

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

du

MERCREDI 23 MARS 2011

Après-midi

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

WOENSDAG 23 MAART 2011

Namiddag

De behandeling van de vragen en interpellaties vangt aan om 15.58 uur. De vergadering wordt voorgezeten door de heer Hans Bonte.

Le développement des questions et interpellations commence à 15.58 heures. La réunion est présidée par M. Hans Bonte.

01 Vraag van mevrouw Maggie De Block aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de impact van musculoskeletale aandoeningen op de Belgische arbeidsmarkt" (nr. 3332)

01 Question de Mme Maggie De Block à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les répercussions des affections ostéo-musculaires sur le marché du travail belge" (n° 3332)

01.01 Maggie De Block (Open Vld): Mevrouw de minister, dit is een beetje de erfenis van mevrouw Greta D'hondt, ere wie ere toekomt. Zij was nogal actief rond musculoskeletale aandoeningen. Zij werkte vooral rond *repetitive strain injuries* destijds, beter bekend als de tenniselleboog.

De rechtstreekse en onrechtstreekse kosten voor werkverzuim in België bedragen volgens de studie "Fit for work" van de Work Foundation 10,35 miljard euro. Meer dan 40 % van het werkverzuim door ziekte is volgens de studie toe te schrijven aan musculoskeletale problemen. Dat lijkt mij toch een heel groot aandeel. Dat is een brede waaier van aandoeningen van spier- en gewrichtspijnen op verschillende plaatsen. Daarbij werden de onrechtstreekse kosten van het verzuim gemiddeld nog 2,5 keer hoger geraamd dan de rechtstreekse kosten. Met onrechtstreekse kosten worden bedoeld werkverzuim, productiviteitsverlies van de aanwezige werknemer enzovoort. De totale en rechtstreekse medische kostprijs van chronische lage rugpijn zou in België tussen de 80 en de 167 miljoen euro liggen. De algemene indirecte kostprijs ligt nog veel hoger, omdat er ook een impact is op de deelname van andere gezinsleden op het arbeidsproces, aanvullende kosten voor het inhuren van huishoudelijke hulp en andere.

In tegenstelling tot wat algemeen wordt aangenomen zijn studies voorhanden die aantonen dat werk de verslechtering van de aandoening kan helpen tegengaan en kan helpen bij het herstel van de musculoskeletale aandoening. Daarbij is het wel nodig dat er een vroegtijdige interventie en een snelle doorverwijzing naar de juiste specialist en de juiste therapie gebeurt. De Work Foundation beveelt daarbij aan gebruik te maken van het biopsychosociale kader, waarbij naast de lichamelijke problematiek ook aandacht wordt besteed aan psychologische en sociale dimensies. Ook de bestuursovereenkomst 2010-2012 van het RIZIV met de federale overheid besteedt aandacht aan de socioprofessionele re-integratie en beroepsherscholing van wie arbeidsongeschikt is. Daartoe voorziet de beheersovereenkomst in een taskforce arbeidsongeschiktheid.

Ik heb de volgende vragen. Wat is de stand van zaken van de activiteiten van de taskforce arbeidsongeschiktheid? Hebben zij al voorstellen geformuleerd en conclusies neergelegd? Indien ja, welke?

Gelet op het grote aandeel van deze musculoskeletale problemen in de totaliteit van het werkverzuim, is het belangrijk dat dit probleem wordt aangepakt. Behandelt deze taskforce ook dit probleem?

01.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame De Block, le comité de gestion du service Indemnités de l'INAMI a travaillé sur le sujet et a certainement dû approuver ce rapport le 16 mars mais je ne l'ai pas encore. Il est peut-être au cabinet; je n'en sais rien mais dès que je l'ai, je le communique aux membres de la commission.

De **voorzitter**: Vroeger was er een traditie dat ook parlementsleden rechtstreeks informatie met de minister uitwisselden. Ik heb er geen enkel probleem mee dat u het parlements lid rechtstreeks informeert over haar vraag, tenzij het handig is dat het ook in het verslag wordt opgenomen. Het hoeft niet langs ons te passeren om bij mevrouw De Block terecht te komen.

01.03 Maggie De Block (Open Vld): Ik zou wel graag hebben dat het in het verslag wordt opgenomen.

De **voorzitter**: Dan zal de minister het de volgende keer moeten zeggen.

01.04 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, que dois-je faire finalement?

Le **président**: Vous l'envoyez à Mme De Block et à cette commission.

01.05 Laurette Onkelinx, ministre: Je tiens à dire à Mme De Block que je lui transmettrai le rapport.

Het staat buiten kijf dat de kwestie van de musculoskeletale aandoeningen een centraal aandachtspunt is van het RIZIV en de ziekenfondsen wanneer men overgaat tot een evaluatie van de arbeidsongeschiktheid of de sociaalprofessionele inschakeling van de verzekerden die aan deze aandoeningen lijden.

Men levert op dit ogenblik belangrijke inspanningen om de vrijwillige terugkeer van deze mensen naar de arbeidsmarkt te verhogen, vooral via overeenkomsten met de gewestelijke instanties bevoegd voor sociaalprofessionele inschakeling.

Dit gezegd zijnde worden deze inspanningen door een reeks externe factoren bemoeilijkt. Die moeten wij ook kunnen aanpakken. Het gaat vooral om de nog uit te voeren grote inspanningen inzake primaire preventie op de werkplaats. Bovendien stellen zich ook dikwijls problemen om de aandoeningen vroegtijdig op te sporen. Veel werknemers lijken het moeilijk te hebben om te verklaren of te laten vaststellen dat zij aan musculoskeletale aandoeningen lijden.

Men moet zich dus vooral op het bedrijfsvlak echt inspannen om deze problemen beter te kennen en tijdig te voorkomen en om de werknemer zo mogelijk op zijn werkpost te houden.

On vient de me faire savoir que mon cabinet n'avait pas encore reçu le rapport. Mais nous serons bientôt en sa possession.

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

02 Vraag van mevrouw Maggie De Block aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de terugbetaling van prestaties inzake kankerbehandeling" (nr. 3337)

02 Question de Mme Maggie De Block à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le remboursement de prestations dans le cadre du traitement du cancer" (n° 3337)

02.01 Maggie De Block (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, deze vraag heeft ook betrekking op de terugbetaling van prestaties inzake kankerbehandeling, maar het is een beetje een ander aspect.

U weet dat bij de behandeling van kankerpatiënten chirurgie, radiotherapie en chemotherapie de belangrijkste pijlers zijn. De indruk ontstaat nu dat er gaandeweg zeer zwaar wordt gefocust op de chemotherapie terwijl de andere pijlers, chirurgie en radiotherapie, wat worden verwaarloosd. Zo zijn chirurgie en radiotherapie goed voor 80 % van de genezingen en ontvangen zij slechts 15 tot 20 % van het budget.

Belangrijke prestaties inzake radiotherapie worden ofwel niet vergoed, of de vergoeding is niet meer aangepast aan de stand van de wetenschap. Ik geef u straks een voorbeeld. Radiotherapie heeft met *yimage guided radiotherapy* een enorme technische vooruitgang geboekt, omdat zij de tumor kunnen bestralen zonder dat het rondliggende gezonde weefsel wordt beschadigd zoals vroeger het geval was.

De beeldvorming ter voorbereiding van de radiotherapie met PET-scan en NMR, en de beeldvorming met de CT-scan tijdens de bestraling worden niet vergoed. Als men maar een nauwe bundel stralen kan richten op een kleine tumor is het natuurlijk essentieel dat men op de tumor zit en niet ernaast. Men kan die therapie dan ook niet uitvoeren zonder tegelijkertijd een CT te doen.

Dat maakt dat deze behandeling voor steeds meer ziekenhuizen onbetaalbaar wordt en niet meer kan worden aangeboden aan patiënten, ofschoon de doeltreffendheid wetenschappelijk vaststaat. Onder andere in hersenweefsel bereikt men daarmee zeer mooie resultaten, zelfs bij vroeger onbehandelbare metastasen die nu toch kunnen worden bestraald omdat men niet zoveel omringend hersenweefsel beschadigt.

In de nomenclatuur voor de radiotherapie wordt voor de *image guided radiotherapy* in een vergoeding voorzien van 4 000 euro, voor zover er 15 bestralingsdagen zijn. Voor heel veel kankers is het echter beter zwaardere doses te gebruiken tijdens slechts drie, vier of vijf sessies. De radiotherapeut verliest in zo'n geval 1 000 euro. De patiënt moet ook 15 keer naar het ziekenhuis komen voor bestralingen in plaats van 5 keer. Ik neem aan dat dit toch ook geen uitstapjes naar Walibi zijn voor de patiënt.

Een ander aspect is dat de medisch oncoloog voorzitter kan zijn van een multidisciplinair oncologisch consult, terwijl er bij bepaalde kankers geen reden is waarom de chirurg of de radioloog dat voorzitterschap niet zou kunnen waarnemen. Sommige kankers worden nu al enkel met radiotherapie behandeld. Bijvoorbeeld, wat prostaatkanker betreft, heeft men al een enorme vooruitgang geboekt.

Al helemaal bizar wordt het wanneer de medisch oncoloog daarvoor nog een hogere vergoeding ontvangt, terwijl hij er misschien niet aan te pas komt. Deze terugbetaling kan volgens mij niet meer *evidence based* genoemd worden. Er rijzen dan ook vragen rond het besluitvormingsproces. De evolutie is zo snel gegaan dat de rest niet kon volgen.

Bij de terugbetaling van prestaties in de oncologie zou de advisering veel meer multidisciplinair moeten zijn, waarbij alle pijlers van de kankerbehandeling evenwaardig worden betrokken en waar in het belang van de patiënt en op *evidence based* wijze wordt uitgemaakt wat de beste behandeling is.

Mevrouw de minister, ik heb de volgende vragen. Is het bij de besluitvorming inzake de terugbetaling niet wenselijk om een multidisciplinair advies in te winnen van zowel radiologen, chirurgen als medisch oncologen om te komen tot een evenwichtige terugbetaling van de verschillende behandelingsvormen?

Is het niet wenselijk dat zowel de chirurg, de radioloog of de medisch oncoloog voorzitter zouden kunnen zijn, terwijl nu in de wettekst staat dat het een medisch oncoloog moet zijn?

Vindt u het nog *evidence based* dat de vergoeding voor categorie 4 inzake radiologie nog altijd afgestemd is op 15 stralingsdagen, terwijl uit de wetenschap blijkt dat voor meerdere kankers enkele stralingssessies met een zware dosis veel effectiever zijn? Kan deze nomenclatuur worden aangepast en kan zij naar de stand van de wetenschap worden gezet?

Beeldvormingen ter voorbereiding van en tijdens een bestraling hebben bewezen essentieel te zijn om te komen tot een juist gepositioneerde straling. Mevrouw de minister, wanneer men bijvoorbeeld een long bestraalt, houdt die beeldvorming er rekening mee of de patiënt in- of uitademt en waar die kanker zich op dat moment bevindt. Dat kan immers een paar centimeters verschillen. Hetzelfde geldt ook voor de darmen. Die bewegen immers ook. Men kan zijn adem maar een paar minuten inhouden en men blokkeert ook niet altijd zijn middenrif op hetzelfde niveau. Dat is heel moeilijk voor de patiënt, vandaar het belang om de tumor goed in het vizier te hebben.

Op dat ogenblik wordt er ook "shoot" gezegd.

Wat is de argumentatie om niet terug te betalen? Bent u bereid om dat te laten herbekijken? De ziekenhuizen hebben het al moeilijk. Ik denk dat het ook in het belang van de patiënt zou kunnen zijn.

02.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Mijnheer de voorzitter, de Technische Geneeskundige Raad van het RIZIV is begonnen met de werkzaamheden voor een herziening van de artikelen 18 en 19 van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen met betrekking tot de radiotherapie en de nucleaire geneeskunde.

De door u aangehaalde aspecten zoals de terugbetaling van medische beeldvorming in het kader van de uitvoering van een zo precies mogelijke radiotherapeutische behandeling en het herzien van de categorisatie en de vergoedingen van vaak complexe behandelingen maken hiervan deel uit.

Hierover werd overigens reeds contact opgenomen met de betrokken specialisten. De Technische Geneeskundige Raad waakt er altijd over dat tijdens deze werkzaamheden de voor deze besprekingen relevante expertise aan bod komt.

Het herevalueren van terugbetalingen van bestaande verstrekkingen in de nomenclatuur, het evalueren van de tenlasteneming van nieuwe behandelingen en/of technieken maakt deel uit van een continu proces.

Afhankelijk van het resultaat van deze evaluaties kan de nomenclatuur worden gewijzigd, rekening houdend met de beschikbare budgettaire middelen. Hierbij wordt steeds een consensus nagestreefd tussen de verschillende actoren die binnen de raad van het RIZIV zijn vertegenwoordigd.

Indien ze aan de bepalingen ter zake in de regelgeving voldoen, kunnen ook de vermelde specialisten een multidisciplinaire oncologisch consult coördineren.

Aan de volgende voorwaarden moet worden voldaan. Ten eerste, minstens vier geneesheren van verschillende specialismen nemen deel aan een MOC. Een van hen heeft een bijzondere ervaring in de oncologische chirurgie of is erkend als geneesheer-specialist in de medische oncologie of in de radiotherapie-oncologie of heeft een bijzondere beroepstitel in de klinische hematologie of de pediatrie hematologie en oncologie.

Een tweede voorwaarde, een van de geneesheren fungeert als coördinator.

De bijkomende vergoedingen die de medische oncologen en de hematologen kunnen aanrekenen wanneer ze aan een MOC deelnemen of coördineren vloeien voort uit het akkoord tussen geneesheren en ziekenfondsen van 2008.

02.03 **Maggie De Block** (Open Vld): Mevrouw de minister, ik had er geen idee van dat de Technische Geneeskundige Raad er eindelijk aan begonnen is. De nomenclatuur waarin ik het opzocht, is de nieuwe nomenclatuur, die van kracht is sinds 1 juni 2001. Hier gaat het om artikelen die al tien jaar oud zijn.

Ik vind het goed dat men eraan begonnen is. Ik hoop dat het snel gebeurt. Zo'n doorlichting van de nomenclatuur is niet gemakkelijk. Ik ben mij daarvan bewust. Ik ben er al 1 jaar op aan 't hameren. Na tien jaar is het, voor de nomenclatuur inzake een tak van de geneeskunde die zo een evolutie gekend heeft, vanzelfsprekend dat zij niet meer met de werkelijkheid overeenkomt. Daar zijn wij het over eens.

In de toekomst moeten de herzieningen en de opvolging van de bijstellingen inderdaad zoals u zegt op continue basis kunnen gebeuren.

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

03 **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 "le renouvellement de la délivrance des contraceptifs par les pharmaciens sans prescription médicale" (n° 3391)**

03 **Vraag van de heer Damien Thiéry aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de vervolgafgifte van anticonceptiva door apothekers zonder medisch voorschrift" (nr. 3391)**

03.01 **Damien Thiéry** (MR): Monsieur le président, madame la ministre, je serai relativement bref, mais c'est une question d'actualité qui, je pense, a toute son importance puisqu'il y a quelques années, l'inspection du secteur pharmaceutique avait autorisé les pharmaciens à renouveler sans prescription les

contraceptifs dans la limite d'un an de traitement, à partir de la date de la prescription originale.

Cette mesure facilite l'accès à la contraception aux personnes les plus défavorisées puisqu'il n'y a pas d'obligation de retourner chez le médecin tous les trois mois pour avoir une prescription. Néanmoins, cela comporte le risque que certaines femmes pourraient ne plus consulter leur gynécologue que de manière irrégulière, ce qui en termes de santé publique pourrait se traduire par une hausse des pathologies liées à un manque de dépistage régulier.

Pourrait-on s'orienter soit vers une adaptation de cette mesure (par exemple un renouvellement tous les six mois au lieu de douze), soit à une suppression de la mesure, de manière à ce que les femmes continuent à consulter leur gynécologue de manière régulière?

J'ai deux questions par rapport à cela: le SPF Santé publique a-t-il déjà procédé à une évaluation de cette mesure? Dans l'affirmative, quelles en sont les conclusions?

03.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, monsieur Thiéry, que prévoit l'arrêté royal du 4 avril 2003 qui permet le renouvellement de la délivrance de certains contraceptifs oraux par le pharmacien? Le pharmacien peut délivrer le contraceptif prescrit par le médecin pour une durée de maximum 12 mois sur demande écrite et signée par le patient. Ce renouvellement, sans consultation médicale, est motivé par le fait que, pour la très grande majorité des femmes, un contrôle gynécologique annuel est suffisant.

L'arrêté prévoit cependant que le médecin puisse exprimer sur l'ordonnance l'interdiction de renouvellement. Une telle interdiction est en effet recommandée pour les patientes à risque, comme les femmes souffrant d'hypertension, de diabète ou ayant des antécédents de thrombose vasculaire, pour lesquelles un suivi médical plus rapproché est nécessaire. Le médecin détermine donc lui-même la fréquence des visites. La diminution du renouvellement à six mois ne me semble pas opportune car elle imposerait une visite médicale supplémentaire qui n'a aucun intérêt pour la plupart des patientes.

Par ailleurs, il faut savoir que l'arrivée récente sur le marché de conditionnements couvrant une période de 12 mois rend ce renouvellement moins fréquent. À ce jour, cependant, seul un tiers des femmes qui prennent la pilule recourent à un conditionnement annuel. Le coût d'une année de contraception, qui peut aller jusqu'à plus de 110 euros, constitue très certainement un frein pour ces femmes.

Il me semble donc nécessaire de garder la possibilité actuelle de renouvellement qui reste utile pour les deux tiers des femmes qui prennent la pilule. L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé suit l'évolution de la délivrance des contraceptifs et fera une évaluation périodique de la pertinence du maintien de cette réglementation.

03.03 Damien Thiéry (MR): Je remercie la ministre pour sa réponse. Si j'ai posé cette question, c'est parce qu'en termes de santé publique, il peut y avoir des risques, même limités, chez certaines personnes. Or force est de constater que beaucoup de femmes ne se soumettent pas à un examen annuel auprès de leur gynécologue alors que cet examen pourrait être une occasion d'informer et de conscientiser les femmes de l'importance de cette consultation.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

04 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'usage des gouttes et sprays nasaux vasoconstricteurs" (n° 3393)

04 Vraag van de heer Damien Thiéry aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het gebruik van vaatvernauwende neusdruppels en -sprays" (nr. 3393)

04.01 Damien Thiéry (MR): Monsieur le président, madame la ministre, il m'a été rapporté par le secteur que bon nombre de pharmaciens craignent les effets d'un usage abusif de gouttes et de sprays nasaux vasoconstricteurs. Ce sont des décongestionnants; encore que là il faille faire la différence, selon mon expérience, de ce qu'on appelle les vasoconstricteurs qui sont en vente libre contrairement à d'autres qui peuvent être utilisés pour traiter le même type de pathologies. Je pense à la rhinite allergique où, là, on

utilise ces corticoïdes nasaux et pour lesquels une prescription est absolument requise. Le souci d'avoir certains vasoconstricteurs en vente libre dans les pharmacies, c'est qu'il peut y avoir une utilisation non contrôlée et abusive qui pourrait amener certains patients à de l'accoutumance. Cela a été rapporté à plusieurs reprises.

Mes questions sont simples. Vos services ont-ils eu l'occasion de faire une évaluation de cet usage? Si, dans l'affirmative, on voit qu'il y a eu de l'usage abusif et donc suivi d'accoutumance, est-il envisagé de faire une campagne d'information à l'instar de ce qui avait déjà été fait précédemment pour ce qui concerne l'abus de somnifères et d'antibiotiques?

04.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé n'a pas connaissance d'une étude statistique concernant l'usage abusif des vasoconstricteurs à usage nasal, mais c'est un phénomène bien connu. Si ces médicaments sont utilisés trop longtemps, un phénomène de rebond survient à l'arrêt du traitement. Le patient est alors incité à poursuivre l'utilisation du médicament, ce qui peut être à l'origine d'une rhinite médicamenteuse.

Ainsi, l'Agence a récemment effectué une évaluation de la balance bénéfice-risque de l'utilisation des médicaments contre la toux et le rhume chez les enfants de moins de 12 ans. Les vasoconstricteurs à usage nasal ont fait partie de cette évaluation.

La Commission des médicaments à usage humain a émis une série de recommandations. Les firmes détentrices des autorisations de mise sur le marché de ces produits recevront sous peu un courrier officiel les informant de ces recommandations. Naturellement, l'usage abusif des vasoconstricteurs à usage nasal est aussi un problème chez les adultes. Les notices mettent largement en garde contre les effets de rebond et recommandent un usage limité à quelques jours.

Une campagne sera organisée prochainement par l'Agence pour sensibiliser le grand public au bon usage des médicaments. Le message insistera notamment sur deux clés essentielles pour un bon usage des médicaments non soumis à prescription, à savoir suivre scrupuleusement le mode d'emploi et les précautions reprises dans la notice et ne pas hésiter à demander conseil au pharmacien à qui il appartient de mettre en garde les patients à qui il délivre, par exemple, ce genre de préparation.

04.03 Damien Thiéry (MR): Monsieur le président, je remercie Mme la ministre pour sa réponse.

Madame la ministre, le pharmacien est l'intermédiaire idéal pour faire passer cette information puisque c'est lui qui délivre les médicaments et, en particulier, les médicaments OTC.

J'attends que vous me confirmiez que cette campagne d'information aura bien lieu.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

05 Question de Mme Catherine Fonck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le fonctionnement de l'Ordre des médecins" (n° 3392)

05 Vraag van mevrouw Catherine Fonck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de werking van de Orde van geneesheren" (nr. 3392)

05.01 Catherine Fonck (cdH): Monsieur le président, madame la ministre, ma question concerne le fonctionnement de l'Ordre des médecins, par le biais d'un cas survenu tout récemment.

Rappelons que l'Ordre des médecins, qui a été créé par la loi du 25 juillet 1938, est régi par l'arrêté royal 79 du 10 novembre 1967. Son conseil national est divisé en deux sections; l'une d'expression francophone, l'autre d'expression néerlandophone. Ce conseil élabore les principes généraux et les règles relatifs à la moralité, l'honneur, la discrétion, la probité, la dignité et le dévouement indispensables à l'exercice de la profession, qui constituent le Code de déontologie médicale.

De plus, pour toutes les affaires dont il a eu connaissance dans ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions, le conseil national de l'Ordre des médecins est tenu au secret professionnel; la violation de ce

secret étant punie conformément à l'article 458 du Code pénal. Il en est de même pour toutes les personnes qui participent au fonctionnement de l'Ordre, comme l'indique l'article 30 de l'arrêté royal 79.

Madame la ministre, j'ai été étonnée, tout récemment, par le fait que le conseil national de l'Ordre des médecins semble avoir rendu un avis public, dans un bref délai après que l'avis eut été communiqué au plaignant. Je songe tout particulièrement à l'avis concernant les propos du Pr. Hayez, dont vous avez certainement eu connaissance. Chacun a pu prendre connaissance publiquement de cet avis, je ne vais donc pas retracer ici la situation que nous avons pu suivre dans l'actualité.

Je suis étonnée, parce que – à moins d'une erreur de ma part – les avis du conseil de l'Ordre respectent le secret professionnel. Je voudrais donc savoir, madame la ministre, quels sont les délais moyens dont le conseil national fait preuve pour répondre à une plainte? Me confirmez-vous que le conseil national n'a pas le droit de communiquer publiquement l'avis qu'il a rendu suite à une plainte d'un tiers? Ou en a-t-il le droit dans ce cas-là? Qu'en est-il alors de la situation singulièrement étonnante de cet avis rendu public dans le cas du Pr. Hayez?

05.02 Laurette Onkelinx, ministre: Chère collègue, théoriquement parlant, les plaintes disciplinaires relatives à un médecin, quel qu'en soit le fondement, relèvent de la compétence des conseils provinciaux de l'Ordre des médecins, qui statuent en première instance. Un appel de leur décision peut être interjeté devant le conseil d'appel, dont la décision peut faire l'objet d'un pourvoi en cassation, mais uniquement pour des motifs juridiques limitativement énumérés. Il ne s'agit donc pas d'un troisième degré de juridiction. La procédure est suspensive. La sanction devient seulement définitive après l'exercice de l'ensemble des voies de recours ou après l'expiration du délai qui a été accordé au recours. En pratique, cela peut prendre plusieurs années.

Le conseil national de l'Ordre des médecins n'est, quant à lui, chargé d'aucune fonction juridictionnelle dans le cadre de la procédure disciplinaire. Tout au plus, le président du conseil national, conjointement avec un vice-président, dispose-t-il de la faculté d'introduire un recours à l'encontre d'une décision d'un conseil provincial ou d'un conseil d'appel.

Je confirme, à cet égard, que l'article 30 de l'arrêté royal 79 prévoit que les membres des conseils provinciaux, des conseils d'appel et du conseil national sont tenus au secret professionnel pour toutes les affaires dont ils ont eu connaissance dans ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions. La violation de ce secret est passible des sanctions prévues à l'article 458 du Code pénal.

Au surplus, je précise qu'outre l'élaboration du code de déontologie, les missions du conseil national qui sont décrites à l'article 15 de cet arrêté royal sont, pour l'essentiel, des missions d'avis – lesquelles ne sont *a priori* pas couvertes par le secret professionnel. Je profite de l'occasion pour préciser à quel point je déplore le secret professionnel absolu qui s'attache aux dossiers disciplinaires. Il a en effet pour conséquence de créer, aux yeux des plaignants, une opacité qui ne contribue nullement au maintien de l'indispensable rapport de confiance qui doit exister entre la profession médicale et les patients. Cela ne correspond, du reste, plus aux valeurs actuelles de notre société. Il s'agissait d'une réforme que je souhaitais défendre lorsque le gouvernement a démissionné.

À cet égard, j'ai noté avec satisfaction que plusieurs propositions de loi avaient été déposées au Sénat afin de réformer le fonctionnement de l'Ordre des médecins et pour créer des ordres pour des professions qui n'en disposent pas encore. Leur examen vient de débiter au sein de la commission des Affaires sociales du Sénat. Il s'agit, bien entendu, d'un dossier qu'il faudra suivre avec beaucoup d'intérêt et d'attention. À mon sens, cette réforme devra permettre d'assurer la transparence de la procédure disciplinaire, d'accorder une véritable place à la victime et de confier un rôle proactif aux autorités disciplinaires à l'égard des prestataires de soins.

05.03 Catherine Fonck (cdH): Madame la ministre, je ne vais pas répliquer car je reste sur ma faim par rapport à la question que j'avais posée. Merci, monsieur le président.

Le **président**: C'est votre droit.

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

06 Questions jointes 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 vaccin antipoliomyélitique" (n° 3455)

- M. Franco Seminara à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le vaccin antipoliomyélitique" (n° 3547)

06 Samengevoegde vragen van

- mevrouw Kattrin Jadin aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het vaccin tegen poliomyelitis" (nr. 3455)

- de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het vaccin tegen poliomyelitis" (nr. 3547)

Mme Jadin n'est pas là. Je donne immédiatement la parole à M. Seminara.

06.01 Franco Seminara (PS): Monsieur le président, madame la ministre, le tribunal de Tournai a récemment acquitté des parents qui avaient refusé de faire vacciner contre la poliomyélite leur enfant allergique. Pour leur défense, ces parents ont argué du fait qu'ils n'avaient pas obtenu toutes les informations nécessaires relatives à la composition dudit vaccin. Le tribunal a estimé que le droit à l'information, droit inscrit dans la loi sur les droits du patient, prévalait sur l'arrêté royal du 26 octobre 1966 qui contraint à cette vaccination. Pour rappel ce vaccin est le seul à être obligatoire en Belgique. Certains craignent que le jugement dudit tribunal fasse jurisprudence.

Aussi, madame la ministre, mes questions sont-elles les suivantes. Le parquet a-t-il déjà fait appel de cette décision? Ce jugement peut-il effectivement mettre en péril la politique actuellement menée en la matière visant à protéger les enfants mais aussi la société dans son ensemble? Le Conseil supérieur de la Santé chargé d'établir annuellement le calendrier vaccinal va-t-il se pencher sur la pertinence de maintenir ou non cette obligation vaccinale? Les parents ne devraient-ils pas être mieux informés du contenu exact de ce vaccin? Ne faudrait-il pas davantage informer les parents des risques qu'ils font encourir à leurs enfants et aux autres en refusant ce type de vaccination? Les plaignants arguent que la Belgique et la France sont les seuls pays européens à rendre ce vaccin obligatoire. Dans ces États, d'autres vaccins sont-ils obligatoires?

06.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, monsieur Seminara, je tiens d'abord à préciser que nous ne sommes pas partie à la cause dans le jugement rendu par le tribunal correctionnel de Tournai acquittant des parents ayant refusé de vacciner leur enfant contre la poliomyélite. Mes services ont donc dû demander une autorisation au parquet pour recevoir la copie de ce jugement, que nous devrions obtenir encore cette semaine. Vous comprendrez dès lors que je ne commente pas ce jugement dont je ne connais ni la portée ni la motivation exacte.

Mes services ont cependant été informés du fait que le ministère public a interjeté appel de la décision du 22 mars. Ce jugement pourrait donc être réformé par la juridiction d'appel.

J'ai demandé à mes services d'examiner la question de la contradiction entre l'arrêté royal du 26 octobre 1966 rendant obligatoire la vaccination antipoliomyélitique et la loi sur le droit des patients de 2002, plus spécialement son article 8. Si nous devons arriver à la conclusion qu'il existe bel et bien une contradiction, il sera alors nécessaire de modifier la législation pour maintenir le caractère obligatoire de cette vaccination.

Il m'apparaît qu'il serait préalablement opportun d'interroger le Conseil supérieur de la Santé sur la pertinence de maintenir ou non cette obligation vaccinale, ce que je vais faire incessamment.

En ce qui concerne l'information des parents sur le vaccin, l'article 8 de la loi du 22 août 2002 prévoit précisément que tout individu peut prétendre à cette information via le prestataire de soins, à savoir un médecin. Introduite en Belgique en 1958, la vaccination contre la poliomyélite a été rendue obligatoire par un arrêté royal du 26 octobre 1966. De 1967 à 2000, le vaccin oral vivant atténué a été utilisé. Depuis janvier 2001, le vaccin imposé pour la vaccination obligatoire est le vaccin injectable inactivé renforcé. La composition qualitative complète et la composition quantitative en principes actifs de ce vaccin sont reprises dans la notice qui l'accompagne.

En ce qui concerne les effets indésirables en cas de vaccination contre la poliomyélite, on observe parfois une légère réaction érythémateuse au site d'injection accompagnée d'une fièvre modérée. D'autres effets indésirables ont également été rapportés, mais de manière très rare (inférieurs à 0,01 %):

- réactions locales au site d'injection (œdème pouvant survenir dans les 48 heures et persister un jour ou deux);
- lymphadénopathies (augmentation de la taille des ganglions lymphatiques);
- réactions d'hypersensibilité (allergies),
- chocs anaphylactiques à l'un des composants du vaccin;
- arthralgies (douleurs des articulations) modérées et transitoires et myalgies dans les jours suivant la vaccination;
- convulsions, associées ou non à de la fièvre, dans les jours suivant la vaccination;
- céphalées, paresthésie modérée et transitoire survenant dans les deux semaines suivant la vaccination;
- agitation, somnolence et irritabilité dans les premières heures ou les jours suivant la vaccination et disparaissant rapidement;
- RASH, c'est-à-dire éruption cutanée étendue, urticaire.

Chez les nourrissons, nés grands prématurés, à 28 semaines de grossesse ou moins, des pauses respiratoires peuvent survenir pendant deux à trois jours après la vaccination.

Il faut noter que la vaccination se fait rarement seule, mais en utilisant un vaccin combiné hexavalent (DTCoqPolio+ *Hémophilus* + Hépatite B).

Outre les effets indésirables très rares liés à ces vaccinations, je tiens à rappeler le bénéfice de cette vaccination. En effet, cette maladie très contagieuse peut avoir de lourdes conséquences sur le développement des enfants qui en sont atteints. Pour rappel, la poliomyélite touche principalement les enfants de moins de cinq ans, une infection sur deux se solde par une paralysie irréversible des jambes, en général. Parmi les enfants paralysés, 5 à 10 % meurent lorsque leurs muscles respiratoires cessent de fonctionner.

Les cas de poliomyélite ont diminué de plus de 99 % depuis 1988, passant de 350 000 à 1 604 cas notifiés en 2009. Cette baisse est le fruit de l'effort mondial d'éradication de cette maladie. Mais tant qu'un seul enfant restera infecté, tous les enfants risqueront de contracter la maladie. En 2009-2010, 23 pays précédemment exempts ont été réinfectés par la poliomyélite en raison d'une importation du virus.

Enfin, seules la Belgique et la France pratiquent actuellement l'obligation vaccinale contre la poliomyélite. En Belgique, il s'agit du seul vaccin obligatoire. En France, les vaccins contre la diphtérie et le tétanos sont également imposés.

06.03 Franco Seminara (PS): Madame la ministre, avant toute chose, je vous remercie pour le développement, les explications et la ligne du temps vis-à-vis de l'approche de la maladie.

Malheureusement, je suis un peu embêté mais la vie est ce qu'elle est. La vérité a ses droits. Pour ma part, cette maladie est une vieille camarade. Elle me côtoie depuis l'âge de quatre ans, l'année de la distribution du vaccin. Je me souviendrai toujours d'un médecin qui m'a dit "Pas de chance pour toi, la campagne a commencé et tu es parmi les dernières victimes dans notre pays". Je suis né en 1958; je suis donc un jeune "polio". Le virus s'est approprié mon corps.

Mais à chaque étape de la vie des victimes de ce virus, il y a évolution de la maladie et de la douleur qui l'accompagne. C'est toute la problématique du syndrome post-polio. J'ai d'ailleurs eu l'occasion de vous interpeller sur ce sujet. De par ces éléments, je ne peux rester de marbre.

Je ne veux surtout pas assister à une recrudescence du virus en Belgique! Tout comme les trois représentants des associations qui se sont exprimés dans la presse et qui m'ont beaucoup écrit ces jours-ci pour me demander d'être le relais de leurs sentiments.

Il y a trois associations importantes, du Nord du pays, de Bruxelles et de Wallonie, qui se préoccupent de la problématique de la polio et du syndrome post-polio. Elles regroupent environ 10 000 personnes chez nous qui seraient encore victimes de la polio. Cela veut dire ce que cela veut dire. Après autant d'années, il y a quand même toutes ces séquelles.

Si la polio a disparu de notre pays depuis 1979, elle est plus que jamais active sur d'autres continents et s'exprime avec un degré d'intensité inimaginable sur les victimes. Comme le dit si bien Mme Michelle Dives, présidente de l'Association Post-polio, ce virus est un réel danger et sa banalisation aujourd'hui l'est encore

plus. M. Daniel Peltzer, président de l'Association belge des Paralysés est interviewé également et souligne qu'aujourd'hui le virus s'attaque à l'Afrique, Haïti, à l'Inde, aux jeunes adultes et tue près de 50 % d'entre eux. Les autres restent partiellement ou totalement paralysés. Cette constatation doit être relayée.

Avec la démocratisation des vols long courrier, nous risquons tous de côtoyer ce virus et de le transmettre dans notre pays. D'où la haute importance de la vaccination obligatoire car penser que le virus est éradiqué, penser que ce geste est devenu banal, c'est en quelque sorte encourager sa propagation.

Madame la ministre, je pense qu'il serait important de relayer ce message auprès du grand public et un peu plus encore chaque année. Le 24 octobre, lors de la Journée mondiale de la polio, on pourrait imaginer une action de sensibilisation à ce sujet.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

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 collecte de données sur l'hypersensibilité aux rayonnements électromagnétiques" (n° 3456)

07 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 verzamelen van gegevens met betrekking tot overgevoeligheid voor elektromagnetische straling" (nr. 3456)

07.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, depuis avril 2006, une équipe de chercheurs des facultés de médecine et des sciences appliquées de l'Université de Liège (le Belgian BioElectroMagnetic Group) a pour mission de réaliser des recherches destinées à mieux comprendre les interactions entre les champs électriques et magnétiques et l'activité biologique, ainsi que de contribuer au développement et à la diffusion des connaissances scientifiques des effets potentiels sur la santé.

Cette unité est à la recherche de personnes qui ont le sentiment d'être particulièrement sensibles aux sources artificielles de champs électromagnétiques. Pour participer à cette étude, les personnes sont invitées à se rendre à trois reprises au CHU de Liège, à une semaine d'intervalle, pour faire différents tests et ainsi contribuer à poser un diagnostic sur cette "hypersensibilité". Un bilan sanguin gratuit est effectué. Toutes les informations récoltées sont confidentielles.

Dès lors, madame la ministre, permettez-moi de vous poser les questions suivantes: si cette initiative existe en Wallonie, en est-il de même pour la Région de Bruxelles-Capitale et la Région flamande? Où en est la collecte des données sur ce syndrome et est-elle coordonnée au niveau fédéral?

D'après nos informations, l'équipe liégeoise a des difficultés à faire connaître son initiative. Y aurait-il moyen de faire connaître cette initiative auprès du public et ainsi permettre un début de prise en charge des personnes "hypersensibles" et par la même occasion, récolter des données épidémiologiques sur le sujet? Y aurait-il également moyen de mentionner cette initiative auprès des professionnels de la santé (médecins traitant, services d'urgence, etc.)?

07.02 Laurette Onkelinx, ministre: Premièrement, l'étude de l'Université de Liège sur l'hypersensibilité électromagnétique effectuée dans le cadre du Belgian Bioelectromagnetic Group ne se limite pas à la Wallonie mais est ouverte à tous les ressortissants belges. Toute personne intéressée à participer à cette étude a pu poser sa candidature indépendamment du lieu de son domicile mais il est exact que cette initiative est surtout connue dans la partie francophone du pays.

Deuxièmement, les autorités fédérales ne sont pas impliquées dans la coordination des activités de ce groupe. Les statistiques de cette étude seront connues après publication des résultats. De façon plus générale, il est certain que la connaissance de certains facteurs environnementaux ayant une influence sur la santé peut contribuer à une meilleure compréhension des symptômes et permettre ainsi un diagnostic plus rapide de la part du médecin.

Le dossier médical électronique offre des possibilités à cet égard. C'est un outil informatisé dans lequel les médecins recueillent les données qui tracent l'histoire médicale du patient. Dans le cadre du Plan fédéral de développement durable II, le SPF Santé a lancé la première phase d'un projet qui en compte trois, une étude scientifique lancée en automne 2010 et confiée à l'Université de Gand pour examiner la possibilité d'intégrer

des facteurs environnementaux dans le dossier médical électronique. L'étude en cours se compose de deux volets: l'analyse scientifique des informations relatives aux facteurs environnementaux spécifiques à la Belgique et l'examen de la faisabilité technique de l'intégration des facteurs environnementaux au DME.

Dans une seconde phase qui est encore à planifier, la proposition de l'Université de Gand sera testée par un groupe de médecins généralistes sur une base volontaire, le but final étant d'offrir aux médecins via le dossier médical électronique un système structuré recueillant la totalité des données environnementales.

Selon les dernières informations obtenues auprès du coordinateur de l'étude, il ne me semble pas opportun à ce stade de recruter des patients supplémentaires pour l'étude car l'équipe n'aurait pas la capacité de les prendre en charge.

07.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, il y a quelque chose que je ne comprends pas: vous dites que c'est une recherche nationale, mais que le fédéral n'est pas impliqué. Donc, qui finance cette recherche? Ce n'est pas le SPF?

07.04 Laurette Onkelinx, ministre: Non.

07.05 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): C'est une initiative de l'Université de Liège?

07.06 Laurette Onkelinx, ministre: C'est possible.

07.07 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Je peux me tromper, mais il me semble que, dans une précédente réponse relative aux mesures prises pour les aspects électromagnétiques, vous aviez parlé de cette étude confiée à l'Université de Liège.

07.08 Laurette Onkelinx, ministre: Ce n'est pas régional?

07.09 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): On a l'impression que c'est un peu marginalisé. Je n'ai pas eu de contact direct avec eux, mais j'ai mis un stagiaire sur ces recherches.

07.10 Laurette Onkelinx, ministre: Je vais demander à la spécialiste de mon cabinet de se renseigner sur la source de financement. Je vous en informerai.

07.11 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): J'aimerais aussi connaître les étapes intermédiaires. Je suis un peu étonnée du peu d'informations que vous pouvez me donner sur Liège. Ce qui se passe à Gand est intéressant. Objectivement, peu de personnes sont touchées par ce syndrome. Néanmoins, quand certaines d'entre elles s'adressent à nous, nous ne savons pas vers qui les orienter. À l'Université de Liège, on n'est nulle part sur le plan du diagnostic et du traitement.

Il serait intéressant d'avoir ne fût-ce qu'un lieu d'écoute pour ces personnes, même si nous ne sommes pas encore au stade de détection de la maladie. En tout cas, une recherche de traitement devrait être entreprise. Car les victimes de ce syndrome sont vraiment laissées pour compte. J'aimerais donc savoir quand l'équipe de l'Université de Liège obtiendra des résultats.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

08 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'avis du KCE sur les systèmes de remboursement" (n° 3466)

08 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 advies van het KCE met betrekking tot de terugbetalingsregelingen" (nr. 3466)

08.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Monsieur le président, madame la ministre, j'ai pris connaissance d'un rapport intéressant du KCE sur les systèmes de remboursement des médicaments via une comparaison internationale. Le rapport contient une mine d'analyses, de comparaisons et de recommandations que je ne peux aborder dans une question orale. Je vais donc me limiter à quelques

aspects.

Des questions assez fondamentales y sont posées. En ce qui concerne la mise sur le marché des médicaments, le rapport rappelle qu'il n'y a pas d'analyse globale des besoins et qu'on part de l'offre pharmaceutique plus que de la demande sociétale. Je voudrais savoir ce que vous inspire cette constatation.

Par ailleurs, il y a des questions plus précises et des commentaires intéressants. Ainsi, sur la composition de la Commission de remboursement, le rapport relève que les organisations de patients n'y sont pas représentées (en dehors des mutualités), que des représentants des firmes pharmaceutiques sont associés aux travaux de la Commission sans avoir droit de vote. Néanmoins, ils sont présents lors des votes, qui se font à main levée. Cette façon de faire ne pose-t-elle pas problème?

Le rapport dit également que certains membres ont des "comportements de vote prévisibles", car ils ne peuvent défendre des limites au remboursement, ou parce que le vote ne permet pas de distinguer le principe du remboursement de ses conditions (cfr p. 61 du rapport).

Au sujet de la décision ministérielle, tout en respectant sa légitimité "politique", le rapport indique qu'il serait utile de la motiver plus complètement.

Enfin, la question de l'évaluation de l'efficacité des médicaments remboursés est posée; selon eux, elle est insuffisamment pratiquée. Or on devrait pouvoir en tirer une possibilité de révision des décisions si le médicament n'a pas confirmé sa plus-value thérapeutique.

Madame la ministre, quelle est votre position face aux constats et recommandations relevés ci-dessus? Par ailleurs, comment prendrez-vous en considération l'ensemble des recommandations émises dans ce rapport?

08.02 Laurette Onkelinx, ministre: Madame Snoy, lors des analyses des dossiers, les besoins sociétaux sont systématiquement pris en compte, en particulier lorsque les firmes demanderesses demandent des prix plus élevés par rapport aux alternatives existantes. Ceci est particulièrement vrai lorsqu'il s'agit de médicaments pour des maladies rares, surtout lorsqu'il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

Lorsqu'il s'agit de demandes introduites en classe de plus-value 2, c'est-à-dire sans que la firme ne fasse état d'une amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités disponibles, la Commission de remboursement des médicaments accepte généralement la proposition faite pour autant qu'elle n'entraîne pas de surcoût pour la sécurité sociale.

Vous comprendrez aisément que je me dois d'être particulièrement attentive aux aspects budgétaires de chaque demande si je veux maintenir la solidarité entre tous nos citoyens. C'est un sujet qui me tient fort à cœur. Le maintien d'un budget global des médicaments dans les limites fixées permet de conserver l'accès du plus grand nombre sans mettre en danger l'équilibre budgétaire.

Il est exact que des associations de patients ne sont pas directement représentées à la Commission de remboursement des médicaments. D'une part, la multiplicité nécessaire des organisations ne permet pas à chacune de venir défendre ses adhérents et, d'autre part, comme vous le soulignez, les organismes assureurs se veulent les garants de la défense de leurs adhérents et jouent parfaitement leur rôle. Enfin, les organisations, alertées par les firmes qui soumettent des dossiers d'accès au remboursement, nous font part soit directement, soit via les médecins spécialistes actifs dans le domaine thérapeutique concerné, soit par les firmes elles-mêmes de leurs points de vues, leurs souhaits ou leurs besoins.

Les représentants des firmes pharmaceutiques sont présents mais se bornent à défendre le point de vue des firmes demanderesses, sans prendre part au vote. *Pharma.be* s'est engagé à respecter la confidentialité des débats, en particulier de ne jamais donner nominalement le résultat des votes. À ce jour, rien ne permet d'ailleurs de dire que ces engagements n'ont pas été tenus.

Le fait que certains votes soient prévisibles est humain, chacun reconnaissant que les attitudes ou les prises de positions des différents bords représentés sont directement liées à leurs missions respectives. C'est particulièrement vrai lorsque la plus-value thérapeutique ne justifie pas les prix demandés. Tant les prix proposés aux firmes que les modalités d'accès au remboursement sont toujours discutés en séance et une

proposition est faite aux firmes lors du rapport du jour 120 de la procédure.

Les firmes ont alors au maximum 90 jours pour faire valoir leurs arguments, que ce soit sur le prix proposé par la Commission de remboursement des médicaments ou sur les modalités de remboursement proposées. Il arrive régulièrement que la position de la Commission de remboursement des médicaments évolue au jour 150 de la procédure, après avoir pris connaissance des arguments déposés.

Lorsque la Commission de remboursement des médicaments ne parvient pas à réunir deux tiers des votes sur une proposition, il me revient d'évaluer les différents arguments mis en avant et de proposer éventuellement à mes collègues de l'Inspection des Finances et du Budget d'accorder le remboursement.

Lorsqu'une telle situation se présente, elle est, la plupart du temps, précédée par des discussions avec la firme et avec mes collègues. Au cours de ces discussions, des adaptations sont parfois apportées, que ce soit sur le prix ou sur les modalités d'accès au remboursement.

Depuis l'année dernière, une adaptation de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 permet aux firmes, dans certains cas, de demander la création d'un groupe de travail pour essayer de trouver une solution via une convention entre la firme et l'INAMI. Il s'agit des nouveaux articles 80 et suivants de cet arrêté royal.

À ce jour, plusieurs conventions ont pu être conclues pour les médicaments avec une plus-value reconnue ou pour les médicaments orphelins. Plusieurs demandes sont d'ailleurs en cours d'examen. Tant les organismes assureurs que les firmes ou les représentants de mon collègue du Budget participent aux discussions, ce qui assure une parfaite transparence au processus.

Enfin, et c'est particulièrement vrai pour les spécialités pour lesquelles une classe de plus-value 1 a été reconnue, des modalités précises de révision du dossier sont clairement exprimées ainsi que le délai dans lequel ces révisions s'effectueront. En fonction de l'évolution de nos connaissances médicales, la CRM initie, d'initiative ou à ma demande, des processus de révision des modalités d'accès au remboursement par spécialité ou par groupe de spécialités dans un même domaine thérapeutique. C'est particulièrement vrai lorsqu'une spécialité ne confirme pas sa plus-value thérapeutique ou son profil de tolérance clinique et mène soit à des adaptations de prix, soit à des adaptations de modalités d'accès au remboursement.

En conclusion, ce rapport est certes fort intéressant, il propose des pistes d'améliorations, par exemple sur la qualité des motivations qui ne se retrouvent pas toujours in extenso dans les rapports publics, même si elles ont été longuement discutées en séance. Je ne manquerai pas d'être attentive à l'évolution des travaux de la CRM suite à ces recommandations.

08.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, votre réponse est riche et complexe. Je ne suis donc pas capable de répliquer à tout pour le moment.

Je pense que les firmes pharmaceutiques ne devraient pas être présentes lors du vote en commission, ce serait plus sain pour l'indépendance des membres de la commission.

Quant aux organisations de patients, je pense que les mutuelles défendent les choses d'un autre point de vue mais je reconnais la difficulté de choisir des organisations de patients particulièrement représentatives.

De façon générale, je m'étonne du fait que vous contestiez, dans votre réponse, ce que dit le rapport du KCE.

08.04 Laurette Onkelinx, ministre: (...)

08.05 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Je vais confronter cela à mon aise, quand j'aurai votre réponse par écrit. Je vous remercie.

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

De **voorzitter**: Vraag nr. 3475 van mevrouw Lambert wordt omgezet in een schriftelijke vraag en de vragen nrs. 3479 en 3481 van mevrouw Somers worden uitgesteld.

09 Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de rookkamers" (nr. 3511)

09 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 fumoirs" (n° 3511)

09.01 Rita De Bont (VB): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, als gevolg van het arrest van het Grondwettelijk Hof zou vanaf 30 juni 2011 roken op café alleen in aparte rookkamers kunnen.

Graag had ik een gedetailleerde omschrijving van alle voorwaarden betreffende de afmeting, afsluiting, luchtkwaliteit en filtering, de toegestane uitrusting en de toegestane diensten, waaraan een rookkamer moet voldoen.

Graag had ik ook vernomen of dit rookverbod ook geldt op een buitenterras van een café, dus niet afgesloten, en wat men als een buitenterras beschouwt?

09.02 Minister Laurette Onkelinx: Mijnheer de voorzitter, het is inderdaad nog mogelijk om een rookkamer te installeren in alle horeca-inrichtingen. Dat geldt ook voor cafés waar het rookverbod van kracht wordt vanaf 1 juli 2011.

De rookkamer moet aan een aantal voorwaarden voldoen. Het moet gaan om een afgesloten ruimte, dus met wanden, een plafond en een gesloten deur, met een maximale grootte van 25 % van de oppervlakte van het etablissement.

Deze rookkamer mag niet als doorgangszone worden gebruikt en moet zodanig worden ingericht dat de ongemakken door de rook voor niet-rokers zo veel mogelijk worden beperkt.

Het serveren van dranken of voeding in die ruimte is verboden, net zoals de aanwezigheid van om het even welk type van verdeelautomaten, bingoautomaten, flipperkasten, televisie enzovoort. Alleen de klant kan zijn eigen drank in de rookkamer meenemen. Er moet een rookafzuigstelsel geïnstalleerd zijn. De bijkomende voorwaarden waaraan de rookkamer dient te beantwoorden, zijn gesteld in het KB van 28 januari 2010 betreffende de vaststelling van voorwaarden van het rookverbodsteken en van de installatie van een ventilatiesysteem. De voorwaarden zijn dezelfde als voor de rookafzuigsystemen van de oudere toegelaten rookzones, die zullen verdwijnen op 1 juli 2011 en zijn bekend bij de uitbaters.

Ter herinnering, de FOD Volksgezondheid werkt reeds actief aan een communicatiecampagne die specifiek bestemd is voor caféhouders, discotheken en casino's, aangezien de wetgeving enkel voor die etablissementen wijzigt. Elk van die etablissementen zal een brief ontvangen, samen met een leaflet, waarin de nieuwe regels worden toegelicht, die vanaf 1 juli moeten worden toegepast en waarbij in het bijzonder gewezen wordt op het totale rookverbod en de verplichtingen die hieruit voortvloeien, de voorschriften betreffende de eventuele installatie van een rookersruimte, de fiscale aftrekmogelijkheden voor investeringen enzovoort. Er zullen ook stickers met het rookverbodsteken worden bezorgd.

Het rookverbod is alleen van toepassing in gesloten plaatsen. Het is dus toegelaten te roken op een terras, behalve wanneer het terras zich bevindt in een afgesloten ruimte die toegankelijk is voor het publiek, bijvoorbeeld een winkelcentrum. Een plaats kan beschouwd worden als een terras als minstens één zijde volledig open is. Daar mag er dus gerookt worden.

09.03 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, het is heel belangrijk dat zo snel mogelijk duidelijk en volledig met de betrokkenen uit de horeca wordt gecommuniceerd. Er zijn ter zake immers nog enige misverstanden.

Er wordt bijvoorbeeld gezegd dat er geen diensten mogen worden geleverd. Mag er met de kaarten worden gespeeld? Mag er muziek zijn? Het zijn misschien allemaal kleine details, maar de betrokkenen vragen zich af of het de moeite is en wat zij kunnen organiseren.

09.04 Minister Laurette Onkelinx: Onze inspecteurs zullen naar de caféhouders gaan, om alle uitleg te geven. Bovendien zal een informatiecampagne worden opgestart.

09.05 Rita De Bont (VB): Er is eigenlijk niets veranderd aan de vroegere regelgeving die van toepassing was?

09.06 Minister **Laurette Onkelinx**: Nee.

09.07 **Rita De Bont** (VB): Communiceren zou dus interessant zijn.

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

10 **Vraag van mevrouw Rita De Bont aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de in opmars zijnde nieuwe soort tbc" (nr. 3512)**

10 **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 "un nouveau type de tuberculose en progression" (n° 3512)**

10.01 **Rita De Bont** (VB): Mevrouw de minister, in het nieuwe rapport Tuberculosis Surveillance in Europe van de Wereldgezondheidsorganisatie staat te lezen dat er een nieuwe soort tbc, M/XBR-TB, die resistent is tegen vele geneesmiddelen, in opmars is.

In de Europese staten is er globaal gezien wel een aantal van het aantal tbc-gevallen, maar in 18 van de onderzochte Europese landen, de hogeprioriteitlanden, allemaal in Oost-Europa gelegen, is het aantal nieuwe en hervallen tbc-gevallen bijna acht keer hoger dan in de rest van de regio.

Bovendien doet zich een hoog aantal tbc-gevallen bij kinderen voor. Men zegt dat, om de ziekte uit te roeien, het probleem van tbc bij kinderen ten gronde moet worden aangepakt. Hoe zal men concreet proberen te vermijden dat ook West-Europa door de nieuwe resistente vorm van tbc zich met een toename van het aantal tbc-gevallen geconfronteerd ziet? Zijn er bij ons concrete plannen om kinderen of specifieke groepen kinderen speciaal te screenen of op te volgen?

Ik heb nog een bijkomende vraag. Heeft men er reeds over nagedacht wat wij kunnen ondernemen om het toenemende aantal tbc-gevallen bij kinderen in Oost-Europese landen aan te pakken? Ziektes worden niet tegengehouden door grenzen. Dat is daarnet ook al aangehaald. Door onder andere de democratisering van het vliegverkeer worden er kiemen meegebracht. Het zou goed zijn als wij de Oost-Europese landen konden helpen in hun strijd tegen die nieuwe vorm van tbc.

10.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Het probleem van de weerstand is geen nieuw probleem. Het bestaat al sinds de desbetreffende, therapeutische stoffen werden ontwikkeld.

Wat België betreft, preciseert het Belgisch Tuberculoseregister dat 1,3 % van de patiënten die in 2009 via antibiogram werden getest, een multiresistente tuberculose heeft. Sinds 2001 is in ons land geen betekenisvolle variatie van het aantal multiresistenten vastgesteld.

Vooraf het opduiken van steeds meer uitgebreide weerstanden is verontrustend. Die situatie maakt de behandeling van de betrokken patiënten ingewikkelder en duurder.

Sinds 2006 werden in België tien gevallen van ultrasensibele tuberculose geïnventariseerd. Een concreet antwoord op het verschijnsel bestaat erin alle MR- of UR-tuberculosezieken een aangepaste behandeling te geven. Zulks is in ons land mogelijk dankzij het project Belta-TBnet.

Dat project startte in 2005 als een innovatief proefproject voor de behandeling en diagnose van tuberculose. Het project helpt ook bij de financiering van de medicatie die voor de behandeling van multiresistente tuberculose wordt gebruikt en bij de extrasociale en verpleegkundige begeleiding van multiresistente patiënten.

Wegens de erg goede resultaten, de heel gunstige reacties van alle experts ter zake en de internationale bijval werd het genoemde project in december 2010 op mijn vraag door het RIZIV omgezet in een met een structurele financiering, dankzij een nieuw koninklijk besluit, dat op 23 december 2010 werd gepubliceerd.

Het project wordt door de Belgian Lung and Tuberculosis Association of Belta uitgevoerd. Het instituut overkoepelt twee zusterorganisaties, met name de Vlaamse Vereniging voor Respiratoire Gezondheidszorg

en Tuberculosebestrijding of VRGT en het Fonds des Affections Respiratoires of FARES aan Franstalige zijde.

Een expertencomité werd opgericht voor het opvolgen van de problematiek.

Het opsporen van tuberculose bij kinderen is een bevoegdheid van de Gewesten.

Internationaal wordt door de VRGT en de FARES intens samengewerkt met het ECDC of European Centre for Disease Prevention and Control. Zij zijn allen betrokken bij de Europese afdeling van de Wereldgezondheidsorganisatie voor het opstellen van een plan genaamd Consolidated Action Plan for MXDR-TB, Setting the five year strategy to curb the TB-drug resistant epidemic in the region.

Er wordt ook over de grenzen heen samengewerkt, met collega's uit de ons omringende landen en Oost-Europa.

Het aantal gevallen van tuberculose neemt niet toe als gevolg van de nieuwe resistente vorm van tuberculose. Armoede en armoedige leefomstandigheden vormen de belangrijkste factoren voor het ontstaan van de ziekte en de stijging van het aantal gevallen. Internationale samenwerking, internationale armoedebestrijding en internationale solidariteit zijn de beste remedie tegen de opkomst van tuberculose, ook bij kinderen.

10.03 Rita De Bont (VB): Mevrouw de minister, u stelt mij gerust dat het probleem bij ons vrij goed onder controle is. Bovendien worden er blijkbaar toch pogingen ondernomen om in de armere Oost-Europese landen, die niet zo toegankelijk zijn voor ons en waar er een opleving van tbc wordt vastgesteld, het probleem onder controle te krijgen. Ik denk onder andere aan Wit-Rusland.

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

11 Question de M. Franco Seminara à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les effets longue durée des antibiotiques" (n° 3528)

11 Vraag van de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de langetermijneffecten van antibiotica" (nr. 3528)

11.01 Franco Seminara (PS): Monsieur le président, madame la ministre, selon des chercheurs suédois qui ont passé en revue les plus récentes données scientifiques sur le sujet, un seul traitement aux antibiotiques pourrait provoquer l'apparition de bactéries résistantes à ces médicaments; des microbes "mutants" qui resteraient présents dans l'organisme durant plusieurs mois, parfois même quelques années après l'arrêt de traitement.

Contrairement à ce que l'on pensait, les antibiotiques n'auraient donc pas que des effets de courte durée, le temps de combattre l'infection bactérienne contre laquelle ils ont été administrés. Ces mêmes scientifiques suédois rapportent la présence, chez une série de patients, de bactéries porteuses de gènes de résistance à des antibiotiques pourtant prescrits deux à quatre ans auparavant. La persistance à long terme de ces modifications génétiques accroît la possibilité que la résistance soit transmise à de nouvelles bactéries, et ainsi de suite.

Autrement dit, ce constat confirme la nécessité de ne recourir aux antibiotiques qu'avec une grande circonspection. Dans le cas contraire, les antibiotiques vont encore perdre de leur efficacité.

Le SPF Santé publique a créé en 1999 le Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC) dont l'objet est, d'une part, de faire des recommandations sur l'utilisation des antibiotiques et, d'autre part, d'organiser des campagnes d'information destinées tant au grand public qu'aux professionnels.

Madame la ministre, quelle est la tendance constatée dans notre pays en matière de consommation d'antibiotiques? À quand remontent les dernières campagnes d'information sur le bon usage des antibiotiques destinées tant aux prestataires de soins qu'à la population? Estimez-vous que les campagnes menées jusqu'à présent rencontrent leur objectif?

11.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, monsieur Seminara, en janvier 2011, le Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC) a effectivement lancé, pour la dixième fois, la campagne nationale annuelle sur les antibiotiques. Avec cette campagne qui vise le grand public, avec l'aide des médecins et des pharmaciens, le BAPCOC désire favoriser un usage raisonnable des antibiotiques. La lutte contre la résistance aux antibiotiques reste un combat très important pour la santé.

Depuis le début des campagnes lors de l'hiver 2000-2001, on a prescrit, dans la pratique ambulatoire, un tiers d'antibiotiques en moins: 2,4 emballages par 1 000 habitants par jour en 2009-2010 contre 3,6 en 1999-2000. Le pourcentage de *Streptococcus pneumoniae* résistants a baissé entre 2000 et 2009 de respectivement 18 à 7 % pour la résistance à la pénicilline, de 32 à 24 % pour la résistance à la tétracycline et de 36 à 24 % aux macrolides. La résistance des *Streptococcus pyogenes* aux macrolides a baissé d'une manière spectaculaire de 14 à 2 %.

Les campagnes prouvent clairement leur utilité. J'ai donc l'intention de libérer à nouveau un budget pour la prochaine campagne de l'hiver 2011-2012. Un montant de 400 000 euros a été demandé.

11.03 Franco Seminara (PS): Madame la ministre, il n'y a rien à dire. Vous avez tout dit! Je me ferai le modeste relais de vos propos. Je vous remercie.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

Le **président**: Comme cela, tout est dit!

Daarmee zijn we aan het einde van onze activiteiten gekomen.

M. Gilkinet n'étant pas présent, la question n° 3564 devient caduque.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 17.15 uur.

La réunion publique de commission est levée à 17.15 heures.