

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

27 maart 2017

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende de stelselmatige opsporing van
mucoviscidose bij alle pasgeborenen**

(ingediend door mevrouw Catherine Fonck)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

27 mars 2017

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative au dépistage systématique de la
mucoviscidose chez tous les nouveau-nés**

(déposée par Mme Catherine Fonck)

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GOI	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.lachambre.be
courriel : publications@lachambre.be

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Mucoviscidose en stelselmatige opsporing ervan bij alle pasgeborenen

“Mucoviscidose of muco is de meest voorkomende levensbedreigende erfelijke ziekte in ons land. Taai slijm blokkeert de ademhaling en spijsvertering. Mucoviscidose, of kortweg “muco”, wordt ook wel “Cystic Fibrosis” of (CF) genoemd. Fibrose duidt op verbindweefseling, een soort verharding, van bepaalde organen. 1 op 20 Belgen is drager en kan de ziekte dus doorgeven aan zijn of haar kind. Elke week wordt ergens in ons land een kind met muco geboren. De vooruitgang van het wetenschappelijk onderzoek laat ons hopen dat er in de (nabije) toekomst een middel gevonden wordt dat de ziekte kan stoppen, maar ondertussen besteden mensen met muco gemiddeld 3 à 4 uur per dag aan hun behandeling. Niet om te genezen, maar om symptomen te verlichten en waar mogelijk te voorkomen.”¹.

De vzw Mucovereniging is een groepering van patiënten voor mensen met mucoviscidose en hun gezinnen, die zich samen met de families, mucocentra en zorgverstrekkers inzet voor een beter en langer leven voor alle patiënten. De vereniging voert al jaren strijd om de ziekte te doen opnemen in de lijst van ziekten die in het kader van de neonatale screening van aangeboren en endocriene afwijkingen worden opgespoord.

Het rapport van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) inzake de systematische opsporing van mucoviscidose bij alle pasgeborenen

In 2010 heeft het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg een persbericht verspreid, met als titel Systematisch screenen van alle pasgeborenen op mucoviscidose: een voorwaardelijk ja². Om dat rapport op te stellen, heeft het KCE een beroep gedaan op een team van kinderartsen en van experts in neonatale screening, medisch recht en ethiek, aan wie het KCE heeft gevraagd de voor- en nadelen na te gaan van het systematisch testen op mucoviscidose van alle pasgeborenen.

¹ <http://www.muco.be/nl/mucoviscidose>.

² https://kce.fgov.be/nl/press-release/systematisch-screenen-van-alle-pasgeborenen-op-mucoviscidose-een-voorwaardelijk-ja#.WMu4xm_hCos.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La mucoviscidose et le dépistage systématique des nouveau-nés

“La mucoviscidose est la maladie génétique grave la plus fréquente dans notre pays. 1 Belge sur 20 est porteur du gène responsable de la mucoviscidose et est donc susceptible de transmettre la maladie à ses enfants. Tous les 10 jours, en Belgique, naît un enfant atteint de mucoviscidose. Grâce aux progrès de la recherche scientifique, nous parviendrons un jour à enrayer l'évolution de la maladie. En attendant, les personnes ayant la mucoviscidose consacrent en moyenne 4 heures par jour à leur traitement afin de soulager les symptômes de la maladie et d'en prévenir l'apparition. La mucoviscidose est une maladie héréditaire qui affecte les voies respiratoires et le système digestif. L'organisme de chacun d'entre nous produit du mucus, une substance habituellement fluide, qui tapisse et humidifie la paroi intérieure de certains canaux. Chez les personnes ayant la mucoviscidose (mucus + viscosité), le mucus est épais et collant, ce qui les empêche de respirer et de digérer correctement”¹.

L'Association Muco asbl est une association de patients destinée aux personnes atteintes de mucoviscidose et à leur famille qui s'engage, en collaboration avec les familles, les Centres Muco et les dispensateurs de soins, à offrir une vie meilleure et plus longue à l'ensemble des patients. Cette association se bat depuis de nombreuses années pour que cette maladie fasse partie de la liste des maladies dépistées dans le cadre du dépistage néonatal des anomalies congénitales et endocriniennes.

L'avis du Centre fédéral d'expertise (KCE) sur le dépistage systématique de la mucoviscidose chez les nouveau-nés

En 2010, le Centre fédéral d'expertise (KCE) publiait un avis intitulé “Dépistage systématique de la mucoviscidose chez tous les nouveau-nés: un oui conditionnel”². Pour rédiger cet avis, le KCE a fait appel à une équipe de pédiatres, d'experts en dépistage néonatal, en droit médical et en éthique pour qu'ils analysent les avantages et les inconvénients d'un dépistage systématique de la mucoviscidose chez tous les nouveau-nés.

¹ <http://www.muco.be/fr/mucoviscidose-0>.

² <https://kce.fgov.be/fr/press-release/d-%C3%A9pistage-syst%C3%A9matique-de-la-mucoviscidose-chez-tous-les-nouveaux-n%C3%A9s-un-oui-conditionnel>.

Het KCE beveelt deze systematische opsporing bij alle pasgeborenen aan indien aan welbepaalde voorwaarden is voldaan: de vooraf terdege geïnformeerde ouders hebben hun toestemming gegeven, de opsporingstesten zijn onderworpen aan een kwaliteitscontrole, genetische testen worden selectief uitgevoerd en de kwaliteitsvolle opvolging is gewaarborgd.

Hierna volgen enkele passages uit dat persbericht van het KCE:

“Vroege diagnose zorgt voor tijdige behandeling waardoor groeiachterstand wordt vermeden. Het bloed van alle pasgeborenen wordt nu al op een aantal zeldzame stofwisselingsziekten gescreend. Hetzelfde bloedstaal zou ook op muco kunnen getest worden. Zo kan de diagnose vroeger gesteld worden, en wordt voor een aantal kinderen een lange en dure diagnostische zoektocht vermeden. Een gespecialiseerde behandeling kan dan vlugger opgestart worden in een van de 7 erkende mucoviscidose referentie centra in het land. Deze behandeling is complex en tijdrovend. Ze omvat de inname van geneesmiddelen om de spijsvertering te bevorderen en voedingssupplementen. De behandeling van longinfecties bestaat uit antibiotica en aërosol- en ademhalingskinesitherapie. Het is bewezen dat een tijdige start van de behandeling de groei verbetert. Waarschijnlijk remt het ook het verloop van de longziekte en maakt het de therapie minder belastend.

(...)

Ouders moeten vooraf goed geïnformeerd worden over het screeningprogramma voor pasgeborenen en over het feit dat de muco screening niet 100 % sluitend kan zijn. Ook voor de artsen is het belangrijk te weten dat de screening niet alle pasgeborenen met mucoviscidose zal opsporen. Ze moeten dus waakzaam blijven voor deze diagnose, ook na screening.

(...)

Verder stelden onderzoekers vast dat 30 % van de patiënten met mucoviscidose pas meer dan 2 jaar na diagnose doorverwezen werd naar een muco referentie centrum in België, terwijl ze best onmiddellijk door hun behandelende arts worden doorverwezen voor bevestiging van de diagnose, opstarten van de behandeling en regelmatige opvolging. Ook de kwaliteit van de zorg in de muco centra verdient de nodige aandacht, gezien er nog aantoonbare verschillen zijn tussen de Belgische centra.

(...)

Le KCE recommande un dépistage systématique chez tous les nouveau-nés à certaines conditions: l'autorisation des parents dûment informés, le contrôle de qualité des tests de dépistage, l'exécution sélective de tests génétiques et la garantie d'un suivi de qualité.

L'auteur de la présente proposition de résolution reprend ici divers éléments du rapport du KCE.

“Un diagnostic précoce permet un traitement précoce et évite un retard de croissance: Déjà aujourd'hui, le sang de tous les nouveau-nés est testé en routine pour dépister un certain nombre de maladies métaboliques rares. Il serait possible de dépister simultanément la mucoviscidose sur ce même échantillon de sang. Le diagnostic pourrait ainsi être établi précocement, ce qui pourrait éviter pour nombre d'enfants une quête diagnostique longue et coûteuse. Un traitement spécialisé pourrait être entamé plus vite dans un des 7 centres de référence de la mucoviscidose du pays. Ce traitement est complexe et prend beaucoup de temps. Il comprend la prise de médicaments pour stimuler la digestion et des suppléments alimentaires. Le traitement des infections pulmonaires consiste en la prise d'antibiotiques et des aérosols, plus de la kinésithérapie respiratoire. Il est démontré qu'un traitement précoce améliore la croissance. Il est probable que ce traitement ralentisse aussi le développement de l'atteinte pulmonaire et rende la thérapie moins pénible.

Les parents doivent recevoir une information préalable circonstanciée au sujet du programme de dépistage des nouveau-nés et sur le fait qu'un test de dépistage muco n'est pas sûr à 100 %. Les médecins doivent également être au courant du fait qu'un test de dépistage ne détecte pas tous les nouveau-nés touchés par la mucoviscidose. Ils doivent dès lors rester vigilants par rapport à ce diagnostic, même après un test de dépistage négatif.

Les chercheurs ont constaté qu'en Belgique 30 % des patients souffrant de mucoviscidose n'ont été référés à un centre de référence que plus de 2 ans après le diagnostic. Les enfants chez qui on suspecte une mucoviscidose, devraient être référés immédiatement par leur médecin traitant, pour une confirmation du diagnostic, pour la mise en route du traitement et pour un suivi régulier. La qualité des soins dans les centres de mucoviscidose mérite également que l'on s'y attarde, dès lors que l'on constate encore des différences sensibles entre les différents centres belges.

De meeste mucopatiënten vertonen bij de geboorte nog geen symptomen. De diagnose hangt dus af van de resultaten van de screeningtest. Als deze positief is, gebeurt op hetzelfde bloedstaal een DNA test van het muco gen. Indien 1 of 2 afwijkingen (mutaties) worden gevonden, worden de ouders uitgenodigd een zweetest te laten uitvoeren bij de pasgeborene. Daarbij meet men de concentratie van zout in het zweet. Bij mucopatiënten is deze namelijk gestegen.

Al deze testen moeten gebeuren met de nodige kwaliteitsgaranties. Bij de DNA test kunnen soms afwijkingen gezien worden die niet resulteren in ernstige ziekte of waarvan men het klinisch belang nog niet kent. Om kinderen niet onnodig als muco patiënt te bestempelen, met alle psychische en medische gevolgen vandien, beveelt het KCE aan het muco gen enkel te screenen op genetische afwijkingen die met ernstige ziekte gepaard gaan.”

Het KCE geeft voorts aan dat “[d]e budget impact van NBS CF in België werd ingeschat op 340 000 – 635 000 euro, enkel gebaseerd op de kosten voor het uitvoeren van IRT, DNA, een mogelijke tweede IRT en de zweetesten. Een groot aantal andere items (bvb kosten voor het behalen van ISO 15189 accreditatie, kosten voor coördinatie en supervisie, kosten voor genetische counseling, prijsonderhandelingen, enz.) kunnen deze budget impact schatting verhogen of verlagen. Gebaseerd op expert opinie kan het totale budget wellicht onder de 1 miljoen euro blijven. (...) De budget impact voor het implementeren van CF NBS is klein in vergelijking met het budget dat elk jaar gespendeerd wordt voor het terugbetalen van de CF DNA testen, grotendeels voor het detecteren van dragers van het gen op ingestuurde stalen. Alleen al de terugbetaling van CF DNA testen aan de reële kost zou een jaarlijkse besparing opleveren van meer dan 2 miljoen euro, of meer dan het dubbel van het budget dat nodig is om CF NBS te financieren.”³.

Neonatale screening voor mucoviscidose in het buitenland

“Neonatale screening voor mucoviscidose is geen revolutionair beleidsexperiment. Al in de jaren 80 besloten Nieuw-Zeeland en Australië om screeningsprogramma's voor mucoviscidose op poten te zetten.

³ https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/kce_132a_neonatale_screening_op_mucoviscidose.pdf, blz. vii.

Chez la plupart des patients atteints de mucoviscidose, les symptômes n'apparaissent pas dès la naissance. Le diagnostic dépend alors du résultat du test de dépistage. Si celui-ci est positif, on effectue sur le même échantillon de sang un test ADN du gène muco. Si 1 ou 2 anomalies (mutations) sont constatées, les parents sont invités à faire effectuer un test de la sueur chez le nouveau-né. Ce test mesure la concentration de sel dans la sueur. Chez les patients muco, cette concentration est plus élevée.

Tous ces tests doivent être effectués dans des conditions de qualité satisfaisantes. Les tests ADN mettent parfois en lumière des anomalies qui ne conduisent pas à une maladie grave ou dont on ne connaît pas encore l'importance clinique. Afin de ne pas étiqueter inutilement un enfant comme patient muco, avec toutes les conséquences psychiques et médicales que cela entraîne, le KCE recommande de n'effectuer le test ADN que pour les anomalies génétiques qui entraînent une maladie grave.”

Selon le KCE, “l'impact budgétaire du dépistage néonatal de la mucoviscidose en Belgique a été estimé, en gros, à 340 000 – 635 000 euros. Cette estimation ne comprenant que le coût du test TIR, de l'analyse de l'ADN, du second test TIR et du test de la sueur. De multiples autres postes (notamment, le coût relatif à l'accréditation ISO 15 189, les frais de coordination et de supervision y compris le coût du conseil génétique, les négociations de prix, etc.) pourraient induire une hausse/baisse de cet impact budgétaire. On peut s'attendre à ce que les retombées budgétaires globales restent en dessous d'un million d'euros par an. [...] L'impact budgétaire de la mise en œuvre d'un dépistage néonatal de la mucoviscidose est faible par rapport aux sommes consacrées chaque année au remboursement des analyses génétiques de dépistage de la maladie, essentiellement pour la détection des porteurs du gène dans les échantillons envoyés. Seulement si les analyses génétiques de dépistage de la mucoviscidose étaient remboursées à leur coût réel, il serait possible d'épargner annuellement 2 millions d'Euros, ce qui représente plus du double du budget nécessaire pour financer les tests CF NBS”³.

Le dépistage néonatal de la mucoviscidose à l'étranger

“Le dépistage néonatal de la mucoviscidose ne représente pas une “expérimentation”. Dès les années 80, la Nouvelle-Zélande et l'Australie décidaient de mettre sur pied un programme de screening pour la

³ https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/kce_132b_d%C3%A9pistage_n%C3%A9onatal_de_la_mucoviscidose.pdf, p. vii.

Sindsdien zagen almaar meer landen de voordelen van neonatale screening in. (...) de meeste West-Europese landen [gingen] intussen [over] tot de invoering van een opsporingsprogramma. Meer dan 60 % van alle Europese pasgeborenen heeft intussen toegang tot neonatale screening voor mucoviscidose! Maar ook buiten Europa vond mucoscreening almaar verder ingang: Amerikaanse, Russische en Turkse beleidsmakers kwamen allen tot de conclusie dat de opsporing van pasgeborenen een noodzaak was voor hun land.”⁴.

De situatie in België

Op 21 maart 2016 sloten de federale overheid en de overheden van de gemeenschappen en de gewesten een protocolakkoord inzake preventie. Dit protocol bevat een afdeling over neonatale screening, die tot doel heeft het “*organiseren, door middel van een bloedstaal, van een efficiënte, toegankelijke en kwaliteitsvolle screening bij pasgeborenen*”⁵.

In dat protocol gaat de federale overheid een aantal verbintenissen aan:

— Een adequate en toegankelijke diagnostiek en behandeling na afwijkend screeningsresultaat organiseren, financieren en de kwaliteit ervan monitoren en garanderen. Bij maatregelen m.b.t. ziekenhuizen en de ziekteverzekering die een nadelig impact kunnen hebben op de organisatie van en de participatie aan het bevolkingsonderzoek (vb. verblijfsduur materniteit) zal vooraf overleg georganiseerd worden met de Gemeenschappen/Gewesten;

— Uitwerken en onderhouden van een register zeldzame ziekten (met diagnoses en behandelingen) met linking naar de screeningsregisters, conform de vereisten van *HealthData*;

— Instaan voor de erkenningen en het kwaliteits-toezicht van de laboratoria die de stalen organiseren”.

Het protocol bevat ook een aantal “gezamenlijke engagementen” van de Gemeenschappen en de Gewesten en van de federale overheid:

— Overleggen over een set van aandoeningen waarvoor gescreend wordt, om de Gemeenschappen/Gewesten toe te laten hierover een beslissing te nemen, rekening houdend met de methodologie die aangereikt wordt in het KCE-rapport over neonatale screening (in voorbereiding);

⁴ <http://www.muco50.be/pers>.

⁵ http://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/2016_03_21_-_prevention_-_preventie.pdf, blz. 20 en volgende.

mucoviscidose. Depuis, de plus en plus de pays ont pris en considération ses avantages. [...] la plupart des pays d'Europe de l'Ouest ont adopté ce programme de dépistage. Approximativement 60 % des nouveau-nés européens ont aujourd'hui accès au dépistage néonatal de la mucoviscidose! En dehors de l'Europe, le dépistage de la mucoviscidose a également gagné du terrain: les dirigeants américains, russes et turcs ont conclu que le dépistage des nouveau-nés était devenu une nécessité pour leur pays”⁴.

Le contexte belge

Le 21 mars 2016, un protocole d'accord en matière de prévention a été adopté par l'autorité fédérale et les entités fédérées. Ce protocole contient une section sur le dépistage des nouveau-nés dont l'objectif est d’*organiser un dépistage efficace, accessible et de haute qualité auprès des nouveau-nés par un prélèvement de sang*”⁵.

Dans ce protocole, l'autorité fédérale a pris un certain nombre d'engagements. Elle:

— organise et finance de manière adéquate et accessible le diagnostic et le traitement après un résultat anormal au dépistage, et en contrôle et en garantit la qualité. Des mesures concernant les hôpitaux et l'assurance maladie qui peuvent avoir un impact négatif sur la participation au dépistage (par exemple, durée de séjour en maternité) feront l'objet d'une consultation préalable des Communautés/Régions;

— développe et tient à jour un registre des maladies rares (avec diagnostic et traitement) en lien vers les registres de dépistage, conformément aux exigences de *Healthdata*;

— est responsable de l'agrément et du contrôle de qualité des laboratoires qui analysent les échantillons”.

Ce protocole contient également des “engagements conjoints des Communautés/Régions et de l'autorité fédérales” étant sonné qu'elles

— se concertent à propos d'un set d'affections à dépister afin de permettre aux Communautés/Régions de prendre une décision à ce sujet, en tenant compte de la méthodologie qui sera proposée dans le rapport KCE sur le dépistage néo-natal (en préparation);

⁴ <http://www.muco50.be/presse>.

⁵ http://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/2016_03_21_-_prevention_-_preventie.pdf, p. 19 et s.

— De verstrekkers en instellingen aanmoedigen om mee te werken met de organisatie van het bevolkingsonderzoek;

— Afspraken maken over welke (technische) prestaties in aanmerking kunnen komen voor financiering door het RIZIV. Hierbij wordt rekening gehouden met de totale kost van de screening en de vervolgonderzoeken en met de budgettaire ruimte. Leidraad hierbij is bijvoorbeeld dat de federale overheid haar engagementen inzake RIZIV-financiering herbekijkt als uit wetenschappelijke gegevens blijkt dat een collectief georganiseerde neonatale screening kosteneffectiever is dan case-finding;

— Zorgen voor een kwaliteitsvolle medewerking van de verschillende verstrekkers en voorzieningen aan de registratie en aan de uitwisseling van gegevens;

— Linking tussen screeningsregisters met register zeldzame ziekten mogelijk maken en de modaliteiten hiervoor voorzien en ondersteunen, conform de vereisten van *HealthData*.”

Als antwoord op parlementaire vragen heeft de minister van Volksgezondheid in juli 2016 aangegeven dat “de brede preventie, inclusief de screeningsprogramma’s, onder de bevoegdheid van de Gemeenschappen en Gewesten [valt]. Wat de begrotingsimpact van die tests betreft, zullen de deelgebieden en de federale overheid overleg moeten plegen. Zij hebben een protocol ondertekend met betrekking tot de screening van de pasgeborenen. Er zullen werkgroepen worden opgericht die de modaliteiten moeten onderzoeken. De technische werkgroepen voor de screening van pasgeborenen zijn onder andere belast met het identificeren van eventuele bijkomende ziekten, met een voorstel voor de te gebruiken test en de budgettaire implicatie ervan, door middel van een tool van het KCE-verslag betreffende de screening van pasgeborenen. De technische werkgroepen zijn opgestart en zullen in september hun werk uitvoeren. Er wordt voorrang gegeven aan het onderzoek naar de screening van mucoviscidose. (...) Het verschil in screeningstests tussen de Gemeenschappen en Gewesten moet in kaart gebracht worden, evenals de pro’s en contra’s daarvan. Als wij een brede screening doen, moet dat met het beste instrument gebeuren, want anders schieten wij ons doel voorbij. De argumenten pro en contra voor een eventuele uniformisering van de screeningsset moeten afgewogen worden. Dat hoeft niet dezelfde set te zijn, maar vanuit het standpunt van screening liggen de tests best zo dicht mogelijk bij mekaar. Er is ook gevraagd of er nog andere ziekten kunnen worden gescreend. [Voorts] zal men ook bijkomende ziekten kunnen opsporen, een te gebruiken test kunnen voorstellen, en de argumenten pro en contra en

— encouragent les prestataires et les institutions à collaborer à l’organisation du programme de dépistage;

— s’accordent sur les prestations (techniques) qui peuvent entrer en ligne de compte pour un financement de l’INAMI. Il est ici tenu compte du coût total du screening et des examens de suivi dans le cadre des marges budgétaires. La ligne directrice pourrait être que l’autorité fédérale reconsidère ses engagements en matière de financement INAMI s’il apparaît scientifiquement qu’un dépistage néonatal organisé collectivement a un rapport coût efficacité supérieur à celui du dépistage au cas par cas;

— veillent à ce que les différents prestataires et les institutions collaborent de manière qualitative à l’enregistrement et à l’échange de données;

— rendent possible le couplage (linking) des registres de dépistage avec le registre des maladies rares, le soutiennent et en déterminent les modalités, conformément à *Healthdata*.”

En réponse à des questions parlementaires, la ministre de la Santé publique a répondu, en juillet 2016, que “l’extension de la prévention, y compris le dépistage, fait partie des attributions des Communautés et des Régions. Concernant l’impact budgétaire des tests suivis, une concertation entre les entités fédérées et l’autorité fédérale sera nécessaire. Le 21 mars 2016, les entités fédérées et l’autorité fédérale ont signé un protocole d’accord en matière de prévention dont le dépistage des nouveau-nés est un thème prioritaire. Afin de mettre en œuvre ce protocole, des groupes de travail techniques seront mis en place pour examiner les modalités techniques des réalisations sur ce protocole. Ces groupes sont composés des administrations fédérées et fédérales et, si nécessaire, d’experts externes. En septembre, les groupes de travail techniques commenceront l’identification d’éventuelles maladies supplémentaires, en y ajoutant les tests correspondants et les implications budgétaires. Le dépistage de la mucoviscidose est prioritaire. En ce qui concerne le dépistage néonatal, il faut dresser la carte des écarts entre les entités fédérées en y ajoutant les avantages et les inconvénients des tests. Un dépistage à grande échelle doit en effet être pratiqué avec le meilleur outil disponible. La question du dépistage d’autres maladies a également été soulevée. [...] on pourra aussi identifier des maladies supplémentaires avec une proposition du test à utiliser, les arguments pour et contre ainsi que les implications budgétaires. [...] Les groupes de travail techniques pourront commencer leurs travaux en septembre et les choses évolueront alors plus vite. [...] Si les groupes de travail peuvent commencer à

de gevolgen voor de begroting kunnen onderzoeken. (...) De technische werkgroepen zullen daarmee vanaf september aan de slag kunnen, waarna een en ander wel sneller zal verlopen. (...) Indien de werkgroepen in september aan de slag kunnen, zullen we ze vragen hun besluiten tegen eind dit jaar klaar te hebben. We moeten voortgang maken met dit dossier, want we hebben heel wat tijd in te halen.”⁶.

Aangezien ruim een jaar later nog geen concrete resultaten zijn geboekt, is kennelijk een duidelijk en krachtig signaal van het Parlement nodig om de respectieve regeringen ertoe te dwingen hun verbintenissen na te komen. Hier staat immers heel veel op het spel.

travailler sur la base des travaux qui auront été effectués au mois de septembre, nous leur demanderons de rendre leurs conclusions avant la fin de l'année. Nous devons progresser car nous avons beaucoup de temps à rattraper. Mais il sera impossible de rattraper les six années perdues”⁶.

Compte tenu de l'absence de concrétisation plus d'un an plus tard, un signal politique clair et fort du Parlement est manifestement nécessaire pour forcer les gouvernements respectifs à concrétiser leurs engagements. Les enjeux sont, en effet, majeurs.

Catherine FONCK (cdH)

⁶ <http://www.dekamer.be/doc/CCRI/pdf/54/ic464.pdf>.

⁶ <http://www.lachambre.be/doc/CCRI/pdf/54/ic464.pdf>.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. merkt op dat dankzij een vroegtijdige diagnose van mucoviscidose een passende en snelle behandeling mogelijk is, zodat meer bepaald groeiachterstand en ernstige longaandoeningen kunnen worden voorkomen;

B. wijst erop dat sommige kinderen de diagnose van mucoviscidose te laat krijgen en dus ook te laat naar een gespecialiseerd centrum worden doorverwezen;

C. vestigt er de aandacht op dat bij alle pasgeborenen het bloed al stelselmatig wordt onderzocht op bepaalde zeldzame stofwisselingsziekten;

D. preciseert dat de kostprijs om mucoviscidose toe te voegen aan de lijst van de aandoeningen die al stelselmatig worden opgespoord, beperkt is (minder dan één miljoen euro per jaar);

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING, IN OVERLEG MET DE GEWESTEN EN DE GEMEENSCHAPPEN:

1. werk te maken van de stelselmatige opsporing van mucoviscidose bij pasgeborenen door die aandoening toe te voegen aan de lijst van de aandoeningen die thans wordt opgespoord bij de neonatale opsporing van aangeboren en endocriene aandoeningen;

2. ervoor te zorgen dat de kinderen die positief worden getest alsmede hun familieleden snel de nodige begeleiding krijgen;

3. een register voor mucoviscidose en zeldzame ziekten op te stellen.

16 maart 2017

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. considérant qu'un diagnostic précoce de la mucoviscidose permet un traitement adapté et précoce et permet notamment d'éviter un retard de croissance et la survenue d'infections pulmonaires graves;

B. considérant que le diagnostic de mucoviscidose et le référencement à un centre spécialisé sont tardifs pour un certain nombre d'enfants;

C. considérant que le sang de tous les nouveau-nés est déjà testé de manière systématique pour dépister un certain nombre de maladies métaboliques rares;

D. considérant que le coût de l'ajout de la mucoviscidose dans les maladies qui font déjà l'objet d'un dépistage systématique est limité (moins d'un million d'euros par an);

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL, EN CONCERTATION AVEC LES COMMUNAUTÉS ET LES RÉGIONS:

1. de mettre en œuvre le dépistage systématique de la mucoviscidose chez les nouveau-nés en ajoutant cette maladie à la liste des maladies dépistées actuellement dans le cadre du dépistage néonatal des anomalies congénitales et endocriniennes;

2. d'assurer la prise en charge rapide des enfants dépistés positivement ainsi que de leur famille;

3. d'établir un registre de la mucoviscidose et des maladies rares.

16 mars 2017

Catherine FONCK (cdH)