

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

24 oktober 2017

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende de optimalisatie van
de behandeling van idiopathische
pulmonale fibrose (IPF)**

(ingediend door mevrouw Nathalie Muylle,
de heer Damien Thiéry en
mevrouw Yoleen Van Camp)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

24 octobre 2017

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à l'optimisation du
traitement de la fibrose
pulmonaire idiopathique (FPI)**

(déposée par Mme Nathalie Muylle,
M. Damien Thiéry et
Mme Yoleen Van Camp)

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-GO!	:	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,

Deze resolutie beoogt de aanpak van idiopathische pulmonale fibrose (IPF) te verbeteren voor wat betreft de federale bevoegdheden, met het oog op het verlengen van de levensverwachting en de levenskwaliteit voor patiënten die lijden aan IPF.

Idiopathische pulmonale fibrose (IPF) is een zeldzame, chronische longziekte die progressief evolueert, ernstig invalideert en ongeneesbaar is¹. De meeste patiënten overlijden twee tot drie jaar nadat de diagnose wordt gesteld. Longfibrose staat op de lijst van de “unmet medical needs” die jaarlijks door het RIZIV wordt gepubliceerd². De ziekte wordt gekenmerkt door de vorming van littekenweefsel op de longen. Doordat de soepele wanden van de longblaasjes langzaam worden vervangen door stug bindweefsel, kan zuurstof niet meer goed door de wand. Hierdoor komt zuurstof minder goed in het bloed terecht. Bijgevolg ontwikkelt de patiënt allerlei klachten. De eerste symptomen zijn een chronische droge hoest, kortademigheid en misvormingen aan de vingertoppen. Naarmate de ziekte evolueert, wordt kortademigheid een dermate groot probleem, waardoor de patiënt in zijn dagelijkse activiteiten sterk wordt gehinderd. In een eerste fase is de patiënt enkel kortademig bij inspanningen, terwijl in een tweede fase de patiënt afhankelijk is van permanente zuurstoftoediening. Onderzoek wijst uit dat patiënten met IPF dan ook worden geconfronteerd met een verminderde kwaliteit van leven en met depressieve klachten ten gevolge van invaliditeit en discomfort.

De oorzaak van IPF is tot nu toe onbekend. Dit onderscheidt IPF van andere vormen van longfibrose ten gevolge van bepaalde systeemziekten, zoals reuma, longfibrose door langdurige blootstelling aan bepaalde giftige of irriterende stoffen. De ziekte komt voor tussen de leeftijd van 50 en 70 jaar en zowel bij mannen als vrouwen. Idiopathische pulmonale fibrose is een aandoening die met de vergrijzing almaar vaker voorkomt. Recent Amerikaans onderzoek (2001-2011) toont een incidentiegraad bij de 65-plussers aan van 94/100000; als we ervan uitgaan dat 10 % van de Belgische bevolking

¹ Wijsenbeek M, van Manen M, Bonella F (2016) New insights on patient-reported outcome measures in idiopathic pulmonary fibrosis: only promises? *Current Opinion in Pulmonary Medicine*: September 2016 – Volume 22 – Issue 5 – p 434–441.

² <http://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/Paginas/unmet-medical-need.aspx#.WlhhJ3mQwdU> [geraadpleegd op 17/02/2017].

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente résolution vise à améliorer, pour ce qui concerne les compétences fédérales, la prise en charge de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) dans le but d'allonger l'espérance de vie et d'améliorer la qualité de vie des patients atteints de cette maladie.

La fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) est une maladie pulmonaire chronique rare, évolutive, très invalidante et incurable¹. La plupart des patients meurent dans un délai de deux à trois ans après la pose du diagnostic. La fibrose pulmonaire figure sur la liste des “besoins médicaux non rencontrés” publiée chaque année par l'INAMI². La maladie est caractérisée par la formation de tissu cicatriciel sur les poumons. En raison du remplacement progressif des parois souples des alvéoles pulmonaires par du tissu conjonctif rigide, les parois ne laissent plus bien passer l'oxygène, si bien que le sang n'est plus aussi bien oxygéné. En conséquence, le patient développe toute une série de symptômes gênants. Les premiers symptômes sont une toux sèche chronique, un essoufflement et des déformations au niveau des dernières phalanges des doigts. À mesure que la maladie progresse, l'essoufflement devient un problème tel que le patient est fortement gêné dans ses activités quotidiennes. Dans un premier stade, le patient s'essouffle uniquement en cas d'effort, alors que dans un deuxième stade, le patient devient dépendant d'un apport d'oxygène permanent. Les études montrent que les patients atteints de FPI sont dès lors confrontés à une dégradation de leur qualité de vie et à des symptômes dépressifs causés par l'invalidité et l'inconfort.

L'origine de la FPI demeure encore inconnue. Cela distingue la FPI d'autres formes de fibrose pulmonaire consécutives à certaines maladies systémiques, telles que le rhumatisme, la fibrose pulmonaire due à l'exposition prolongée à certaines substances toxiques ou irritantes. La maladie se déclare chez des personnes âgées de 50 à 70 ans et touche tant les hommes que les femmes. La fibrose pulmonaire idiopathique est une maladie de plus en plus fréquente avec le vieillissement de la population. Une étude américaine récente (2001-2011) montre un taux d'incidence au-dessus de 65 ans

¹ Wijsenbeek M, van Manen M, Bonella F (2016) New insights on patient-reported outcome measures in idiopathic pulmonary fibrosis: only promises? *Current Opinion in Pulmonary Medicine*: septembre 2016 – Volume 22 – N° 5 – pp. 434–441.

² <http://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/Pages/unmet-medical-need.aspx> [site consulté le 17/02/2017].

ouder is dan 65 jaar, komt dat neer op 1 000 nieuwe gevallen per jaar.

Het verloop van IPF verschilt van persoon tot persoon. Bij sommige patiënten evolueert de ziekte zeer snel, bij anderen slechts geleidelijk. Ook kunnen er acute periodes optreden van plotselinge verslechtering. Artsen spreken van “exacerbaties”.

Om de verdere vorming van littekenweefsel op de longen tegen te gaan is een vroegtijdige diagnostiek en een snelle start van de behandeling aangewezen. Op die manier kan het leven van de patiënt worden verlengd doordat de longen van de patiënt worden gestabiliseerd. Bovendien kan men door een optimale behandeling een betere kwaliteit van leven waarborgen.

Diagnostiek is echter niet eenvoudig omdat de patiënt zich aanvankelijk met vage klachten aandient die ook kunnen wijzen op andere aandoeningen. Voor een goede diagnostiek is er nood aan een multidisciplinair overleg tussen diverse betrokken artsen op basis van verschillende onderzoeken (bloedtesten, radiografie, longfunctietesten). Om die reden is een snelle doorverwijzing van de patiënt naar een gespecialiseerd centrum van groot belang.

Sinds kort bestaan er twee antifibrotica op de markt voor de stabilisatie van IPF: Pirfenidone en Nintedanib. Deze medicatie vertraagt het ziekteproces. Om deze medicatie optimaal te laten werken is coaching van therapietrouw, opvolging van bijwerkingen en educatie noodzakelijk³. Naast een medicamenteuze behandeling is een optimaal zelfmanagement belangrijk. Dit houdt het stoppen met roken in, longrevalidatie, vaccinaties en zuurstoftherapie. Psychologische begeleiding en coaching van de patiënt zijn hierbij aangewezen. In een verder stadium is vroegtijdige zorgplanning rond het levenseinde en palliatieve zorgen noodzakelijk.

Voor een holistische benadering wordt het artsen-team aangevuld met een verpleegkundige specialist, artsen, verpleegkundigen gespecialiseerd in de palliatieve zorgen, apotheker, psycholoog, sociaal werker. Ook de patiëntenvereniging longfibrose ondersteunt de patiënt via lotgenotencontact, ervaringsdeskundigheid en de belangenverdediging van longfibrosepatiënten

atteignant 94/100000 soit environ 1000 nouveau cas par an si on estime que 10% de la population belge a plus de 65 ans.

L'évolution de la FPI est différente d'une personne à l'autre. Chez certains patients, la maladie évolue très rapidement, alors que chez d'autres, elle n'est que progressive. Des périodes aiguës de soudaine détérioration peuvent également survenir. Les médecins parlent d'exacerbations.

Afin de contrer la progression de tissu cicatriciel sur les poumons, un diagnostic précoce et la mise en place rapide du traitement sont essentiels. Dans ces conditions, la vie du patient peut être prolongée, étant donné que ses poumons sont stabilisés. En outre, un traitement optimal permet de garantir une meilleure qualité de vie.

Le diagnostic n'est cependant pas simple à poser, dès lors que le patient ne formule initialement que de vagues plaintes pouvant également être symptomatiques d'autres affections. Un bon diagnostic requiert une concertation pluridisciplinaire entre différents médecins concernés sur la base de différentes analyses (analyses sanguines, radiographie, tests de la fonction pulmonaire). Aussi est-il essentiel d'orienter rapidement le patient vers un centre spécialisé.

Deux antifibrotiques permettant de stabiliser la FPI sont disponibles depuis peu sur le marché: la pirfenidone et le nintedanib. Ces médicaments ralentissent la progression de la maladie. Pour un effet optimal des médicaments, il est indispensable de recourir à un coaching de l'observance thérapeutique, à un suivi des effets secondaires et à la formation³. Outre un traitement médicamenteux, une autogestion optimale est importante. Cela implique de cesser de fumer, de pratiquer la réadaptation pulmonaire, de procéder aux vaccinations et à l'oxygénothérapie. L'accompagnement et le coaching psychologiques du patient sont indiqués en la matière. Dans un stade ultérieur, la planification précoce des soins en fin de vie et des soins palliatifs est indispensable.

Afin de développer une approche holistique, l'équipe médicale est complétée par un spécialiste en soins infirmiers, des médecins, des infirmiers spécialisés en soins palliatifs, un pharmacien, un psychologue, un travailleur social. L'association des patients atteints de fibrose pulmonaire soutient, elle aussi, le patient par l'organisation de rencontres entre personnes atteintes du même

³ Wuyts, W. Peccatori, F.A., Russell, A.M. (2014) Patient-centred management in idiopathic pulmonary fibrosis: similar themes in three communication models. Eur Resp Rev: 231-238

³ Wuyts, W. Peccatori, F.A., Russell, A.M. (2014) Patient-centred management in idiopathic pulmonary fibrosis: similar themes in three communication models. Eur Resp Rev: 231-238.

bij de overheid. (www.longfibrose.org www.fibrose-pulmonaire.be)

Een optimaal zorgsysteem vertrekkende vanuit de patiëntenbehoeften

Volgens het European IPF Patient Charter moet een optimaal zorgsysteem voldoen aan vijf sleutelementen ¹:

- een vroegtijdige en accurate diagnose, door de bekendheid rond IPF te vergroten en deze te erkennen als zeldzame ziekte;
- gelijke toegang tot zorg door terugbetaling van medicatie en longtransplantatie, door een tijdige en efficiënte goedkeuring tot terugbetaling;
- een holistische aanpak, door alle aspecten van de zorg – van vroegtijdige diagnose tot behandeling en revalidatie – aan te bieden. Dit houdt ook de toegang in tot multidisciplinaire teams, longtransplantatie, psychologische zorg, ambulante zorg en thuiszorg;
- goede toegang tot informatie over IPF met betrekking tot behandeling, transplantatieinformatie en psychosociale zorg voor patiënten en mantelzorgers;
- een goede toegang tot palliatieve en terminale zorg met ondersteuning van de patiënt en familie.

Zorgorganisatie in België

De Vlaamse overheid organiseert de zorg rond zeldzame ziekten in haar plan “Vlaams Netwerk Zeldzame Ziekten”⁴. Hierin wordt aanbevolen een transmuraal, meerlijns georganiseerd proces te organiseren om effectief en efficiënt te functioneren. Het Belgisch plan voor zeldzame ziekten, ondersteund door de Koning Boudewijnstichting stelt een netwerk voor waarin de eerstelijns, patiëntenverenigingen, referentieziekenhuizen en lokale ziekenhuizen met elkaar een web vormen rond de patiënt⁵. Op die manier kan men tot een efficiënt systeem komen die de patiënt de nodige zorgen geeft via een optimale taakverdeling.

⁴ Plan Vlaams Netwerk Zeldzame Ziekten (2016)

⁵ Plan Belge pour les maladies rares (2015) initiatief van Koning Boudewijnstichting

mal, par l’expérience et l’expertise en la matière et par la défense des intérêts des patients atteints de fibrose pulmonaire auprès des autorités (www.longfibrose.org www.fibrosepulmonaire.be).

Un système de soins optimal fondé sur les besoins des patients

D’après la Charte européenne des patients FPI, un système de soins optimal doit s’articuler autour de cinq éléments clés ¹:

- un diagnostic précoce et précis, grâce à la sensibilisation à la FPI et à la reconnaissance de celle-ci en tant que maladie rare;
- un accès égal aux soins grâce au remboursement des médicaments et de la transplantation pulmonaire, l’accent étant mis sur la nécessité de veiller à ce que le remboursement soit approuvé en temps utile et selon une procédure efficace;
- une approche holistique intégrant tous les aspects des soins – du diagnostic précoce au traitement et à la revalidation –, ce qui inclut également l’accès à des équipes pluridisciplinaires, à la transplantation pulmonaire, à un soutien psychologique, ainsi qu’à des services à domicile et ambulatoires;
- un bon accès aux informations relatives à la FPI à propos du traitement, de la transplantation et du soutien psychologique, à la fois pour les patients et pour les aidants proches;
- un bon accès aux soins palliatifs et de fin de vie, y compris un soutien pour les patients et pour leurs familles.

Organisation des soins en Belgique

En Flandre, les soins afférents aux maladies rares sont organisés par le plan “Vlaams Netwerk Zeldzame Ziekten”⁴, qui recommande la mise en place d’un processus transmurale articulé sur plusieurs lignes afin de promouvoir l’efficacité dans ce domaine. Le Plan belge pour les maladies rares, qui est soutenu par la Fondation Roi Baudouin, propose quant à lui un réseau au sein duquel la première ligne, les associations de patients, les hôpitaux de référence et les hôpitaux locaux se retrouvent autour du patient⁵, ce qui permet d’élaborer un système efficace offrant au patient les soins dont il a besoin grâce à une répartition des tâches optimale.

⁴ Plan Vlaams Netwerk Zeldzame Ziekten (2016)

⁵ Plan Belge pour les maladies rares (2015), initiative de la Fondation Roi Baudouin

Een aantal specifieke aspecten van zeldzame ziekten zijn immers bepalend voor de zorgorganisatie van zeldzame ziekten, waardoor de organisatie anders moet worden aangepakt dan bij pathologieën die frequenter voorkomen. Door het gebrek aan *awareness* bij de patiënt en de eerstelijns hulpverleners verloopt een correcte diagnosestelling vaak niet optimaal en vertraagd. Een tweede belangrijk aspect is dat voor een optimale diagnostiek hoogtechnologische middelen en specifieke, multidisciplinaire kennis nodig zijn om een correcte diagnose te vormen (genetica, anatomopathologie, biochemische screening van specifieke metabolieten, biomarkers).⁶

Ook de behandeling en de opvolging van zeldzame ziekten kent verschillende aspecten waarvoor er nood is aan een specifiek organisatiemodel. De patiënten moeten regelmatig op consult komen in een gespecialiseerd centrum. Multidisciplinaire expertise moet immers aanwezig zijn en professionals moeten over voldoende patiëntenaantallen beschikken om de kwaliteit van de zorg via voldoende expertise te waarborgen. Gezien het invaliderende karakter en de nood aan een holistische benadering is het belangrijk dat in de gespecialiseerde centra ook psychologische zorg, verpleegkundige coaching en sociaal werk kan worden aangeboden.

Voor de opvang van acute situaties is lokale verankering en samenwerking met tweede- en eerstelijnszorgverleners erg belangrijk. Een optimale communicatie via het eHealthdossier, alsook het verspreiden van richtlijnen is onontbeerlijk voor een goede zorgcontinuïteit.

In België zijn er momenteel drie erkende gespecialiseerde centra, die inzake behandeling van IPF op een ruime expertise kunnen bogen. Zonder een wildgroei van gespecialiseerde centra voor de behandeling van IPF te creëren, dienen echter de knowhow en de erkenning van andere mogelijke centra te worden nagegaan, op basis van het volume van gediagnosticeerde gevallen, van de onderzoeksexpertise en van de wetenschappelijke publicaties van elk van die centra.

1. De expertisecentra kennen op dit moment nog geen specifieke erkenning. Hierdoor bestaat het risico dat ook andere artsen IPF behandelen met een minder gestandaardiseerde benadering en expertise. Hierdoor dreigt de patiënt een minder kwalitatieve behandeling te krijgen. Om die reden is een erkenning van een zorgtraject IPF noodzakelijk. Zo wordt duidelijkheid verschaft aan de bevolking waar de meest optimale zorg rond IPF wordt aangeboden. De patiënt krijgt met een erkenning ook de garantie dat het centrum voldoet

Certains aspects spécifiques aux maladies rares sont en effet déterminants pour l'organisation des soins relatifs à ces maladies. Il faut par conséquent organiser ces soins autrement que pour les pathologies plus fréquentes. Souvent, le manque de prise de conscience des patients et des intervenants de première ligne complique et retarde la pose d'un diagnostic correct. Un second aspect à souligner est que des outils à la pointe de la technologie et des connaissances multidisciplinaires spécifiques (en matière de génétique, d'anatomopathologie, de dépistage biochimique de métabolites spécifiques, de biomarqueurs)⁶ sont nécessaires pour parvenir à un diagnostic optimal.

Le traitement et le suivi de maladies rares comportent également différents aspects nécessitant un modèle d'organisation spécifique. Les patients doivent régulièrement venir en consultation dans un centre spécialisé. Une expertise multidisciplinaire est en effet indispensable et les professionnels doivent disposer d'un nombre suffisant de patients pour pouvoir garantir des soins de qualité grâce à une expertise suffisante. Compte tenu du caractère invalidant de ces maladies et de la nécessité d'une approche holistique, il importe que les centres spécialisés puissent également proposer des soins psychologiques, du coaching infirmier et des programmes de travail social.

L'ancrage local et la collaboration avec les intervenants de première et de deuxième ligne sont primordiaux pour la prise en charge des cas de crise aiguë. Pour garantir une bonne continuité des soins, il est indispensable de communiquer de manière optimale par le biais du dossier *eHealth* et de diffuser les directives.

La Belgique dispose à ce jour de trois centres spécialisés reconnus et disposant d'une large expertise en matière de traitement de la FPI. Toutefois, sans vouloir démultiplier à l'envi les centres spécialisés dans le traitement de la FPI, il ya lieu d'examiner l'expertise et la reconnaissance d'autres centres potentiels sur base du volume de cas diagnostiqués, sur base de l'expertise en matière de recherche et sur base de la littérature scientifique publiée par ces centres.

1. Les centres d'expertise ne bénéficient actuellement d'aucune reconnaissance spécifique. Le risque est par conséquent que des médecins non spécialisés traitent la FPI sur la base d'une approche et d'une expertise moins standardisées. Les patients risquent par conséquent de recevoir un traitement de moins bonne qualité. C'est pourquoi il est nécessaire de reconnaître un trajet de soins pour la FPI. La population saura dès lors précisément quels établissements proposent les meilleurs traitements de la FPI. Grâce à cette reconnaissance, les

⁶ Plan Vlaams Netwerk Zeldzame Ziekten (2016)

⁶ Plan Vlaams Netwerk Zeldzame Ziekten (2016)

aan vastgestelde kwaliteitsnormen, bepaald door de gemeenschappen;

2. Een tweede knelpunt is het gebrek aan voldoende financiële middelen ter ondersteuning van de (para) medische multidisciplinaire werking in expertisecentra. Aangezien de zorg gaat over minder grote groepen van patiënten dan courante pathologie en de hoge kost verbonden aan deze zorgorganisatie is het belangrijk om het aantal expertcentra in België te beperken.

3. De afstand tussen de woonst en het expertisecentrum IPF is vaak groot. Voor de patiënten zijn vervoerkosten vaak een budgettaire last. Een tussenkomst in de vervoerkosten van de patiënt overeenkomstig de terugbetaling van vervoerkosten van kankerpatiënten is wenselijk.

4. Antifibrotica zijn geregistreerd op de lijst van *unmet medical need*, die jaarlijks wordt gepubliceerd door het RIZIV. Voor de terugbetaling van deze medicatie werkt men met een cohorte-beslissing. Een cohorte is een groep van patiënten die baat zou hebben bij dit innovatief geneesmiddel. Het bedrijf dat verantwoordelijk is voor dit geneesmiddel, moet een cohorte-aanvraag indienen bij het College van geneesheren-directeuren. Op basis van deze aanvraag neemt dit college een cohorte-beslissing, die een principebeslissing is. Hierna moet voor elke patiënt een individuele aanvraag worden gedaan. Dit proces is een traag proces, waardoor de patiënt dreigt laattijdig te starten met noodzakelijke medicatie.

5. De recente KCE studie⁷ biedt mogelijkheden voor een collaboratief model voor samenwerking tussen partners die de patiënt met IPF verzorgen. Met een collaboratief model ontstaat de mogelijkheid tot het vormen van een lerend netwerk. Hierdoor kunnen ervaringen worden uitgewisseld, patiënten snel en effectief worden doorverwezen en kennis en data binnen het samenwerkingsverband worden uitgewisseld.

Zorgorganisatie zeldzame ziekten in Europa

Op 1 maart 2017 gingen de Europese referentienetwerken voor Zeldzame Ziekten van start, gelanceerd door Vytenis Andriukaitis, Europees commissaris voor

patiënten seront également certains que le centre répond aux normes de qualités établies par les communautés.

2. Le manque de moyens financiers suffisants pour soutenir le fonctionnement multidisciplinaire (para)médical dans les centres d'expertise constitue un deuxième problème. Les soins en question concernant de plus petits groupes de patients que dans le cas de pathologies courantes et les coûts liés à leur organisation étant élevés, il importe de limiter le nombre de centres d'expertise en Belgique.

3. Une grande distance sépare souvent le domicile du patient du centre d'expertise FPI. Dès lors que les frais de transport sont souvent lourds à supporter pour les patients, il est souhaitable de prévoir une intervention alignée sur le remboursement des frais de transport des patients atteints d'un cancer.

4. Les antifibrotiques figurent sur la liste des besoins médicaux non satisfaits (*unmet medical need*) qui est publiée annuellement par l'INAMI. On recourt à une décision de cohorte pour le remboursement de cette médication. Une cohorte est un groupe de patients pour lesquels ces médicaments innovants seraient bénéfiques. L'entreprise qui fabrique ce médicament doit déposer une demande de cohorte auprès du Collège des médecins-directeurs. Celui-ci prend une décision de cohorte, qui est une décision de principe, sur la base de cette demande. Ensuite, une demande individuelle doit être faite pour chaque patient. Vu la longueur de ce processus, le patient risque de commencer tardivement le traitement nécessaire.

5. L'étude récente du KCE⁷ offre des possibilités de mise en place d'un modèle de collaboration entre les partenaires qui soignent les patients atteints de FPI. Un modèle de collaboration permet de constituer un réseau d'apprentissage permettant d'échanger des expériences, des connaissances et des données au sein de la structure, et d'orienter rapidement et efficacement des patients.

Organisation européenne pour les maladies rares

Les réseaux européens de référence pour les maladies rares, lancés par M. Vytenis Andriukaitis, commissaire européen chargé de la santé et de la sécurité

⁷ Health Services Research. KCE Reports 277 Governance modellen voor samenwerking tussen ziekenhuizen

⁷ Health Services Research. KCE Reports 277 Modèles de gouvernance pour les collaborations entre hôpitaux

Gezondheid en Voedselveiligheid. Dit referentienetwerk brengt de kennis en deskundigheid die in Europa aanwezig is, maar over verschillende landen is verspreid, samen en vormt op die manier een lerend netwerk. De organisatie van zorg rond IPF in België past in dit kader en organiseert de zorg rond IPF op nationaal niveau.

Nathalie MUYLLE (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

alimentaire, ont été inaugurés le 1^{er} mars 2017. Ces réseaux rassemblent les connaissances et l'expertise présentes en Europe, mais de manière dispersée dans différents pays, et forment de cette manière un réseau d'apprentissage. L'organisation des soins concernant la FPI en Belgique s'inscrit dans ce cadre et organise les soins concernant la FPI au niveau national.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. overwegende dat een snelle diagnose en opstart van de behandeling van IPF aangewezen is met het oog op het afremmen van de verdere ontwikkeling van deze onomkeerbare en snel evoluerende ziekte;

B. overwegende dat de diagnose en behandeling van IPF een doorgedreven expertise en multidisciplinaire aanpak vereist met het oog op het verlengen van de levensverwachting en het verbeteren van de levenskwaliteit;

C. overwegende dat er een grote consensus bestaat onder gezondheidsexperten en beleidsmakers dat het ziekenhuislandschap moet worden hervormd en dat zeldzame of complexe aandoeningen die verregaande expertise vergen best in een beperkt aantal expertisecentra worden geconcentreerd;

D. overwegende dat een samenwerkingsmodel, zoals voorgesteld in de KCE-studie 277 A, een conceptueel model kan zijn voor een transmuraal netwerk, zoals vooropgesteld in het Plan Vlaams Netwerk Zeldzame Ziekten en het Belgisch Plan Zeldzame ziekten;

E. overwegende dat het conceptuele kader voor dergelijke expertisecentra duidelijk werd omschreven en berust op een aantal criteria waaronder een minimum aantal patiënten, een multidisciplinaire aanpak, geografische spreiding, participatie in netwerken, rapportering over de behaalde resultaten etc. (zie KCE rapport 229 AS);

F. overwegende dat de meerwaarde van expertisecentra reeds werd aangetoond in een aantal therapeutische domeinen (onder meer kanker) en gesubstantieerd wordt onder meer in termen van betere prognose, hogere overlevingskansen, hogere patiënttevredenheid en betere kosteneffectiviteit, ...;

G. overwegende dat bij de uitvoering van het Nationaal Kankerplan specifieke ondersteuning werd ingevoerd voor multidisciplinaire expertisecentra die zich specialiseren in de behandeling van bepaalde zeldzame kankers;

H. overwegende dat vandaag *de facto* multidisciplinaire expertisecentra als dusdanig functioneren en samenwerken, zonder daarvoor momenteel evenwel enige specifieke ondersteuning te krijgen;

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

La Chambre des représentants

A. considérant qu'un diagnostic précoce et une mise en place rapide du traitement de la FPI sont indiqués afin de freiner le développement de cette maladie irréversible et à évolution rapide;

B. considérant que le diagnostic et le traitement de la FPI requièrent une expertise approfondie et une prise en charge multidisciplinaire en vue d'allonger l'espérance de vie et d'améliorer la qualité de vie;

C. considérant qu'il existe un large consensus parmi les experts de la santé et les responsables politiques sur le fait que le paysage hospitalier doit être réformé et que les pathologies rares et complexes requérant une expertise approfondie doivent être concentrées de préférence dans un nombre limité de centres d'expertise;

D. considérant qu'un modèle de collaboration tel que proposé dans l'étude 277 A du KCE peut constituer un modèle conceptuel pour un réseau transmurale, comme le préconisent le "*Plan Vlaams Netwerk Zeldzame Ziekten*" et le Plan belge pour les maladies rares;

E. considérant que le cadre conceptuel de tels centres d'expertise a été clairement défini et repose sur certains critères, dont un nombre minimum de patients, une prise en charge multidisciplinaire, une répartition géographique, une participation en réseaux, un compte rendu des résultats obtenus, etc. (voir le rapport 229 AS du KCE);

F. considérant que la plus-value des centres d'expertise a déjà été démontrée dans plusieurs domaines thérapeutiques (l'oncologie entre autres), notamment en termes de meilleur pronostic, de chances de survie supérieures, de satisfaction accrue des patients, de meilleur rapport coût-efficacité, etc.;

G. considérant que, dans le cadre de l'exécution du Plan cancer national, un soutien spécifique a été prévu pour les centres d'expertise multidisciplinaires spécialisés dans le traitement de certains cancers rares;

H. considérant qu'à ce jour, les centres d'expertise multidisciplinaires spécialisés fonctionnent et collaborent *de facto* comme tels mais ne bénéficient toutefois pas dudit soutien spécifique;

I. overwegende dat voor patiënten met IPF in een vergevorderd stadium de periodieke verplaatsingen naar de consultaties in een expertisecentra een moeilijke opgave zijn omdat ten gevolge van hun zeer beperkte mobiliteit het gebruik van het openbaar vervoer vaak onmogelijk is waardoor ze zijn aangewezen op de hulp van mantelzorgers;

J. overwegende dat, eens de diagnose is gesteld en de behandelende arts een behandeling wil opstarten, het vaak nog maanden duurt vooraleer de adviserend geneesheer van het ziekenfonds akkoord gaat, terwijl het medisch ten eerste is aangewezen om snel toegang te hebben tot geneesmiddelen die de ontwikkeling van de ziekte kunnen afremmen;

K. overwegende dat, op Europees niveau een referentienetwerk Zeldzame Ziekten werd opgericht;

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING OM:

1. de expertisecentra inzake IPF te erkennen op basis van het aantal gediagnosticeerde gevallen, van de onderzoeksexpertise en van de wetenschappelijke publicaties van elk van die centra;

2. te voorzien in de nodige financiële middelen ter ondersteuning van de multidisciplinaire werking in de expertisecentra IPF die daartoe specifiek worden erkend. Hiervoor kan eenzelfde regeling worden uitgewerkt als die welke reeds van toepassing is voor expertisecentra oncologie (cfr. nationaal kankerplan);

3. te voorzien in een financiële ondersteuning in de verplaatsings- of vervoerkosten van patiënten die op consultatie gaan naar een erkend IPF-expertisecentrum. Hiervoor kan eenzelfde regeling worden uitgewerkt als die welke reeds van toepassing is voor kankerpatiënten (cf. nationaal kankerplan);

4. de procedure inzake de voorafgaande goedkeuring van een adviserend geneesheer vooraleer de patiënt toegang krijgt tot de medicatie, voorgeschreven door de behandelende arts in een expertisecentrum, te herzien zodat de patiënt onmiddellijk toegang krijgt tot de noodzakelijke behandeling;

I. considérant que les patients souffrant d'une FPI à un stade avancé éprouvent des difficultés pour se rendre aux consultations périodiques dans les centres d'expertise car ils sont souvent dans l'impossibilité d'emprunter les transports en commun dès lors que leur mobilité est considérablement réduite, ces patients devant alors faire appel à des aidants proches;

J. considérant que, dès que le diagnostic a été posé et que le médecin traitant souhaite entamer le traitement, il doit souvent encore attendre plusieurs mois avant que le médecin conseil de la mutualité lui donne son accord bien qu'il soit vivement recommandé, sur le plan médical, que le patient ait rapidement accès à des médicaments pouvant freiner le développement de la maladie;

K. considérant qu'un réseau de référence pour les maladies rares a été mis en place au niveau européen;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. de reconnaître les centres d'expertise en matière de FIP sur base du volume de cas diagnostiqués, sur base de l'expertise en matière de recherche et sur base de la littérature scientifique publiée par ces centres ;

2. de prévoir les moyens financiers nécessaires en vue de soutenir le fonctionnement multidisciplinaire des centres d'expertise en FPI, qui seront spécifiquement agréés à cet effet. On pourrait en l'occurrence élaborer la même réglementation que celle qui s'applique déjà aux centres d'expertise en oncologie (voir le Plan national cancer);

3. de prévoir une contribution financière aux frais de déplacement et de transport des patients qui consultent un centre d'expertise agréé en matière de FPI. On pourrait en l'occurrence élaborer la même réglementation que celle qui s'applique déjà aux centres d'expertise en oncologie (voir le Plan national cancer);

4. de revoir la procédure relative à l'avis favorable d'un médecin-conseil comme condition préalable à l'accès aux médicaments prescrits par le médecin traitant dans un centre d'expertise, de manière à ce que le patient puisse avoir immédiatement accès au traitement nécessaire;

5. in overleg met de gemeenschappen een transmu-
raal samenwerkingsmodel met eerste- en tweedelijns-
partners en lokale ziekenhuizen uit te werken.

8 maart 2017

Nathalie MUYLLE (CD&V)
Damien THIÉRY (MR)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

5. d'élaborer, en concertation avec les communau-
tés, un modèle de coopération transversal avec les
partenaires de première et de deuxième ligne et les
hôpitaux locaux.

8 mars 2017