

COMMISSION DE LA SANTÉ
PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

du

van

MERCREDI 17 NOVEMBRE 2010

WOENSDAG 17 NOVEMBER 2010

Matin

Voormiddag

La discussion des questions est ouverte à 11 h 04 par M. Hans Bonte, président.

01 Question de Mme Kattrin Jadin à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le statut des ambulanciers volontaires" (n° 414)

01.01 Kattrin Jadin (MR): Lors du Conseil des ministres du 27 avril 2007, un arrêté royal devait être pris pour améliorer le statut des ambulanciers volontaires en alignant le montant annuel de leurs indemnités sur celles des pompiers volontaires.

En novembre 2008, vous m'aviez signalé qu'un projet d'arrêté tendant à améliorer le statut des ambulanciers volontaires existait. Un groupe de travail allait aussi être mis en place, en collaboration avec les entités régionales et les organisations représentatives.

Où en est-on aujourd'hui? Quelles sont les conclusions du groupe de travail? Quand va-t-on améliorer le statut des ambulanciers volontaires?

01.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Nous avons créé une base légale dans la loi "dispositions diverses" du 6 mai 2009. Après consultations, nous avons travaillé sur un arrêté royal qui permettait de régler le statut des ambulanciers volontaires, lorsque le gouvernement est tombé.

01.03 Kattrin Jadin (MR): Si cet arrêté royal est prêt, le Parlement peut prendre les mesures qui s'imposent. Nous vivons en pleine démocratie parlementaire, autant en profiter.

01.04 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): C'est un arrêté royal qui doit être pris, sur base d'une loi. Sinon, il faudrait détricoter ce que nous avons fait.

Le président: S'il y a consensus, un gouvernement en affaires courantes peut prendre un arrêté royal.

01.05 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Il n'y a pas urgence. Mais nous pourrions peut-être le prendre lors l'extension de la notion d'affaires courantes.

L'incident est clos.

02 Question de Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le remboursement d'implants dentaires" (n° 472)

02.01 Rita De Bont (VB): Il convient de saluer le fait que depuis mai 2009 un remboursement est possible,

à partir de 70 ans et dans des cas exceptionnels, pour deux implants dentaires et leur fixation sur une prothèse inférieure complète existante. L'intervention ne porte cependant que sur deux implants dans la mâchoire inférieure. Chez certains patients toutefois, l'inconfort au niveau de la mâchoire supérieure pose davantage de problèmes que l'inconfort d'une prothèse amovible dans la mâchoire inférieure.

Existe-t-il une possibilité d'intervention financière générale ou individuelle pour les patients ayant véritablement besoin d'un implant dans la mâchoire supérieure?

02.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): Le remboursement de deux implants dentaires et de la fixation à une prothèse dentaire existante chez les patients âgés de 70 ans ou plus a été instauré le 1^{er} mai 2009. Vu le coût des implants dentaires, le remboursement a été soumis à des conditions strictes, mais il existe également une raison médicale aux restrictions imposées. Les problèmes surviennent en effet le plus fréquemment au niveau de la mâchoire inférieure parce que celle-ci offre moins de prise que la mâchoire supérieure, où la prothèse reste souvent plus stable grâce au pouvoir d'aspiration du palais. Nous voulons d'abord examiner ces problèmes. Si des problèmes se posent quand même au niveau de la mâchoire supérieure, quatre implants sont généralement nécessaires pour maintenir la prothèse stable. La réglementation ne stipule actuellement pas si les implants de la mâchoire supérieure et l'ancrage de la prothèse supérieure peuvent être indemnisés.

Le Collège des médecins-directeurs peut toutefois octroyer une indemnité pour le placement d'implants dentaires, quel que soit l'endroit, chez les patients atteints d'un handicap fonctionnel et psychosocial grave à la suite d'une mutilation osseuse grave après traumatisme ou résection tumorale ou à la suite de malformations congénitales.

Tout comme pour de nombreuses autres prestations dentaires, l'instauration dans la nomenclature est progressive et le groupe cible sera élargi à terme.

En fonction des dépenses et des nouveaux moyens, nous vérifions chaque année quels sont les besoins les plus pressants et à quoi il convient d'affecter prioritairement les budgets libérés. Les résultats de cette étude servent de base dans le cadre des discussions sur un nouvel accord national.

L'INAMI dispose depuis peu de chiffres portant sur la première année de mise en œuvre des mesures relatives aux implants. Une première évaluation est prévue dans le cadre du conseil technique dentaire. Celui-ci étudiera la marge budgétaire disponible et formulera des recommandations pour l'avenir.

02.03 Rita De Bont (VB): Il est en effet possible d'introduire une demande d'intervention à titre individuel mais le résultat est rarement positif. L'appréciation portée sur le problème est en outre fort subjective. J'espère qu'il en sera tenu compte dans le cadre de l'évaluation.

L'incident est clos.

03 Question de M. André Frédéric à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le syndrome d'Ehlers-Danlos" (n° 633)

03.01 André Frédéric (PS): Le syndrome d'Ehlers-Danlos regroupe des affections génétiques rares et orphelines. Il toucherait un millier de personnes en France. J'ignore les chiffres pour la Belgique mais j'ai pu constater qu'elle ne suscite ni passion médicale, ni ouragan scientifique. Cette pathologie provoque une hyper-élasticité de la peau, une laxité articulaire, des hématomes, des douleurs chroniques, des hernies, des scolioses et une fatigabilité importante. Combien de personnes sont-elles concernées dans notre pays? Comment sont-elles prises en charge? Le corps médical est-il sensibilisé à cette maladie rare et peu connue?

03.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): La fréquence de ce syndrome serait comprise entre 1 sur 5 000 à 1 sur 10 000 naissances. En Belgique, le nombre exact de personnes concernées n'est pas connu. Il n'y a pas non plus de traitement spécifique. Seul le traitement des symptômes est possible: suture, soin des plaies, chirurgie orthopédique, etc. Ces traitements étant couverts quelle qu'en soit la cause, il est impossible de préciser le nombre de personnes atteintes.

La sensibilisation du corps médical à ce syndrome est importante. Avec la Fondation Roi Baudouin, nous avons entamé un travail afin de déterminer comment gérer les maladies rares. Comment y sensibiliser les médecins, alors qu'ils peuvent ne jamais en rencontrer une au cours de leur carrière? Comment gérer le remboursement de médicaments alors que des firmes pharmaceutiques ne le demandent même pas, vu le nombre peu important des personnes touchées? Comment briser la solitude des rares personnes concernées?

Un montant de 6,5 millions d'euros a été libéré pour exécuter les premières recommandations de la Fondation Roi Baudouin. Il s'agit, par exemple, du remboursement des analyses génétiques envoyées à l'étranger. Il s'agit encore de l'accès à certaines spécialités ou thérapies pour des indications pas encore reconnues et de leur remboursement, ou encore de la création d'un registre central des patients souffrant d'une maladie rare, du renforcement des centres de référence pour les maladies génétiques rares, de la création d'un portail internet national sur les maladies rares ou de la traduction d'Orphanet en néerlandais.

Par ailleurs, nous travaillons actuellement à un statut du malade chronique, ce qui aura pour effet que les victimes d'une maladie rare auront plus rapidement et automatiquement une diminution de leur frais de soins de santé.

Vous voyez que nous faisons en sorte que les choses changent!

03.03 **André Frédéric** (PS): L'important, c'est que ces personnes sachent que leur cas est pris en considération.

L'incident est clos.

04 **Question de M. Manu Beuselinck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le fonctionnement de la Fondation d'utilité publique Registre du Cancer" (n° 645)**

04.01 **Manu Beuselinck** (N-VA): La Fondation Registre du cancer a été créée en 2008 dans le cadre du Plan national Cancer dans le but d'enregistrer et de traiter les données sur le cancer en Belgique.

Quels sont les résultats du Registre du cancer? Quels nouveaux projets la Fondation envisage-t-elle éventuellement de mettre en chantier? Les chiffres pour les trois Régions sont-ils à présent parfaitement fiables? Quelles mesures ont été prises afin de garantir la fiabilité des chiffres? Quand disposerons-nous des données pour 2008 et 2009?

04.02 **Laurette Onkelinx**, ministre (*en néerlandais*): Le Registre du cancer fournit désormais des données fiables concernant la Belgique pour les années 2004 à 2006. Pour la Région flamande, on considère que les statistiques sont complètes à partir de 1999. Le Registre du cancer dépend de la rapidité de signalement des informations par les hématologues et les pathologistes. Les données cliniques ne parviennent qu'un an après les faits au Registre du cancer, où elles sont contrôlées et mises en relation avec les données des pathologistes. La Fondation a d'abord mis au point l'ensemble du système d'enregistrement avec les hôpitaux et les pathologistes dans les Régions wallonne et bruxelloise, puis le délai de publication a été ramené de cinq ans à deux ans. Un délai de deux ans environ est considéré comme un délai réaliste et très valable, à l'échelle internationale.

Actuellement, les données relatives à 2007 et 2008 sont finalisées en vue de leur publication. Les chiffres de 2008 seront communiqués début 2011. La Région flamande disposera alors de statistiques sur une période de dix ans, alors qu'il s'agira de cinq ans pour la Wallonie et Bruxelles. En 2011, nous pourrons aussi présenter pour la première fois des statistiques de survie pour toute la Belgique. À partir de ce moment-là, le Registre du cancer fonctionnera avec un délai maximum de deux ans entre le diagnostic et l'enregistrement.

Pour disposer de données fiables, le Registre du cancer a organisé des études complémentaires des statistiques dans les hôpitaux; par ailleurs, il s'occupe de la formation de *datamanagers* et de personnel pour l'enregistrement dans les hôpitaux.

Le Registre du cancer a plusieurs projets en chantier, comme la création d'un registre de cytohistopathologie dans le cadre du dépistage précoce du cancer du sein, de l'utérus et du colon. Cette information est essentielle pour l'évaluation et le suivi des programmes de screening.

Un deuxième projet concerne la mise en place d'un catalogue virtuel de tissus tumoraux afin de faire progresser la recherche dans le domaine du cancer. Le Registre du cancer collecte à cet effet des informations auprès des hôpitaux gérant une biobanque dans laquelle sont conservés des fragments de tumeurs mis à disposition pour des recherches scientifiques.

Pour le reste, le Registre du cancer collabore étroitement à l'évaluation et à l'amélioration de la qualité des soins.

L'incident est clos.

05 Question de Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les risques éventuels liés à l'utilisation des lampes LED" (n° 689)

05.01 Rita De Bont (VB): Afin de réaliser des économies d'énergie et pour des raisons environnementales, les lampes à incandescence sont de plus en plus remplacées par des lampes LED. Il ressort toutefois d'une étude française que ces lampes exposeraient leurs utilisateurs à certains risques médicaux dans la mesure où elles provoqueraient un stress au niveau du cerveau ainsi qu'une recrudescence de certaines maladies de la peau.

La ministre en est-elle informée? Les effets éventuellement néfastes des lampes LED sont-elles l'objet d'études dans notre pays? Des mesures préventives seront-elles prises pour les retirer du marché ou pour les interdire?

05.02 Laurette Onkelinx, ministre (en néerlandais): Ce dossier relève de la responsabilité de M. Magnette, mais mon administration connaît l'étude de l'agence française pour la sécurité sanitaire. Il s'agit d'une étude sérieuse qui donne non seulement un aperçu des résultats de mesure et des risques pour la santé mais comprend également un certain nombre de recommandations utiles. Mon administration a réalisé une étude similaire sur 70 ampoules économiques pour avoir la certitude qu'elles ne présentent aucun risque lié au rayonnement ultraviolet. Toutes les ampoules économiques se sont avérées sûres à cet égard. Le niveau du rayonnement ultraviolet n'a pas pu être déterminé parce qu'il était inférieur au seuil de sensibilité de l'appareil. Étant donné que les lampes LED sont commercialisées en grande quantité comme une solution alternative moins énergivore aux lampes à incandescence, les résultats de cette étude sont dès lors rassurants.

Une analyse exhaustive des avantages et des risques liés aux ampoules économiques doit être réalisée. En Belgique, cette analyse est réalisée par le biais de la réglementation sur l'écodesign. Chaque type de produit doit en effet répondre à des exigences de qualité et de sécurité.

05.03 Rita De Bont (VB): Sur la base de l'étude française, je me demande quand même si des mesures ne doivent pas être prises par précaution.

L'incident est clos.

06 Question de Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'achat de médicaments en ligne" (n° 653)

06.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Le nouvel arrêté royal du 21 janvier 2009 apporte une

modification fondamentale aux activités pharmaceutiques. En vertu de cet arrêté, le pharmacien est autorisé à vendre des médicaments hors prescription par internet, moyennant le respect de certaines conditions.

Le groupe de pharmaciens liégeois Bustin a lancé le site www.santis.be. Vous voyez apparaître un corps humain. Vous devez cocher si vous êtes une femme ou un homme et ensuite vous sélectionnez la partie du corps qui vous pose problème. Un pharmacien virtuel vous propose alors une série de médicaments que vous pouvez commander en ligne. Ils sont tous disponibles sans ordonnance.

Que pensez-vous de ce site et de ce genre de pratiques? Existe-t-il un organe de contrôle chargé de vérifier au cas par cas le respect des conditions plus complexes? Comment assurer la sécurité du patient? Ne faudrait-il pas procéder à une évaluation du système de vente de médicaments et interpellier les autorités européennes pour fixer une réglementation européenne plus stricte? Ne doit-on pas modifier la législation européenne ou la mise en œuvre par la Belgique de la législation européenne?

06.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Notre législation est l'une des plus strictes d'Europe. Nous défendons cette interdiction de vente de médicaments sur internet, y compris sous prescription.

06.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Pratiquement, que pouvez-vous faire dans de telles situations?

06.04 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Le site www.santis.be a été notifié auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Cette instance de contrôle vérifie la conformité des sites internet de vente des médicaments avec la réglementation en vigueur.

Jusqu'à présent, je n'ai pas reçu d'indications des inspecteurs mettant en cause la conformité du site avec l'arrêté royal.

Par ailleurs, l'obligation de prescription médicale a été levée dans l'ensemble des pays européens pour les médicaments à base d'ibuprofène indiqués dans les douleurs et la fièvre et présentés avec un dosage unitaire de maximum 400 mg et une posologie journalière de maximum de 1,2 g.

Les présentations destinées à traiter des états inflammatoires qui requièrent un dosage plus élevé ou une utilisation chronique sont toujours soumises à prescription médicale. Les présentations qui ne sont pas soumises à prescription font effectivement l'objet de campagnes publicitaires, toutes dûment contrôlées avant leur diffusion. Chacune de ces publicités doit mentionner les informations indispensables au bon usage du médicament.

La législation en vigueur en Belgique garantit cependant l'intervention du pharmacien dans la délivrance des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription. En Belgique, seul un pharmacien peut délivrer, offrir à la vente et livrer un médicament au public.

De plus, les médicaments ne peuvent y être proposés en libre accès et la vente par internet est limitée aux pharmacies ouvertes au public. Cette vente par internet est soumise à des conditions strictes, afin que le patient puisse recevoir les informations nécessaires. Le pharmacien doit aussi pouvoir s'assurer que le patient utilisera le médicament de façon adéquate.

06.05 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Je ne peux que vous encourager à maintenir votre position de pointe pour essayer de cadrer la délivrance de médicaments en préservant le contact personnel avec le pharmacien.

Si ce type de publicité sur internet respecte la législation, il est en soi assez choquant. Je me demande s'il respecte l'esprit du législateur. Il conviendra d'affiner la législation afin d'empêcher qu'elle ne soit détournée facilement et d'éviter des abus et/ou des dangers pour le consommateur. Ce volet reste à suivre.

L'incident est clos.

Le **président**: La question n° 687 de Mme Marghem est reportée, à sa demande.

07 Question de M. Damien Thiéry à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les prestations de logopédie pour les patients atteints d'un *locked-in syndrome*" (n° 650)

07.01 Damien Thiéry (MR): Les personnes atteintes d'un *locked-in syndrome* (LIS) souffrent d'une paralysie complète des muscles, à l'exception de ceux qui contrôlent le mouvement des yeux. Leurs facultés intellectuelles restent intactes.

Les prestations de logopédie, qui permettent de nombreux progrès, ne sont qu'insuffisamment remboursées. La législation actuelle prévoit qu'en cas de troubles chroniques de la parole consécutifs à des affections neuromusculaires, les demandes de traitement logopédique doivent être introduites sous une certaine nomenclature, qui autorise la prolongation de soins logopédiques pour autant qu'il soit établi qu'un nouveau traitement peut améliorer de manière significative la dysarthrie ou ses conséquences en termes de communication.

Malheureusement, toute dysarthrie, en tant que symptôme, ne cadre pas dans les troubles chroniques de la parole. Comme le LIS n'est pas considéré comme maladie neurologique dégénérative, il n'est malheureusement pas visé par le point 6.3. Il faut donc se référer à la rubrique dysarthrie 6.2. Les patients ne peuvent donc prétendre à un remboursement pour les prestations de logopédie que pendant deux ans. Or le syndrome peut durer beaucoup plus longtemps.

Ne serait-il pas possible d'envisager une adaptation de la nomenclature? Quelles sont les démarches que vous avez éventuellement déjà eu l'occasion d'entamer afin de régulariser cette situation?

07.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): La nomenclature évolue sans cesse pour s'adapter aux problèmes sur le terrain. Pour le LIS, ce n'est pas encore le cas, mais je vais demander à la Commission de convention, à laquelle participent les logopèdes et les organismes assureurs, s'il ne serait pas possible d'adapter la nomenclature. Mais ils devront tenir compte des possibilités budgétaires.

07.03 Damien Thiéry (MR): Je vous remercie. Pouvez-vous me donner davantage de précisions en termes de délai?

07.04 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): La demande sera introduite cette semaine. Mais j'ignore combien de temps prendra la Commission de convention pour l'inscrire à son ordre du jour.

L'incident est clos.

08 Question de Mme Rita De Bont à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les tests salivaires positifs en cas d'utilisation de Rilatine" (n° 690)

08.01 Rita De Bont (VB): Les personnes souffrant du syndrome TDAH qui prennent de la Rilatine risquent d'être contrôlées positives à un test salivaire destiné à déceler la consommation de drogues. Au cabinet du secrétaire d'État Etienne Schouppe, on relativise ce risque et en même temps, on souligne le fait que la prise de Rilatine présente certains risques sur le plan de la conduite d'un véhicule. Jan Tytgat, de la Katholieke Universiteit Leuven, confirme que l'automobiliste peut être amené à abandonner son véhicule sur le bas-côté de la route s'il subit un test salivaire après avoir pris de la Rilatine. Pourquoi, dès lors, la Rilatine ne relève-t-elle pas de la législation sur les stupéfiants?

08.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*): La notice de la Rilatine mentionne effectivement que ce médicament peut provoquer des vertiges et une somnolence, et que la prudence est donc de mise, notamment lorsque l'on conduit un véhicule. Le principe actif de la Rilatine, le méthylphénidate, est l'objet d'une réglementation spécifique, l'arrêté royal du 22 janvier 1998 dont les dispositions sont identiques à

celles de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 relatif au commerce de somnifères et de stupéfiants que nous avons baptisé chez nous "loi sur les stupéfiants". Le méthylphénidate est donc bien soumis à l'enregistrement et au contrôle prévus expressément pour les stupéfiants.

L'incident est clos.

La réunion publique est levée à 11 h 57.

De behandeling van de vragen vangt aan om 11.04 uur. De vergadering wordt voorgezeten door de heer Hans Bonte.

01 Vraag van mevrouw Kattrin Jadin aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het statuut van de vrijwillige ambulanciers" (nr. 414)

01.01 Kattrin Jadin (MR): In de ministerraad van 27 april 2007 zou er een koninklijk besluit worden uitgevaardigd ter verbetering van het statuut van de vrijwillige ambulanciers waarbij hun jaarlijkse vergoeding zou gelijkgeschakeld worden met die van de vrijwillige brandweerlieden.

In november 2008 deelde u me mee dat er een ontwerpbesluit ter verbetering van het statuut van vrijwillig ambulancier bestond. Er zou ook een werkgroep worden opgericht in samenwerking met de gewestelijke overheden en de representatieve organisaties.

Kan u een stand van zaken geven? Tot welke besluiten is de werkgroep gekomen? Wanneer zal het statuut van de vrijwillige ambulanciers verbeterd worden?

01.02 Minister Laurette Onkelinx (Frans): We hebben een wettelijke grondslag gecreëerd in de wet houdende diverse bepalingen van 6 mei 2009. We werkten, na raadplegingen, aan een koninklijk besluit waarin het statuut van de vrijwillige ambulanciers geregeld zou worden, toen de regering viel.

01.03 Kattrin Jadin (MR): Als dat koninklijk besluit klaar is, kan het Parlement de nodige maatregelen nemen. We leven in een parlementaire democratie, laten we daar dan ook gebruik van maken.

01.04 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Dat koninklijk besluit moet uitgevaardigd worden op grond van een wet. Anders moet alles wat we gedaan hebben, van nul herbegonnen worden.

De **voorzitter**: Als er een consensus bestaat, kan de regering van lopende zaken een koninklijk besluit uitvaardigen.

01.05 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Er is geen haast bij. We zullen het wellicht kunnen uitvaardigen wanneer de bevoegdheden van de regering van lopende zaken worden uitgebreid.

Het incident is gesloten.

02 Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de terugbetaling van tandimplantaten" (nr. 472)

02.01 Rita De Bont (VB): Het is positief dat sedert mei 2009 in uitzonderlijke gevallen vanaf de leeftijd van 70 jaar terugbetaling mogelijk is voor twee tandimplantaten en de vasthechting ervan op een bestaande volledige onderprothese. Men komt echter enkel tussenbeide voor twee implantaten in de onderkaak. Bij sommige patiënten zorgt het ongemak in de bovenkaak echter voor nog meer problemen dan het ongemak van een losse prothese in de onderkaak.

Is er ruimte om in het algemeen of individueel financieel tegemoet te komen aan patiënten die echt nood hebben aan implantaten op de bovenkaak?

02.02 Minister **Laurette Onkelinx** (*Nederlands*): De terugbetaling van twee tandimplantaten en de vasthechting op een bestaande tandprothese voor patiënten vanaf 70 jaar werd ingevoerd op 1 mei 2009. Gelet op de kostprijs van tandimplantaten werden hieraan strenge voorwaarden gekoppeld, maar er bestaat ook een medische reden voor de opgelegde begrenzingsen. De meest voorkomende problemen situeren zich immers in de onderkaak, omdat hier minder houvast is dan in de bovenkaak, waar de prothese vaker stabiel blijft door de zuigkracht van het verhemelte. Die problemen willen wij eerst aanpakken. Indien er toch problemen zijn in de bovenkaak, zijn er meestal vier implantaten nodig om de prothese stabiel te houden. Momenteel bepaalt de reglementering niet dat de implantaten in de bovenkaak en de bijhorende verankering van de bovenprothese kunnen worden vergoed.

Het college van geneesheren-directeurs kan echter een vergoeding toekennen voor de plaatsing van tandimplantaten, ongeacht de plaats, bij patiënten met een ernstige functionele en psychosociale handicap ten gevolge van een ernstige beendermutilatie na trauma of tumorresectie, of ten gevolge van aangeboren misvormingen.

Net als bij veel andere tandheelkundige verstrekkingen wordt gekozen voor een geleidelijke invoering in de nomenclatuur, waarbij op termijn de doelgroep wordt verruimd.

Afhankelijk van de uitgaven en de nieuwe middelen wordt jaarlijks nagegaan waar zich de dringendste noden bevinden en waar de vrijgemaakte budgetten prioritair moeten worden aangewend. De resultaten hiervan dienen als basis voor de bespreking van een nieuw nationaal akkoord.

Sinds kort beschikt het RIZIV over cijfermateriaal betreffende het eerste jaar van inwerkingtreding van de maatregelen met betrekking tot implantaten. In de technische tandheelkundige raad staat een eerste evaluatie op de agenda. Daar zal de budgettaire marge worden nagegaan en zullen er aanbevelingen voor de toekomst worden opgesteld.

02.03 **Rita De Bont** (VB): Men kan inderdaad individueel een aanvraag tot tegemoetkoming indienen, maar daar wordt zelden een positief gevolg aan verleend. Bovendien is de beoordeling van het probleem erg subjectief. Ik hoop dat daarmee rekening zal worden gehouden bij de evaluatie.

Het incident is gesloten.

03 **Vraag van de heer André Frédéric aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het Ehlers-Danlos-syndroom" (nr. 633)**

03.01 **André Frédéric** (PS): Het Ehlers-Danlossyndroom is een groep van zeldzame erfelijke aandoeningen. In Frankrijk zouden er duizend patiënten zijn. Ik ken de cijfers voor België niet, maar stel vast dat deze ziekte het medisch korps en de wetenschappelijke wereld echt niet beroert. De belangrijkste symptomen zijn een hyperelastische huid, te soepele gewrichten, bloeduitstorting, chronische pijn, hernia's, scoliose en een ernstige vermoeidheid. Hoeveel patiënten zijn er in ons land? Op welke zorgen kunnen ze rekenen? Wordt het medisch korps gesensibiliseerd voor deze zeldzame en weinig bekende ziekte?

03.02 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Naar verluidt worden tussen 1 op 5.000 en 1 op 10.000 kinderen met dat syndroom geboren. Het exacte aantal personen in België dat aan die aandoening lijdt, is niet bekend. Er bestaat evenmin een specifieke behandeling voor. Alleen de symptomen kunnen worden verzacht, en wel middels hechtingen, wondzorg, orthopedische chirurgie, enz. Aangezien die behandelingen door de ziekteverzekering worden terugbetaald ongeacht de diagnose, valt het aantal EDS-patiënten onmogelijk precies in te schatten.

Het is van belang dat het medisch korps wordt gewezen op het bestaan van dat syndroom. Samen met de Koning Boudewijnstichting gaan we na hoe we beter met zeldzame ziekten kunnen omgaan. Hoe kunnen we de artsen er attent op maken, terwijl ze tijdens hun hele loopbaan misschien nooit met een patiënt met een zeldzame ziekte zullen worden geconfronteerd? Hoe moeten we de terugbetaling van bepaalde

geneesmiddelen regelen, terwijl farmaceutische bedrijven daar dikwijls niet eens om vragen, gelet op het klein aantal patiënten dat er baat bij heeft? Hoe kunnen we de eenzaamheid van de weinige patiënten doorbreken?

Er werd een bedrag van 6,5 miljoen euro uitgetrokken voor de tenuitvoerlegging van de eerste aanbevelingen van de Koning Boudewijnstichting. Zo is er voorzien in een terugbetaling voor genetische analyses in het buitenland. Bepaalde specialismen en therapieën worden toegankelijk en terugbetaalbaar gemaakt voor indicaties die nog niet worden erkend. Er komt een centraal register van patiënten met een zeldzame ziekte. De referentiecentra voor zeldzame genetische aandoeningen worden versterkt. Er wordt een nationaal internetportaal inzake zeldzame ziektes opgericht en Orphanet wordt in het Nederlands vertaald.

Bovendien werken we momenteel aan een statuut van chronisch zieke, wat de gezondheidsfactuur van personen met een zeldzame aandoening sneller en automatisch zal verlichten.

U ziet dat we er alles aan doen om verandering te brengen in de situatie!

03.03 André Frédéric (PS): Wat vooral van belang is, is dat de betrokkenen weten dat er rekening met hen wordt gehouden.

Het incident is gesloten.

04 Vraag van de heer Manu Beuselinck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de werking van de Stichting van openbaar nut Kankerregister" (nr. 645)

04.01 Manu Beuselinck (N-VA): De Stichting Kankerregister werd in 2008 opgericht in het kader van het Nationaal Kankerplan om gegevens over kanker in België te registreren en te verwerken.

Wat zijn de resultaten van het Kankerregister? Welke nieuwe projecten staan eventueel op stapel voor de Stichting? Zijn de cijfers voor de drie Gewesten nu volledig betrouwbaar? Wat wordt ondernomen om tot betrouwbare cijfers te komen? Wanneer mogen we de cijfers over 2008 en 2009 verwachten?

04.02 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): Het Kankerregister beschikt nu over betrouwbare gegevens voor België voor de jaren 2004 tot 2006. Voor het Vlaams Gewest worden de gegevens als volledig beschouwd vanaf het jaar 1999. Het Kankerregister is afhankelijk van de snelheid waarmee hematologen en pathologen de gegevens aanbrengen. Klinische gegevens komen pas een jaar na de feiten bij het Kankerregister terecht en worden daar gecontroleerd en geconfronteerd met de gegevens van de pathologen. De Stichting zette eerst het volledige registratiesysteem met de ziekenhuizen en pathologen in het Waals en Brussels Gewest op punt, daarna werd de publicatietermijn van vijf naar twee jaar herleid. Internationaal wordt een termijn van ongeveer twee jaar als heel goed en realistisch beschouwd.

Thans worden de gegevens over 2007 en 2008 afgewerkt voor publicatie. Begin 2011 worden de cijfers voor 2008 bekendgemaakt. Het Vlaams Gewest zal dan over tien jaar gegevens beschikken, het Waals en Brussels Gewest over vijf jaar. In 2011 zullen ook voor het eerst overlevingscijfers voor heel België kunnen worden voorgelegd. Vanaf dat ogenblik werkt het Kankerregister met een maximum van twee jaar tussen diagnose en rapportering. Om tot betrouwbare gegevens te komen organiseerde het Kankerregister bijkomende onderzoeken van gegevens in de ziekenhuizen en zorgt het voor de opleiding voor datamanagers en registratiemedewerkers in de ziekenhuizen.

Het Kankerregister heeft verschillende projecten op stapel staan, zoals de samenstelling van een cytohistopathologieregister in het kader van de vroegtijdige opsporing van borst-, baarmoederhals- en dikke darmkanker. Die informatie is belangrijk voor het beoordelen en het volgen van die screeningprogramma's.

Een tweede project betreft het opzetten van een virtuele tumorweefselcatalogus die het kankeronderzoek

moet ondersteunen. Daartoe verzamelt het Kankerregister informatie bij de ziekenhuizen die een biobank beheren waarin tumorfragmenten worden bijgehouden die voor verder wetenschappelijk onderzoek ter beschikking worden gesteld.

Verder is het Kankerregister ook nauw betrokken bij de evaluatie en de bevordering van de kwaliteit van de zorg.

Het incident is gesloten.

05 Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de mogelijke gevaren van ledlampen" (nr. 689)

05.01 Rita De Bont (VB): Met het oog op energiebesparing en uit milieuoverwegingen worden gloeilampen meer en meer vervangen door ledlampen. Een Franse studie wijst echter uit dat daaraan bepaalde medische risico's verbonden zijn. De ledlampen zouden op het niveau van de hersenen stress veroorzaken en bepaalde huidziekten zouden toenemen.

Is de minister daarvan op de hoogte? Wordt in België onderzoek verricht naar de mogelijk nadelige gevolgen van ledlampen? Zullen preventieve maatregelen worden getroffen om deze lampen terug uit de markt te nemen of te verbieden?

05.02 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): Dit dossier valt onder de verantwoordelijkheid van minister Magnette, maar mijn administratie kent de studie van het Franse agentschap voor Gezondheidsbeveiliging. Het betreft een degelijke studie die niet enkel een overzicht geeft van de meetresultaten en de gezondheidsrisico's, maar die ook een aantal nuttige aanbevelingen bevat. Mijn administratie heeft een gelijkaardige studie uitgevoerd op 70 spaarlampen om zeker te zijn dat zij geen gevaar opleveren wat betreft de UV-straling. Alle spaarlampen bleken op dat punt veilig te zijn. Het niveau van het UVC-licht kon men niet bepalen omdat dit onder de gevoeligheidsdrempel van de apparatuur lag. Omdat de ledlampen intensief als een energiebesparend alternatief voor gloeilampen werden geïntroduceerd stellen de resultaten van dit onderzoek ons dus gerust.

Er moet een integrale analyse gebeuren van de voordelen en risico's van spaarlampen. In België gebeurt dit via de ecodesignregelgeving. Elke productsoort moet immers aan kwaliteits- en veiligheidseisen voldoen.

05.03 Rita De Bont (VB): Op basis van de Franse studie vraag ik mij toch af of er uit voorzorg geen maatregelen moeten worden getroffen.

Het incident is gesloten.

06 Vraag van mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het online aankopen van geneesmiddelen" (nr. 653)

06.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): In het nieuwe koninklijk besluit van 21 januari 2009 werden de taken van de officina-apothekers grondig herzien. Overeenkomstig dit besluit mogen de apothekers voortaan onder welbepaalde voorwaarden voorschrijfvrije geneesmiddelen verkopen via internet.

De Luikse apotheekketen Bustin heeft de website – www.santis.be – opgestart. Als men die aanklikt, verschijnt er een menselijk lichaam. Men moet aangeven of men man of vrouw is, en vervolgens moet men het lichaamsdeel selecteren waar iets mis mee is. Een virtuele apotheker biedt vervolgens een reeks geneesmiddelen aan die men online kan bestellen. Ze zijn allemaal zonder voorschrift verkrijgbaar.

Wat denkt u van deze site en van dergelijke praktijken? Bestaat er een toezichthoudend orgaan dat geval per

geval moet nagaan of complexere voorwaarden worden nageleefd? Hoe kan de veiligheid van de patiënten gewaarborgd worden? Zou het kanaal voor de verkoop van geneesmiddelen niet moeten worden geëvalueerd en zouden de Europese autoriteiten niet moeten worden aangemaand om een strengere Europese regelgeving op te stellen? Moet de Europese wetgeving of de manier waarop België die toepast, niet gewijzigd worden?

06.02 Minister **Laurette Onkelinx** (Frans): Onze wetgeving behoort tot de strengste van Europa. Wij pleiten voor het verbod op het online verkopen van geneesmiddelen, zelfs met voorschrift.

06.03 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Maar wat kunt u concreet doen in dergelijke situaties?

06.04 Minister **Laurette Onkelinx** (Frans): De site www.santis.be werd aangemeld bij het Federaal Agentschap voor de Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Die toezichthouder gaat na of de internetsites voor verkoop van geneesmiddelen in overeenstemming zijn met de vigerende regelgeving.

Tot dusver heb ik nog geen aanwijzingen ontvangen van inspecteurs dat bepaalde internetsites niet in overeenstemming zouden zijn met het koninklijk besluit.

Voorts werd de verplichting om over een medisch voorschrift te beschikken voor ibuprofen bevattende geneesmiddelen voor de behandeling van pijn en koorts, met een eenheidsdosis van maximum 400 mg en een dagelijkse posologie van maximaal 1,2 g, in alle Europese landen opgeheven.

Voor de geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingen waarvoor een hogere dosering nodig is of die chronisch moeten worden gebruikt, is er steeds een doktersvoorschrift noodzakelijk. Voor niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen wordt er inderdaad reclame gemaakt, maar alle campagnes worden vooraf naar behoren gecontroleerd. In de reclame moet telkens de nodige informatie worden verschaft met het oog op een correct gebruik van het geneesmiddel.

Op grond van de Belgische wetgeving is er ook voor de aflevering van niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen steeds een apotheker nodig. In ons land kan alleen een apotheker geneesmiddelen afleveren en te koop aanbieden aan het publiek.

Bovendien mogen de geneesmiddelen in ons land niet vrij toegankelijk zijn en wordt de internetverkoop beperkt tot voor het publiek opengestelde apotheken. De internetverkoop is onderworpen aan strikte voorwaarden, om ervoor te zorgen dat de patiënt de nodige informatie krijgt. De apotheker moet ook kunnen nagaan of de patiënt het geneesmiddel correct zal gebruiken.

06.05 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Ik kan u alleen maar aanmoedigen om uw voortrekkersrol te blijven spelen en om ernaar te blijven streven dat de aflevering van geneesmiddelen steeds zou plaatsvinden via een persoonlijk contact met de apotheker.

Hoewel deze vorm van adverteren op het internet strookt met de regelgeving, is een en ander toch vrij onthutsend. Ik vraag mij af of dit conform de geest van de wetgever is. De wetgeving zou beter moeten worden uitgewerkt, om ervoor te zorgen dat zij niet zo makkelijk kan worden omzeild en om te voorkomen dat er misbruiken ontstaan en/of dat de consument in gevaar wordt gebracht. Dit aspect moet van nabij worden gevolgd.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 687 van mevrouw Marghem wordt op haar verzoek uitgesteld.

07 **Vraag van de heer Damien Thiéry aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de logopedische verstrekkingen voor patiënten met 'locked-insyndroom'" (nr. 650)**

07.01 **Damien Thiéry** (MR): Mensen met een locked-insyndroom (LIS) zijn volledig verlamd, op de spieren die de oogbewegingen aansturen na. Hun intellectuele vermogens zijn intact.

Logopediebehandelingen, waarmee veel resultaat bereikt kan worden, worden onvoldoende terugbetaald. Overeenkomstig de huidige wetgeving moeten de aanvragen voor logopedische behandelingen in geval van chronische spraakstoornissen ten gevolge van neuromusculaire aandoeningen ingediend worden onder een bepaalde nomenclatuur, waarbij de verlenging van de logopedische behandelingen mogelijk is voor zover er uitgemaakt wordt dat een nieuwe logopedische behandeling de dysartrie of haar gevolgen op het vlak van de communicatie significant kan verbeteren.

Helaas is niet elke vorm van dysartrie als symptoom opgenomen bij de chronische spraakstoornissen. Aangezien het LIS niet beschouwd wordt als een degeneratieve neurologische aandoening, valt het jammer genoeg niet onder punt 6.3. Men moet derhalve teruggrijpen naar punt 6.2 – dysartrie, waardoor de logopedische verstrekkingen slechts gedurende twee jaar aan de patiënten terugbetaald kunnen worden. Dat syndroom kan echter veel langer duren.

Valt een aanpassing van de nomenclatuur te overwegen? Welke eventuele demarches heeft u al gedaan om een en ander te regulariseren?

07.02 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): De nomenclatuur evolueert voortdurend teneinde te kunnen inspelen op de concrete problemen. Voor het LIS is dat nog niet gebeurd, maar ik zal de overeenkomstencommissie, waarin ook de logopedisten en verzekeringsinstellingen zetelen, vragen of het niet mogelijk is de nomenclatuur aan te passen. Zij zullen echter rekening moeten houden met de budgettaire mogelijkheden.

07.03 **Damien Thiéry** (MR): Ik dank u. Kan u iets specifieker zijn over de termijn?

07.04 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): De aanvraag zal deze week ingediend worden. Ik heb er geen idee van hoe lang het zal duren voordat de overeenkomstencommissie dit op haar agenda plaatst.

Het incident is gesloten.

08 **Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "positieve speekseltests bij Rilatinegebruik" (nr. 690)**

08.01 **Rita De Bont** (VB): ADHD-patiënten die Rilatine innemen, lopen het risico om bij een speekseltest te worden betrapt op drugsgebruik. Op het kabinet van staatssecretaris Schouppe relateert men de kans op betrapting en wijst men tevens op de risico's die verbonden zijn aan gebruik van Rilatine bij het besturen van voertuigen. Jan Tytgat van de Katholieke Universiteit Leuven bevestigt dat men bij het gebruik van Rilatine na een speekseltest zijn wagen eventueel aan de kant zou moeten laten staan. Waarom valt dit middel dan niet onder de opiumwetgeving?

08.02 Minister **Laurette Onkelinx** (*Nederlands*): De bijsluiter van Rilatine vermeldt inderdaad dat dit geneesmiddel duizeligheid en slaperigheid kan veroorzaken en dat voorzichtigheid is geboden bij onder meer het besturen van een voertuig. Er is een specifieke regelgeving voor methylfenidaat, het actieve bestanddeel van Rilatine, namelijk het koninklijk besluit van 22 januari 1998, waarvan de bepalingen identiek zijn aan die van het koninklijk besluit van 31 december 1930 over de handel in slaap- en verdovende middelen, die hier de 'opiumwet' werd genoemd. Methylfenidaat valt dan ook wel degelijk onder de registratie en controle eigen aan verdovende middelen.

Het incident is gesloten.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 11.57 uur.