per 8 bedden in de kinderpsychiatrische diensten 1 extra voltijdse eenheid en 1,36 voltijdse eenheid per 8 plaatsen voor dagbehandeling. Concreet komt dat voor heel België neer op 212 bijkomende voltijdse equivalenten, waarvan 109 in Vlaanderen, 42 in Brussel en 61 in Wallonië. Met hetzelfde budget worden ook tijdelijk 170 extra plaatsen gecreëerd voor de opvang van kinderen en jongeren met psychische problemen in niet-psychiatrische ziekenhuisdiensten, dit door de inzet van zogenaamde liaisonteams vanuit de kinder- en jeugdpsychiatrische ziekenhuisdiensten. Er zijn 12 ziekenhuizen die vanaf 15 april financiering ontvangen om in totaal 23 liaisonteams van elk 2,7 voltijds equivalenten samen te stellen,

Het zou heel arrogant zijn om te beweren dat 20 miljoen euro volstaat, want de problemen zijn groot. In een vorige vergadering heb ik al verwezen naar de conventie psychologische zorg voor kinderen en jongeren in de eerste lijn, de tijdelijke maatregel voor studenten en de versterking van de crisisteam, alles samen goed voor bijna 80 miljoen euro aan investeringen om sneller psychische problemen bij kinderen en jongeren op te sporen en te behandelen. Bij de bespreking van mijn beleidsnota heb ik verwezen naar een verdere uitbreiding van de capaciteit voor kinderen en jongeren, waarvoor ik denk aan een budget van 35 miljoen euro. Daarbij wordt de huidige programmatienorm uitgebreid naar de leeftijd tot en met 23 jaar zodat ook rekening wordt gehouden met de forensische doelgroep, de transitieleeftijd en de problematiek van eetstoornissen. Voor de laatste twee thema's werden specifieke werkgroepen opgericht binnen het comité geestelijke gezondheidszorg.

Het totaalbudget voor de mobiele crisisteam is met 50 % verhoogd, de werkingsmiddelen van de Geestelijke Gezondheid Kinderen en Jongeren(GGKJ)-netwerken met 75 % en de

de 75% et, pour l'encadrement par des psychiatres de réseau, elle s'élève à 25 %. La capacité pour l'accueil de crise mobile s'est vu octroyer 4,7 millions d'euros supplémentaires. Ces moyens sont accordés depuis le 15 février 2021. En Flandre, cela représente 80,79 ETP, à Bruxelles 21,82 ETP et en Wallonie 54,82 ETP. Fin août, le renforcement était une réalité.

04.03 **Valerie Van Peel** (N-VA): Toutes ces mesures sont valables. Cependant, sur le plan social, je pense que nous avons, pendant beaucoup trop longtemps, mis l'accent sur la santé physique au détriment des soins de santé mentale. C'est un aspect qu'il convient de surveiller en permanence pour la santé mentale des enfants et leur développement. J'espère que le ministre continuera à y veiller.

L'incident est clos.

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

05.01 **Nathalie Muylle** (CD&V): L'article 45, § 2 de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé (LEPSS) dispose que les sages-femmes qui ont obtenu leur diplôme après le 1^{er} octobre 2018 ne peuvent plus effectuer que les prestations techniques infirmières ainsi que les actes médicaux confiés dans le domaine de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité, de la gynécologie et de la néonatalogie. On peut dès lors se demander si elles peuvent encore vacciner des enfants, elles qui ont été formées à cet effet et sont souvent engagées dans des organisations telles que Kind en Gezin.

L'article 62 de cette même loi dispose notamment que les sages-femmes peuvent prendre des mesures préventives à l'égard de la femme et de l'enfant, cette compétence n'étant pas limitée à la période de la grossesse et de l'accouchement. Selon l'avis du Conseil Fédéral des Sages-Femmes, l'administration des vaccins de base aux jeunes enfants peut être considérée comme faisant partie de ces mesures.

La vaccination de jeunes enfants par des sages-femmes ayant terminé leurs études après le 1^{er} octobre 2018 pose-t-elle un problème? Dans l'affirmative, y a-t-il une influence sur l'administration des vaccins du schéma vaccinal de base? Comment le ministre interprète-t-il l'article 62? Envisage-t-il d'adapter ou d'élargir les possibilités offertes par la loi?

omkadering met netwerkpsychiaters met 25 %. Voor de capaciteit voor mobiele crisisopvang is er 4,7 miljoen euro extra. Die middelen zijn toegekend sinds 15 februari 2021. In Vlaanderen is dit goed voor 80,79 vte's, in Brussel voor 21,82 vte's en in Wallonië voor 54,82 vte's. Eind augustus was de versterking gerealiseerd.

04.03 **Valerie Van Peel** (N-VA): Dat zijn allemaal goede stappen. Ik denk echter dat wij maatschappelijk gezien veel te lang de nadruk hebben gelegd op de fysieke gezondheid ten koste van de geestelijke gezondheidszorg. Zeker voor kinderen en hun ontwikkeling is dat een blijvend aandachtspunt. Ik hoop dat de minister aan die kar blijft trekken.

Het incident is gesloten.

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

05.01 **Nathalie Muylle** (CD&V): In artikel 45, § 2 van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (WUG) is bepaald dat vroedvrouwen die zijn afgestudeerd na 1 oktober 2018, alleen nog de technische verpleegkundige verstrekkingen en de toevertrouwde medische handelingen mogen uitvoeren binnen het terrein van de verloskunde, de fertiliteitsbehandeling, de gynaecologie en de neonatalogie. Daarom rijst de vraag of ze kinderen nog mogen vaccineren, hoewel ze daarvoor zijn opgeleid en ook vaak worden aangesteld bij organisaties zoals Kind en Gezin.

In artikel 62 van diezelfde wet wordt onder meer bepaald dat vroedvrouwen preventieve maatregelen kunnen nemen ten aanzien van de vrouw en het kind, waarbij die bevoegdheid niet is afgebakend tot de periode van zwangerschap en bevalling. Volgens het advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen kan het toedienen van de basisvaccinaties aan jonge kinderen daaronder begrepen worden.

Is er een probleem met het vaccineren van jonge kinderen door vroedvrouwen die zijn afgestudeerd na 1 oktober 2018? Zo ja, heeft dat een impact op het toedienen van het basisvaccinatieschema? Hoe interpreteert de minister artikel 62? Overweegt hij een aanpassing of een verruiming van de wet?

05.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en néerlandais*): Kind en Gezin hésite à recruter des sages-femmes qui ont obtenu leur diplôme après 2018, mais l'organisation n'a pas précisé quelle serait l'incidence possible sur le schéma vaccinal de base. Pour l'Office de la Naissance et de l'Enfance du côté francophone, il n'y a pas de problème, les vaccins y étant administrés par des médecins.

Si la vaccination est considérée comme un acte de soins, la description restrictive de l'article 45, § 2 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé (LEPSS) s'applique. Dans son avis, le Conseil Fédéral des Sages-Femmes estime, en effet, qu'une fois formées, les sages-femmes sont compétentes – non qualifiées – pour vacciner les jeunes enfants, compte tenu de leur rôle préventif dans les soins à apporter à la mère et l'enfant.

Aujourd'hui, la loi ne prévoit toutefois pas de limite d'âge claire pour la notion de "jeune enfant", ce qui peut susciter des discussions dans la pratique. Étant donné le rôle crucial que jouent les sages-femmes dans les soins à apporter à la mère et l'enfant et dans l'optique de leur évolution professionnelle, j'examinerai si un élargissement assorti d'une limite d'âge claire pour les jeunes enfants est possible. À cette fin, j'adresserai une nouvelle demande d'avis au Conseil Fédéral des Sages-Femmes et au Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes.

05.03 **Nathalie Muylle** (CD&V): C'est une proposition raisonnable. Nous devons apprécier pleinement le rôle des sages-femmes, y compris les personnes ayant obtenu leur diplôme après 2018.

L'incident est clos.

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

06.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): L'AFMPS est chargée du contrôle et de la délivrance des autorisations pour la production de matières premières pharmaceutiques. Pourriez-vous me transmettre les rapports d'inspection de l'AFMPS pour les années 2018, 2019, 2020 et 2021 qui concernent les fabricants de matières premières médicales dans notre pays? Dans la négative, pourquoi cela n'est-il pas possible? Quel est l'arbre décisionnel utilisé lorsque certaines anomalies ou

05.02 **Minister Frank Vandenbroucke** (*Nederlands*): Kind en Gezin twijfelt over het aanwerven van vroedvrouwen die zijn afgestudeerd na 2018, maar over de mogelijke impact op het basisvaccinatieschema heeft de organisatie het niet gehad. Voor het Franstalige Office de la Naissance et de l'Enfance is er sowieso geen probleem, aangezien daar de vaccins door artsen worden toegediend.

Als men vaccinatie beschouwt als een verpleegkundige handeling is de restrictieve omschrijving uit artikel 45, § 2 van de WUG van toepassing. In het advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen wordt inderdaad geoordeeld dat vroedvrouwen na een opleiding bekwaam – niet bevoegd – zijn om jonge kinderen te vaccineren, gelet op hun preventieve rol in de moeder- en kindzorg.

Vandaag voorziet de wet echter niet in een duidelijke leeftijdsbegrenzing voor het begrip 'jong kind', wat in de praktijk voor discussie kan zorgen. Gelet op de cruciale rol die vroedvrouwen spelen in de moeder- en kindzorg en met het oog op hun verdere beroepsontwikkeling, wil ik nagaan of een verruiming met een duidelijke leeftijdsbegrenzing voor het jonge kind mogelijk is. Daarvoor zal ik een nieuwe adviesvraag stellen aan de Federale Raad voor de Vroedvrouwen en de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen.

05.03 **Nathalie Muylle** (CD&V): Dat is een redelijk voorstel. We moeten de rol van vroedvrouwen ten volle waarderen, ook voor wie afgestudeerd is na 2018.

Het incident is gesloten.

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

06.01 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Het FAGG staat in voor de controle op en de aflevering van vergunningen voor de productie van farmaceutische grondstoffen. Kan ik de inspectieverslagen van het FAGG ontvangen voor de jaren 2018, 2019, 2020 en 2021 bij de producenten van medische grondstoffen in ons land? Zo niet, waarom is dat niet mogelijk? Welke beslissingsboom wordt er gehanteerd wanneer bepaalde anomalieën of afwijkingen worden vastgesteld?

certains défauts sont constatés?

Des matières premières pharmaceutiques ont récemment été placées en quarantaine en raison d'une anomalie identifiée par l'AFMPS. Lorsqu'une anomalie est constatée dans une matière première, la quarantaine s'applique-t-elle au lot concerné par cette anomalie ou à tous les lots situés sur le site concerné? Tous les produits fabriqués avec cette matière première sont-ils dès lors placés en quarantaine, même si un certificat du fabricant est disponible?

06.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en néerlandais*): Les dispositions applicables aux matières premières pour les pharmaciens d'officine figurent dans un arrêté royal de 1997.

L'AFMPS m'a transmis, sous une forme anonymisée et adaptée à la loi, les rapports d'inspection disponibles qui ont été demandés. Je ferai parvenir ce document volumineux à Mme Depoorter.

Les sanctions dépendent de la gravité de la non-conformité et de la quantité des anomalies constatées. Au minimum, la société devra présenter un plan d'action correctif et préventif. La sanction la plus importante consiste en un retrait de l'autorisation d'exploitation du site pour l'ensemble ou une partie de l'assortiment de matières premières. Des sanctions intermédiaires peuvent également être infligées, telles qu'un contrôle plus étroit ou des mesures plus ciblées parmi lesquelles le retrait d'un ou plusieurs lots.

La classification des irrégularités est décrite sur le plan européen. Les procédures de l'AFMPS, dérivées du modèle européen, décrivent les actions à entreprendre durant le suivi de l'inspection, l'élaboration du planning d'inspection, le respect strict de la réglementation par la société et le retrait de l'autorisation.

Président: Hervé Rigot

Une matière première non conforme est mise en quarantaine à partir du moment où les résultats analytiques ne sont pas en concordance avec les valeurs mentionnées dans la monographie. Il est également possible de détecter des anomalies par rapport à de bonnes pratiques de fabrication pendant la confection d'une matière première, sans que ces anomalies soient démontrables par le biais de résultats analytiques. Dans les deux cas, il peut s'avérer utile de placer en quarantaine un seul lot, quelques lots ou l'ensemble des lots. Tout dépend

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

06.02 Minister **Frank Vandenbroucke** (*Nederlands*): De grondstoffen voor officina-apothekers worden geregeld in een koninklijk besluit van 1997.

De beschikbare opgevraagde inspectierapporten werden mij in geanonimiseerde vorm en aangepast aan de wet door het FAGG toegezonden. Ik bezorg deze omvangrijke bundel aan mevrouw Depoorter.

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

De classificatie van tekortkomingen staat beschreven op Europees niveau. De procedures van het FAGG, afgeleid van het Europese voorbeeld, beschrijven de acties die moeten worden ondernomen tijdens de follow-up van de inspectie, het opstellen van de inspectieplanning, de strikte naleving van de regelgeving door de firma en de intrekking van de vergunning.

Voorzitter: Hervé Rigot

Een niet-conforme grondstof wordt in quarantaine geplaatst vanaf het ogenblik dat de analytische resultaten niet in overeenstemming zijn met de in de monografie vermelde waarden. Het is ook mogelijk om afwijkingen van goede fabricagepraktijken te detecteren tijdens de vervaardiging van een grondstof, zonder dat deze afwijking via analytische resultaten aantoonbaar is. In beide gevallen kan het nodig zijn één lot, enkele loten of alle loten in quarantaine te plaatsen. Alles hangt af van de analytische resultaten en van de aard van

des résultats analytiques et de la nature des infractions aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Comme n'importe quel citoyen, chaque entreprise peut mettre en doute une décision de l'organe d'administration. En matière de non-conformité BPF, l'entreprise doit pouvoir démontrer elle-même qu'il n'y a pas eu non-conformité BPF ou que cette non-conformité n'influe pas sur la qualité du produit. En cas de résultat analytique non conforme, l'entreprise, si elle conteste les résultats analytiques du laboratoire de contrôle, peut demander de refaire faire les tests, le cas échéant par un autre laboratoire agréé.

06.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Nous devons faire en sorte que les spécialités pharmaceutiques soient également produites chez nous. Dans le cadre de la pandémie, un degré excessif de dépendance de l'étranger est apparu. Nous devrions veiller à ne prendre de décisions de l'organe d'administration qu'en proportion des anomalies constatées de façon à ne pas mettre en péril nos entreprises en cas d'éventuelle contamination. Nous devrions pouvoir utiliser et vendre les lots pour lesquels des certificats tout à fait clairs existent. Nous devons veiller à la sécurité mais également à la faisabilité dans le secteur.

L'incident est clos.

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

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

07.01 Laurence Zanchetta (PS): Chaque année, 15 000 dispositifs cardiaques sont implantés, certains avec un monitoring à distance qui permet de réduire le délai entre l'apparition d'un problème et sa prise en charge. Le KCE estime cependant qu'il n'apporte pas une amélioration significative pour la qualité de vie, le nombre d'AVC et d'hospitalisations ou la mortalité. Ce service pourrait nécessiter du personnel supplémentaire. Le KCE propose que les prestations des médecins et infirmiers soient remboursées comme pour le suivi classique des patients cardiaques. Il recommande aussi que ce remboursement soit assorti de mesures améliorant la qualité du monitoring à distance.

overtredingen tegen de goede manier van produceren (GMP).

Zoals elke burger, kan ook elk bedrijf een bestuursbesluit in twijfel trekken. Inzake een GMP-non-conformiteit moet de firma zelf kunnen aantonen dat er geen GMP-non-conformiteit is opgetreden, of dat het geen invloed heeft op de kwaliteit van het product. Bij een niet-conform analytisch resultaat kan het bedrijf, indien het de analytische resultaten van het controlelaboratorium betwist, verzoeken om opnieuw testen te laten uitvoeren, eventueel door een ander erkend laboratorium.

06.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Wij moeten ervoor zorgen dat farmaceutische specialiteiten ook in eigen land worden geproduceerd. In het kader van de pandemie is een te hoge graad van afhankelijkheid van het buitenland gebleken. We zouden ernaar moeten streven bestuursbesluiten enkel te nemen in verhouding tot de vastgestelde anomalieën, zodat we onze bedrijven bij een mogelijke contaminatie niet in moeilijkheden brengen. Loten waarbij heel duidelijke certificaten aanwezig zijn, zouden toch nog moeten kunnen worden gebruikt en verhandeld. We moeten waken over de veiligheid, maar ook over de werkbaarheid in de sector.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vragen nrs. 55022989C en 55022990C van mevrouw Farih worden uitgesteld.

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

07.01 Laurence Zanchetta (PS): Elk jaar worden er 15.000 cardiale hulpmiddelen ingebracht, waarvan een deel met hartmonitoring op afstand, waardoor de tijd tussen het optreden van een probleem en de behandeling ervan kan worden verkort. Het KCE is evenwel van mening dat de hartmonitoring op afstand geen significante meerwaarde biedt qua levenskwaliteit, het aantal CVA's en ziekenhuisopnames of de mortaliteit. Die dienst zou extra personeel kunnen vergen. Het KCE stelt voor om de prestaties van de artsen en verpleegkundigen terug te betalen zoals voor de conventionele monitoring van hartpatiënten. Het adviseert voorts om die terugbetaling te koppelen aan maatregelen om de kwaliteit van de monitoring op afstand te verbeteren.

Qu'en pensez-vous? L'INAMI analyse-t-il ce remboursement? Comment améliorer la qualité du monitoring à distance?

07.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en français*): Les recommandations du rapport du KCE seront utilisées pour développer la télésurveillance. Nous attendons les résultats du projet-pilote de télésurveillance des patients Covid-19 pour mai 2022.

Sur la base des résultats, l'INAMI élaborera un cadre général. La télésurveillance peut être un complément au suivi, pas seulement en cardiologie.

Lors de l'élaboration du cadre général, il faudra tenir compte de l'interopérabilité avec le dossier médical, du stockage et de l'accès aux données et de la charge de travail pour les prestataires. Il faut éviter le déversement massif de données non agrégées. Il faut en outre penser à la disponibilité pour intégrer la télésurveillance sans créer une surcharge de travail pour le prestataire de soins ou un faux sentiment de sécurité pour le patient.

L'incident est clos.

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

08.01 **Laurence Zanchetta (PS)**: L'OMS a mis en garde contre une potentielle pénurie de seringues.

Comment expliquez-vous cette situation? Quelles conséquences cela pourrait-il avoir sur notre campagne de vaccination et dans les soins médicaux? Des initiatives ont-elles été prises pour y remédier?

08.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en français*): La quantité de seringues nécessaires à notre campagne de vaccination est suffisante jusqu'à la fin de la campagne *booster*, y compris pour la vaccination des enfants. Pour les besoins à couvrir en 2022 et 2023, des achats ont été passés. La campagne de vaccination n'aura pas à souffrir de manque de matériel.

Pur les soins classiques, les achats sont centralisés dans les hôpitaux. J'ai peu de vue sur la situation mais je ne reçois aucun signal d'un problème sur le

Wat vindt u hiervan? Buigt het RIZIV zich over die terugbetaling? Hoe kan de kwaliteit van de monitoring op afstand verbeterd worden?

07.02 **Minister Frank Vandenbroucke (Frans)**: De aanbevelingen uit het rapport van het KCE zullen te baat genomen worden om de telemonitoring te ontwikkelen. We wachten de resultaten van het pilootproject voor de telemonitoring van covidpatiënten tegen mei 2022 in.

Op basis van de resultaten zal het RIZIV een algemeen kader uitwerken. Telemonitoring kan een aanvulling zijn op de follow-up, niet alleen in de cardiologie.

Bij de uitwerking van het algemeen kader zal er rekening moeten worden gehouden met de interoperabiliteit met het medisch dossier, de opslag van en de toegang tot de gegevens en de werklust voor de zorgverstrekkers. Een grote toevloed van niet-geaggregeerde gegevens moet worden voorkomen. Men moet ook denken aan de beschikbaarheid om de telemonitoring uit te voeren zonder een te grote werkbelasting voor de zorgverstrekkers te veroorzaken of de patiënten een vals gevoel van veiligheid te geven.

Het incident is gesloten.

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

08.01 **Laurence Zanchetta (PS)**: De WHO heeft gewaarschuwd voor een mogelijk tekort aan spuiten.

Hoe verklaart u die situatie? Welke gevolgen zou dat kunnen hebben voor onze vaccinatiecampagne en voor de medische zorg? Worden er initiatieven genomen om dat te verhelpen?

08.02 **Minister Frank Vandenbroucke (Frans)**: In het kader van onze vaccinatiecampagne zijn er voldoende spuiten beschikbaar tot het einde van de boostercampagne, ook voor de inenting van kinderen. Voor de spuiten die nodig zijn voor 2022 en 2023 werden er aankooporders geplaatst. De vaccinatiecampagne zal niet te lijden hebben onder een tekort aan materiaal.

Voor de klassieke zorg worden de aankopen gecentraliseerd in de ziekenhuizen. Ik heb weinig zicht op de situatie, maar ik vang geen signalen op

terrain. La situation est suivie de près.

van problemen in het veld. De situatie wordt op de voet gevolgd.

08.03 Laurence Zanchetta (PS): Je suis rassurée.

08.03 Laurence Zanchetta (PS): Dat stelt me gerust.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

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

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

09.01 Laurence Zanchetta (PS): Certaines pénuries de médicaments essentiels seraient volontairement orchestrées par certains grands laboratoires. Par le biais de sa DG Concurrence, la Commission européenne s'est penchée sur les agissements d'Aspen. Cette firme pharmaceutique ferait pression sur les ministères de la Santé pour accroître ses bénéfices. Pour être livrés, certains États ont dû accepter des augmentations démesurées: en Belgique, la boîte de comprimés est passée de 1 à 65 euros. En mars 2021, la Commission a contraint l'entreprise à réduire de 73 % le prix de ses anticancéreux et l'Italie lui a imposé une amende de 5 millions d'euros.

09.01 Laurence Zanchetta (PS): Sommige tekorten aan essentiële geneesmiddelen zouden bewust georkestreerd worden door bepaalde grote farmabedrijven. Het DG Concurrentie van de Europese Commissie heeft zich gebogen over de praktijken van het bedrijf Aspen. Dat farmabedrijf zou druk uitoefenen op de ministeries van Volksgezondheid om zijn winsten te kunnen opdrijven. Om bepaalde geneesmiddelen geleverd te krijgen zouden sommige landen met overdreven prijsstijgingen hebben moeten instemmen: in België is de prijs van een doosje tabletten gestegen van 1 naar 65 euro. In maart 2021 heeft de Commissie het bedrijf ertoe gedwongen de prijs van zijn geneesmiddelen tegen kanker met 73 % te verminderen en heeft Italië het een boete van 5 miljoen euro opgelegd.

La Belgique fera-t-elle de même? Ces méthodes sont-elles un cas isolé ou les grands laboratoires en sont-ils familiers? Où en sont les discussions avec l'industrie pharmaceutique pour éviter ce genre de dérives?

Zal België dat voorbeeld volgen? Is dit een alleenstaand geval of doen de grote farmabedrijven dat wel vaker? Hoe staat het met de gesprekken met de farmaceutische industrie om dat soort van uitwassen te voorkomen?

09.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en français): En 2021, la Commission a ouvert une procédure d'examen sur les pratiques tarifaires d'Aspen concernant six médicaments anticancéreux essentiels dont les brevets avaient expiré. La firme a systématiquement augmenté les prix depuis 2012, jusqu'à des taux extrêmement élevés et sans réelle justification.

09.02 Minister Frank Vandenbroucke (Frans): In 2021 heeft de Commissie een onderzoeksprocedure ingesteld naar de tariefpraktijken van Aspen met betrekking tot zes essentiële geneesmiddelen tegen kanker waarvan de patenten vervallen waren. Het bedrijf heeft de prijzen sinds 2012 systematisch verhoogd. Die prijzen liggen intussen exorbitant hoog zonder dat dit echt gerechtvaardigd wordt.

Aspen s'est engagée à réduire de 73 % les prix desdits médicaments. Elle devra s'y tenir pendant dix ans, et garantir l'approvisionnement pendant au moins cinq ans. Je renvoie à l'Autorité de la Concurrence pour les infractions à la concurrence et à l'abus de position dominante. Notre pays et l'Europe se préoccupent en permanence de la disponibilité des médicaments.

Aspen heeft zich ertoe verbonden om de prijs van de voornoemde geneesmiddelen met 73 % te verlagen. Het bedrijf zal zich gedurende tien jaar aan die verbintenis moeten houden en gedurende minstens vijf jaar de levering van dat geneesmiddel moeten waarborgen. Ik verwijs u naar de Mededingingsautoriteit voor de inbreuken op de concurrentiewetgeving en het misbruik van een dominante marktpositie. Zowel op het niveau van ons land als op het Europese niveau wordt de

beschikbaarheid van de geneesmiddelen voortdurend gemonitord.

Les indisponibilités sont causées par une production insuffisante ou rompue par des incidents ou par une pénurie des produits de base. On les gère par des actions de terrain et une adaptation de la législation. L'AFMPS a alloué des ressources à leur gestion et à leur suivi. Depuis 2013, le groupe de travail Indisponibilités cherche des solutions structurelles. L'AFMPS évalue chaque indisponibilité selon l'arbre décisionnel de leur aspect critique, pour en mesurer l'impact sur la santé publique.

De geneesmiddelentekorten worden veroorzaakt door een ontoereikende productie, een productie die onderbroken wordt door incidenten of een tekort aan basisproducten. De tekorten worden aangepakt middels acties op het terrein en wetswijzigingen. Het FAGG heeft middelen uitgetrokken voor het beheer en de opvolging ervan. Sinds 2013 zoekt de werkgroep Onbeschikbaarheden structurele oplossingen. Het FAGG evalueert elk geneesmiddelentekort volgens de beslissingsboom waarmee bepaald wordt hoe kritiek het tekort is om de impact op de volksgezondheid te meten.

L'AFMPS peut ainsi décider de mesures pour limiter les conséquences de l'indisponibilité pour les patients, en évaluant la durée de l'indisponibilité, le nombre des médicaments alternatifs et l'indication. Pour la plupart, la durée prévue de l'indisponibilité est inférieure à un mois, ou il existe au moins trois alternatives. Dans les autres cas, les experts cherchent une solution telle qu'un médicament avec un autre ingrédient actif, une préparation magistrale ou l'importation du médicament. Parfois, ils recommandent une utilisation rationnelle du stock en donnant la priorité à certaines indications ou en restreignant la distribution.

Zo kan het FAGG over maatregelen beslissen om de gevolgen van de onbeschikbaarheid voor de patiënten te beperken door de duur van de onbeschikbaarheid, het aantal alternatieve geneesmiddelen en de indicatie te evalueren. In de meeste gevallen is de verwachte duur van de onbeschikbaarheid minder dan een maand of bestaan er ten minste drie alternatieven. In de andere gevallen zoeken de deskundigen naar een oplossing, zoals een geneesmiddel met een andere werkzame stof, een magistrale bereiding of de invoer van het geneesmiddel. Soms bevelen ze een rationeel gebruik van de voorraad aan door voorrang te geven aan bepaalde indicaties of door de distributie te beperken.

La plate-forme en ligne de l'AFMPS, PharmaStatut, collecte des informations sur la disponibilité des médicaments. Elle propose les résultats de l'analyse de criticité de chaque indisponibilité et les recommandations des experts, et explique l'impact et la raison de l'indisponibilité. Chaque citoyen peut être informé des changements de la disponibilité d'un médicament par des courriels automatiques. La plate-forme facilite les notifications légales des entreprises au début ou fin de la commercialisation ou en cas d'indisponibilité.

Op het onlineplatform van het FAGG, FarmaStatus, wordt er informatie verzameld over de beschikbaarheid van de geneesmiddelen. Op dat platform worden de resultaten van de toetsing van de kritieke aard van elke onbeschikbaarheid en de aanbevelingen van de deskundigen gepubliceerd en worden de impact en de reden van de onbeschikbaarheid toegelicht. Elke burger kan via automatische e-mails op de hoogte gebracht worden van wijzigingen in de beschikbaarheid van een geneesmiddel. Het platform faciliteert de verspreiding van de wettelijke kennisgevingen door de bedrijven aan het begin of het einde van het in de handel brengen van het product of in geval van de onbeschikbaarheid ervan.

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

Sinds april 2021 kunnen de apothekers en de groothandelaars via FarmaStatus contact opnemen met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of met parallelle distributeurs als er een tekort vermoed wordt of er leveringsproblemen ontstaan. Het FAGG volgt die verslagen op.

La loi du 20 décembre 2019 prévoit des mesures supplémentaires pour limiter l'indisponibilité des médicaments, et clarifie l'obligation pour les

De wet van 20 december 2019 bevat bijkomende maatregelen om de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen te beperken en schept

entreprises de fournir les distributeurs en gros et les pharmaciens dans les trois jours ouvrables. Les livraisons partielles ou interrompues doivent être signalées à l'AFMPS et justifiées. Les dispositions sur la transparence des stocks seront précisées par des arrêtés d'exécution. Un arrêté a été publié concernant la limitation de l'export, la substitution par le pharmacien, l'extension des possibilités d'importation et la compensation de frais supplémentaires du patient.

L'AFMPS a lancé un outil de suivi des stocks en mai 2021, qui s'est avéré utile pendant la pandémie. Ce suivi est désormais automatisé. Les données des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et des distributeurs seront traitées par le nouvel outil pour une analyse rapide. Les faibles stocks sont identifiés plus rapidement et l'aperçu des alternatives est meilleur. L'outil est utilisé pour le traitement du Covid-19.

L'indisponibilité étant un problème européen, voire mondial, une consultation et un échange d'informations systématique au niveau européen permet de trouver des solutions communes.

Il reste beaucoup à faire et des arrêtés doivent encore être publiés en exécution de la loi de 2019.

09.03 Laurence Zanchetta (PS): L'indisponibilité est dérangeante pour certains patients qui sont habitués à un traitement.

L'incident est clos.

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

10.01 Hervé Rigot (PS): Près de neuf malades sur dix atteints d'un cancer du pancréas meurent de ses suites, dans les cinq ans. La Fondation contre le cancer, qui y voit l'un des trois cancers les plus meurtriers d'ici 2030, a financé huit projets de recherche, dont deux annoncent des résultats prometteurs.

Le premier a travaillé sur l'oncogène KRAS qui tient un rôle central dans plusieurs types de cancer mais

clairement sur la obligation voor bedrijven om binnen de drie werkdagen te leveren aan groothandelaars en apothekers. Gedeeltelijke of onderbroken leveringen moeten gemeld worden aan het FAGG en moeten verantwoord worden. De bepalingen over de transparantie van de voorraden zullen in uitvoeringsbesluiten verduidelijkt worden. Er werd een besluit gepubliceerd over de beperking van de uitvoer, de substitutie door de apotheker, de uitbreiding van de invoermogelijkheden en de vergoeding van bijkomende kosten voor de patiënt.

In mei 2021 heeft het FAGG een tool gelanceerd om de voorraden op te volgen. Die tool is nuttig gebleken tijdens de coronacrisis. Sindsdien is die monitoring geautomatiseerd. Met die nieuwe tool zal er een snelle analyse uitgevoerd worden van de gegevens van de vergunninghouders voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen en van de verdelers. Zo worden kleine voorraden sneller geïdentificeerd en heeft men een beter overzicht van de alternatieven. De tool wordt gebruikt voor de behandeling van het coronavirus.

Aangezien de onbeschikbaarheid een Europees en zelfs een wereldwijd probleem is, kunnen er gemeenschappelijke oplossingen gevonden worden door op Europees niveau overleg te plegen en systematisch informatie uit te wisselen.

Er is nog veel werk aan de winkel en er moeten nog besluiten worden gepubliceerd ter uitvoering van de wet van 2019.

09.03 Laurence Zanchetta (PS): De onbeschikbaarheid is zeer vervelend voor sommige patiënten die een bepaalde behandeling gewend zijn

Het incident is gesloten.

10 Vraag van Hervé Rigot aan Frank Vandembroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Pancreaskanker" (55023027C)

10.01 Hervé Rigot (PS): Negen op de tien pancreaskankerpatiënten overlijden binnen vijf jaar na de diagnose aan de gevolgen van de ziekte. De Stichting tegen Kanker, die ervan uitgaat dat pancreaskanker tegen 2030 een van de drie dodelijkste kankers in België zal zijn, heeft acht onderzoeksprojecten gefinancierd; voor twee daarvan worden er veelbelovende resultaten aangekondigd.

Bij het eerste project hebben de vorsers zich gebogen over het oncogen KRAS, dat een centrale

qui n'est pas ciblé par des traitements spécifiques. Le second se penche sur la présence dans les pancréas en bonne santé d'une cellule ressemblant à celle agissant dans les cancers les plus agressifs.

Quels sont les traitements contre le cancer du pancréas? Que pensez-vous de la nécessité de financer la recherche contre ce cancer?

10.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en français*): Le cancer du pancréas est le septième cancer le plus meurtrier dans les pays développés, le quatrième en Europe et c'est celui qui présente le taux de survie le plus faible. En 2019, on a enregistré 2 028 nouveaux cas. Ce cancer peut survenir à tout âge mais surtout après 60 ans. En 2025, on attend 2 600 cas, cette progression étant due au vieillissement et à la croissance de la population ainsi qu'à l'augmentation du risque de cancer chez les hommes comme chez les femmes.

Au début, le cancer du pancréas passe inaperçu. Les symptômes apparaissent quand la tumeur a grandi. On peut opérer 20 % des malades pour retirer le pancréas et le duodénum. En cas de propagation de la tumeur, on administre une chimiothérapie ou une radiothérapie. On peut insérer un stent et dévier le tube digestif. Mais le traitement soulage les symptômes sans assurer la survie.

Selon le KCE, les soins spécialisés de haute technicité ne peuvent être prodigués qu'avec une expertise suffisante, présente dans quelques hôpitaux avec lesquels l'INAMI a conclu des conventions.

On ne prévoit pas d'actualiser le montant du Plan cancer de 2008 mais les programmes de la Commission européenne ont permis des initiatives dans tous les domaines du cancer. Le Centre du cancer de Sciensano identifiera des projets-pilotes et de recherche en vue d'initiatives politiques. On élaborera un baromètre des besoins pour les cartographier dans le cadre de la politique nationale du cancer.

Les résultats des recherches seront examinés pour les intégrer dans la politique belge en matière de

rol speelt in verschillende vormen van kanker, maar waartegen er geen specifieke behandelingen gericht zijn. De tweede studie handelt over de aanwezigheid, in een gezonde pancreas, van een cel die lijkt op de cellen in de meest agressieve kankers.

Welke behandelingen zijn er tegen pancreaskanker? Hoe staat u tegenover de noodzaak om het onderzoek naar deze kanker te financieren?

10.02 Minister **Frank Vandenbroucke** (*Frans*): Pancreaskanker is de op zes na dodelijkste kanker in de geïndustrialiseerde landen wereldwijd en de op drie na dodelijkste in Europa. Het is de kanker met het kleinste overlevingspercentage. In 2019 werden er in België 2.028 nieuwe gevallen vastgesteld. Pancreaskanker kan mensen van alle leeftijden treffen, maar komt vooral voor bij 60-plussers. In 2025 zullen er naar schatting 2.600 gevallen gediagnosticeerd worden. Die stijging is het gevolg van de vergrijzing en de bevolkingstoename, en is ook te wijten aan de toename van het kankerrisico bij mannen én bij vrouwen.

Aanvankelijk merkt de patiënt niet dat hij pancreaskanker heeft. De symptomen duiken pas op als de tumor gegroeid is. 20 % van de patiënten kan geopereerd worden om de pancreas en de twaalfvingerige darm te verwijderen. Als de tumor uitgezaaid is, wordt er chemotherapie of radiotherapie toegepast. Men kan een stent inbrengen en het spijsverteringskanaal omleiden. De behandeling verlicht de symptomen maar heeft geen invloed op de overlevingskansen.

Volgens het KCE kan de gespecialiseerde en hoogtechnische zorg enkel toegediend worden met voldoende expertise, die aanwezig is in enkele ziekenhuizen waarmee het RIZIV overeenkomsten heeft gesloten.

Het bedrag voor het kankerplan van 2008 zal niet worden geactualiseerd, maar dankzij de programma's van de Europese Commissie konden er initiatieven worden genomen in alle domeinen met betrekking tot de kankerbestrijding. Het Kankercentrum van Sciensano zal pilot- en onderzoeksprojecten identificeren met het oog gericht op politieke initiatieven. Er zal een behoeftenbarometer worden uitgewerkt om ze in kaart te brengen in het kader van het nationale kankerbeleid.

De resultaten van de onderzoeksprojecten zullen bestudeerd worden om ze in het Belgische beleid

cancer. Le 29 octobre, le groupe miroir a été lancé.

inzake kanker op te nemen. De spiegelgroep werd op 29 oktober opgestart.

10.03 Hervé Rigot (PS): Je suis heureux que vous mesuriez l'importance de ces études et de la prévention. Aujourd'hui, la seule réponse au cancer du pancréas est une opération chirurgicale qui ne peut se faire que grâce à un diagnostic rapide.

10.03 Hervé Rigot (PS): Ik ben blij dat u het belang van die studies en van preventie inziet. Vandaag is de enige behandeling van pancreaskanker een chirurgische ingreep die alleen bij een snelle diagnose uitgevoerd kan worden.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

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

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

11.01 Patrick Prévot (PS): Dans notre monde connecté, et avec la crise sanitaire, les téléconsultations sont une réalité. Hormis pendant le service de garde, l'ABSyM demande que les soins fournis par téléphone ou visioconférence ne soient remboursés que s'ils sont précédés d'une consultation de visu, en raison du risque d'exploitation commerciale. Vous avez chargé un groupe de réflexion de présenter une note pour fin mars 2022. L'association craint la fin du remboursement des téléconsultations par téléphone, prévue le 1^{er} janvier 2023. Celles-ci restent pourtant majoritaires, en raison de la fracture numérique.

11.01 Patrick Prévot (PS): In onze geconnecteerde wereld en naar aanleiding van de gezondheids crisis zijn teleconsulten een realiteit geworden. BVAS vraagt dat, behalve tijdens de wachtdienst, de per telefoon of per videoconsult verstrekte zorg enkel terugbetaald zouden worden als er voordien een consult in de praktijk heeft plaatsgevonden, vanwege het risico op commerciële exploitatie. U hebt een denktank gevraagd tegen eind maart 2022 een nota over te leggen. BVAS vreest voor de stopzetting van de terugbetaling van telefonische teleconsulten, wat gepland is voor 1 januari 2023. Toch verlopen de meeste teleconsulten nog per telefoon, als gevolg van de digitale kloof.

Combien de téléconsultations ont-elles été réalisées par téléphone et en ligne depuis le début de la pandémie? Confirmez-vous la fin de leur remboursement au 1^{er} janvier 2023? Quels sont les objectifs du groupe de travail?

Hoeveel teleconsulten gebeurden er telefonisch en hoeveel online sinds het begin van de pandemie? Bevestigt u dat de terugbetaling van die teleconsulten per 1 januari 2023 zal worden stopgezet? Wat zijn de doelstellingen van de werkgroep?

11.02 Frank Vandebroucke, ministre (en français): La définition d'une téléconsultation ne fait pas de distinction entre une consultation vidéo ou téléphonique.

11.02 Minister Frank Vandebroucke (Frans): Bij de definitie van teleconsult wordt er geen onderscheid gemaakt tussen een videoconsult of een telefonisch consult.

En 2020, on a enregistré 10,475 millions de téléconsultations.

In 2020 werden er 10,475 miljoen teleconsulten geregistreerd.

Aucune décision n'a été prise quant à la fin du remboursement de ce type de téléconsultation le 1^{er} janvier 2023. Un groupe de réflexion prépare un modèle optimal pour les appels vidéos dans les cabinets de médecins généralistes. Une proposition est attendue fin mars 2022. Un plan opérationnel sera mis en place pour intégrer ce concept dans le remboursement pour 2023.

Er werd geen enkele beslissing genomen over de stopzetting van de terugbetaling van dergelijke teleconsulten op 1 januari 2023. Een denktank werkt momenteel een optimaal model uit voor videogesprekken in de huisartsenpraktijken. Tegen eind maart 2022 wordt er een voorstel verwacht. Er zal een operationeel plan opgesteld worden om dit concept in de terugbetaling voor 2023 op te nemen.

Le groupe de réflexion répondra notamment aux questions suivantes: Quels sont les objectifs des

De denktank moet meer bepaald de volgende vragen beantwoorden. Wat zijn de doelstellingen

vidéoconsultations? Quelle place doivent-elles occuper dans une pratique de médecine générale? Comment les rémunérer? Un modèle de capitation ou un modèle de population est-il approprié? Est-il possible de s'appuyer sur le DMG? Quel est le cadre à prévoir? Comment le modèle de financement des vidéoconsultations interférera-t-il avec le modèle de financement à l'acte des consultations? Quels effets contre-productifs peut-on attendre et comment les atténuer? Le modèle de financement à l'acte pour les consultations physiques doit-il être adapté?

Comment déployer les consultations vidéo dans un contexte de neutralité budgétaire? Faut-il un déploiement uniforme ou une approche différenciée selon les pratiques et le contexte? Comment rendre les consultations vidéo accessibles à tous? Comment concilier la liberté de choix et l'importance de la relation thérapeutique? Comment inciter à consulter à distance son médecin généraliste référent, détenteur du DMG? Comment assurer un accès à une plate-forme sûre et stable?

11.03 Patrick Prévot (PS): Ce débat sur l'organisation de la médecine de demain est essentiel. Je retiens qu'il n'y aura pas de distinction entre les consultations à distance en vidéo ou par téléphone.

L'incident est clos.

12 Questions jointes de

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

12.01 Patrick Prévot (PS): Il y aurait de multiples problèmes dus aux injections de botox et autres *fillers*. Malgré de nombreuses contre-indications, les dispensateurs de soins interrogent peu sur les antécédents médicaux des clients.

van videoconsulten? Welke plaats moeten zij innemen in de huisartsenpraktijk? Hoe moeten ze vergoed worden? Is een vergoedingsmodel per capita of per patiëntenpopulatie aangewezen? Is het mogelijk om daarbij van het GMD uit te gaan? Welk kader moet er afgebakend worden? Hoe zal het financieringsmodel van de videoconsulten interfereren met het financieringsmodel per prestatie van de klassieke consulten? Welke contraproductieve effecten mogen we verwachten en hoe kunnen we de impact ervan afzwakken? Moet het financieringsmodel per prestatie van de fysieke consulten aangepast worden?

Hoe kunnen de videoconsulten ingevoerd worden in een budgetneutrale context? Moeten ze op een uniforme manier uitgerold worden of is een gedifferentieerde aanpak afhankelijk van de gangbare praktijken en de context noodzakelijk? Hoe kunnen videoconsulten voor iedereen toegankelijk gemaakt worden? Hoe kan men de keuzevrijheid en het belang van de therapeutische relatie met elkaar in overeenstemming brengen? Hoe kan men de bevolking ertoe aanmoedigen om zijn referentiehuisarts, die over het gmd beschikt, op afstand te raadplegen? Hoe kan de toegang tot een veilig en stabiel platform gegarandeerd worden?

11.03 Patrick Prévot (PS): Het debat over de organisatie van de geneeskunde van de toekomst is essentieel. Ik onthoud dat er geen onderscheid zal gemaakt worden tussen teleconsulten per video of per telefoon.

Het incident is gesloten.

12 Samengevoegde vragen van

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

12.01 Patrick Prévot (PS): Inspuitingen met botox of andere rimpelvullers zouden voor allerlei problemen zorgen. Ondanks de vele contra-indicaties stellen de zorgverleners weinig vragen over de medische voorgeschiedenis van hun klanten.

Beaucoup appliquent des prix dégressifs quand on traite plusieurs zones du visage. Certains médecins remettent une attestation pour un remboursement par l'INAMI. La loi interdit pourtant ces pratiques pour les traitements esthétiques. Les médecins ne doivent suivre aucune formation pour ces injections. Les discussions de 2013 sur des formations strictes n'ont débouché sur aucune législation.

Velen passen degressieve prijzen toe als men verschillende delen van het gezicht laat behandelen. Sommige artsen geven een attest af voor een terugbetaling door het RIZIV. De wet verbiedt dergelijke praktijken echter voor esthetische behandelingen. De artsen moeten voor die inspuitingen geen opleiding volgen. De debatten in 2013 over strikte opleidingen hebben niet tot nieuwe wetteksten geleid.

Faut-il réétudier l'exigence de formations plus sévères? Quel est votre avis sur les tarifs dégressifs et le remboursement de l'INAMI? Faut-il charger l'administration de mieux contrôler la qualité des *fillers*?

Moet de eis van strengere opleidingen niet opnieuw bestudeerd worden? Wat vindt u van de degressieve tarieven en de terugbetaling door het RIZIV? Moet de administratie niet beter op de kwaliteit van de rimpelvullers toezien?

12.02 Karin Jiroflée (Vooruit): *Une étude de Test Achats avec des clients mystère dans les centres de beauté a révélé bon nombre d'erreurs et d'abus. À titre d'exemple, les antécédents médicaux des clients et clientes n'étaient pas suffisamment pris en considération. En l'absence de toute autre exigence en dehors de la formation médicale, tous les médecins peuvent offrir des traitements au botox et aux fillers. Ils proposent souvent des tarifs dégressifs et rédigent parfois une attestation de remboursement, ce qui est une pratique frauduleuse.*

12.02 Karin Jiroflée (Vooruit): *Een onderzoek van Test Aankoop met mysteryshoppers in schoonheidsklinieken bracht heel wat fouten en misbruiken aan het licht. Zo was er te weinig aandacht voor de medische voorgeschiedenis. Omdat er buiten de medische opleiding geen andere eisen worden gesteld, kunnen alle artsen behandelingen met botox en fillers aanbieden. Er worden vaak degressieve tarieven voorgesteld en bovendien wordt er soms ook een terugbetalingsattest opgemaakt. Dat is fraude.*

Le ministre a-t-il connaissance de cette étude? Le gouvernement fixera-t-il des critères de formation pour les médecins qui dispensent des soins de nature esthétique? Comment réagira-t-il à la pratique consistant à proposer des tarifs avantageux? Le SPF Santé publique procédera-t-il lui-même à un plus grand nombre de contrôles?

Kent de minister dat onderzoek? Zal de regering werk maken van opleidingscriteria voor esthetisch artsen? Hoe zal de minister reageren op de praktijk van de voordeeltarieven? Zal de FOD Volksgezondheid zelf meer controles uitvoeren?

12.03 Robby De Caluwé (Open Vld): *Le ministre a-t-il été informé des conclusions de l'étude précitée? Quelles mesures prendra-t-il? Entre-t-il dans ses intentions d'édicter des exigences en matière de formation? Fera-t-il comprendre aux médecins concernés que les interventions esthétiques ne sont pas remboursables? Comment contrôlera-t-il tout cela?*

12.03 Robby De Caluwé (Open Vld): *Heeft de minister de conclusies van het voormelde onderzoek vernomen? Wat zal hij ondernemen? Wil hij werk maken van opleidingseisen? Zullen de betrokken artsen de boodschap krijgen dat esthetische ingrepen niet terugbetaald kunnen worden? Hoe wordt een en ander gecontroleerd?*

12.04 Frieda Gijbels (N-VA): *L'injection de Botox et de combleurs de rides peut entraîner des complications. Selon l'enquête de Test Achats, il est parfois recouru à la légèreté à ces produits et à ces pratiques. De plus, l'approche est parfois très commerciale, des ristournes étant offertes en cas de pluralité de traitements, alors qu'ils peuvent créer une dépendance.*

12.04 Frieda Gijbels (N-VA): *Botox en fillers inspuiten kan complicaties geven. Volgens het onderzoek van Test Aankoop wordt er al eens nonchalant omgesprongen met die producten en praktijken. De aanpak is soms ook erg commercieel, met kortingen voor meerdere behandelingen, terwijl ze verslavend kunnen zijn.*

Qui administre ces produits et qui effectue les contrôles? Comment se fait-il que tous les produits

Wie dient die producten toe en wie voert de controles uit? Hoe komt het dat niet alle producten

ne soient pas soumis aux contrôles de l'Agence des médicaments? Comment peut-on y remédier? Des problèmes ont-ils à un moment donné été constatés avec les produits utilisés? Existe-t-il des chiffres concernant l'utilisation inappropriée de la nomenclature?

On a abandonné l'idée de créer un Conseil de l'esthétique médicale chargé de développer une formation et d'assurer les contrôles. Le Conseil Supérieur de la Santé devrait dorénavant accomplir ces tâches, bien que je doute qu'il y soit disposé. Va-t-on évaluer à temps s'il ne serait finalement pas opportun de créer un Conseil de l'esthétique médicale?

12.05 **Frank Vandenbroucke**, ministre (en *néerlandais*): En effet, l'État doit veiller à la qualité des actes esthétiques. Les actes esthétiques non remboursés sont expressément exclus du champ d'application de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé. Seuls les médecins peuvent procéder à des actes non chirurgicaux esthétiques et la loi du 23 mai 2013 précise quels médecins peuvent procéder à quels actes. Depuis longtemps, les médecins sont censés faire preuve de diligence professionnelle.

J'ai récemment pris une initiative de mise en œuvre de l'article 10 de la loi de 2013, qui prévoit la création d'une nouvelle spécification professionnelle: celle de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale. Le titre implique des compétences finales, un parcours de formation et des stages dans un lieu de stage agréé. Les critères d'agrément de la nouvelle spécialité ne sont toujours pas publiés parce qu'un avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes a imposé une modification de l'article 10. Dans le cadre du projet de loi portant des dispositions diverses, j'ai pris l'initiative de modifier l'article 10. Tant que le titre professionnel n'est pas une réalité, tout titulaire d'un master en médecine peut procéder à l'ensemble des actes de médecine esthétique non chirurgicale et aux actes chirurgicaux à but esthétique visés à l'article 10, paragraphe 2.

La loi prévoit des mesures transitoires. La procédure de contrôle de la proportionnalité devra être suivie avant que le nouveau titre soit créé.

La loi de 2013 contient un régime clair en ce qui concerne le consentement éclairé du patient et la communication d'informations professionnelles, qui est autorisée dans des conditions strictes. La loi

onderworpen zijn aan controle door het geneesmiddelenagentschap? Hoe kan dat worden opgelost? Zijn er ooit problemen vastgesteld met de gebruikte producten? Zijn er cijfers over het oneigenlijke gebruik van de nomenclatuur?

Er werd afgestapt van het idee om een raad voor medische esthetiek op te richten die een opleiding vorm zou geven en de controle op zich zou nemen. De Hoge Gezondheidsraad zou die taken nu moeten uitvoeren, al betwijfel ik of die daartoe bereid is. Zal tijdig geëvalueerd worden of een raad voor medische esthetiek toch niet aangewezen is?

12.05 Minister **Frank Vandenbroucke** (*Nederlands*): De overheid moet inderdaad toezien op de kwaliteit van esthetische ingrepen. Niet terugbetaalde esthetische ingrepen zijn uitdrukkelijk uitgesloten van het toepassingsgebied van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg. Alleen artsen mogen esthetische niet-heelkundige ingrepen uitvoeren en in de wet van 23 mei 2013 staat welke artsen welke ingrepen mogen uitvoeren. Van artsen wordt sinds lang professionele zorgvuldigheid verwacht.

Ik nam recent een initiatief tot uitvoering van artikel 10 van de wet van 2013, waarbij een nieuwe beroepsspecificatie in het leven wordt geroepen: arts-specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde. Aan de titel worden eindcompetenties, een vormingstraject en stages op een erkende stageplaats verbonden. De erkenningscriteria voor het nieuwe specialisme zijn nog steeds niet gepubliceerd, omdat een advies van de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen een wijziging van artikel 10 noodzakelijk maakte. Via het wetsontwerp diverse bepalingen heb ik het initiatief genomen om artikel 10 te wijzigen. Zolang de beroepstitel niet uitgewerkt is, mag elke master in de geneeskunde alle niet-heelkundige esthetische geneeskundige ingrepen en de in artikel 10 paragraaf 2 bedoelde esthetisch-heelkundige ingrepen uitvoeren.

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

De wet van 2013 bevat een duidelijke regeling inzake de geïnformeerde toestemming van de patiënt en de praktijkinformatie, die onder strikte voorwaarden toegestaan is. De wet voorziet ook in

prévoit également des sanctions pénales. Les services fédéraux d'inspection effectuent des contrôles du respect de la loi, généralement à la suite de plaintes. Il ne s'agit que d'une poignée de dossiers par an. Il va de soi que toutes les autres réglementations doivent être respectées, notamment en ce qui concerne les conditions de remboursement. Les services d'inspection de l'INAMI réagissent immédiatement aux demandes de remboursement injustifiées.

Le Botox est un médicament autorisé. La chaîne de distribution des médicaments est strictement réglementée et sévèrement contrôlée.

Les produits de comblement peuvent être proposés sur le marché à des fins médicales, mais peuvent aussi avoir une vocation purement cosmétique. Dans ce cas, il s'agit d'un produit commercial. Conformément aux nouvelles règles européennes relatives aux dispositifs médicaux, ils comblent sont soumis à la réglementation sur les dispositifs médicaux. Celle-ci n'entrera en vigueur que lorsque les normes communes auront été publiées.

Pour l'heure, l'AFMPS est uniquement compétente pour les produits de comblement qui sont mis sur le marché en tant que dispositifs médicaux et procède à des contrôles auprès de l'ensemble des acteurs du marché. Elle œuvre également à l'élaboration d'une législation concernant l'achat et la garantie de qualité des médicaments et des dispositifs médicaux proposés par des établissements de soins de santé autres que des hôpitaux agréés.

(En français) D'après la page web de l'INAMI, l'assurance soins de santé ne rembourse pas les prestations à but esthétique. Les médecins ne peuvent facturer des consultations pour du Botox et des *fillers* à but esthétique ni délivrer des attestations de soins pour ces prestations. Il est interdit de délivrer des attestations de soins pour des prestations qui ne sont ni curatives ni préventives.

12.06 Patrick Prévot (PS): Selon Test Achats, certains médecins enfreignent ces règles et délivrent des attestations de soins pour donner droit à un remboursement. Il faudrait renforcer les contrôles. Vous êtes revenu sur l'avis de Conseil supérieur des médecins qui plaidait pour un niveau 2 de qualification et vous prévoyez une modification de la loi de nature à préciser certains points. Il faudrait aussi se pencher sur une harmonisation entre les Communautés et les Régions.

strafsancties. De federale inspectiediensten voeren controles uit op de naleving van de wet, doorgaans na klachten. Het gaat maar om een handvol dossiers per jaar. Uiteraard moeten alle andere reglementeringen gerespecteerd worden, onder meer inzake de terugbetalingsvoorwaarden. De RIZIV-inspectiediensten reageren alert op onterechte vergoedingsaanvragen.

Botox is een geregistreerd geneesmiddel. De distributieketen van geneesmiddelen is strikt gereguleerd en wordt streng gecontroleerd.

Fillers kunnen met een medisch doeleinde op de markt zijn, maar ze kunnen ook puur cosmetisch zijn. In dat geval gaat het om een commercieel product. Fillers worden door de nieuwe Europese regels over medische hulpmiddelen onderworpen aan de medische hulpmiddelenregelgeving. Die treedt pas in voege als de gemeenschappelijke normen gepubliceerd zijn.

Het FAGG is momenteel enkel bevoegd voor de fillers die als medisch hulpmiddel op de markt gebracht worden en voert controles uit bij alle marktdeelnemers. Het werkt ook aan wetgeving rond de aanschaf en de kwaliteitswaarborg van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen door gezondheidszorginstellingen die geen erkend ziekenhuis zijn.

(Frans) Volgens de website van het RIZIV vergoedt de ziekteverzekering geen verstrekkingen voor esthetische doeleinden. De artsen mogen geen consulten aanrekenen voor botox of fillers met esthetische doeleinden, noch getuigschriften voor verstrekte hulp afleveren voor zulke verstrekkingen. Het is verboden om zulke getuigschriften af te leveren als het niet over curatieve of preventie zorgverstrekking gaat.

12.06 Patrick Prévot (PS): Volgens Test Aankoop overtreden sommige artsen die regels en leveren ze getuigschriften voor verstrekte hulp af om een terugbetaling mogelijk te maken. De controles moeten versterkt worden. U bent teruggekomen op het advies van de Hoge Raad van Geneesheren-Specialisten en Huisartsen, die voor een kwalificatieniveau 2 pleitte, en u bent van plan om de wet te wijzigen teneinde bepaalde punten te preciseren. Men zou zich ook over een afstemming tussen de Gemeenschappen en de Gewesten moeten buigen.

12.07 Karin Jiroflée (Vooruit): Il est positif que l'élaboration d'une législation soit en cours. Il me paraît très important de repérer les fraudes. Et les pratiques publicitaires sont inadmissibles.

12.08 Robby De Caluwé (Open Vld): Aucune concession ne peut être faite à l'égard de la qualité de tels traitements. J'estime également que les actions commerciales n'ont pas leur place dans nos soins de santé. Quant à la fraude, nous ne serons jamais assez sévères à cet égard. Il est positif que les règles soient durcies.

12.09 Frieda Gijbels (N-VA): Il s'agit d'un domaine très complexe, compte tenu de la diversité des produits et des nouvelles technologies. Je pense que nous devons évaluer au bout de quelques années si le Conseil Supérieur de la Santé peut assumer cette tâche ou s'il est préférable de créer un organe spécifique.

L'incident est clos.

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

13.01 Patrick Prévot (PS): En France, les malades du VIH pourront bientôt bénéficier d'une injection intramusculaire tous les deux mois au lieu d'une prise de médicaments quotidienne. Il leur faudra ne pas avoir de co-infection avec l'hépatite B ni de mutation, de résistance aux médicaments. On étudie même une injection tous les six mois.

Cette thérapie sera-t-elle disponible en Belgique? Dans quel délai? Quels seront les critères d'éligibilité?

13.02 Frank Vandembroucke, ministre (*en français*): La Commission européenne a approuvé le Vocabria (cabotégravir) et le Rekambys (rilpivirine). Depuis le 1^{er} septembre 2021, ces spécialités sont remboursables en Belgique pour les adultes infectés par le VIH avec une suppression virale sous traitement antirétroviral stable et sans preuve de résistance et sans échec virologique aux agents de la classe NNRTI et INI, soigneusement sélectionnés par le médecin traitant qui a accepté le schéma d'injection requis et les visites d'administration programmées.

Les critères proposés par la Commission de remboursement des médicaments diffèrent de ceux

12.07 Karin Jiroflée (Vooruit): Het is goed dat er wetgeving aankomt. Ik meen dat het erg belangrijk is dat we fraude op het spoor komen. Ook de reclamepraktijken moeten er helemaal uit.

12.08 Robby De Caluwé (Open Vld): We mogen geen toegevingen doen op de kwaliteit van dergelijke behandelingen. Ik vind ook dat commerciële acties niet in onze gezondheidszorg thuishoren. Voor fraude kunnen we niet streng genoeg zijn. Het is goed dat de regels zullen worden aangescherpt.

12.09 Frieda Gijbels (N-VA): Dit is een heel complex domein met de diverse producten en de nieuwe technologieën. Ik denk dat we na een paar jaar moeten evalueren of de Hoge Gezondheidsraad die taak wel op zich kan nemen en of een apart orgaan niet beter zou zijn.

Het incident is gesloten.

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

13.01 Patrick Prévot (PS): In Frankrijk zullen hiv-positieve patiënten binnenkort hun dagelijkse medicatie kunnen vervangen door een tweemaandelijks intramusculaire injectie. Ze mogen geen co-infectie met hepatitis B hebben en geen mutatie of resistentie tegen de geneesmiddelen ontwikkeld hebben. Er wordt zelfs onderzocht of een injectie om de zes maanden mogelijk zou zijn.

Zal die therapie in België beschikbaar zijn? Wanneer? Wat zijn de criteria om hiervoor in aanmerking te komen?

13.02 Minister Frank Vandembroucke (*Frans*): De Europese Commissie heeft Vocabria (cabotégravir) en Rekambys (rilpivirine) goedgekeurd. Sinds 1 september 2021 worden deze geneesmiddelen in België terugbetaald voor hiv-positieve volwassenen met virologische suppressie op een stabiel antiretroviraal behandelregime, zonder bewijs van virale resistentie voor en zonder eerder virologisch falen met middelen uit de NNRTI- en INI-klasse. Deze patiënten moeten zorgvuldig geselecteerd worden door de behandelende arts en moeten instemmen met het vereiste injectieschema en de geplande bezoeken voor de toediening.

De door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen voorgestelde criteria verschillen

qui prévalent en France mais s'inscrivent dans le même esprit. Je les ai repris pour le remboursement de cette bithérapie. Ils assurent l'efficacité du traitement et l'adhésion du patient au schéma des visites et des injections.

13.03 Patrick Prévot (PS): Je rappelle qu'aujourd'hui encore, nous n'arrivons pas à soigner les patients atteints du VIH mais que la science continue à progresser et qu'il faut suivre les traitements novateurs.

L'incident est clos.

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

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

14.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Un article publié dans *The Guardian* révèle que le nombre de tumeurs du sein dépistées au stade 4 a augmenté de 48 % durant la pandémie alors que le nombre de constatations de tumeurs de stade 1 a baissé. L'évolution de la maladie est évidemment tout à fait différente au stade 4.

Quelles actions le ministre a-t-il entreprises pour lutter contre ce phénomène dans notre pays? L'incidence concrète de la pandémie sur le stade auquel les tumeurs sont diagnostiquées a-t-elle été documentée? Le ministre a-t-il demandé qu'un plan détaillé soit élaboré pour éviter les diagnostics tardifs et les abandons de thérapie? Quand ce plan sera-t-il disponible?

14.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): En Belgique, ces données sont enregistrées dans le Registre du Cancer, mais les chiffres complets les plus récents portent sur l'année 2019. Grâce à l'accélération de la fourniture de données par les laboratoires, le Registre du Cancer a déjà pu recenser l'incidence du covid sur le nombre de nouveaux diagnostics du cancer en Belgique en 2020. Il en ressort que d'une manière générale, le nombre de diagnostics de cancers posés en 2020 a baissé de 6 %. Les premières statistiques de 2021 montrent encore un arriéré de 4 %, un niveau qui indique qu'un mouvement de rattrapage a été entamé.

Pendant la première vague, les programmes de

van de in Frankrijk geldende criteria, maar er wordt wel in dezelfde geest gehandeld. Ik heb ook die criteria gehanteerd voor de terugbetaling van deze bithérapie. Deze vormen een garantie voor de werkzaamheid van de therapie en de therapietrouw van de patiënt met betrekking tot het schema van de bezoeken en injecties.

13.03 Patrick Prévot (PS): Ik herinner eraan dat we er vandaag nog niet in slagen de hiv-patiënten te verzorgen, maar dat de wetenschap vooruitgang blijft boeken en dat de innovatieve behandelingen van nabij moeten worden gevolgd.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter:** Vraag nr. 5523055 van mevrouw Merckx wordt uitgesteld.

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

14.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Uit een artikel in *The Guardian* blijkt dat het aantal in stadium 4 ontdekte borsttumoren tijdens de covidpandemie met 48 % is gestegen, terwijl er minder tumoren in stadium 1 werden vastgesteld. Het verloop van de ziekte is uiteraard helemaal anders in stadium 4.

Welke acties heeft de minister ondernomen om dit fenomeen in ons land tegen te gaan? Werd de concrete impact van de pandemie op het stadium waarin de tumoren worden gediagnosticeerd, gedocumenteerd? Heeft de minister de opdracht gegeven om een gedetailleerd plan op te stellen ter voorkoming van laattijdige diagnoses en van uitval bij de therapie van kankerpatiënten? Wanneer mogen we dat verwachten?

14.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): In België worden zulke gegevens geregistreerd door het Kankerregister, maar de meest recente volledige cijfers slaan op het jaar 2019. Dankzij een versnelde aanlevering van gegevens uit laboratoria kon het Kankerregister de impact van covid op het aantal nieuwe kankerdiagnoses in 2020 in België reeds in kaart brengen, waaruit blijkt dat in 2020 in het algemeen 6 % minder kankerdiagnoses werden gesteld. De eerste cijfers van 2021 tonen nog een achterstand van 4 %, wat erop wijst dat een inhaalbeweging is ingezet.

Tijdens de eerste golf werden de

screening par les entités fédérées ont été mis à l'arrêt afin de sauvegarder la capacité hospitalière. À partir de la mi-mai, ils ont repris progressivement. Conséquence: pour les groupes d'âge *screenés*, on observe une baisse plus marquée du nombre de diagnostics en avril 2020 ainsi qu'un mouvement de rattrapage plus lent que pour les groupes d'âge non *screenés*. Fin 2020, la baisse du nombre de nouveaux diagnostics pour ces groupes cibles était comparable à celle dans la population générale. Le mouvement de rattrapage s'est poursuivi au début de l'année 2021. Je renvoie celles et ceux qui souhaiteraient obtenir plus de détails au site internet du Registre du Cancer et à l'étude de Peacock sur ESMO Open.

Les données cliniques relatives au stade des diagnostics ne sont fournies que six mois après l'année de l'incidence. Cette information n'était pas encore disponible au moment de l'étude pour l'année 2020. Le Registre du Cancer traitera ces données par priorité de façon à ce qu'elles soient disponibles plus rapidement qu'en temps normal.

Les diagnostics et les traitements tardifs sont causés par le report des soins par le patient qui a peur d'être contaminé ou par le médecin ou encore par la nécessité de sauvegarder la capacité hospitalière pour les patients covid. C'est la raison pour laquelle nous devons continuer de répéter que les soins à l'hôpital sont organisés en toute sécurité.

Dans le cadre de la vague actuelle également, les traitements chirurgicaux sont reportés afin de sauvegarder la capacité hospitalière. Cette situation aboutit à des tragédies personnelles, en particulier pour les cancéreux, un groupe très vulnérable pendant cette pandémie.

Une bonne compréhension des retards sera nécessaire pour connaître leur incidence sur la santé. Leur incidence réelle ne sera clairement établie que lorsque nous disposerons des données à long terme.

En fait, le seul moyen d'éviter le report des traitements est de réduire la circulation du virus, de respecter les mesures sanitaires et de vacciner un maximum de personnes. En outre, il est important que les hôpitaux coopèrent entre eux et orientent les patients vers des hôpitaux où le traitement peut être assuré. Les interventions et thérapies vitales peuvent généralement avoir lieu et les oncologues peuvent également adapter les schémas de traitement afin que le report d'une intervention chirurgicale ait moins d'incidence sur l'issue du traitement.

screeningsprogramma's door de deelstaten stopgezet om de ziekenhuiscapaciteit te vrijwaren. Vanaf midden mei werden ze geleidelijk hervat. Daardoor is er voor de gescreeende leeftijdsgroepen een grotere daling van het aantal diagnoses in april 2020 en ook een tragere inhaalbeweging dan voor niet gescreeende leeftijdsgroepen. Eind 2020 was de daling van het aantal nieuwe diagnoses voor die doelgroepen vergelijkbaar met die in de algemene bevolking. De inhaalbeweging zette zich begin 2021 voort. Voor meer details verwijs ik naar de website van het Kankerregister en naar de studie van Peacock op ESMO Open.

Klinische gegevens over het stadium van de diagnoses worden pas zes maanden na het jaar van de incidentie aangeleverd. Die informatie was op het ogenblik van de studie nog niet beschikbaar voor het jaar 2020. Het Kankerregister zal die gegevens prioritair verwerken, zodat ze sneller beschikbaar zijn dan in normale omstandigheden.

Laattijdige diagnoses en behandelingen worden veroorzaakt door het uitstellen van zorg door de patiënt, die bang is om besmet te geraken, of door de arts, uit noodzaak om ziekenhuiscapaciteit vrij te houden voor covidpatiënten. Daarom moeten we blijven herhalen dat de zorg in het ziekenhuis veilig wordt georganiseerd.

Ook in de huidige golf worden chirurgische behandelingen uitgesteld om de ziekenhuiscapaciteit te vrijwaren. Dat leidt tot persoonlijke drama's, zeker voor kankerpatiënten, een bijzonder kwetsbare groep tijdens deze pandemie.

Een duidelijk begrip van de vertragingen is noodzakelijk om de gezondheidsimpact te kunnen kennen. De reële impact zal pas duidelijk worden wanneer we over de langetermijngegevens beschikken.

Eigenlijk kan men het uitstel van behandelingen alleen vermijden door de viruscirculatie te verminderen, door de sanitaire maatregelen na te leven en zoveel mogelijk mensen te vaccineren. Daarnaast is het belangrijk dat ziekenhuizen samenwerken en patiënten doorverwijzen naar ziekenhuizen waar de behandeling nog wel kan plaatsvinden. Levensnoodzakelijke ingrepen en therapieën kunnen doorgaans wel worden uitgevoerd en oncologen kunnen ook aangepaste behandelingsschema's toepassen om ervoor te zorgen dat het uitstel van een chirurgische ingreep minder impact heeft op de uitkomst van de

behandeling.

14.03 Kathleen Depoorter (N-VA): La réponse du ministre est affligeante. Il ne fournit aucun chiffre et fait porter le chapeau aux entités fédérées. Celles-ci ont arrêté les dépistages, ce qui implique, selon lui, qu'on a diagnostiqué moins de tumeurs.

14.04 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): L'arrêt des dépistages est dû à la pandémie. Je n'ai pas dit qu'il s'agissait d'une mauvaise décision.

14.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Le ministre a décidé en collaboration avec les entités fédérées que la continuité des soins de santé ne peut pas être garantie. L'on a toutefois omis de communiquer aux patients les lieux où ils peuvent encore bénéficier d'un traitement et d'un dépistage. Il est scandaleux que, pendant la pandémie, l'on fasse si peu de cas des patients atteints d'un cancer, ce qui nous amènera malheureusement à constater une surmortalité dans le futur.

Le ministre est négligent car il ne dispose toujours pas de données sur le stade des tumeurs constatées. Le critère pour dire si une thérapie oncologique a été une réussite, c'est la survie du patient après cinq ans. À cet égard, un report de deux ans est énorme.

L'incident est clos.

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

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

15.01 Maggie De Block (Open Vld): Dans la mise en place de soins très spécialisés concernant les maladies rares, il importe d'aboutir à des centres d'expertise incorporés dans les réseaux européens de référence (RER).

Dans les critères de mise en place des centres d'expertise pour les maladies rares, tiendra-t-on compte de la connectivité des données dans le cadre des RER et dans l'optique de la participation au registre central des maladies rares hébergé par Sciensano?

Dans quelle mesure le plan e-Santé tient-il déjà compte du European Health Data Space? Le ministre défendra-t-il l'idée que les maladies rares

14.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Het antwoord van de minister is bedroevend. Hij geeft geen cijfers en hij legt de schuld bij de deelstaten. Die hebben de screenings stopgezet, waardoor er volgens hem minder tumoren werden vastgesteld.

14.04 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): Vanwege de pandemie. Ik heb niet gezegd dat het een verkeerde beslissing was.

14.05 Kathleen Depoorter (N-VA): De minister heeft samen met de deelstaten beslist dat de continuïteit van de zorg niet kon worden gegarandeerd. Men heeft echter nagelaten de patiënten te informeren waar zij nog wel terechtkonden voor behandeling en screening. Het is een schande dat er tijdens de pandemie zo weinig is gedaan voor kankerpatiënten, waardoor we in de toekomst jammer genoeg een oversterfte zullen moeten vaststellen.

Het getuigt van nalatigheid dat de minister nog altijd geen gegevens heeft over het stadium van de vastgestelde tumoren. Het succes van een oncologische therapie wordt afgemeten aan de overleving van de patiënt na vijf jaar. In dat opzicht is een uitstel met twee jaar gigantisch.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter:** de vragen nr. 55023134C van mevrouw Merckx en nr. 55023355C van mevrouw Muylle worden uitgesteld.

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

15.01 Maggie De Block (Open Vld): Bij het uitbouwen van hooggespecialiseerde zorg voor zeldzame ziekten is het van belang om te komen tot expertisecentra die ingebed zijn in de Europese referentienetwerken (ERN's).

Wordt bij de criteria voor de implementatie van expertisecentra voor zeldzame ziekten rekening gehouden met de dataconnectiviteit in het kader van de ERN's en met het oog op deelname aan het centraal register voor zeldzame ziekten bij Sciensano?

In welke mate houdt het e-Gezondheidsplan vandaag reeds rekening met de European Health Data Space? Zal de minister bepleiten dat de

doivent également y avoir une place?

zeldzame ziekten ook daar een plaats moeten krijgen?

15.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en néerlandais*): La recherche concernant les maladies rares nécessite par définition une collaboration accrue, tant du point de vue épidémiologique que pour la recherche scientifique. Actuellement, le registre central des maladies rares hébergé par Sciensano fonctionne uniquement sur la base de données provenant des centres de génétique humaine. C'est insuffisant pour se faire une idée complète de la situation en Belgique. C'est pourquoi il faudra tenir compte de la participation au registre central dans la définition des critères pour les centres d'expertise.

15.02 **Minister Frank Vandenbroucke** (*Nederlands*): Onderzoek naar zeldzame ziekten vraagt per definitie een doorgedreven samenwerking, om epidemiologische redenen en voor het wetenschappelijk onderzoek. Het centraal register voor zeldzame ziekten bij Sciensano werkt momenteel enkel op basis van gegevens afkomstig uit de centra voor menselijke erfelijkheid. Dat is onvoldoende om een volledig beeld te krijgen van de situatie in België. Bij de bepaling van de criteria voor expertisecentra moet de deelname aan het centraal register daarom mee in rekening worden gebracht.

Les maladies rares requièrent toujours une approche et une coopération internationales. Les réseaux de référence européens ont été créés en 2017 et constituent un réseau virtuel.

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

Au niveau belge, 97 équipes de spécialistes provenant de 10 hôpitaux participent actuellement aux 24 réseaux. La composante internationale est également importante dans la fixation de critères pour les centres d'expertise. À l'heure actuelle, l'on élabore une feuille de route e-santé 2022-2024 ainsi qu'une feuille de route données de santé et données de soins de santé 2022-2024. À cet égard, la définition et la mise en œuvre de la *Belgian Health Data Authority* sont essentielles.

Vanuit België nemen momenteel 97 expertenteams uit 10 ziekenhuizen deel aan de 24 netwerken. Ook de internationale component wordt belangrijk in de bepaling van criteria voor expertisecentra. Op dit moment wordt er gewerkt aan een roadmap e-gezondheid 2022-2024 en aan een roadmap gezondheidsdata en gezondheidszorgdata 2022-2024. Daarbij staan de definitie en implementatie van de Belgian Health Data Authority centraal.

À ce propos, un accord a déjà été conclu avec les cinq organismes fédéraux qui travaillent avec des données de santé. En outre, la concertation est maintenant élargie à d'autres partenaires, dont les organismes assureurs et les entités fédérées. Je ne doute pas que, dans le cadre de la mise en place de l'Espace européen des données de santé (*European Health Data Space*), la Commission européenne s'appuiera sur des initiatives européennes déjà existantes, notamment à partir des réseaux de référence européens.

Hierover is er al een akkoord met de vijf federale instellingen die werken met gezondheidsdata. Bovendien wordt het overleg nu uitgebreid met andere partners, waaronder de verzekeringsinstellingen en de deelstaten. Ik twijfel er niet aan dat de Europese Commissie bij de uitwerking van de European Health Data Space zal voortbouwen op al bestaande Europese initiatieven, onder meer vanuit de Europese referentienetwerken.

L'Espace européen des données de santé offre certainement l'occasion de permettre la coopération en matière de maladies rares à l'échelle de l'ensemble de l'UE.

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

15.03 **Maggie De Block** (Open Vld): Nous avons beaucoup progressé depuis 2017. Je me réjouis de constater que le nombre de Belges dans les réseaux européens a encore augmenté. Les prochaines étapes sont déjà en cours de préparation. Je m'attends à ce que, notamment en matière de maladies rares, la multiplication des

15.03 **Maggie De Block** (Open Vld): We hebben een hele weg afgelegd sinds 2017. Ik ben blij dat het aantal Belgen in de Europese netwerken nog gestegen is. De voorbereidingen zijn getroffen voor de volgende stappen. Ik verwacht dat, zeker inzake zeldzame ziekten, meer data-uitwisseling en meer informatie de patiënten zelf of de ouders van jonge

échanges de données et les informations plus nombreuses pourront aider les patients ou les parents des jeunes patients à trouver plus rapidement le bon diagnostic et l'aide adéquate.

L'incident est clos.

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

16.01 Daniel Bacquelaine (MR): Les kinésithérapeutes se plaignent de ne pas avoir été pris en considération dans le budget de l'INAMI. Leur déconventionnement ferait augmenter les frais pour de nombreux patients.

Avez-vous consulté les associations de kinésithérapeutes? Quelles sont les solutions pour éviter que le patient perde en qualité et accessibilité des soins? L'entrée en vigueur de la loi qualité, qui pourrait abolir la différence de remboursement, a été reportée en juillet. Combien de séances de rééducation respiratoire sont-elles remboursées en cas de covid long?

16.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en français): Des négociations sont en cours afin de conclure une convention nationale Kinésithérapie pour les années 2022 et 2023. La Commission de convention se réunit régulièrement. AXXON étant la seule organisation professionnelle reconnue représentée, ses délégués y jouent un rôle décisif.

Le budget de l'assurance soins de santé 2022 constitue un premier pas vers une réforme de l'octroi de ce budget. Cette année est transitoire. La suppression de la règle des 25 % a été soumise au groupe de travail, qui a jugé la proposition insuffisamment solide. La convention M/21 ne prévoyait pas que la règle des 25 % serait supprimée. Un débat a bien eu lieu.

L'un des buts est d'arriver dans chaque secteur à des conventions intéressantes pour les prestataires. Cela devrait engendrer des taux importants de conventionnement et garantir un accès à des soins de qualité à un prix correct.

L'INAMI travaille avec ses partenaires à une proposition d'approche scientifique pour la prise en charge des patients post-covid. Il faudra voir

patiëntjes sneller aan de juiste diagnose en hulp zullen kunnen helpen.

Het incident is gesloten.

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

16.01 Daniel Bacquelaine (MR): De kinesisten klagen dat er met hen geen rekening gehouden werd in het RIZIV-budget. Door hun deconventionering zouden de kosten voor veel patiënten oplopen.

Hebt u de verenigingen van kinesisten geraadpleegd? Welke oplossingen zijn er om te voorkomen dat de patiënt qua kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg inboet? De inwerkingtreding van de kwaliteitswet, waarmee het verschil in terugbetaling afgeschaft kan worden, werd in juli uitgesteld. Hoeveel sessies respiratoire revalidatie worden er bij long covid terugbetaald?

16.02 Minister Frank Vandenbroucke (Frans): Er wordt onderhandeld met het oog op de afsluiting van een nationale overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen voor de jaren 2022 en 2023. De overeenkomstencommissie komt regelmatig bijeen. De afgevaardigden van AXXON, de enige erkende beroepsorganisatie die er vertegenwoordigd is, spelen er een doorslaggevende rol.

De begroting 2022 voor de verzekering voor geneeskundige verzorging is een eerste aanzet in de hervorming van de toekenning ervan. 2002 is een overgangsjaar. De afschaffing van de 25 %-regel werd voorgelegd aan de werkgroep, die het voorstel onvoldoende gegrond achtte. In de overeenkomst M/21 werd er niet bepaald dat de 25 %-regel afgeschaft zou worden. Er heeft wel degelijk een debat plaatsgevonden.

Het is onder meer de bedoeling om in elke sector conventies uit te werken die interessant zijn voor de zorgverstrekkers. Dat moet ertoe leiden dat veel beroepsbeoefenaars zich laten conventioneren en dat patiënten tegen een correcte prijs toegang krijgen tot kwaliteitsvolle zorg.

Samen met zijn partners werkt het RIZIV aan een voorstel van wetenschappelijke aanpak voor de patiëntenzorg in het postcovidtijdperk. We moeten

comment y intégrer une révision du nombre de séances de kiné au meilleur taux de remboursement. Restent à examiner les possibilités d'intégration dans la nomenclature des soins de santé, la réglementation spécifique et la durée des mesures, structurelles ou temporaires.

Un montant de 13,7 millions d'euros est attribué dans le budget 2022 à des projets de prévention secondaire et tertiaire en première ligne. Il pourrait financer des mesures pour la prise en charge des patients post-covid. La kinésithérapie pourrait être concernée mais on n'a pas encore décidé de la contribution des différents secteurs.

16.03 Daniel Bacquelaine (MR): Les patients ne peuvent subir des taux de remboursement différents selon que leur kiné est conventionné ou non. Pour que les kinés se conventionnent davantage, il faudrait tenir compte davantage des soins de kinésithérapie dans les répartitions budgétaires et rendre le statut plus attrayant, notamment par un budget approprié.

Je me réjouis de la prise en considération de la rééducation respiratoire en cas de séquelles du covid et de covid long.

L'incident est clos.

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

17.01 Robby De Caluwé (Open Vld): La nomenclature pour les infirmiers prévoit des numéros spécifiques pour les prestations effectuées dans un domicile ou une résidence communautaire pour personnes handicapées. La Flandre a instauré le budget personnalisé voici quelques années, dans le but de permettre aux personnes présentant un handicap de garder leur autonomie.

Cet élément sera-t-il pris en compte lors de la réforme de la nomenclature?

17.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): La réforme de la nomenclature des prestations de santé a débuté en 2019. Elle servira de base à la réforme de la nomenclature des autres

bestuderen hoe we daarin een herziening van het aantal kinesessies kunnen opnemen tegen het beste terugbetalingspercentage. Daarnaast moeten we nagaan welke opties er zijn om die kinesessies op te nemen in de nomenclatuur der geneeskundige verstrekkingen, hoe de specifieke regelgeving er zal uitzien en wat de duur van de maatregelen zal zijn, structureel of tijdelijk.

In het budget van 2022 wordt er 13,7 miljoen euro toegewezen aan projecten inzake secundaire en tertiaire preventie in de eerstelijnszorg. Met dat bedrag kunnen maatregelen voor de patiëntenzorg in het postcovidtijdperk gefinancierd worden. Kinesitherapie kan daaronder vallen, maar er werd nog geen beslissing genomen over de verdeling over de verschillende sectoren.

16.03 Daniel Bacquelaine (MR): Het percentage dat patiënten terugbetaald krijgen mag niet verschillen afhankelijk van het feit of hun kinesist al dan niet geconventionneerd is. Om ervoor te zorgen dat meer kinesisten zich conventionneren, moet er bij de budgettaire verdeling meer rekening gehouden worden met kinesitherapie en moet het statuut aantrekkelijker gemaakt worden, onder meer door een aangepast budget.

Ik ben blij dat men de respiratoire revalidatie in aanmerking neemt voor wie de naweeën blijft ondervinden van covid en long covid.

Het incident is gesloten.

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

17.01 Robby De Caluwé (Open Vld): De nomenclatuur voor verpleegkundigen voorziet in specifieke nummers voor verstrekkingen in een gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats van mindervaliden. In Vlaanderen werd enkele jaren gelden het persoonsvolgend budget ingevoerd, waardoor personen met een handicap zelfstandig kunnen wonen.

Zal hiermee rekening gehouden worden bij de herziening van de nomenclatuur?

17.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): In 2019 werd gestart met de hervorming van de nomenclatuur van geneeskundige vertrekkingen van artsen. Die zal

secteurs. À cet égard, il est primordial de veiller à adapter la nomenclature aux évolutions et aux nouvelles formes de soins.

Une modification éventuelle de la définition de domicile commun ou de résidence commune est certainement un point qui peut être examiné. Aucun calendrier précis n'a encore été fixé pour l'ensemble de la réforme. Les représentants du secteur des soins infirmiers à domicile et des organismes assureurs peuvent formuler des propositions et des avis au sein de la commission de conventions infirmiers-organismes assureurs.

17.03 Robby De Caluwé (Open Vld): Il me semble logique que les personnes en situation de handicap, quel que soit leur mode de logement, soient traitées de manière égale.

L'incident est clos.

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

18.01 Nathalie Muylle (CD&V): Il y a quelques mois, j'ai posé une question sur les respirateurs artificiels de la marque Philips utilisés pour le traitement de l'apnée du sommeil, dont la mousse émettrait, selon les études, des particules qui seraient cancérogènes. Nous apprenons à présent que ces appareils, rappelés en masse pour être équipés d'une couche de silicone insonorisante, suscitent de nouvelles inquiétudes.

Où en est-on actuellement dans les rappels? Qu'en est-il de cette nouvelle information selon laquelle la solution apportée pourrait, à son tour, présenter des risques?

18.02 Frank Vandebroucke, ministre (en néerlandais): L'AFMPS a dans l'intervalle reçu un plan d'attribution adapté prévoyant toujours septembre 2022 comme date butoir. Début décembre, Philips a livré 1 366 appareils de remplacement aux distributeurs et clients belges. Certains patients ont pris contact avec l'AFMPS dans le cadre de cette action de rappel et une personne a affirmé avoir acquis un autre appareil. L'AFMPS ne dispose pas de données sur le nombre de patients ayant pris contact avec leur médecin généraliste ou sur leur éventuelle décision d'opter pour un autre appareil. L'analyse toxicologique des

dienen als uitgangsbasis voor de hervorming van de nomenclatuur van andere sectoren. Belangrijke aandachtspunt hierbij is het aanpassen van de nomenclatuur aan de evoluties en de nieuwe vormen van zorgverlening.

Een eventuele aanpassing van de definitie van gemeenschappelijke woon- of verblijfplaats is zeker een punt dat onderzocht kan worden. Er is voor dit alles nog geen precieze timing vastgelegd. Vertegenwoordigers van de sector van de thuisverpleging en de verzekeringsinstellingen mogen voorstellen en standpunten naar voren brengen binnen de Overeenkomstencommissie verpleegkundigen-verzekeringsinstellingen.

17.03 Robby De Caluwé (Open Vld): Het lijkt mij logisch dat de personen met een handicap, hoe ze ook wonen, gelijk behandeld worden.

Het incident is gesloten.

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

18.01 Nathalie Muylle (CD&V): Enkele maanden geleden stelde ik een vraag over de beademingsapparatuur van Philips voor de behandeling van slaapapneu, waarvan het schuimrubber volgens onderzoek bepaalde chemicaliën zou afgeven die kankerverwekkend zouden zijn. Wij vernemen nu dat er over de apparaten die massaal werden teruggeroepen om een geluiddempende siliconenlaag te krijgen, opnieuw bezorgdheden bestaan.

Wat is de huidige stand van zaken van het terugroepplan? Wat met de bijkomende informatie dat de oplossing misschien op haar beurt risico's zou inhouden?

18.02 Minister Frank Vandebroucke (Nederlands): Het FAGG heeft intussen een bijgewerkt allocatieplan ontvangen, met nog altijd september 2022 als einddatum. Begin december heeft Philips 1.366 vervangtoestellen geleverd aan Belgische distributeurs en klanten. Enkele patiënten hebben het FAGG gecontacteerd over deze terugroepactie en een enkeling is naar eigen zeggen overgeschakeld op een ander toestel. Het FAGG heeft geen gegevens over het aantal patiënten die hun huisarts hebben gecontacteerd of over hun eventuele keuze voor een ander apparaat. De toxicologische analyse van de uitgevoerde tests

tests et de la couche de silicone est encore en cours.

en de siliconenlaag loopt nog.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

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

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

19.01 Kathleen Depoorter (N-VA): En raison des réserves émises par certains États membres à l'égard de l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA), cette n'initiative n'a pas pu être pleinement réalisée. Qu'en pense le ministre?

19.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Omdat een aantal lidstaten opmerkingen had bij de nieuwe EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA), kon dit initiatief niet volledig gerealiseerd worden. Wat denkt de minister daarover?

19.02 Frank Vandenbroucke, ministre (*en néerlandais*): Le 20 décembre 2021, un accord politique a été trouvé sur la proposition de règlement du Conseil visant à établir un cadre de mesures pour faire face à une crise. Cette proposition a toutefois fait l'objet de longues discussions, le contrôle de principe ayant été jugé trop léger. Le conseil de gestion des crises sanitaires n'a qu'une compétence consultative. Notre pays était d'avis que, compte tenu de la gravité de la crise sanitaire, les activités de l'HERA devaient être lancées rapidement. Cet objectif ne pouvait être réalisé qu'en créant l'HERA en tant que département au sein de la Commission européenne. Pour ce faire, il faut un accord formel des États membres sur l'utilisation des moyens, et ce, par l'approbation des plans annuels de programmation. La structure de l'HERA sera évaluée après quelques années dans l'optique d'une réforme éventuelle de l'agence.

19.02 Minister Frank Vandenbroucke (*Nederlands*): Op 20 december 2021 werd een politiek akkoord bereikt over het voorstel van raadsverordening voor een crisiskader. Er werd echter lang over gediscussieerd, omdat de principiële controle te licht werd bevonden. De Health Crisis Board heeft enkel een adviserende bevoegdheid. Ons land was van mening dat – gezien de ernst van de gezondheidscrisis – de activiteiten van HERA snel opgestart moeten worden. Dat kon enkel door de HERA op te richten als een departement binnen de Europese Commissie. Er is dan een formeel akkoord nodig van de lidstaten over het gebruik van de middelen via goedkeuring van de jaarlijkse programmatieplannen. De structuur van HERA wordt na enkele jaren geëvalueerd met oog op een mogelijke hervorming tot een agentschap.

La conception de l'HERA ne doit pas être perçue comme une manière insidieuse de transférer des compétences à l'échelon supranational. L'HERA est une nouvelle initiative qui garantira à l'Europe, par le biais du budget de la Commission, d'être mieux préparée à une prochaine crise. Nous n'avons aucune objection à ce que le Parlement européen ait également son mot à dire au sein de l'HERA. L'HERA doit pouvoir travailler rapidement et efficacement, certainement en temps de crise.

De vormgeving van HERA moet niet gezien worden als een sluipende manier om bevoegdheden naar het supranationale niveau te tellen. HERA is een nieuw initiatief dat via het budget van de Commissie zal garanderen dat Europa beter is voorbereid voor een volgende crisis. Wij hebben er geen bezwaar tegen dat ook het Europees Parlement een stem heeft in HERA. HERA moet wel snel en doeltreffend kunnen werken, zeker in crisistijden.

Un accord politique a finalement été conclu à l'unanimité. Tout le monde, y compris la Belgique, peut donc être satisfait du résultat.

Uiteindelijk werd er met unanimiteit een politiek akkoord bereikt. Iedereen, ook België, kan dus tevreden zijn met het resultaat.

19.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Un compromis a été trouvé parce que l'HERA n'a aucun pouvoir de décision. L'Union européenne doit être parée à réagir en cas de crises, mais de nombreux moyens

19.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Er werd een compromis bereikt, omdat HERA geen beslissingsbevoegdheid heeft. Europa moet voorbereid zijn op crisissen, maar er gaan heel wat

sont alloués à l'HERA, qui deviendra probablement une agence. Nous attirons l'attention sur la création d'une énième nouvelle agence qui viendrait s'ajouter aux nombreuses agences déjà existantes. Nous craignons, par ailleurs, que des compétences soient transférées vers l'European Strategic Pharmaceutical Plan, ce qui signifierait que nous abandonnerions certaines modalités de remboursement. Je me réjouis de l'engagement du Parlement européen dans l'HERA, même si nous devons rester vigilants.

L'incident est clos.

20 Questions jointes de

- Hervé Rigot à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La dermatite atopique" (55023294C)
- Daniel Bacquelaine à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les traitements pour les patients atteints de dermatite atopique" (55023461C)
- Nathalie Muylle à Frank Vandenbroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La dermatite atopique" (55024050C)

20.01 Hervé Rigot (PS): Au moins 500 000 Belges souffrent de dermatite atopique, maladie inflammatoire de la peau la plus courante, soit 3 % des adultes mais 20 % des enfants et adolescents. La moitié des malades recevrait un premier mauvais diagnostic ou un traitement inefficace, détériorant leur qualité de vie. La coalition Dermatite atopique, composée de médecins spécialistes et de patients, a publié un manifeste avec des recommandations pour aider ces patients.

Qu'en pensez-vous? Comment mieux sensibiliser les soignants et améliorer la prise en charge?

20.02 Daniel Bacquelaine (MR): Il est urgent que nous nous préoccupions de la dermatite atopique qui est une maladie génétique chronique de la peau extrêmement fréquente mais très gênante. Des traitements existent comme les crèmes hydratantes, les corticoïdes ou les immunosuppresseurs et immunomodulateurs. Les crèmes hydratantes coûtent cher lors d'une utilisation intensive.

Quid de leur remboursement? Qu'en pense l'INAMI? Comment rendre tous ces traitements plus accessibles?

20.03 Nathalie Muylle (CD&V): Je constate que

middelen naar HERA en waarschijnlijk zal het worden omgevormd tot een agentschap. Wij waarschuwen voor nog maar eens een extra agentschap, naast de vele die er al zijn. Wij vrezen bovendien dat er bevoegdheden naar het European Strategic Pharmaceutical Plan zullen overgeheveld worden, waardoor we bepaalde terugbetalingsmodaliteiten uit handen geven. Ik juich het wel toe dat het Europees Parlement betrokken wordt bij HERA, al moeten we waakzaam blijven.

Het incident is gesloten.

20 Samengevoegde vragen van

- Hervé Rigot aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Atopische dermatitis" (55023294C)
- Daniel Bacquelaine aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De behandelingen voor patiënten met atopische dermatitis" (55023461C)
- Nathalie Muylle aan Frank Vandenbroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Atopische dermatitis" (55024050C)

20.01 Hervé Rigot (PS): Minstens 500.000 Belgen lijden aan atopische dermatitis, de meest voorkomende huidontstekingsziekte. Het gaat over 3 % van de volwassenen en maar liefst 20 % van de kinderen en adolescenten. De helft van de betrokkenen zou een verkeerde eerste diagnose of een ondoeltreffende behandeling krijgen, waardoor hun levenskwaliteit erop achteruitgaat. De coalition Dermatite atopique, een vereniging van gespecialiseerde artsen en patiënten, heeft een manifest gepubliceerd met aanbevelingen om die patiënten te helpen.

Hoe staat u ertegenover? Hoe kan men de zorgverleners beter sensibiliseren en de behandeling verbeteren?

20.02 Daniel Bacquelaine (MR): We moeten ons dringend buigen over atopische dermatitis, een zeer veel voorkomende, maar ook bijzonder onaangename chronische erfelijke huidaandoening. Er bestaan behandelingen, zoals vochtinbrengende crèmes, corticoïden of immunosuppresseiva en immunomodulatoren. De vochtinbrengende crèmes vallen duur uit bij veelvuldig gebruik.

Hoe zit het met de terugbetaling daarvan? Hoe staat het RIZIV ertegenover? Hoe kunnen al die behandelingen toegankelijker gemaakt worden?

20.03 Nathalie Muylle (CD&V): Ik stel vast dat er

cette affection spécifique n'est guère connue des patients et des prestataires de soins. Quelles mesures le ministre va-t-il prendre pour remédier à ce problème?

20.04 **Frank Vandenbroucke**, ministre (*en français*): Ma politique vise à offrir à chaque patient l'accès à des traitements fondés sur des preuves, rapidement et durablement. Le groupe des patients atteints de dermatite atopique est fort hétérogène. Mes collaborateurs sont en contact permanent avec les administrations et les associations de patients et professionnelles.

Je vais demander à l'INAMI d'actualiser les propositions formulées par le groupe de travail sous la précédente législature pour la prise en charge des affections dermatologiques chroniques, qui n'ont pu être mises en œuvre. Sur cette base, je demanderai un plan d'action. Il me semble important de le faire dans le cadre de la politique des maladies chroniques.

Le groupe de travail de l'INAMI formulera une proposition pour la prise en charge des crèmes et préparations magistrales et je déciderai s'il s'agit d'un remboursement ou d'une participation forfaitaire pour alléger la charge financière et améliorer l'accès aux traitements. Ma réponse globale ne signifie nullement un manque d'intérêt.

20.05 **Hervé Rigot** (PS): Nous attendons rapidement des pistes de solution.

20.06 **Daniel Bacquelaine** (MR): Votre réponse permet d'espérer une meilleure prise en charge de ces patients.

20.07 **Nathalie Muylle** (CD&V): Il me paraît adéquat d'adopter une approche globale pour les maladies chroniques. Je me réjouis d'entendre que le plan d'action sera toiletté et exécuté.

L'incident est clos.

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

21.01 **Hervé Rigot** (PS): Un nouveau stage obligatoire devrait être imposé aux futurs diplômés en psychologie. Les étudiants n'ont pas reçu d'informations claires à ce sujet. L'arrêté royal du

over deze specifieke aandoening grote onwetendheid heerst, bij patiënten en bij zorgverstrekkers. Wat wil de minister daaraan doen?

20.04 **Minister Frank Vandenbroucke** (*Frans*): Mijn beleid is erop gericht elke patiënt op een snelle en duurzame manier toegang te verschaffen tot evidencebased behandelingen. De patiënten met atopische dermatitis vormen een zeer heterogene groep. Mijn medewerkers staan voortdurend in contact met de administraties en de patiënten- en beroepsverenigingen.

Ik zal vragen dat het RIZIV de voorstellen voor de behandeling van chronische huidaandoeningen actualiseert. Die werden tijdens de vorige legislatuur door de werkgroep geformuleerd, maar konden niet uitgevoerd worden. Op grond daarvan zal ik vragen dat er een actieplan uitgewerkt wordt. Het lijkt me belangrijk dat dit gebeurt in het raam van het beleid inzake chronische ziekten.

De werkgroep van het RIZIV zal een voorstel formuleren voor een financiële tegemoetkoming in de kosten voor crèmes en magistrale bereidingen, waarna ik zal beslissen of we in een terugbetaling dan wel in een forfaitaire deelname in de kosten voorzien om de financiële lasten te verlichten en de toegang tot de behandelingen te verbeteren. Mijn algemene antwoord betekent geenszins dat ik hiervoor geen belangstelling heb.

20.05 **Hervé Rigot** (PS): We rekenen erop dat er snel mogelijke oplossingen aangereikt zullen worden.

20.06 **Daniel Bacquelaine** (MR): Uw antwoord biedt hoop op een betere terugbetaling van de behandelingen voor die patiënten.

20.07 **Nathalie Muylle** (CD&V): Ik denk dat het correct is om de totaalaanpak voor chronische ziekten te gebruiken. Ik ben blij dat het plan afgestoft en uitgevoerd zal worden.

Het incident is gesloten.

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

21.01 **Hervé Rigot** (PS): Toekomstige afgestudeerde psychologen zullen verplicht stage moeten lopen. De studenten hebben geen duidelijke informatie gekregen over die verplichte stage. Het

26 avril 2019 prévoit un stage obligatoire de 42 semaines à temps plein pour les étudiants ayant entamé leur cursus en 2017-2018.

koninklijk besluit van 26 april 2019 voorziet in een verplichte voltijdse stage van 42 weken voor diegenen die hun studie in de klinische psychologie of klinische orthopedagogiek aangevat hebben in het academiejaar 2017-2018.

Confirmez-vous la mise en place de ce stage? Avez-vous rencontré les représentants des étudiants? Les modalités pratiques ont-elles pu leur être données? Qu'en sera-t-il de la rémunération dudit stage? Quel sera le statut des stagiaires? Pourront-ils exercer en dehors de ces heures de stage? Aura-t-on suffisamment de maîtres de stage disposant des aptitudes requises?

Bevestigt u de invoering van die stage? Hebt u overlegd met de vertegenwoordigers van de studenten? Werden zij in kennis gesteld van de praktische modaliteiten? Welke vergoeding zullen de stagiairs ontvangen? Welk statuut zullen ze hebben? Zullen ze buiten hun stage-uren kunnen praktiseren? Zullen er genoeg stagemeesters zijn met de vereiste vaardigheden?

21.02 **Frank Vandenbroucke**, ministre (en français): Nous avons reçu plusieurs communications d'étudiants et nous avons mené des concertations avec eux. Mon administration suit les demandes d'agrément des maîtres de stage et des lieux de stage.

21.02 **Minister Frank Vandenbroucke (Frans)**: We hebben verscheidene berichten van studenten ontvangen en hebben met hen overlegd. Mijn administratie volgt de erkenningsverzoeken voor stagemeesters en stageplaatsen op.

L'offre ne suffit pas encore à combler la demande. Nous devons reporter d'un an l'obligation de stage professionnel. Une proposition de modification de la loi coordonnée sur l'exercice des professions de santé est en préparation.

Het aanbod volstaat nog niet om aan de vraag te voldoen. We moeten de verplichte beroepsstage met een jaar uitstellen. Een voorstel tot wijziging van de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt momenteel voorbereid.

Les étudiants terminant leurs études en 2022 seront exemptés du stage et pourront obtenir leur agrément immédiatement. Le stage professionnel sera obligatoire dès 2022-2023. Ceux qui ont entamé leurs études en 2016 restent exemptés de stage quelle que soit l'année d'obtention du diplôme. Une publication du SPF Santé publique explique clairement la proposition de modification de la loi. L'année de plus permettra à plus de candidats maîtres de stage de postuler.

De studenten die in 2022 afstuderen, worden van de stage vrijgesteld en kunnen onmiddellijk hun erkenning verkrijgen. De beroepsstage zal vanaf 2022-2023 verplicht zijn. Degenen die in 2016 hun studies aangevat hebben, blijven van de stage vrijgesteld, ongeacht het jaar waarin ze afstuderen. In een publicatie van de FOD Volksgezondheid wordt het voorstel van wetwijziging duidelijk toegelicht. Door het extra jaar kunnen er meer kandidaat-stagemeesters zich kandidaat stellen.

Le stage professionnel ne fait pas partie du curriculum universitaire. Les candidats psychologues cliniciens et orthopédagogues cliniciens ne sont plus des étudiants mais ne peuvent encore exercer de manière autonome.

De beroepsstage maakt geen deel uit van het universitair curriculum. De kandidaat-klinisch psychologen en -klinisch orthopedagogen zijn geen studenten meer maar kunnen hun beroep nog niet zelfstandig uitoefenen.

La filière de formation 5+1 pour les psychologues et thérapeutes cliniciens suit la norme européenne. Dans l'arrêté royal du 26 avril 2019, il est stipulé que le maître de stage et les candidats concluent une convention précisant leurs obligations et la rémunération. La forme de rémunération n'est pas précisée. Concernant la demande de stages rémunérés, mon cabinet étudie un projet pilote avec le terrain.

Het opleidingstraject 5+1 voor de klinisch psychologen en therapeuten volgt de Europese norm. In het koninklijk besluit van 26 april 2019 wordt bepaald dat de stagemeester en de kandidaten een overeenkomst afsluiten, waarin hun verplichtingen en hun vergoeding gepreciseerd worden. In verband met de vraag over de betaalde stages buigt mijn kabinet zich over een pilootproject met het werkveld.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

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

22.01 Hervé Rigot (PS): La crise sanitaire a accru la demande de soins à domicile. Les aides-soignants peuvent désormais poser des actes qui leur étaient interdits auparavant, mais la loi ne le permet pas à tous. En effet, seul un groupement de quatre infirmiers peut embaucher un aide-soignant.

Pourquoi cette condition? Pourrait-on réviser la loi, vu les besoins croissants de soins à domicile?

22.02 Frank Vandembroucke, ministre (*en français*): Le cadre légal est fixé par l'arrêté royal du 12 janvier 2006 qui établit notamment la nécessité pour l'aide-soignant de travailler au sein d'une équipe structurée afin de garantir la continuité et la qualité des soins, la concertation et le contrôle des activités déléguées. En 2019, on a élargi l'éventail des actes pouvant être délégués à un aide-soignant.

Pour les soins à domicile et l'attestation de prestation des soins de santé à l'acte, le cadre de l'intégration des aides-soignants est défini dans la nomenclature des soins de santé. Ces critères y ont été intégrés en 2014 sur proposition de la Commission de convention infirmiers-organismes assureurs.

Cette proposition faisait suite à un projet pilote et à l'étude de 2012 qui montraient la présence, dans les différents projets, d'environ un aide-soignant pour sept infirmiers. La Commission de conventions a souhaité fixer le seuil à un aide-soignant pour quatre infirmiers afin de retrouver les critères d'équipes structurées demandées par la législation.

Au vu de votre interpellation et des signaux envoyés par le secteur, une évaluation de cette réglementation semble raisonnable et la nomenclature pourrait être adaptée après discussions entre praticiens et organismes assureurs. Toute proposition du secteur sera analysée et discutée.

22.03 Hervé Rigot (PS): J'espère que nous pourrions avancer rapidement car les infirmiers à domicile ont besoin de soutien.

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

22.01 Hervé Rigot (PS): De gezondheids crisis heeft de vraag naar thuiszorg doen toenemen. Zorgkundigen mogen tegenwoordig handelingen stellen die voorheen voor hen verboden waren, maar de wet staat dit niet iedereen toe. Alleen organisaties van vier verpleegkundigen mogen immers een zorgkundige aannemen.

Vanwaar die voorwaarde? Zou de wet herzien kunnen worden, gelet op de groeiende behoefte aan thuiszorg?

22.02 Minister Frank Vandembroucke (*Frans*): Het wettelijke kader is vastgelegd bij het koninklijk besluit van 12 januari 2006, dat onder meer bepaalt dat de zorgkundige moet werken in een gestructureerde equipe teneinde de continuïteit en de kwaliteit van de zorg, het toezicht op de gedelegeerde activiteiten en het patiëntenoverleg te verzekeren. In 2019 werd de waaier aan activiteiten die aan zorgkundigen gedelegeerd mogen worden, uitgebreid.

Voor thuiszorg en het attesteren van gepresteerde geneeskundige verstrekkingen wordt het kader voor de integratie van zorgkundigen bepaald in de nomenclatuur van de gezondheidszorg. Die criteria werden daar in 2014 in opgenomen op voorstel van de Overeenkomstencommissie verpleegkundigen-verzekeringsinstellingen.

Dat voorstel vloeide voort uit een pilootproject en uit de studie van 2012, waaruit bleek dat er in de verschillende projecten ongeveer één zorgkundige voor zeven verpleegkundigen aanwezig was. De overeenkomstencommissie wilde de drempel op één zorgkundige voor vier verpleegkundigen vastleggen teneinde te voldoen aan de bij wet vereiste criteria inzake gestructureerde teams.

In het licht van uw interpellatie en van signalen uit de sector lijkt het redelijk om die regelgeving te evalueren en de nomenclatuur kan gewijzigd worden na onderhandelingen tussen de beroepsbeoefenaars en de verzekeringsinstellingen. Elk voorstel van de sector zal geanalyseerd en besproken worden.

22.03 Hervé Rigot (PS): Ik hoop dat we snel vooruitgang zullen boeken, want de thuisverpleegkundigen hebben ondersteuning nodig.

L'incident est clos.

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

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

23.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Le 10 décembre, le Conseil des ministres a abordé la question des modifications à apporter à la gestion du dossier médical global. Le Conseil d'État a notamment formulé quelques remarques sur le partage des données et la protection de la vie privée. Les projets ont souvent dû faire l'objet de modifications pour satisfaire aux directives européennes.

Quelles adaptations ou modifications ont-elles été mises sur la table du Conseil des ministres? A-t-il été tenu compte des remarques?

23.02 Frank Vandenbroucke, ministre (*en néerlandais*): Depuis le 1er janvier 2021, un médecin généraliste ne peut être indemnisé pour la gestion du dossier médical global (DMG) que s'il utilise un dossier médical informatisé (DMI). Ce DMI doit être géré avec un logiciel enregistré par la plateforme eHealth. Le DMG présente un certain nombre d'avantages pour le patient. Les patients dont le médecin a décidé de ne pas utiliser le DMI pouvaient conserver leurs avantages jusqu'à la fin de l'année 2021. Fin de l'année dernière, 1 200 médecins ont refusé d'effectuer la transition ou ont oublié de l'effectuer, mettant ainsi en péril les avantages de 150 000 patients. C'est pourquoi, le 10 décembre, le Conseil des ministres a décidé de prolonger d'un an la validité des mesures transitoires. Les médecins concernés ne peuvent plus être indemnisés pour la gestion de ces DMG. Afin de convaincre le plus grand nombre possible de médecins, les organismes assureurs mèneront une campagne d'information auprès des médecins qui n'ont pas encore effectué cette transition. Une campagne sera également lancée afin d'encourager les patients à ouvrir un DMG.

L'Autorité de protection des données (APD) a recommandé en août 2021 de définir clairement les notions de "dossier médical électronique" et "DMG". Les autorités et les citoyens doivent connaître précisément le contenu de ces dossiers, savoir dans quelle mesure ils se chevauchent, qui les établit, qui les conserve, qui peut les consulter, qui peut les compléter, qui peut les adapter et qui les

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 55023307C van mevrouw Farih wordt uitgesteld.

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

23.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Op 10 december heeft de ministerraad aanpassingen aan het beheer van het globaal medisch dossier besproken. Onder meer de Raad van State had opmerkingen over het delen van data en over privacy. Vaak moesten ontwerpen worden bijgesteld om aan de Europese richtlijnen te voldoen.

Welke aanpassingen of wijzigingen werden op de ministerraad besproken? Werd er rekening gehouden met de opmerkingen?

23.02 Minister Frank Vandenbroucke (*Nederlands*): Vanaf 1 januari 2021 krijgt een huisarts enkel nog een honorarium voor het beheer van het globaal medisch dossier (GMD) als hij een elektronisch medisch dossier (EMD) gebruikt. Dat EMD moet worden beheerd met een softwarepakket dat geregistreerd is door het eHealth-platform. Aan een GMD hangen een aantal voordelen vast voor de patiënt. Koos een arts niet voor een EMD, dan zouden patiënten hun voordelen maar behouden tot eind 2021. Omdat er 1.200 artsen eind vorig jaar weigerden of vergaten over te schakelen, riskeerden 150.000 patiënten hun voordelen te verliezen. Daarom besliste de ministerraad op 10 december om de overgangsmaatregelen een jaar langer te laten gelden. De artsen zelf kunnen geen vergoeding voor het beheer van die GMD's meer krijgen. Om zoveel mogelijk artsen over de streep te trekken, zullen de verzekeringsinstellingen een informatiecampagne op de achtergebleven artsen richten. Er komt ook een campagne om patiënten aan te sporen een GMD te openen.

De Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) heeft in augustus 2021 geadviseerd om de begrippen "geautomatiseerd medisch dossier" en "GMD" duidelijk te definiëren. De autoriteiten en de burgers moeten precies weten wat de dossiers bevatten, hoe ze elkaar overlappen, wie ze aanlegt, wie ze bewaart, wie ze kan inzien, wie ze kan aanvullen, wie ze aanpassen of wie ze gebruiken en voor

utilise et à quelles fins. Le consentement doit être éclairé et rendu explicite par un document complété et signé électroniquement par le patient. Ce document doit également préciser les informations qui seront communiquées au patient et être conservé dans le dossier.

Le DMG ne pose aucun problème sur le plan juridique, mais il est nécessaire de fournir des explications à ce sujet au patient. L'APD constate à juste titre une lacune sur ce plan et la réflexion doit porter sur l'ensemble des systèmes électroniques en matière de santé. Ce processus ne doit pas alourdir la charge administrative de la première ligne. Nous avons dès lors décidé de publier dès à présent les arrêtés sur le DMG ayant un effet rétroactif jusqu'au début de l'année 2021 avant d'élaborer une solution générique fondée sur les observations de l'APD. L'INAMI prépare un rapport qui sera examiné avec l'ensemble des acteurs ainsi qu'avec la plateforme e-Health.

23.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Le partage et le stockage électronique des données revêtent une grande importance, en particulier si nous voulons améliorer l'échange de données ou de dossiers entre les prestataires de première et de deuxième ligne. Quel est le calendrier prévu à cet effet?

23.04 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): Je ne suis pas en mesure de vous le communiquer de mémoire.

L'incident est clos.

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

24.01 Kathleen Depoorter (N-VA): L'année dernière, l'on a été confronté à une pénurie de vaccins contre la grippe. Cette année, un plus grand nombre de vaccins contre la grippe a été commandé et vendu. En décembre 2021, le ministre avait déjà fait certains arrangements relatifs à la vaccination contre la grippe pour l'année suivante.

Combien de vaccins a-t-on prévu? Sur quelles données le ministre se base-t-il?

24.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): Le Conseil des ministres a donné son feu vert à une garantie d'achat liée à 450 000 vaccins supplémentaires contre la grippe. La garantie d'achat s'applique si les vaccins n'ont

quelque doeleinden. De toestemming moet geïnformeerd zijn en expliciet gemaakt worden met een document dat de patiënt invult en elektronisch ondertekent. Ze moet bevatten welke informatie aan de patiënt wordt bezorgd en ze wordt bewaard in het dossier.

Juridisch zijn er met het GMD geen problemen, maar er is wel nood aan verduidelijking voor de patiënt. Het GBA stelt ter zake terecht een tekort vast en de reflectie moet voor het hele e-gezondheidslandschap gebeuren. Dit mag niet leiden tot nog meer administratieve last voor de eerste lijn. Daarom hebben we besloten de besluiten over het GMD die teruggaan naar begin 2021, al te publiceren en dan een algemene oefening te baseren op de opmerkingen van het GBA. Het RIZIV werkt aan een rapport dat zal worden besproken met alle actoren en met het e-Healthplatform.

23.03 Kathleen Depoorter (N-VA): De elektronische deling en opslag van gegevens is heel belangrijk, zeker als we naar een betere doorstroming van gegevens of dossiers tussen de eerste en de tweede lijn willen streven. Wat is de timing?

23.04 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): Die kan ik nu uit het hoofd niet geven.

Het incident is gesloten.

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

24.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Verleden jaar was er een tekort aan griepvaccins. Dit jaar zijn er meer griepvaccins besteld en ook meer verkocht. In december 2021 heeft de minister een aantal afspraken gemaakt over de griepvaccinatie voor komend jaar.

In hoeveel vaccins wordt er voorzien? Op welke data baseert de minister zich?

24.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): De ministerraad heeft zijn goedkeuring gegeven aan een aankoopgarantie voor 450.000 extra griepvaccins. De aankoopgarantie is van toepassing indien de

pas pu être livrés ou vendus aux patients ou aux personnes habilitées en vue de la vaccination de travailleurs. Il s'agit de la saison grippale 2021-2022. Pour la saison de vaccination 2022-2023, il faut encore procéder aux réservations auprès des entreprises.

Pour la saison grippale 2021-2022, 3,78 millions de vaccins contre la grippe ont été prévus. Pour cette saison grippale, les premiers vaccins contre la grippe ont été livrés au cours de la semaine 36 et les derniers au cours de la semaine 46.

24.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Apparemment, j'ai mal lu le compte rendu du Conseil des ministres, mais, entre-temps, nous sommes déjà en janvier. C'est tout de même le moment d'étudier la question et de définir les commandes si l'on veut disposer de suffisamment de vaccins l'année prochaine.

L'incident est clos.

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

25.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Lors du Conseil des ministres du 10 décembre 2021, le ticket modérateur relatif aux honoraires de surveillance des oncologues a été adapté.

Quelles adaptations ont été proposées et approuvées? Quand la mesure entrera-t-elle en vigueur et quelle en sera l'incidence budgétaire?

25.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): L'engagement de revaloriser les honoraires pour la surveillance des ayants droit dans une fonction d'hospitalisation de jour non chirurgicale a été pris au sein de la Commission nationale médico-mutualiste.

Dans l'accord médico-mutualiste national 2020 a été incluse une revalorisation des honoraires de surveillance pour les hématologues et les oncologues/hématologues pédiatriques jusqu'à un montant de 60 euros, soit une majoration de 37 euros. Le coût budgétaire a été estimé à 3,8 millions d'euros sur une base annuelle. La revalorisation n'influe pas sur la quote-part personnelle que les patients doivent payer. Les ayants droit sans règlement préférentiel paient un ticket modérateur de 4,96 euros. Les ayants droit avec un règlement préférentiel ne paient pas de

vaccins niet geleverd of verkocht konden worden aan patiënten of aan hiertoe gemachtigde personen met het oog op de vaccinatie van werknemers. Het gaat om het griepseizoen 2021-2022. Voor het vaccinatie seizoen 2022-2023 moeten de reserveringen alsnog worden vastgelegd bij de firma's.

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

24.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Ik heb de notulen van de ministerraad blijkbaar verkeerd gelezen, maar het is inmiddels al januari. Dat is toch wel het moment om een en ander te bekijken en vast te leggen wil men volgend jaar voldoende vaccins hebben.

Het incident is gesloten.

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

25.01 Kathleen Depoorter (N-VA): Op de ministerraad van 10 december 2021 werd het remgeld op toezichtshonoraria voor oncologen aangepast.

Welke aanpassingen werden voorgesteld en ook goedgekeurd? Wanneer zal de maatregel in werking treden en wat is daarvan de budgettaire impact?

25.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): Het engagement om de honoraria voor het toezicht op de rechthebbenden in een functie van niet-chirurgische daghospitalisatie te herwaarderen, werd genomen in de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen.

In het nationale akkoord artsen-ziekenfondsen 2020 werd een herwaardering opgenomen van de toezichtshonoraria voor hematologen en pediatrisch oncologen/hematologen tot een bedrag van 60 euro, of een verhoging met 37 euro. De budgettaire kostprijs werd geraamd op 3,8 miljoen euro op jaarbasis. De herwaardering heeft geen invloed op het persoonlijke aandeel dat patiënten moeten betalen. Rechthebbenden zonder voorkeurregeling betalen een remgeld van 4,96 euro, rechthebbenden met een voorkeurregeling betalen geen remgeld.

ticket modérateur.

Dans une seconde phase, incluse dans l'accord de 2021, une revalorisation similaire a été envisagée pour les médecins spécialistes en oncologie médicale, pour les médecins spécialistes possédant une qualification professionnelle particulière en oncologie et pour les rhumatologues dans le cadre de l'administration du rituximab. Le coût total a été estimé à 3,31 millions d'euros sur une base annuelle et là non plus, il n'y a aucune influence sur le ticket modérateur.

Les arrêtés royaux modifiant la nomenclature et les adaptations purement techniques ayant trait à la quote-part personnelle ont été transmis pour avis au Conseil d'État après approbation par le conseil des ministres. J'espère pouvoir publier ces arrêtés au premier trimestre de 2022.

25.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Il s'agit donc d'un coût supplémentaire de près de 7 millions d'euros.

Ces dernières années, il a été établi que les prestations techniques des médecins spécialistes seraient mieux rémunérées que les prestations intellectuelles. Des accords à ce sujet devaient être conclus entre les différentes disciplines, mais je constate que le gouvernement déroge à cette règle. Le ministre a-t-il une vision globale de la révision de la nomenclature? Combien cela coûtera-t-il?

25.04 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): Un accord a été conclu en Commission nationale médico-mutualiste, où un équilibre a été trouvé entre les partenaires assis autour de la table. Ceux-ci sont arrivés avec différents souhaits et attentes et sont repartis avec un compromis, ce dont je me réjouis.

25.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Cette décision signifie-t-elle que le gouvernement abandonne la révision de la nomenclature?

25.06 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): Nous avons approuvé les accords qui ont été conclus.

La redéfinition de la nomenclature constitue une opération de très grande ampleur au sein de l'INAMI, qui exige de se concerter avec l'ensemble des acteurs concernés. Le gouvernement et le Parlement devront évidemment soumettre le résultat de cette concertation à une étude critique. En réalité, il convient d'examiner dans ce cadre de très nombreux accords, lesquels ont été conclus

In een tweede fase, opgenomen in het akkoord van 2021, werd een gelijkaardige herwaardering in het vooruitzicht gesteld voor artsen-specialisten in de medische oncologie, voor artsen-specialisten met een bijzondere beroepsbekwaamheid in de oncologie en voor reumatologen bij de toediening van rituximab. De volledige kostprijs werd begroot op 3,31 miljoen euro op jaarbasis en ook hier is er geen impact op het remgeld.

De KB's tot wijziging van de nomenclatuur en de louter technische aanpassingen met betrekking tot het persoonlijke aandeel werden na goedkeuring door de ministerraad voor advies overgezonden aan de Raad van State. Ik verwacht de besluiten te kunnen publiceren in het eerste trimester van 2022.

25.03 Kathleen Depoorter (N-VA): Het gaat dus om een bijkomende kostprijs van bijna 7 miljoen euro.

In de voorbije jaren werd gesteld dat technische prestaties bij artsen-specialisten beter worden vergoed dan intellectuele prestaties. Er zouden daarover onderlinge afspraken gemaakt moeten worden tussen verschillende disciplines, maar ik stel vast dat de regering daarvan afwijkt. Heeft de minister een globale visie op de herijking van de nomenclatuur? Hoeveel zal dat kosten?

25.04 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): We spreken hier over een akkoord dat tot stand is gekomen in de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen, waarbij een evenwicht is gevonden tussen de partners rond de tafel. Aanvankelijk zijn er verschillende wensen en verzuchtingen en uiteindelijk komt men dan tot een compromis, wat ik toejuich.

25.05 Kathleen Depoorter (N-VA): Betekent deze beslissing dat de regering de herijking van de nomenclatuur uit handen geeft?

25.06 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): Wij hebben die akkoorden goedgekeurd.

De herijking van de nomenclatuur betreft een heel brede operatie binnen het RIZIV, waarbij met alle betrokken actoren wordt overlegd. De regering en het Parlement zullen het resultaat van dat overleg uiteraard kritisch moeten beschouwen. Eigenlijk moeten daarbij heel veel akkoorden van vele jaren worden gewogen, wat iets helemaal anders is dan de goedkeuring van één akkoord tussen artsen en

tout au long de nombreuses années. L'exercice est d'un tout autre ordre que l'approbation d'un accord médico-mutualiste.

L'incident est clos.

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

26.01 Patrick Prévot (PS): Certaines femmes souhaitent une contraception définitive, telle la ligature des trompes. Le parcours peut être semé d'embûches et de tentatives de dissuasion des praticiens. Contrairement à d'autres pays comme la France, la Belgique n'a pas de cadre légal pour la contraception définitive, féminine ou masculine. Cela donne lieu à des dérives médicales: délai de réflexion excessif, imposition d'une consultation psychologique préopératoire ou approbation du conjoint. Les médecins sont plus réticents pour les femmes de moins de 35 ans car ils redoutent qu'elles le regrettent.

Combien de femmes ont-elles recouru à une contraception définitive en 2020? Comment ce chiffre a-t-il évolué ces quinze dernières années? Quelles sont les statistiques des vasectomies? Y a-t-il eu des plaintes liées à la contraception totale? Ne faudrait-il pas un cadre légal?

26.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en français): En 2020, 2 486 femmes ont recouru à la contraception définitive et 1 617 hommes à la vasectomie. Ce dernier chiffre n'est pas tout à fait exact car le code de nomenclature est réservé à une intervention unilatérale.

Les canaux déférents étant bilatéraux, il faut diviser par deux le nombre de cas pour connaître le nombre d'hommes opérés, mais cela ne comprend pas ceux ayant reçu une intervention unilatérale pour une autre indication. Sur quinze ans, le nombre de femmes diminue et celui des hommes augmente. Je peux vous transmettre deux tableaux détaillant les dépenses de 2006 à 2020 pour la contraception définitive féminine et la vasectomie. Aucune plainte n'a été signalée à l'INAMI.

Chaque décision d'intervention est basée sur la relation thérapeutique avec le patient. Les options

ziekenfondsen.

Het incident is gesloten.

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

26.01 Patrick Prévot (PS): Sommige vrouwen willen een definitieve vorm van anticonceptie, zoals sterilisatie. Dat kan een hindernissenkoers blijken te zijn, met pogingen van de artsen om de vrouwen op andere gedachten te brengen. In tegenstelling tot andere landen, zoals Frankrijk, bestaat er in België geen wettelijk kader voor definitieve anticonceptie bij vrouwen of bij mannen. Dat geeft aanleiding tot medische wantoestanden: een buitensporig lange bedenktijd, de verplichting tot een psychologisch consult voor de ingreep of het vragen van de toestemming van de echtgenoot. Artsen staan nog huiveriger tegenover definitieve anticonceptie voor vrouwen van jonger dan 35 jaar, omdat ze vrezen dat de vrouwen spijt zullen krijgen van hun beslissing.

Hoeveel vrouwen hebben in 2020 voor definitieve anticonceptie gekozen? Hoe is dat aantal de afgelopen vijftien jaar geëvolueerd? Wat zijn de cijfers voor vasectomieën? Werden er klachten geregistreerd in verband met permanente anticonceptie? Zou er geen wettelijk kader moeten worden gecreëerd?

26.02 Minister Frank Vandenbroucke (Frans): In 2020 hebben 2.486 vrouwen gekozen voor definitieve anticonceptie en hebben 1.617 mannen voor een vasectomie laten uitvoeren. Dit laatste cijfer klopt niet helemaal, aangezien de nomenclatuur voorbehouden is voor een eenzijdige ingreep.

Aangezien er twee zaadleiders zijn, moet het aantal gevallen door twee gedeeld worden om het aantal geopereerde mannen te kennen maar zo vallen de mannen die een eenzijdige operatie voor een andere indicatie ondergaan hebben uit de boot. In vijftien jaar tijd is het aantal vrouwen gedaald en het aantal mannen gestegen. Ik kan u twee tabellen bezorgen met een gedetailleerd overzicht van de uitgaven tussen 2006 en 2020 voor definitieve anticonceptie bij de vrouwen en vasectomie. Er werden geen klachten bij het RIZIV gemeld.

Elke beslissing tot een interventie is gebaseerd op de therapeutische relatie met de patiënt. De

de contraception sont abordées pour permettre un choix éclairé. Si l'INAMI était informée d'un problème, nous l'analyserions pour examiner ce qui doit être modifié.

26.03 Patrick Prévot (PS): Je suis prudent quand on impose des délais de réflexion excessifs. Il faut éviter les dérives infantilisantes.

L'incident est clos.

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

27.01 Robby De Caluwé (Open Vld): Le groupe de travail relatif aux indisponibilités de médicaments a formulé une série de recommandations afin de remédier aux pénuries critiques d'immunoglobulines pour administration ambulatoire ou à domicile. Les hôpitaux sont tenus d'acheter 50 % des quantités d'immunoglobulines à administrer par intraveineuse par le biais d'une adjudication nationale. Pour les 50 % restants d'immunoglobulines à administrer par intraveineuse et pour 100 % des immunoglobulines sous-cutanées, les hôpitaux s'approvisionnent sur le marché belge.

Le pourcentage d'autosuffisance ne devrait-il pas être revu à la hausse afin d'arriver à davantage de stabilité au niveau de l'approvisionnement?

27.02 Frank Vandenbroucke, ministre (en néerlandais): L'appel d'offres national implique que, pendant quatre ans, une entreprise devra mettre à disposition des produits fabriqués à partir du plasma fourni par nos centres belges de transfusion sanguine. Le prochain appel d'offres national sera lancé en 2025. Mes services évaluent l'opportunité d'augmenter le pourcentage d'autosuffisance pour stabiliser davantage l'approvisionnement en immunoglobulines. Il est actuellement demandé aux centres de transfusion sanguine d'augmenter la collecte de plasma de 5 % par an. Même si ce pourcentage a augmenté ces dernières années, il reste insuffisant pour augmenter l'autosuffisance en immunoglobulines, car la demande est également en hausse. La crise du coronavirus a accentué la pénurie internationale en raison de la réduction de la collecte de plasma et, par conséquent, de la disponibilité des matières premières, couplée à une forte augmentation de la demande.

Depuis juin 2021, le SPF Économie, le SPF Santé publique, l'INAMI, l'AFMPS et ma cellule stratégique

anticonceptiemogelijkheden worden besproken om een geïnformeerde keuze mogelijk te maken. Als het RIZIV op de hoogte gebracht wordt van een probleem, analyseren we het om te zien wat er veranderd moet worden.

26.03 Patrick Prévot (PS): Ik ben altijd voorzichtig als men overdreven lange bedenkttermijnen oplegt. Men moet infantiliserende uitwassen voorkomen.

Het incident is gesloten.

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

27.01 Robby De Caluwé (Open Vld): De taskforce inzake de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen formuleerde een aantal aanbevelingen om de kritieke tekorten aan immunoglobulines voor ambulante toediening of toediening thuis aan te pakken. Ziekenhuizen zijn verplicht om 50 % van hun intraveneuze immunoglobulinebehoefte via een nationale aanbesteding te kopen. Voor de resterende 50 % van de intraveneuze immunoglobulines en voor 100 % van de subcutane immunoglobulines bevoorraden de ziekenhuizen zich op de Belgische markt.

Moet het percentage van de zelfvoorziening niet worden opgetrokken zodat er een stabielere bevoorradingssituatie komt?

27.02 Minister Frank Vandenbroucke (Nederlands): De nationale tender houdt in dat een firma vier jaar lang producten ter beschikking stelt, vervaardigd met plasma dat wordt geleverd door onze Belgische bloedinstellingen. De volgende nationale tender wordt gelanceerd in 2025. Mijn diensten evalueren een hoger percentage zelfvoorziening voor een stabielere bevoorradingssituatie voor de immunoglobulines. Momenteel vraagt men de bloedinstellingen om de plasmacollectie met 5 % per jaar te verhogen. De voorbije jaren lag dat percentage hoger, maar dat volstaat niet voor een hoger percentage zelfvoorziening voor de immunoglobulines, want ook die vraag stijgt. De covidcrisis heeft de internationale schaarste nog aangescherpt door de verminderde plasmacollectie – en dus minder beschikbare grondstoffen – in combinatie met een sterk verhoogde vraag.

Sinds juni 2021 overleggen de FOD Economie, de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, het FAGG en

mènent régulièrement des concertations dans le but d'assurer et d'augmenter la disponibilité des immunoglobulines pour nos patients. Le 7 décembre 2021, un groupe de travail composé de médecins, de pharmaciens hospitaliers, des services publics compétents et d'associations professionnelles et de patients a été mis sur pied. Les recommandations ont été publiées sur le site internet de l'AFMPS. L'AFMPS prévoit d'organiser prochainement d'autres réunions avec ce groupe de travail.

Une solution pour faire face aux graves pénuries consiste à importer des conditionnements étrangers d'immunoglobulines sous-cutanées. Ces conditionnements seront disponibles dans le courant du mois de janvier et seront intégralement remboursés. Depuis octobre 2021, une quantité supplémentaire d'immunoglobulines intraveineuses à base de plasma belge a été mise à disposition pendant 12 mois. Les autorités compétentes investissent dans un dialogue constructif avec les sociétés actives sur le marché belge en vue d'une meilleure disponibilité des immunoglobulines.

La Commission de remboursement des médicaments a mis sur pied, en décembre 2021, une procédure de révision par groupes pour les IgIV et les IgSC, donc pour les deux types d'immunoglobulines, afin de combiner la pression internationale croissante sur les prix avec la stabilité budgétaire et des volumes suffisants d'immunoglobulines intraveineuses et sous-cutanées pour les patients belges, associée à des modifications de la réglementation. Cette procédure est confidentielle. Une réforme de l'appel d'offre portant sur le plasma requerra également l'adaptation de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, ce qui nécessitera l'intervention du Parlement.

L'incident est clos.

La réunion publique de commission est levée à 17 h 59.

mijn beleidscel regelmatig om de beschikbaarheid van immunoglobulines voor onze patiënten te verzekeren en te verbeteren. Op 7 december 2021 werd een taskforce georganiseerd met artsen, ziekenhuisapothekers, bevoegde overheidsdiensten en beroeps- en patiëntenverenigingen. De aanbevelingen werden gepubliceerd op de website van het FAGG. Het FAGG plant binnenkort opnieuw dergelijke taskforcevergaderingen.

Een oplossing voor de acute tekorten is de invoering van buitenlandse verpakkingen van subcutane immunoglobulines. Deze verpakkingen zullen in de loop van januari beschikbaar zijn en worden volledig terugbetaald. Sinds oktober 2021 wordt een extra hoeveelheid intraveneuze immunoglobulines op basis van Belgisch plasma beschikbaar gesteld gedurende 12 maanden. De bevoegde overheden investeren in een constructieve dialoog met de bedrijven op de Belgische markt met het oog op een betere beschikbaarheid van de immunoglobulines.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen heeft in december 2021 een procedure groepswijze herziening voor IVIg en SCIg opgericht, dus voor beide types immunoglobulines, om de toenemende internationale prijsdruk te combineren met budgettaire stabiliteit en voldoende volumes intraveneuze en subcutane immunoglobulines voor de Belgische patiënten, in combinatie met aanpassingen aan de reglementering. Deze procedure is vertrouwelijk. Voor een hervorming van de plasmatender zal ook de wet van 5 juli 1994 over het bloed moeten worden aangepast, wat een tussenkomst vereist van het Parlement.

Het incident is gesloten.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.59 uur.