

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 27 OCTOBRE 2010

WOENSDAG 27 OKTOBER 2010

Matin

Voormiddag

La séance est ouverte à 10.12 heures et présidée par Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers.

De vergadering wordt geopend om 10.12 uur en voorgezeten door mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers.

01 Vraag van mevrouw Maya Detiège aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het aantal pacemakers in België" (nr. 79)

01 Question de Mme Maya Detiège à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le nombre de stimulateurs cardiaques implantés en Belgique" (n° 79)

01.01 Maya Detiège (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik heb een vraag naar aanleiding van een onderzoek van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. Uit dat onderzoek bleek dat er in ons land enorm veel pacemakers worden geplaatst. In vergelijking met andere Europese landen zou het aantal implantaties in ons land tot zelfs 25 % hoger liggen. De jaarlijkse kosten voor de bijdragen in deze komen uit op 60 miljoen euro.

Een medische verklaring voor deze tendens heeft men blijkbaar niet. Wij stellen vast dat onze bevolking niet ouder is dan die in andere, vergelijkbare landen. Wij zijn niet vatbaarder voor aandoeningen die een plaatsing van een implantaat zouden kunnen verklaren. De enige verklaring die het Federaal Kenniscentrum bedenkt, is dat er in België een cultuur heerst waarbij artsen te snel overgaan tot het plaatsten van een pacemaker.

Ik heb een aantal voorbeelden opgezocht. Men zegt dat bij mensen met een lage hartslag heel snel een implantaat ingeplant wordt, ook zonder klachten. Ik heb mijn twijfels, samen met hen, of het wel nut heeft om altijd enorm snel een pacemaker te plaatsen. Sowieso is dat lastig voor de patiënt zelf, want het is een heel zware ingreep, en het is ook enorm kostelijk voor onze gezondheidszorg.

Het Kenniscentrum adviseert de overheid dan ook om voor toekomstige technologieën, voor de nieuwe pacemakers, slechts over te gaan tot terugbetaling indien het nut en de noodzakelijkheid van de technologie wetenschappelijk bewezen zijn. Zij adviseren ook om over te gaan tot een nauwgezette opvolging waar er hoeveel pacemakers worden ingeplant. Op die manier zouden de ziekenhuizen en de artsen in de verschillende regio's zich met elkaar kunnen vergelijken en worden zij hopelijk ook aangespoord om tot een verantwoord gebruik over te gaan.

Mevrouw de minister, ik heb de volgende vragen.

Ten eerste, ikzelf zit volledig op de lijn van het Kenniscentrum, maar zult u het eerste advies van het KCE opvolgen? Dat wil zeggen dat voor de toekomstige technologieën enkel tot terugbetaling overgegaan wordt als het nut en de noodzakelijkheid bewezen zijn.

Bent u bereid over te gaan tot een meer nauwgezette registratie van waar er hoeveel pacemakers worden ingeplant? Ik ben er immers echt wel van overtuigd dat dat de artsen kan responsabiliseren.

Bestaan er wel degelijke richtlijnen in onze hospitalen voor de plaatsing van een pacemaker? Zo ja, zijn die wel voldoende duidelijk? Worden die dan voldoende gerespecteerd en zijn die richtlijnen dan niet aan een verbetering of op zijn minst een verstrenging toe?

Indien er momenteel geen richtlijnen bestaan, is het dan niet aangeraden zulke richtlijnen in samenspraak met de medische sector op te stellen? Zoals u immers weet, bestaan er al richtlijnen voor ventriculaire defibrillatie. Het moet dus zeker ook mogelijk zijn om die voor pacemakers op te stellen.

Ik dank u alvast voor uw antwoorden.

01.02 Minister **Laurette Onkelinx**: U vraagt of toekomstige technologieën slechts terugbetaald zullen worden als het nut en de noodzaak ervan wetenschappelijk bewezen zijn.

Ik wil u er op wijzen dat het RIZIV nu al gefundeerd wetenschappelijk advies inwint alvorens over te gaan tot een voorstel van terugbetaling.

Verder is het zo dat met de gezondheidswet van december 2006 voor de sector van implantaten en invasieve medische middelen een nieuwe regelgeving werd ingevoerd naar het voorbeeld van de geneesmiddelen. In de procedure die momenteel in uitwerking is, vormen diepgaande evaluatieprocedures en wetenschappelijke evidenties de hoeksteen van de beslissing omtrent de terugbetaling van een bepaald product.

Wat uw vraag naar een nauwgezetere registratie van pacemakerimplementaties in België betreft, wil ik er op wijzen dat vorig jaar de online toepassing QERMID@Pacemakers werd ontwikkeld. Dat gebeurde in samenspraak met de BeHRA, die tot op heden het pacemakerregister opstelt. De testfase van de webtoepassing bij cardiologen loopt van 1 oktober 2010 tot 30 november 2010. Het gebruik ervan zal vanaf 1 januari 2011 verplicht zijn om een terugbetaling van de hartstimulator te krijgen.

In navolging van het advies van het KCE werd beslist om het door de FOD Volksgezondheid opgerichte college van geneesheren-cardiologen bij dit register te betrekken. De evaluatie door het college moet de implementatiepraktijk optimaliseren en eventueel bijsturen.

Tot slot, klinische richtlijnen over pacemakertherapie bestaan en worden voornamelijk gepubliceerd door cardiologische verenigingen in de Verenigde Staten. De laatste update dateert van 2008. The European Society of Cardiology publiceerde in 2007 eveneens klinische richtlijnen. Het zijn deze aanbevelingen die door de Belgische cardiologen worden gebruikt. Aan het KCE zal gevraagd worden om hun studie te komen toelichten op het RIZIV. Na die toelichting zullen de betrokken organen van het RIZIV onderzoeken hoe deze aanbeveling van het KCE in de terugbetaling van de pacemakers kan worden verwerkt.

01.03 **Maya Detiège** (sp.a): Mevrouw de minister, dank u voor uw antwoord. U stelt mij gedeeltelijk gerust. Een ander deel van mijn vraag heeft betrekking op de lange termijn. U zegt bijvoorbeeld dat er klinische richtlijnen zijn. Dan blijf ik echter met de vraag zitten waarom wij een kwart meer pacemakers plaatsen dan andere landen. Daar moet toch een reden voor zijn. Ik hoop dat we door de samenwerking tussen het RIZIV en de cardiologen tot een eindresultaat komen en een aangepast beleid kunnen voeren. Dat betekent eventueel een verstrenging van de richtlijnen indien nodig. Dat is belangrijk omdat het toch om een heel zware ingreep gaat die men niet zomaar doet.

Wat de registratie betreft, wil ik alleen nog meegeven dat ik enorm blij ben dat die verplicht wordt vanaf januari 2011. Ik hoop echter ook dat het onlinesysteem centraal beheerd wordt. Dan kunnen cardiologen uit Vlaanderen ook kijken hoe dit in Brussel gebeurt of in Wallonië. Als ik met deskundigen praat over een bepaalde aandoening, vragen ze altijd om een globaal systeem zodat ze kunnen vergelijken met het hele land en niet alleen de eigen regio. Dat is ook enorm belangrijk.

U stelt mij ook gerust als u het hebt over de effectiviteit waarmee het RIZIV advies geeft inzake de terugbetalingen. Ik kan alleen meegeven dat het misschien goed is om individueel, patiënt per patiënt, te bekijken of het nuttig is om al dan niet een pacemaker te implanteren.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

02 Vraag van de heer Stefaan Vercamer aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "tandvullingen met kwik" (nr. 268)

02 Question de M. Stefaan Vercamer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les obturations dentaires contenant du mercure" (n° 268)

02.01 Stefaan Vercamer (CD&V): Mevrouw de minister, er bestaat reeds jarenlang een controverse over de eventueel schadelijke gevolgen van zwarte vullingen in tanden. De amalgaanvullingen bestaan voor 50 % uit kwik, waarvan een kleine hoeveelheid vrijkomt in het speeksel, met mogelijk nefaste gevolgen zoals allergische reacties, problemen met het zenuwstelsel, extreme vermoeidheid en nierproblemen. In ons land en in Nederland is het echter nog altijd de standaardvulling. Alternatieven zoals porseleinvullingen of witte composietvullingen blijken minder sterk, minder duurzaam en duurder te zijn.

Ten eerste, bestaan de zwarte vullingen effectief nog voor de helft uit kwik en metalen? Worden die inderdaad nog steeds als standaardvulling gebruikt?

Ten tweede, in welke landen zijn die vullingen al verboden?

Ten derde, op basis van welke wetenschappelijke studies is het gebruik van die amalgaanvullingen nog te verantwoorden en beschouwt men de toxicologische risico's als onvoldoende groot om zwarte vullingen te verbieden?

Ten vierde, welke adviezen of richtlijnen geeft de WGO of het FAGG met betrekking tot het gebruik van tandvullingen? Welke alternatieve vullingen worden er aangeraden?

Ten vijfde, acht u het wenselijk om verder onderzoek te voeren en een verbod op amalgaanvullingen met kwik in te voeren?

Ik dank u alvast bij voorbaat voor uw antwoord.

02.02 Minister Laurette Onkelinx: Mevrouw de voorzitter, in overeenstemming met de reglementering wordt de samenstelling van medische hulpmiddelen die op de Belgische markt worden gebracht, niet meegedeeld aan het FAGG. De samenstelling behoort tot het technisch dossier, dat door de fabrikant wordt bijgehouden.

In het technische dossier moeten bovendien een risicoanalyse en gegevens over biocompatibiliteit worden opgenomen.

De beoordeling van de conformiteit van de medische hulpmiddelen met het oog op het op de markt brengen ervan gebeurt door een aangemelde instantie. Die aangemelde instanties zijn geaccrediteerde privébedrijven die instaan voor de EG-certificering van producten.

Ten tweede, het FAGG heeft geen kennis van een verbod in een andere Europese lidstaat.

Ten derde, het onderzoek van het Scientific Committee on Emerging en Newly Identified Health Risks over "the safety of dental amalgam and alternative dental restoration materials for patients and users", dat in mei 2008 werd afgewerkt, toont geen gevaar aan bij het gebruik van de klassieke amalgaamvullingen.

Ten vierde, tot nu toe heeft het FAGG geen richtlijnen gegeven over het gebruik van materialen voor tandvullingen. Tot nu toe werden geen incidenten met kwikamalgamen in het kader van de materiovigilantie gemeld. Voor zover ons bekend, werden ter zake geen richtlijnen op de website van de WGO gepubliceerd.

De wetenschappelijke gegevens die nu beschikbaar zijn over de toxiciteit van kwikamalgamen, lijken mij niet voldoende om een verbodsmaatregel nemen, maar ik zal de problematiek van nabij volgen.

02.03 Stefaan Vercamer (CD&V): Mevrouw de minister, het verwondert mij dat er geen risico's aan verbonden zijn. Het is zoals mevrouw Muylle zegt. De kwiklampen in de straten moeten worden vervangen, maar de kwiktandvullingen mogen blijkbaar nog steeds.

Ik zal het punt nader bekijken om na te gaan of verdere initiatieven moeten worden genomen, want het

probleem werd mij gesignaleerd vanuit het werkveld.

La **présidente**: Je soutiens la demande de M. Vercamer car, même s'ils sont très rares, il y a eu des cas d'intoxication de certaines personnes hypersensibles.

02.04 Laurette Onkelinx, ministre: Je suis obligée de me baser sur les analyses scientifiques, qui sont unanimes. Bien entendu, s'il y a des interdictions dans d'autres pays, je verserai ces pièces au dossier.

02.05 Nathalie Muylle (CD&V): Lokale besturen moeten al hun kwiklampen verwijderen tegen 2014 of 2015 wegens het gevaar voor de volksgezondheid, als die ontploffen.

02.06 Laurette Onkelinx, ministre: Oui, mais c'est peut-être plus compliqué!

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

03 Vraag van mevrouw Nathalie Muylle aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de referentiecentra voor het chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS)" (nr. 208)

03 Question de Mme Nathalie Muylle à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les centres de référence du syndrome de fatigue chronique (SFC)" (n° 208)

03.01 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, mijn eerste vraag betreft het chronisch vermoeidheidssyndroom.

Vanaf 2002 werden referentiecentra opgericht. Er waren toen nog wel veel vragen bij de interne werking, de financiering en de effectiviteit van de behandelmethode. Studies van het RIZIV en van het Kenniscentrum in 2004, 2006 en 2008 waren niet echt positief. Mede op basis van de aanbevelingen van het Kenniscentrum werden vanaf 1 januari 2009 nieuwe maatregelen genomen, onder andere over samenwerking met kinesisten en ziekenhuizen en tot oprichting van een werkgroep. Het was de bedoeling van deze werkgroep om in een soort van getrapte zorgorganisatie te komen.

Wij zijn een hele tijd later. Mevrouw de minister, kunt u een stand van zaken, een conclusie en een tussentijds verslag van deze werkgroep geven? Welk soort model hebben zij uitgewerkt? Hoe zit het met de financiering en de wachtlijsten?

Zijn er eventueel nieuwe pistes in verband met de begeleiding en de behandeling van patiënten? Men heeft mij vanuit de werkgroep gevraagd of er een samenwerking zou kunnen zijn met de ambulante revalidatiecentra. Zij staan daar blijkbaar ook voor open. Is er daaromtrent reeds een overleg geweest met hun federatie?

03.02 Minister Laurette Onkelinx: Mevrouw de voorzitter, mevrouw Muylle, de beslissingen eind 2008 van het Verzekeringscomité van het RIZIV over de organisatie van de zorgverlening aan personen met het chronisch vermoeidheidssyndroom zijn gebaseerd op de aanbevelingen uit het gezamenlijk rapport van de Hoge Gezondheidsraad en het Kenniscentrum, van september 2008.

Zij adviseren daarin om een meer gestructureerde zorgorganisatie voor CVS in te voeren, waarbij de eerstelijnszorg, zoals huisartsen, kinesitherapeuten en psychologen, een centrale rol moet krijgen in samenwerking met nabijgelegen tweedelijnscentra en een referentiecentrum.

Binnen het adviescomité inzake de zorgverlening ten opzichte van chronische zieken en specifieke aandoeningen van het RIZIV werd een werkgroep opgericht die een voorstel voor de nieuwe zorgorganisatie moest doen. Deze werkgroep heeft eind 2009 een voorstel gedaan dat in essentie erin bestaat dat experimentele overeenkomsten worden gesloten met groeperingen van diverse zorgverleners van de eerste-, tweede- en derdelijnszorg die voor een bepaald werkingsgebied samen en op een gecoördineerde wijze de zorgverlening voor patiënten met CVS organiseren en realiseren.

Belangrijk is dat de eerstelijnszorg, en in het bijzonder de huisarts, binnen de nieuwe organisatie een primordiale rol zal krijgen. Een voorstel voor de reglementering van de nieuwe zorgorganisatie is in

voorbereiding.

Er is alvast in een bijkomend budget voorzien om de inbreng van de eerste- en de tweedelijnszorg in de nieuwe zorgorganisatie te kunnen vergoeden.

Wat de behandelingswijzen van CVS aangaat, is er, ondanks veel onderzoek naar de oorzaak en curatieve behandeling van CVS, vooralsnog onvoldoende wetenschappelijke evidentie om tot de terugbetaling van een of andere curatieve behandeling te kunnen overgaan. Het gemeenschappelijk rapport van 2008 bevestigt dat er wetenschappelijke evidentie is dat cognitieve gedragstherapie en graduele oefentherapie de CVS-klachten kunnen verminderen en het functioneren van de patiënten kunnen verbeteren. Het rapport stelt echter dat die behandelingen niet onder alle omstandigheden even effectief zijn. Omdat de meerwaarde van het gecombineerd aanbieden van beide vormen van therapie niet is aangetoond, zijn de bestaande overeenkomsten met de referentiecentra ondertussen al aangepast, zodat het niet meer verplicht is om beide therapieën bij elke patiënt toe te passen.

Op basis van de informatie van het RIZIV lijkt het mij niet zo te zijn dat de referentiecentra worden geconfronteerd met lange wachtlijsten van personen met het chronisch vermoeidheidssyndroom.

De centra voor ambulante revalidatie behandelen vooral kinderen met autisme, ontwikkelingsstoornissen, ADHD enzovoort. Omdat de patiënten met CVS niet tot de doelgroepen van die centra behoren, lijkt een associatie tussen die centra en de nieuwe groeperingen voor CVS moeilijk. Ik meen dat de behandeling van patiënten met CVS moet worden toevertrouwd aan zorgverleners die daartoe de nodige expertise hebben. Rekening houdend met de doelgroepen die ze nu behandelen, lijkt het mij dat dit voor de centra voor ambulante revalidatie niet het geval is.

03.03 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de minister, ik dank u voor dit zeer volledig antwoord waarin u op al mijn vragen bent ingegaan en dat heel wat positieve elementen bevat.

Ik zal de werkgroep ook opvolgen nu de reglementering er moet komen in verband met de eerste en de tweede lijn. Dat is echt nodig. Eigenlijk is dit deels hetzelfde als wat we doen in de geestelijke gezondheidszorg. We gaan die nu ook uitbouwen in het kader van de verschillende actoren die moeten samenwerken om de problematiek te behandelen. Er zijn in België 15 000 tot 30 000 personen met het chronisch vermoeidheidssyndroom. Er is vandaag op wetenschappelijk gebied nog geen evident materiaal dat de oorzaak ervan blootlegt. Dat maakt het ook zo moeilijk om een therapie voor te schrijven. U verwijst naar de cognitieve gedragstherapie en de kinesithérapie, maar ik heb in studies gelezen dat die bij een bepaald type van patiënten met CVS kunnen leiden tot onherstelbare schade. De combinatie van de twee kan eigenlijk negatief werken voor bepaalde patiënten, terwijl het voor anderen positief is. Dat is zo verschillend omdat men de oorzaken niet kent.

Mevrouw de minister, ik wil u nog een punt meegeven. Ik heb contact gehad met de mensen van de ambulante revalidatiecentra. Het klopt dat zij vandaag vooral rond ADHD werken, maar zij zouden ook bereid zijn om expertise op te bouwen inzake CVS. Zij hebben dat reeds besproken binnen de federatie en zij zouden ook bereid zijn om in de toekomst mee te stappen in het nieuwe zorgtraject. Ze hebben die expertise vandaag niet, maar ze zitten wel heel dicht bij de eerste lijn. In die zin zou het misschien niet slecht zijn om hieraan aandacht te besteden, want zij hebben het al besproken binnen hun federatie. Zij staan er niet negatief tegenover om hun werkgebied uit te breiden tot de CVS-patiënten.

La **présidente**: Ce sujet peut même avoir un lien avec la question précédente relative à l'intoxication à certains métaux lourds comme le mercure. En Allemagne, il existe des cliniques spécialisées pour le traitement de ce genre de maladie et de cas d'hypersensibilité à des produits chimiques.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

04 Vraag van mevrouw Nathalie Muylle aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het KB inzake methadon" (nr. 209)

04 Question de Mme Nathalie Muylle à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'arrêté royal relatif à la méthadone" (n° 209)

04.01 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de minister, dit is eigenlijk een herhalingsvraag over iets wat al

een paar jaar aan de gang is. In maart 2004 werd het koninklijk besluit tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen gepubliceerd. In 2006 werd het besluit gewijzigd om bepaalde onduidelijkheden weg te werken en de voorbije jaren is het thema bij de bespreking van uw beleidsnota herhaaldelijk aan de orde geweest. Als schepen van Jeugd weet ik dat de problematiek op het terrein, zeker in de steden en vooral de centrumsteden, sterk aanwezig is. Doordat voorschriften niet kunnen worden getraceerd, kunnen patiënten in verschillende steden voorschriften voor methadon voorleggen, worden er dubbele diagnoses gesteld en is er sprake van dubbele leveringen. Ook de registratie bij het Instituut voor Farmaco-Epidemiologie van België loopt nog steeds moeilijk.

Mevrouw de minister, wij hadden uit uw verschillende antwoorden begrepen dat de FOD Volksgezondheid bezig was om samen met het RIZIV en het FAGG, eerst tegen de zomer van 2009, dan tegen oktober 2009, dan weer tegen het voorjaar 2010, tot een nieuw koninklijk besluit te komen. Het is alweer enkele maanden later. Kunt u ons duidelijkheid geven over de werkzaamheden? Kunnen wij dat nieuwe besluit nog verwachten?

04.02 Minister **Laurette Onkelinx**: In het kader van de registratie van de substitutiebehandeling met vervangingsmiddelen werd het FAGG opgedragen een werkgroep op te starten die de huidige moeilijkheden en de toekomstige mogelijkheden van de registratie en andere elementen die de uitvoering van het koninklijk besluit hinderen, moet bestuderen. De werkgroep werd samengesteld op basis van de verschillende aspecten die met de registratie te maken hebben en met het oog op een geïntegreerde aanpak van gezondheidsgegevens op langere termijn.

De deelnemers aan de werkgroep zijn vertegenwoordigers van de FOD Volksgezondheid, het RIZIV, E-Health en het FAGG. De werkgroep is zowel in 2009 als in 2010 meermaals bijeengekomen om zich te buigen over de complexe problematiek van de traceerbaarheid en de aflevering. Ik haal daarvan enkele elementen aan.

Ten eerste is er dubbel gebruik. De patiënt bezoekt verschillende huisartsen en apothekers. Ten tweede wordt er voorgeschreven door zorgverstrekkers die weinig informatie over die zeer specifieke producten hebben en die daarvoor geen enkele opleiding hebben genoten. Ten derde wordt methadon voorgeschreven samen met andere geneesmiddelen zoals Rohypnol, die een versterkend effect uitoefenen. Ten vierde worden er geneesmiddelen voorgeschreven die niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van de consensusconferentie, zoals inspuitable geneesmiddelen. Ten vijfde is er sprake van substitutiebehandeling met andere geneesmiddelen die niet in de consensus zijn opgenomen. Ten zesde zouden alleen de geneesmiddelen die door de sociale zekerheid zijn terugbetaald, kunnen worden gecontroleerd. Ten zevende kunnen alleen RIZIV-verzekerden via de SIS-kaart worden geregistreerd. Ten achtste kunnen SIS-kaarten worden gestolen. Ten negende is er het probleem van de bescherming van de privacy.

De werkgroep heeft mij een overzicht van de opgesomde knelpunten gegeven en heeft op basis van een ruime raadpleging, waaronder ook vertegenwoordigers van de drughulpverleningssector, een ontwerp van koninklijk besluit opgesteld, dat men mij over afzienbare tijd officieel zal bezorgen.

In een regering van lopende zaken kan ik mij echter moeilijk engageren om het koninklijk besluit uit te voeren. Ik verbind mij er wel toe om de goedkeuringsprocedure van het koninklijk besluit zover te laten doorlopen als de huidige politiek-juridische context mij toestaat.

04.03 **Nathalie Muylle** (CD&V): Uw verklaring is positief. Het is enkel een kwestie van timing.

Hoewel we vandaag al ver gekomen zijn, is men op het terrein echt ontmoedigd. Het is vandaag niet echt evident om als apotheker in die programma's mee te stappen en personen te helpen die in het holst van de nacht voor de deur staan. Het is veel gemakkelijker om te weigeren daarin mee te stappen. Wij vragen zeker van de eerstelijnhulpverleners, de apothekers, ongelooflijke inspanningen.

Het probleem van de dubbele voorschriften is nog steeds niet opgelost, terwijl de apothekers toch al geruime tijd vragen om dat te verhelpen. Ik hoop echt dat u er binnen uw mogelijkheden van een minister in lopende zaken alles aan doet om bijvoorbeeld de adviezen te vragen aan de Raad van State en de besluitvorming te bespoedigen. Ik kijk ook naar de voorzitter om in de commissie de nodige steun te verwerven. Uiteindelijk wordt het voorstel door alle partijen gedragen. Er moet iets gebeuren. De problematiek op het terrein, zeker in de steden, is erg.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

05 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw **Nathalie Muylle** aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het project kattensterilisatie" (nr. 349)
- de heer **Bert Wollants** aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het meerjarenplan katten 2011-2016" (nr. 622)

05 **Questions jointes de**

- Mme **Nathalie Muylle** à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le projet de stérilisation des chats" (n° 349)
- M. **Bert Wollants** à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le plan pluriannuel 2011-2016 de stérilisation des chats" (n° 622)

05.01 **Nathalie Muylle** (CD&V): Mevrouw de minister, deze vraag gaat over iets helemaal anders, namelijk over sterilisatie van katten.

Ik was deze zomer enigszins verrast toen ik begin september paginagroot een aankondiging zag van uw administratie waarin een sterilisatieplan voor katten werd aangekondigd. Momenteel wordt het plan besproken bij de Raad voor Dierenwelzijn. Met dit plan wil men een heel streng beleid voeren, in de eerste plaats inzake asiel- en zwervkatten. U hebt een heel traject uitgestippeld hoe u dit vanaf 2011 wil aanpakken.

Hoe staat het hiermee vandaag? Ik denk dat heel veel lokale besturen met die problematiek worden geconfronteerd. In Roeselare, een stad van 60 000 inwoners, vermoeden wij dat er ongeveer 10 000 à 15 000 zwervkatten op het grondgebied rondlopen. Wij hebben vandaag al acties en programma's om 5 tot 6 keer per jaar vangnetten te zetten en te steriliseren. Dit kost enorm veel centen.

Ik denk dat u met uw plannen zeer goed zit. U zegt dat er moet worden begonnen met het steriliseren van asiel- en zwervkatten. Er moet ook een registratie komen zodat iedere eigenaar voor zijn verantwoordelijkheid wordt geplaatst. Mijn vraag heeft vooral betrekking op timing en uitvoering. Kunt u dit nog? Hoe ziet u dit wettelijk? Hoe gaat u dit nog uitvoeren? Wat kan u doen in lopende zaken? Is dit al definitief voor de Raad voor Dierenwelzijn? Wat is de stand van zaken inzake de besluitvorming?

05.02 **Bert Wollants** (N-VA): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik sluit mij aan bij wat mevrouw Muylle heeft gezegd.

Ook in mijn streek in Lier hebben wij een programma opgezet om daaraan iets te doen. Elk jaar moet meer geld worden vrijgemaakt om dat in de hand te houden.

Bij de voorstelling van het meerjarenplan inzake kattensterilisatie waren wij verheugd dat er een aanpak komt om het stijgend aantal zwerv- en asielkatten een halt toe te roepen en de zaken onder controle te krijgen.

De sterilisatie zou gefaseerd worden ingevoerd. Het is een goede zaak dat wij daarmee verder kunnen gaan. Wij zouden daarmee in 2011 van start kunnen gaan. Ik denk dat dit dringend nodig is, ook omdat de koppeling met het jachtbeleid van de Gewesten wordt gemaakt, waarin ook katten een rol spelen.

Mevrouw de minister, verschillende dierenorganisaties vonden het plan onduidelijk en nog niet volledig compleet. Er zou meer rekening moeten worden gehouden met de fokkers en met een goed zwervkattenbeleid. Op welke manier wordt daarmee rekening gehouden?

Ik heb ook gezien dat er op de website aan de bezoekers wordt gevraagd wat men van het plan vindt. Misschien zijn daaruit ook al reacties op te maken.

Wat is de stand van zaken in de uitwerking van de wetgevende teksten? Wat is de timing? Wat zijn de praktische modaliteiten voor de realisatie van dit plan?

05.03 Minister **Laurette Onkelinx**: Mevrouw de voorzitter, vanuit mijn bevoegdheid voor dierenwelzijn besteed ik aandacht aan de overbevolking van katten. Ik heb daarom aan de Raad voor Dierenwelzijn gevraagd om mij over deze problematiek te adviseren.

Hun advies bestaat uit twee delen. Het eerste advies heeft betrekking op de zwervkatten en het tweede advies betreft een duidelijke vraag om tamme katten te steriliseren. Op basis van dit advies heb ik mijn diensten de opdracht gegeven om een meerjarenplan inzake sterilisatie op te stellen.

Het is niet mijn plan. Het is een advies van de hoge raad en een voorstel van mijn administratie.

Met het plan beoogt men de katten stapsgewijs te steriliseren tot het aantal zich stabiliseert. De sterilisatie zal in stappen worden uitgevoerd, eerst in de asielen, dan bij de kwekers en tot slot bij de particulieren.

Dit plan wil dat in 2011 alle door een asiel geplaatste katten gesteriliseerd, geïdentificeerd en geregistreerd zijn. De sterilisatie gebeurt in het asiel of bij adoptie door een dierenarts naar keuze van de adoptant.

Volgens het plan moeten in 2012 alle door een asiel geplaatste katten ouder dan zes maanden gesteriliseerd, geïdentificeerd en geregistreerd zijn voor ze geadopteerd worden. In 2013 moeten alle door een asiel geplaatste katten jonger dan zes maanden gesteriliseerd, geïdentificeerd en geregistreerd zijn voor ze geadopteerd worden. In 2014 moeten de door kwekers en kweker-handelaars verkochte katten gesteriliseerd zijn voor ze verkocht worden, behalve wanneer ze aan een andere erkende kweker worden verkocht. De dieren moeten geïdentificeerd en geregistreerd zijn. In 2015 wordt alle reclame voor katten verboden. In 2016 moet elke kat geboren na 1 januari 2011 gesteriliseerd, geïdentificeerd en geregistreerd zijn. De weerslag van de genomen maatregel zal worden geëvalueerd met behulp van de jaarlijkse statistieken die mijn diensten bij de asielen zullen verzamelen.

Op dit ogenblik organiseren mijn diensten overlegvergaderingen met de verschillende bij het meerjarenplan betrokken actoren: asielen, kwekers, dierenartsen enzovoort. Ik zal pas na afloop van die vergaderingen kunnen verduidelijken welke maatregelen er werden genomen.

J'insiste. Quand on connaît un peu le terrain, on sait que le nombre de chats abandonnés est incroyable. La situation est dramatique. Nous devons donc prendre des mesures énergiques. Maintenant, ceci ne va-t-il pas trop loin? Je tiens à souligner que le Conseil du bien-être a rendu un avis et que mon administration a simplement transcrit le plan. À présent, nous en sommes au stade de la discussion avec les acteurs concernés. Ce n'est qu'après que le ministre responsable calibrera ce plan. Mais il faut de toute façon agir. Cela me semble absolument indispensable.

Op de overlegvergaderingen met de betrokken sector vormt de prijs van de sterilisatie en castratie een van de gespreksonderwerpen. De in artikel 34 van de wet van 14 augustus 1986 betreffende de bescherming en het welzijn der dieren bedoelde ambtenaren zullen de controle uitoefenen. Artikel 36 van die wet vermeldt de toepasselijke sancties.

Wat de verplichte identificatie betreft, herinner ik er u aan dat de wetgever de maatregel van meet af aan voor honden en katten had gepland. De identificatieplicht is sinds 1998 van kracht, waardoor alle op de openbare weg verloren gelopen honden aan hun eigenaars kunnen worden teruggegeven. Een dergelijke maatregel voor katten zal een belangrijke vooruitgang betekenen voor het welzijn van die soort.

05.04 Nathalie Muylle (CD&V): Ik begrijp daaruit dat de wettelijke basis is gelegd en dat u dergelijk plan via een KB kunt uitvoeren. Er zitten heel veel goede zaken in een dergelijk plan. De problematiek is groot en kost lokale besturen veel geld. Het is goed dat al die katten worden geregistreerd en gesteriliseerd. In principe zullen zwervkatten dan altijd kunnen worden toegekend aan hun eigenaar.

De zorg van veel lokale besturen is dat zij zullen moeten opdraaien voor de kosten. Wat zien we nu? Wij halen een zwervkat op, steriliseren die en betalen daar al snel 40 tot 50 euro voor. Mensen willen geen kat van 50 euro; dat is veel te duur. Zij betalen dat niet. Zij kunnen in de omgeving wel ergens een katje voor minder of zelfs gratis krijgen, dus waarom zouden zij in een asiel een zwervkat van 50 euro kopen?

We moeten opletten dat de kosten niet op een of andere manier ten laste van de lokale besturen komen, want de bedragen zijn nu al groot. We zullen maar een fractie van de markt bereiken.

05.05 Laurette Onkelinx, ministre: Nous avons organisé une grande concertation avec les administrations locales sur tous ces sujets. Nous préparons un arrêté royal relatif au soutien à apporter à la stérilisation des chats errants. Cet arrêté se fera en concertation tant avec l'Union des villes et communes qu'au niveau

régional.

05.06 Bert Wollants (N-VA): Het is belangrijk om op korte termijn iets aan die problematiek te doen, maar het is nog veel belangrijker dat het plan ook door alle actoren op het terrein wordt gedragen. Ik vind het heel positief dat het overleg nog even doorgaat, zodanig dat iedereen het plan steunt op het moment dat het wordt uitgevoerd. Dat maakt op het terrein een groot verschil.

Het zal inderdaad wat geld kosten, maar op dit moment worden er ook kosten gemaakt, niet alleen bij de lokale besturen en de asielen. Wanneer we het volledige plaatje bekijken van een probleem, dat jaar na jaar groter wordt, dan moeten wij dat in rekening durven te brengen in onze zoektocht naar de beste oplossing. Ik kijk uit naar het moment dat er een gedragen voorstel naar voren wordt geschoven.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

06 Vraag van mevrouw Nathalie Muylle aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de toekenning van een korting aan orgaandonoren" (nr. 351)

06 Question de Mme Nathalie Muylle à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'octroi d'une réduction aux donneurs d'organes" (n° 351)

06.01 Nathalie Muylle (CD&V): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik denk dat er nog collega's geschrokken zijn toen we vorige week de krant opensloegen en konden lezen dat men bij het sluiten van een schuldsaldoverzekering een korting van 5 % kon krijgen wanneer men tegelijk een contract wou tekenen voor orgaandonatie.

Voorzitter: Hans Bonte.

Président: Hans Bonte.

Een Antwerpse verzekeraar voert al een jaar een dergelijke actie en heeft al meer dan 1 000 contracten gesloten van schuldsaldoverzekeringen, waarbij mensen tegelijk een contract voor orgaandonatie tekenen.

Ik heb daar toch een aantal vragen bij, vooral omtrent het morele aspect van heel die problematiek. Het was natuurlijk niet toevallig dat die verzekeringsmaatschappij zo iets lanceerde in de week dat Beldonor van start ging met zijn jaarlijkse campagne, namelijk op 15 oktober.

Beldonor levert schitterend werk op het vlak van de informatiecampagne en de sensibilisering, maar ik vind dat de berichtgeving van die verzekeringsmaatschappij het goede nieuws van Beldonor heeft tenietgedaan.

Er zijn toen heel wat reacties gekomen, onder andere van professoren van de Universiteit Antwerpen die toch de mening waren toegedaan dat zo iets eigenlijk niet kan. In de wet op de orgaandonatie staat dat daaraan geen commerciële aspecten of winstgevendende activiteiten mogen worden gekoppeld.

Kan een verzekeringsmaatschappij zomaar in het kader van een schuldsaldoverzekering een korting toekennen als tegelijk een contract voor orgaandonatie wordt gesloten? Ik zou daarover graag uw mening kennen. Dat lijkt mij immers niet evident.

06.02 Laurette Onkelinx, ministre: Je peux donner toute la réponse si vous voulez. Au sujet de votre question précise, selon mes services, l'avantage octroyé par cette compagnie d'assurances aux personnes qui se sont enregistrées comme candidats donneurs est en contradiction avec la loi de 1986 sur le prélèvement et la transplantation des organes. Nous avons des chiffres montrant qu'en Belgique, cela ne se passe pas trop mal en la matière. Beldonor accomplit un travail remarquable. Nous soutenons constamment ses campagnes.

Il y a la liberté, ce volontariat dans le consentement du prélèvement d'organes, qui doit être respecté; c'est très important. Il faut donc éviter d'inciter d'une manière ou d'une autre.

Op 8 oktober 2010 hadden 184 143 Belgen bezwaar gemaakt tegen elk wegnemen van hun organen. Ongeveer 109 000 mensen hebben hun wens uitgedrukt hun organen weg te geven.

Les 188 843 oppositions ne datent pas de l'année dernière, mais existent bien depuis l'ouverture du Registre national en 1986. La campagne Beldonor, entièrement dédiée au don d'organes, a été mise en œuvre en juin 2005. À cette époque, le Registre national comptait plus ou moins 30 000 accords et environ 193 000 oppositions. Il faut donc retenir que, durant les cinq dernières années, les déclarations positives sont passées de 30 000 à 109 074. Quant aux oppositions, elles ont tendance à stagner, voire à légèrement diminuer.

Force est de constater que, sur un peu plus de 10 000 000 d'habitants, seulement 297 917 ont exprimé leur choix en la matière. En cas de détection d'une mort cérébrale chez un patient, le premier acte légal qui doit être accompli est la vérification du registre. Si rien n'y figure, la loi de 1986 prévoit que l'équipe médicale doit tout faire pour prendre connaissance d'une éventuelle volonté exprimée verbalement auprès de la famille au premier degré. La seule possibilité est donc de s'en enquérir et d'aborder cette famille. Dans 15 % des cas, les équipes se heurtent à un refus familial. Les causes peuvent être multiples: les convictions religieuses, la méconnaissance de la volonté du défunt, la douleur ressentie par la perte d'un être cher, etc.

Certaines oppositions semblent plus relever d'un rejet de la mort et non d'un refus du concept de don. De là l'importance de maintenir et renforcer la campagne de sensibilisation auprès du grand public. Il faut oser en parler. Vous savez que la campagne Beldonor s'intéresse à différents groupes cibles, à savoir les citoyens, les administrations communales, les écoles, les médecins et infirmières des unités de soins intensifs, etc.

Cette année, un parcours questions-réponses a été mis en place au cœur de Bruxelles pour les jeunes de l'enseignement secondaire. Cette action a rencontré un franc succès auprès de plus de 700 jeunes Belges.

Quant au personnel médical et infirmier, des formations sont régulièrement organisées en partenariat avec les centres de transplantation.

Il s'agit donc d'une dynamique positive. Pour vous répondre précisément quant à la décision prise par la compagnie d'assurances anversoise, cela ne nous empêche pas d'ouvrir une réflexion sur le sujet. Pouvons-nous soutenir davantage encore le don d'organes sans remettre en cause le volontariat et la liberté? C'est bien là la question. Je suis ouverte à toute proposition utile en ce domaine.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: La question n° 414 de Mme Kattrin Jadin est reportée à sa demande.

07 **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 "la reconnaissance et le remboursement du 'Pectasol'" (n° 444)**

07 **Vraag van mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de erkenning en de terugbetaling van Pectasol" (nr. 444)**

07.01 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, ma question porte sur le remboursement d'un produit dénommé Pectasol. Ce produit, dérivé de pectine de citron, aurait des propriétés bénéfiques comme adjuvant du traitement des cancers ou encore dans le traitement des intoxications aux métaux lourds.

Je n'ai pu trouver de littérature scientifique sérieuse sur ce sujet, et je sais qu'il convient d'être particulièrement prudent par rapport à des informations de nature commerciale. D'un autre côté, je pense qu'il est important de pouvoir répondre à ce genre de questions que se posent nos concitoyens.

J'ai sous les yeux une description du Pectasol qui serait très efficace pour inhiber la croissance des tumeurs, l'angiogenèse et les métastases, dans tous les cas où les galectines-3 sont en cause et, par exemple, pour faire également baisser le taux de PSA dans les cancers de la prostate.

Vos services peuvent-ils me dire si l'on dispose de suffisamment d'éléments scientifiquement établis pour dire si ce produit a réellement les effets qu'on lui prête et, le cas échéant, s'il est prévu de le reconnaître dans notre pharmacopée et si un remboursement pourrait être envisagé? En effet, actuellement, il est hors

de prix.

07.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame Snoy, le Pectasol est proposé comme complément alimentaire et, à ce titre, ne peut faire l'objet d'aucun remboursement. De plus, le Pectasol n'a pas été notifié comme complément alimentaire au SPF Santé publique (DG4) et est disponible uniquement via internet.

Par ailleurs, il est évident qu'au vu des propriétés médicamenteuses, comme par exemple la prévention du cancer de la prostate, qui sont attribuées au Pectasol, celui-ci, pour être commercialisé, devrait avoir obtenu une autorisation de mise sur le marché comme médicament. Or, à ce jour, aucune demande d'autorisation de mise sur le marché du Pectasol n'a été introduite auprès de l'Agence des médicaments. Pour toutes ces raisons, il serait mis illégalement sur le marché.

Mes services examinent actuellement la suite à réserver à ce dossier. En effet, le but d'une procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché est précisément d'évaluer la qualité, l'efficacité et l'innocuité d'un médicament selon les règles et normes en vigueur, en vue, bien entendu, de protéger les patients. Ce n'est donc qu'à l'issue de cette évaluation que la Commission des médicaments est à même de formuler un avis définitif sur l'efficacité du médicament. Cette procédure ne pourra être initiée qu'après soumission par un demandeur du dossier requis par la loi de 1964 sur les médicaments. Une rapide recherche des données scientifiques faite par l'Agence des médicaments relative aux pectines modifiées de citrus, donc Pectasol, nous indique des études *in vitro* et *in vivo* ainsi qu'une étude clinique non contrôlée à petite échelle, mais pas d'études cliniques contrôlées.

Comme vous le mentionnez, nous ne disposons pas de données scientifiques suffisantes relatives à l'efficacité de cette préparation. J'attire votre attention sur le fait que la pharmacopée ne décrit que la qualité des substances sans se préoccuper de leur efficacité. À notre connaissance, cette préparation n'est décrite dans aucune pharmacopée correspondant à l'état des connaissances scientifiques.

07.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, je vous remercie pour ces informations. Je n'ai pas grand-chose à ajouter, si ce n'est que s'ils veulent être reconnus, ils doivent suivre cette procédure que je considère comme étant très légitime.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

08 Questions jointes de

- Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la suppression du numerus clausus en médecine" (n° 463)

- Mme Ine Somers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le numerus clausus" (n° 531)

08 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het schrappen van de numerus clausus voor studenten in de geneeskunde" (nr. 463)

- mevrouw Ine Somers aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de numerus clausus" (nr. 531)

Le **président**: Mme Somers ne peut être présente parmi nous.

08.01 Colette Burgeon (PS): Monsieur le président, madame la vice-première ministre, lors d'une interview dans le journal *Le Soir* parue le 20 septembre dernier, vous avez condamné le système du numerus clausus. En effet, vous vous inquiétez de la pénurie annoncée de médecins généralistes dans un proche avenir. Vous souhaitez ainsi lever les quotas qui limitent l'accès à la profession de médecin. Rappelons que c'est sous la pression conjointe des syndicats médicaux et des décideurs politiques flamands que le gouvernement fédéral a restreint l'accès à la profession, les uns pour répondre à une prétendue pléthore médicale, les autres pour réduire les dépenses de santé. Résultat: le numerus clausus limite le nombre de médecins formés dans nos universités, mais la libre circulation autorise les médecins formés dans les autres pays de l'Union européenne à s'installer et à pratiquer leur art en Belgique!

Consciente de la problématique, vous avez entrepris, à plusieurs reprises ces dernières années, de

desserrer le carcan de ce numerus clausus.

Madame la ministre, en août de cette année, l'INAMI relevait une pénurie de médecins généralistes dans 206 des 589 communes du Royaume et, en Wallonie, le Forem classait les médecins parmi les "fonctions critiques". Le déficit frappe tant les zones rurales que les villes moyennes comme La Louvière ou Ostende.

Quelles mesures pouvez-vous prendre à court terme et dans le cadre des affaires courantes pour réduire ce déficit?

Dans le cadre de la présidence européenne, allez-vous plaider ou proposer la mise en œuvre d'un plan d'action intégré européen afin de mieux réguler la circulation et favoriser l'installation des médecins dans les zones en pénurie?

Enfin, estimez-vous que les esprits, tant dans le secteur médical que dans le monde politique, sont prêts pour lever le numerus clausus? Comment envisagez-vous de réguler le secteur par la suite?

08.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, chère collègue, je tiens tout d'abord à vous rappeler que c'est en 1998 que le système de numerus clausus a été instauré dans notre pays, les responsables de l'époque ayant constaté – je le suppose – qu'il y avait trop de médecins, de dentistes et de kinésithérapeutes. C'est également à cette époque qu'une commission de planification a été mise en place ainsi qu'une informatisation du cadastre.

Sur la base de critères objectifs, un modèle mathématique harmonisé calcule ainsi régulièrement les quotas de numéros INAMI délivrés en fin d'études afin, tout simplement, de maintenir la force de travail.

Des études menées durant ces dernières années par le KCE, l'INAMI et certaines universités montraient, d'une part, qu'une pénurie risquait de se pointer dans les prochaines années, compte tenu, en particulier, de la pyramide des âges des professionnels, un tiers des médecins ayant plus de 55 ans, et que, d'autre part, des pénuries existaient déjà dans certaines régions comme le Luxembourg ou le Limbourg et, plus largement, dans certaines spécialités comme la médecine générale, la médecine d'urgence, la pédopsychiatrie, la gériatrie et peut-être également en oncologie, en médecine interne générale ou encore en pédiatrie.

On constate parallèlement un manque flagrant de médecins dans le domaine de la médecine préventive et de la recherche. Le cadastre des généralistes a ainsi montré que le nombre de généralistes actifs était non pas de 15 000 mais en réalité, sur le terrain, de 9 250.

En outre, l'INAMI a attiré récemment l'attention sur le fait qu'un tiers des communes belges répondaient aux critères du fonds Impulseo I et semblaient par conséquent manquer de médecins généralistes. Pour les spécialistes, il faudra attendre le résultat dans les prochains mois de l'analyse suivant l'intégration des données du cadastre avec celles de l'INAMI pour orienter la planification. Toutefois, les témoignages et les études réalisées par des groupes spécifiques de la commission de planification soulignent des pénuries de spécialistes dans certaines spécialités et dans certaines régions.

De nombreuses mesures ont été prises au cours des trois dernières années comme l'élargissement significatif des quotas passant progressivement de 757 à 1 230, la mise en place d'un système de lissage, l'instauration de quotas minimums pour la médecine générale, la gériatrie, la pédopsychiatrie et la médecine d'urgence, la création du fonds Impulseo I incitant les généralistes à s'installer dans des zones à faible densité ou encore la revalorisation des spécialités en difficulté.

Plusieurs éléments objectifs poussent à une réflexion sur la nécessité du maintien d'un numerus clausus pour certains. Puisque vous me demandez mon avis, j'estime qu'une planification est absolument nécessaire car il ne s'agit pas d'un secteur comme un autre mais qu'il faut un nombre suffisant de médecins dans chaque spécialité. Par contre, le numerus clausus n'est plus du tout une réponse adaptée à la situation.

Nous travaillons, y compris en période d'affaires courantes, pour préparer les positions du prochain gouvernement en poursuivant l'intégration du cadastre à d'autres données telles que celles de l'INAMI tout en assurant l'application optimale de mesures telles que le fonds Impulseo ou des revalorisations comme les mesures de réorganisation des gardes de la première ligne. Pour les médecins généralistes, c'est un point très important.

L'adéquation entre l'offre et la demande en matière de soins de santé reste un exercice difficile, mais nous devons poursuivre l'action et trouver les réponses adaptées.

Pour ce qui est de la présidence européenne, nous avons récemment organisé un colloque qui a montré que la problématique semble la même dans les pays de l'Europe de l'Ouest, avec des différences régionales importantes à l'intérieur des pays, sans réelle pénurie générale à court terme mais avec un risque plus considérable dans une dizaine d'années.

En France, par exemple, certaines régions du Nord connaissent actuellement une grave pénurie, au contraire de certaines régions du Sud.

À terme, le colloque a démontré une pénurie en Europe pour l'ensemble des professionnels de la santé.

En outre, il a également été démontré que l'organisation sans concertation d'un système tel que le *numerus clausus* avait des répercussions sur d'autres pays européens. Par exemple, des pénuries partielles mises en évidence en France ou en Belgique entraînent une migration de médecins roumains, ce qui a pour conséquence une pénurie en Roumanie. Je vous le disais: ce n'est plus adapté.

Suite à ce *workshop* organisé sur la planification médicale, j'ai plaidé pour la mise en place d'un système européen de récolte des données des cadastres nationaux, des systèmes de planification et des migrations des professionnels de la santé. Ce système permettrait une approche plus réaliste et plus correcte de la planification médicale dans sa dimension européenne.

Enfin, en ce qui concerne votre dernière question, il est difficile d'évaluer actuellement la possibilité d'un consensus, tant dans le milieu politique que médical, sur la suppression du *numerus clausus*. Je note toutefois qu'une enquête récente réalisée par le *Journal du Médecin* montrait qu'une nette majorité de médecins de terrain était favorable à la suppression.

Au niveau politique, j'ai le sentiment que les mentalités évoluaient, mais qu'il s'agirait peut-être d'envisager une réforme dans un cadre plus général, incorporant la diminution à six ans des études médicales de base et le mode d'orientation et de sélection des étudiants en médecine.

08.03 Colette Burgeon (PS): Madame la ministre, merci en tout cas pour votre réponse exhaustive.

En ce qui concerne l'enquête au niveau des spécialistes, pourrions-nous obtenir ses résultats dès que vous les aurez?

Il me semble important que le gouvernement, même s'il est en affaires courantes, prépare le dossier. Dans ma région, certains médecins doivent assurer une garde un week-end sur deux. L'âge aidant, ils sont épuisés. Il y a donc un réel problème.

Je me souviens que dans cette même commission, il y a quelques années de cela, j'avais un échange avec M. Goutry, qui demandait à ce qu'on conserve le *numerus clausus*, vu le nombre important de médecins. Le problème se posait donc déjà à l'époque.

Madame la ministre, il est urgent de préparer le dossier, afin que le prochain gouvernement – s'il arrive un jour – puisse prendre position à cet égard. Si on ne le fait pas, on risque de passer du *numerus clausus* à une incitation à prendre des cours en tant que professionnel de la santé. Il faut donc trancher rapidement en ce qui concerne le *numerus clausus*, car celui-ci n'est plus d'aucune utilité. On se trouve avec des médecins épuisés, avec tous les risques que cela comporte pour la santé de la population.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

09 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 "la prise en charge des patients atteints de maladies lysosomales" (n° 466)

09 Vraag van de heer Damien Thiéry aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de terugbetaling van medische kosten

voor personen met lysosomale stapelingsziekten" (nr. 466)

09.01 Damien Thiéry (MR): Madame la ministre, j'ai été interpellé par plusieurs patients belges atteints de maladies lysosomales, regroupant une cinquantaine d'affections handicapantes, qui commencent au stade de l'enfant et qui se propagent à l'adulte. Le point commun est une déficience génétique qui se traduit par des dysfonctionnements du métabolisme entraînant des lésions graves et le plus souvent irréversibles au niveau des organes essentiels du corps humain.

Il existe actuellement des traitements enzymatiques de substitution. En France, le traitement des maladies lysosomales est pluridisciplinaire. En Belgique, cette approche est plus difficile actuellement. Je signale que la compétence des médecins n'est absolument pas à mettre en cause en la matière.

Étant donné qu'il s'agit de maladies dites "orphelines", celles-ci nécessitent, quant à l'administration de médicaments, l'accord d'un médecin-conseil et l'intervention du Fonds de solidarité, qui engendre un parcours administratif considérable. Vous avez mis en place des remboursements de soins pour les maladies chroniques, mais les maladies lysosomales en sont actuellement exclues. Si mes informations sont exactes, environ 400 cas seraient dénombrés dans notre pays et, toutes proportions gardées, 2 500 en France.

Je connais les difficultés qu'il y a, d'une part, à garantir la prise en charge progressive de toute une série d'affections qui touchent plusieurs milliers de personnes dans notre pays et, d'autre part, à sauvegarder l'équilibre financier de notre système de sécurité sociale.

En conséquence, madame la ministre, vos services ont-ils déjà été mis au courant de ces maladies lysosomales? Quel est l'état de la recherche en la matière quant au traitement? Des modalités de remboursement des soins consentis pour le ou les traitement(s) de ces maladies lysosomales par l'INAMI sont-elles programmées? Dans l'affirmative, dans quel délai et dans quelle catégorie?

09.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, c'est une question importante. Il est vrai que les maladies lysosomales sont classées par Orphanet, portail des maladies rares et des médicaments orphelins, dans la liste des maladies métaboliques. Ce sont des maladies rares suivies par mes équipes.

D'abord, je rappelle qu'au sein de l'INAMI, des mesures sont élaborées de manière à permettre le diagnostic et le traitement de la grande majorité des maladies, y compris les maladies rares.

Ainsi, les patients atteints de maladies rares peuvent actuellement bénéficier d'une prise en charge spécialisée au sein des centres de référence pour maladies métaboliques héréditaires ou pour maladies neuromusculaires.

Des traitements de substitution sont disponibles et remboursés en Belgique pour un certain nombre de ces affections lysosomales. Les patients doivent effectivement remplir des critères de remboursement afin que le médecin conseil de leur mutualité donne son accord pour l'octroi du remboursement. Pour ces spécialités, le médecin conseil peut prendre un avis auprès du collège des médecins instauré pour ces médicaments orphelins.

Je préciserai en outre que le programme "Priorité aux maladies chroniques" a pour objectif d'améliorer la prise en charge et la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques, y compris de maladies rares, dont les maladies lysosomales.

Je tiens beaucoup à la création d'un statut "malade chronique" qui a pour objet de soutenir les personnes qui ont recours à divers soins entraînant des dépenses répétées, et ce quelle que soit la pathologie chronique spécifique dont elles souffrent. Il est également envisagé d'accorder ce statut aux personnes atteintes de maladies rares, sur base du diagnostic établi par le médecin spécialiste ou recensées comme telles par Orphanet.

Par ailleurs, pour la simplification des démarches des patients pour obtenir les aides nécessaires, des mesures sont déjà en cours d'élaboration, notamment en ce qui concerne l'octroi ou la prolongation du remboursement des médicaments.

Enfin, une version actualisée à la convention relative à la rééducation fonctionnelle de bénéficiaires souffrant

d'une maladie métabolique monogénique rare est en préparation et devrait entrer en vigueur prochainement. Un budget supplémentaire de 900 000 euros est prévu afin de couvrir tout bénéficiaire atteint d'une maladie métabolique monogénique rare, même s'il n'existe pas de traitement et/ou de régime alimentaire capable d'arrêter ou de retarder l'évolution de la maladie ou la survenue de complications.

Je voudrais également vous informer que, dans le cadre du budget 2001 de l'assurance maladie-invalidité, j'ai demandé qu'une grande attention soit accordée aux maladies rares. En effet, elles impliquent souvent un manque de connaissance et d'accès à une prise en charge spécifique. Sur la base des premières recommandations élaborées par le Fonds des maladies rares et médicaments orphelins, administrée par la Fondation Roi Baudouin, un montant global de près de 6 500 000 euros est alloué à diverses initiatives dont pourront bénéficier les personnes atteintes de maladies rares. Les voici:

- le remboursement des analyses effectuées durant le dépistage génétique sur des échantillons ADN envoyés à l'étranger;
- l'accès au remboursement accéléré pour certaines spécialités pharmaceutiques ou thérapies innovantes, pour des indications pas encore reconnues ou qui ne sont pas encore mises sur le marché;
- la création d'un registre central des patients souffrant de maladies rares;
- le renforcement des centres de référence pour des maladies génétiques rares;
- enfin, l'amélioration de l'accessibilité à l'information via l'ouverture d'un portail internet national sur les maladies rares et la traduction d'Orphanet en néerlandais.

Pour conclure, la recherche sur ces maladies se poursuit au sein des différentes universités en Belgique ou à l'étranger, notamment au Christian De Duve Institute of Cellular Pathology, de l'UCL. Le Fonds des maladies rares et médicaments orphelins continue ses travaux, en particulier dans le domaine de la recherche, et participe aux centres de référence belges, à différentes recherches nationales et internationales.

09.03 Damien Thiéry (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse suffisamment fouillée. J'entends bien que les critères de remboursement vont être simplifiés et que certaines mesures sont en cours d'élaboration. Il serait évidemment intéressant de savoir quand elles vont prendre effet.

J'entends également que vous prévoyez, dans le budget 2011, un montant de 6,5 millions d'euros dédié en partie aux maladies rares. Mais, justement, quelle en sera la proportion qui leur sera réservée?

09.04 Laurette Onkelinx, ministre: C'est à présent l'INAMI qui va travailler à la répartition de cette somme projet par projet. Nous avons pris la décision que ce montant soit dédié aux cinq thèmes que je vous ai énumérés. Maintenant, c'est en concertation avec les professionnels que l'INAMI va préciser quel pourcentage sera accordé à telle maladie, tel diagnostic ou telle recherche.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président:** La question n° 472 de Mme Rita De Bont est reportée à sa demande.

10 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 "l'indemnisation des victimes du Softenon" (n° 544)

10 Vraag van de heer Damien Thiéry aan de vice-eerste minister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de vergoeding van de Softenonslachtoffers" (nr. 544)

10.01 Damien Thiéry (MR): Monsieur le président, madame la ministre, l'année 2009 a été marquée notamment par le cinquantième anniversaire de la vente du Softenon en Belgique, ce médicament à base de thalidomide commercialisé en même temps que l'Enterosediv et le Noctimid.

On connaît les effets dramatiques et dévastateurs de ce médicament sur la santé des nouveau-nés et des femmes.

Toutes les victimes du Softenon, sans exception, souffrent de douleurs chroniques (arthroses, inflammations) s'aggravant avec le temps. De ce fait, leur masse squelettique n'est pas normalement constituée. Ces personnes sont donc obligées de solliciter leur corps de manière inappropriée. Par exemple,

le simple de fait de se baisser pour ramasser quelque chose leur pose des problèmes importants.

Certaines victimes ont également des problèmes internes dus à des malformations, des absences ou des dédoublements d'organes. Ces aggravations viennent d'être reconnues par le SPF Santé publique qui, après réintroduction par les victimes d'un dossier médical et administratif, a réévalué pour la plupart leurs points et leur pourcentage d'incapacité.

En Belgique, il semble que la situation des victimes de ce médicament n'a pas été prise en compte de manière scientifique par les autorités et le corps médical et paramédical.

Les scientifiques ont une méconnaissance importante des malformations engendrées par le Softenon. Aucun spécialiste belge n'est réellement capable d'identifier une victime de la thalidomide sur la base de radios ou autres examens cliniques. Les victimes sont obligées de se tourner vers l'étranger, à savoir l'Allemagne, la Suède, le Royaume-Uni et l'Australie, avec les coûts que cela engendre.

Fin novembre 2009, vous aviez reçu une délégation de l'Association des victimes belges du Softenon, preuve de votre intérêt pour ce dossier et du sérieux que vous y apportez.

Madame la ministre, l'État belge entend-il reconnaître une responsabilité officielle dans ce dossier qui date des années '50 et '60?

Un recensement des victimes belges, francophones et néerlandophones, a-t-il été effectué afin de déterminer le nombre exact de personnes à indemniser?

Malgré la période d'affaires courantes, la problématique de l'indemnisation des victimes est-elle à l'étude au sein de votre cabinet? Dans l'affirmative, quelles sont les modalités envisagées? S'agira-t-il d'une enveloppe fermée et quel en serait le montant présumé?

10.02 Laurette Onkelinx, ministre: Cher collègue, comme vous l'avez dit, je me suis mobilisée pour les victimes de la thalidomide. Nous avons rencontré des associations à différentes reprises, moi et mon collègue chargé de la Politique des personnes handicapées, pour voir comment mieux répondre à leurs difficultés et leurs souffrances. À la suite de ces réunions, un accord avait été conclu avec les associations et le gouvernement avait pris une décision lors du conclave budgétaire du 22 mars 2010. Cette décision est la suivante.

"Un montant unique de 5 millions d'euros est prévu au bénéfice des victimes de la thalidomide, montant qui sera pris en charge sur le budget des frais d'administration de l'INAMI et compensé à l'intérieur de l'objectif budgétaire global des soins de santé 2010. Cette somme sera attribuée à une fondation d'utilité privée dont l'objet social sera l'octroi d'une somme forfaitaire à chaque victime née en Belgique entre le 1^{er} janvier 1958 et le 1^{er} avril 1963 dont il sera démontré qu'elle souffre de malformation congénitale liée à la prise par la mère pendant la grossesse d'un des médicaments distribués en Belgique par la firme R. Coles (?) contenant de la thalidomide."

En raison de la démission du gouvernement qui l'a restreint à la gestion des affaires courantes, cette décision n'a pas pu être concrétisée en temps voulu. Il appartiendra dès lors au prochain gouvernement de décider de concrétiser ou non cette décision qui ne le lie pas.

À ma connaissance, il n'existe pas de recensement officiel et exhaustif du nombre de victimes mais sur la base des informations récoltées auprès des associations actives dans ce domaine, le nombre de victimes a été estimé entre 20 et 50. Cela ne reste cependant qu'une estimation et une des missions de la fondation aurait pu être de réaliser ce recensement.

Pour le surplus, que ce soit pour prendre une décision d'urgence en fin d'année ou pour la reconnaissance des responsabilités, à partir du moment où certaines victimes ont assigné l'État belge en justice afin d'obtenir des dommages et intérêts, vous comprendrez que l'État réserve ses réponses au débat judiciaire.

Je ne puis rien faire de plus.

10.03 Damien Thiéry (MR): Madame la ministre, j'entends bien votre réponse au sujet des 5 millions d'euros. Malheureusement, comme on n'a pas fait de recensement, il est difficile d'estimer si cela suffira ou

pas. La question qui se pose ...

10.04 Laurette Onkelinx, ministre: En tout cas, c'était plus par personne que dans d'autres pays.

10.05 Damien Thiéry (MR): J'ai entendu parler d'un montant de 125 000 euros par personne. Cela constitue-t-il un dédommagement réaliste? C'est la première question. Ensuite, je pense qu'il faut vraiment passer par un recensement et j'espère que vos services pourront s'y atteler.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

La réunion publique de commission est levée à 11.32 heures.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 11.32 uur.