

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

van

DINSDAG 19 MEI 2009

Voormiddag

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

du

MARDI 19 MAI 2009

Matin

De vergadering wordt geopend om 10.19 uur en voorgezeten door mevrouw Muriel Gerkens.

01 Samengevoegde vragen van

- de heer Josy Arens aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de start van de zorgtrajecten op 1 april 2009" (nr. 11582)
- de heer Josy Arens aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toekomst van de diabetesconventies" (nr. 11583)
- de heer Josy Arens aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het zorgtraject voor diabetespatiënten" (nr. 11584)
- de heer Josy Arens aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het zorgtraject voor personen met een chronische nierinsufficiëntie" (nr. 11585)
- de heer Josy Arens aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de lokale multidisciplinaire netwerken (LMN)" (nr. 11586)
- de heer Koen Bultinck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de invoering van de zorgtrajecten" (nr. 11792)
- de heer Josy Arens aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de zorgtrajecten en het compromis van 16 maart 2009" (nr. 12160)
- de heer Josy Arens aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de afschaffing van het remgeld in het kader van de zorgtrajecten" (nr. 12161)
- de heer Josy Arens aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toegang tot geneesmiddelen voor de behandeling van personen met type 2 diabetes in het kader van de zorgtrajecten" (nr. 12162)
- de heer Josy Arens aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de opdrachten van het Belgisch Diabetes Register in het kader van de zorgtrajecten" (nr. 12163)
- mevrouw Maggie De Block aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het zorgtraject voor diabetici" (nr. 12424)
- de heer Luc Goutry aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de zorgtrajecten" (nr. 13246)
- de heer Luc Goutry aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de zorgtrajecten voor patiënten met neurovasculaire aandoeningen" (nr. 13263)
- mevrouw Yolande Avontroodt aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de zorgtrajecten voor diabetespatiënten" (nr. 13281)
- de heer Koen Bultinck aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de zorgtrajecten" (nr. 13290)
- mevrouw Muriel Gerkens aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de zorgtrajecten" (nr. 13332)
- Gedachtewisseling met de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

01.01 Josy Arens (cdH): Het koninklijk besluit van 21 januari 2009 tot invoering van de zorgtrajecten voor

type 2 diabetespatiënten en voor personen die lijden aan chronische nierinsufficiëntie biedt een antwoord op de vergrijzing en op de daarmee samenhangende exponentiële toename van het aantal chronische ziekten. Het besluit is het resultaat van drie jaar intensieve onderhandelingen in het RIZIV. Het behelst een echte hervorming van de gezondheidszorg in ons land.

De hoorzittingen van vorige dinsdag konden ons op een aantal punten geruststellen, maar deden ook nieuwe vragen rijzen...

De huisartsen maken zich zorgen, want ze krijgen een essentiële rol toebedeeld in de zorgtrajecten, maar worden ook met de bijbehorende administratieve rompslomp opgezadeld. De patiënten werden hier onvoldoende bij betrokken en sommigen dreigen uit de boot te vallen of het slachtoffer te worden van discriminatie, op grond van hun statuut of omdat de verbintenissen niet werden nagekomen. Ten slotte kunnen ze steeds onnodig naar een specialist worden doorverwezen.

De Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen is op 16 maart bijeengekomen in het RIZIV. Die vergadering mondde uit in het programma 'Educatie en zelfzorg'. Hoe verhoudt dit programma zich tot het zorgtraject? Wat zijn de voordelen ervan voor de patiënten?

Zijn de zorgtrajecten en de lokale multidisciplinaire netwerken niet beter aangepast aan stedelijk gebied dan aan het platteland? Hoe zal een en ander in landelijk gebied worden toegepast, waar er minder specialisten zijn dan in de steden?

De geconventioneerde centra bestaan al een twintig jaar. Aangezien met ingang van 1 juni met de zorgtrajecten van start wordt gegaan, rijst de vraag wat er met de diabetesconventies zal gebeuren.

Zullen de conventies de zorgtrajecten aanvullen of ermee in concurrentie treden? Hoeveel geconventioneerde centra telt de provincie Luxemburg?

Wat diabetes betreft, ben ik steeds van oordeel geweest dat de conventies een willekeurige op het aantal insputingen gebaseerde discriminatie inhielden tussen de patiënten die onder de conventie vallen en de anderen. Denkt u niet dat er met de zorgtrajecten een einde zou moeten worden gemaakt aan die discriminatie?

Wat het onderscheid tussen type 1- en type 2-diabetes betreft, zijn er veel specialisten van oordeel dat er geen "kleine" diabetes bestaat. Vindt u niet dat iedereen bij wie diabetes wordt vastgesteld, zo goed mogelijk behandeld en verzorgd moet worden, de werkzaamste geneesmiddelen moet krijgen en recht heeft op een terugbetaling volgens bepaalde modaliteiten? Moet de oorsprong van diabetes voortaan niet buiten beschouwing worden gelaten en zou het onderscheid tussen type 1 en type 2 niet moeten verdwijnen?

Tijdens de vergadering die op 29 mei 2008 door het RIZIV werd georganiseerd, werd het nut van insulinevervangende producten bij de behandeling van diabetes bevestigd. In het kader van de conventies worden sommige van die producten terugbetaald en andere niet. Zal dat ook gelden voor de producten die in het kader van de zorgtrajecten worden voorgeschreven?

Het begrip zorgtraject vergt een grote inzet van de artsen, die er op een geheel nieuwe wijze aan moeten meewerken. De invoering van die hervorming zorgt voor heel wat ongerustheid, maar we moeten er ons bij neerleggen. We moeten die nieuwe benadering een kans geven. We zullen ze op het gepaste ogenblik moeten evalueren en zo nodig hier en daar bijsturen.

01.02 Maggie De Block (Open Vld): Er is veel te doen rond de zorgtrajecten voor type 2-diabetici. Waarom mogen sommige patiënten wel in een zorgtraject stappen en andere, die nog niet aan twee insputingen per dag zitten, niet? Een preventieve aanpak met onder meer dieet, beweging en medicatie is nochtans ook voor die patiënten mogelijk.

Los van de bedenkingen van endocrinologen en de Vlaamse Diabetesvereniging, vertolk ik de verzuchtingen van diabetespatiënten. Zij zien niet altijd op welke voorzieningen ze precies recht hebben. Diabetes is een blijvende ziekte. Ook mensen die er in minder erge vorm aan lijden, moeten hun leven daaraan aanpassen en begrijpen dus niet waarom zij niet in een zorgtraject mogen stappen.

Vroeg ingrijpen in het ziekteproces kan nochtans de gezondheid van de patiënten op een hoger peil handhaven en tegelijk de uitgaven in de sociale zekerheid - als gevolg van hart- en vaatziekten en nierdialyse bij diabetespatiënten - beperken. Zeker bij oudere patiënten vloeien uit suikerziekte veel ingrepen voort, ook omdat het nu onder meer met stents en revascularisaties mogelijk is om aandoeningen te behandelen die vroeger niet konden worden behandeld. Dat vroeg ingrijpen in het ziekteproces belangrijk is, blijkt ook uit het feit dat diabeteseducatoren proberen om de mensen van bij het begin te begeleiden. Ook zelfcontrole, die makkelijk mogelijk is via glucometers, is een goed instrument.

Wat is het antwoord van de minister op de opmerking van alle betrokkenen – de Diabetesvereniging, de endocrinologen en de patiënten – dat de zorgtrajecten zich tot een grotere groep moeten richten. Is de minister, bereid om het systeem af te schaffen waardoor de patiënten jaarlijks de terugbetaling van de insuline moeten aanvragen? Patiënten hebben die insuline immers heel hun leven nodig. En wie ze niet nodig heeft, zal ze - tenzij hij of zij een extreme zelfmoordpoging wil ondernemen - ook niet aanvragen. Er is dus geen gevaar voor misbruik.

01.03 Luc Goutry (CD&V): De essentie van het debat is of we erin kunnen slagen om rond chronische, langdurige patiënten op alle echelons - zowel bij de huisarts als bij de specialist, de apotheker en de verpleegkundige - tot een betere coördinatie van de zorg te komen. Zo ontstaat er immers automatisch een wederzijdse kwaliteitsbewaking. Heel positief is ook de link met het medisch dossier. Het experiment heeft daarbij als voordeel dat het vrijwillig kan worden toegepast. Daarom was ik ook verrast door de defensieve reacties aan Franstalige kant.

Hoe is het voorziene budget van 19 miljoen euro juist samengesteld? Hoe worden de rol van de apotheker en de rol van de verpleegkundige gehonoreerd in dit project? Zal er een informatiecampagne opgestart worden? Kunnen ook de patiënten met neurovasculaire aandoeningen, dus de patiënten die gedeeltelijk verlamd zijn na een beroerte of hersenbloeding, opgenomen worden in het zorgtraject?

01.04 Koen Bultinck (Vlaams Belang): Tijdens de hoorzittingen van vorige week bleek dat er een grote ongerustheid heerst op het terrein, onder meer over de rol van de huisarts en over de bijkomende administratieve lasten. Is er wel voldoende overlegd met de sector? Wat is de visie van de minister op het omstreken onderscheid tussen patiënten met diabetes 1 en die met type 2, in het licht van de kritiek van de Vlaamse Diabetesvereniging?

01.05 Marie-Claire Lambert (PS): Vorige week hebben we vanalles gehoord. Er werden tal van bezwaren geformuleerd tegen het ontwerp dat ter tafel ligt.

Heel wat sprekers die vorige week het woord voerden, spraken corporatistische taal. Weinigen onder hen hadden het over de patiënt. Men kan ook betreuren dat niet alle chronische ziekten worden bestreken, maar eerst moet deze eerste operatie tot een goed einde worden gebracht.

Indien de gezondheidswerkers het spel niet meespelen, zal het moeilijk worden. Er zullen heel wat inspanningen op het gebied van de sensibilisering moeten worden geleverd. Die sensibilisering moet ook gericht zijn op de patiënten, die in dit systeem centraal staan en aan wie moet worden uitgelegd dat het systeem voor hen belangrijk is.

Voor de huisarts is er een primordiale rol weggelegd. Op welke manier zullen de huisartsen daar worden over ingelicht, zodat ze hun rol in het kader van het traject zullen kunnen vervullen? Is het de huisarts die een en ander aan zijn patiënt zal moeten voorstellen of is het de patiënt die een aanvraag zal moeten indienen om tot het traject toe te treden?

01.06 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!): Vorige week hadden sommige sprekers het over de patiënt, terwijl anderen meer bekommerd waren om hun rol, hun functie, hun erkenning of de plaats die ze in die zorgstructuur bekleden.

Wij zijn voorstander van een patiëntgerichte organisatie, waarbij alle actoren hun eigen rol spelen en elkaar aanvullen, op grond van een medisch dossier. Toch doen dit project en de hoorzittingen ook vragen rijzen: eerstelijnsactoren, zoals de huisartsen, vinden immers dat ze hun centrale rol kwijtspelen in deze organisatie van de gezondheidszorg.

Ze wijzen tevens op het bestaan van de multidisciplinaire verzorgingsnetwerken, waarvan, naast huisartsen, ook plaatselijke specialisten, paramedici, enz. deel uitmaken. Ze vragen zich af hoe een en ander op elkaar zal worden afgestemd. Ware het niet beter om te vertrekken vanuit die multidisciplinaire netwerken? Een opeenstapeling van coördinatie-instrumenten is minder doeltreffend wanneer de onderlinge verbanden niet duidelijk zijn. De artsen zeggen ook dat de raadpleging van een specialist verplicht zal worden voor patiënten die daaraan geen behoefte hebben.

De hoorzittingen met de patiënten hebben me ook uitermate verbaasd: ze werden niet betrokken bij de algemene voorbereiding, noch bij de organisatie van de zorgtrajecten en ze vrezen dat ze zullen worden uitgesloten indien ze niet aan het voorgeschreven type diabetes lijden of ze de voorschriften van de overeenkomst niet naleven (dagelijkse verzorging van de diabetes).

Er moet rekening worden gehouden met die vaststellingen en zo nodig moeten de wetsbepalingen worden aangepast of moet men op de evaluatie vooruitlopen.

Voorts heb ik het moeilijk met die 80 euro. Volstaat die 80 euro per pathologie werkelijk om de behandeling door de huisarts substantieel te herwaarden, temeer daar hetzelfde bedrag zal worden toegekend aan de specialist die geen complementaire functie vervult?

01.07 Yolande Avontroodt (Open Vld): Ik refereer aan het antwoord van de minister op mijn schriftelijke vraag van 14 januari over de revalidatieovereenkomsten. Een van de doelstellingen was om de communicatie te verbeteren tussen huisartsen, specialisten en patiënten.

Hoe gebeurt de verdeling van de teststrookjes en de glycemie-afleestoestellen? Wie zorgt voor de educatie van de patiënt? Is er een rol voor de patiëntenorganisaties? Hoe zit het met het zorgtraject voor diabetes? Hoe zal de minister ervoor zorgen dat er geen dubbelzinnigheid blijft bestaan in de communicatie? Wanneer gebeurt de eerste evaluatie?

01.08 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Ik heb gisteren op het kabinet vergaderd met de partners van de Commissie Artsen-Ziekenfondsen. Ze zijn akkoord met de zorgtrajecten en dringen erop aan dat er snel vooruitgang geboekt wordt.

Er is zes jaar aan dit ontwerp gewerkt. Ik sta er volledig achter, zowel wat de strekking ervan betreft als omwille van de consensus die tussen alle partners werd bereikt. Het treedt vanaf 1 juni in werking voor chronische nierinsufficiëntie en vanaf 1 september voor diabetes type 2. In de toekomst zal het uitgebreid moeten worden tot andere ziekten.

Er werd ook verwezen naar de verschillen tussen de voordelen voor diabetespatiënten mét en diabetespatiënten zonder zorgtraject. Ik heb de diensten van het RIZIV gevraagd na te gaan of daaraan een mouw kan worden gepast in het kader van de opmaak van de begroting 2010. Ik heb de cijfers niet bij de hand, maar als ik het goed heb zou daarmee een bedrag van 1 miljoen euro gemoeid zijn.

De eerste trajecten zullen een testcase zijn en zullen moeten worden geëvalueerd. Ik heb het RIZIV gevraagd vóór 2012 een tussentijdse evaluatie te verrichten.

De filosofie van de zorgtrajecten gaat lijnrecht in tegen de fragmentatie waarover we het hebben gehad: de huisarts blijft de spilfiguur en er wordt een samenwerking tussen de verschillende actoren tot stand gebracht. De diabetespatiënt kan enkel door zijn huisarts worden begeleid. Het zorgtraject zal worden voorgesteld voor de meer complexe gevallen teneinde optimale zorg te kunnen verlenen.

Wat de honoraria betreft, komt het bedrag van 80 euro boven op de honoraria voor de raadplegingen.

Men is akkoord om de coördinatie in handen te geven van de huisartsenkringen, die met alle bestaande voorzieningen zullen moeten samenwerken.

Naar schatting 72.500 diabetici zouden in dat plan kunnen worden ingesloten.

De terugbetalingsvoorwaarden voor insuline worden voorlopig niet gewijzigd. Eventuele aanpassingen aan de toegang tot de geneesmiddelen zullen worden behandeld door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen.

De zorgtrajecten zijn complementair aan de diabetesovereenkomsten. De patiënten met diabetes type 2 die dagelijks twee insuline-injecties krijgen, vormen de doelgroep voor de zorgtrajecten. Ze behoren tot groep 3a van de diabetesovereenkomst.

De invoering van de zorgtrajecten zal niets veranderen voor de andere patiënten die krachtens de overeenkomsten voor de groepen 1, 2 en 3b ten laste worden genomen.

De patiënten van groep 3a die krachtens de diabetesovereenkomsten ten laste worden genomen, zullen tot 2012 op die manier kunnen worden verzorgd, ook al hebben ze een zorgtrajectcontract gesloten. We zullen hun situatie bekijken in het kader van de tussentijdse evaluatie.

De diabetesovereenkomst kan worden toegepast op alle centra in de provincie Luxemburg die een overeenkomst hebben gesloten: de *Cliniques du Sud Luxembourg* te Aarlen, het *Centre hospitalier de l'Ardenne* te Libramont-Chevigny en het *Institut hospitalier Famenne-Ardenne-Condruz* te Marche-en-Famenne.

De meeste patiënten met type 1 diabetes worden van kindsbeen af behandeld door kinderartsen en endocrinologen.

Het gros van de maatregelen werd op 16 maart door de commissie artsen-geneesheren goedgekeurd.

Een aantal van die maatregelen werden vervolgens goedgekeurd door de Overeenkomstencommissie verpleegkundigen, de Overeenkomstencommissie apothekers en het College van geneesheren-directeurs, en werden ter goedkeuring voorgelegd aan het Verzekeringscomité.

De hervorming van de zorgtrajecten werd besproken met de Federale Raad voor de Huisartsenkringen, vertegenwoordigers van de Zes en de overeenkomstencommissie van de desbetreffende zorgverstrekkers.

(Nederlands) Voor honoraria en remgeld werd voorzien in 14.606.000 euro, voor de sectoren verpleegkunde en apothekers in 6.106.800 euro en voor de multidisciplinaire netwerken in 4 miljoen euro. Dat is in totaal 24.712.800 euro.

(Frans) We hebben een grote informatiecampagne startklaar. We wilden op 25 mei van wal steken. Ik had een persconferentie gepland, maar ik heb gevraagd dat ze tot 1 september uitgesteld zou worden. Dan zal alles echt klaar zijn, zowel wat de nierinsufficiëntie als wat diabetes type 2 betreft.

De acties voor de chronische nierinsufficiëntie worden wel dadelijk gelanceerd, want iedereen is klaar.

01.09 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) : De artsen hebben opgemerkt dat volgens het besluit de gegevens per computer moeten worden doorgestuurd.

01.10 Minister Laurette Onkelinx (Frans) : Per computer of op een andere manier. Als ze voor de computer kiezen, moeten de verstrekkers gecodeerde gegevens uitwisselen met beveiliging; de toegangsregels zullen dezelfde zijn als degene die vandaag gelden. De evaluatiegegevens zullen globaal en anoniem zijn.

De **voorzitter**: Ik geef het woord aan de sprekers om te reageren op het antwoord van de minister.

01.11 Medewerker van de minister (Frans): De werking van het systeem zal hoofdzakelijk berusten op de ondersteuning door de multidisciplinaire netwerken, die gebaseerd zijn op de huisartskringen, en op de hulp van de geïntegreerde diensten voor thuisverzorging. Die netwerken zullen vooral een cruciale rol spelen op het platteland, waar er maar weinig endocrinologen zijn.

Voor dat project zal er 4 miljoen euro worden uitgetrokken. Volgens de huisartsenkringen – vooral de huisartsenkringen op het platteland – is dat het positiefste aspect. Ze zullen die taak op zich nemen, zeggen ze, omdat ze daartoe over de nodige financiële middelen zullen beschikken.

01.12 Maggie De Block (Open Vld): Het probleem dat patiënten niet altijd weten onder welke categorie ze vallen en dat ze gedurende een behandeling in een andere categorie kunnen terechtkomen, is nog niet opgelost, maar ik zal de voorlichtingscampagne afwachten. Verder kan het toch niet moeilijk zijn om de jaarlijks te hernieuwen aanvraag van insuline voor diabetici af te schaffen.

01.13 Medewerker van de minister (Frans): Diabetes is een progressieve ziekte. De huisarts, die de patiënt jarenlang begeleidt, speelt daarbij een essentiële rol. Hij stelt aanvankelijk vaak een orale behandeling voor, gevolgd door de toediening van insuline, waarbij de dosissen worden verhoogd zolang het beoogde doel niet wordt bereikt.

Als men ervan uitgaat dat de helft of drie vierde van de 72.500 potentiële diabetici tot dat systeem zullen toetreden, zou dat neerkomen op vijf patiënten per huisarts (in ons land zijn er ongeveer 10.000 huisartsen). Een dergelijke werklast is niet onoverkomelijk.

Dit systeem zal onvermijdelijk bijkomend administratief werk voor de huisartsen meebrengen, maar alles zal in het werk worden gesteld om ervoor te zorgen dat de vereiste gegevens anoniem zijn en makkelijk kunnen worden overgezonden. Een en ander zal uiteraard makkelijker zijn voor degenen die over een computersysteem beschikken.

Dankzij de multidisciplinaire netwerken zullen de huisartsen in het veld door administratieve medewerkers worden bijgestaan.

De kwestie van de terugbetaling wordt momenteel in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen besproken.

01.14 Luc Goutry (CD&V): Dit experiment verdient alle kansen omdat het gaat om een nieuw model van geïntegreerde zorg. Het is ook positief dat er in middelen is voorzien voor de verpleegkundigen en apothekers. Alleszins zal een stuk van de administratieve last ondervangen worden door e-Health. Er moet zeker niet gewacht worden tot 2012 voor een evaluatie en er moet worden onderzocht of ook de neurovasculaire aandoeningen in het project kunnen worden opgenomen.

01.15 Koen Bultinck (Vlaams Belang): De vrees bij de huisartsen voor de bijkomende administratieve last blijft terecht, ook binnen de context van e-Health. Verder werd de concrete inwerkingtreding verplaatst van 1 juni naar 1 september. Die tijd moet gebruikt worden om goed te communiceren met alle actoren zodat het wantrouwen verdwijnt en het project een eerlijke kans krijgt.

01.16 Yolande Avontroodt (Open Vld): Een van de indicatoren die ik graag opgenomen zou zien in de evaluatie, is de therapietrouw of de therapieontrouw. Een grotere therapietrouw zou immers een besparing van 20 tot 30 procent kunnen realiseren.

01.17 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!): Ik vind het positief dat de inwerkingtreding tot september wordt uitgesteld en dat het werk wordt voortgezet met de vertegenwoordigers van de zorgverleners. Ze moeten ook bij de eigenlijke invoering van de regeling en bij de evaluaties worden betrokken, samen met de vertegenwoordigers van de patiënten.

Het incident is gesloten.

02 Vraag van mevrouw Katia della Faille de Leverghem aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toenemende commercialisering van de apotheek" (nr. 13163)

02.01 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): De apotheker maakt deel uit van de eerste lijn in onze gezondheidszorg. In die hoedanigheid geniet die functie veel aanzien en vertrouwen bij de consument. Toch is er sprake van een toenemende commercialisering bij de apotheken. Er wordt bijvoorbeeld momenteel een soort van 'gezonde' chocolade exclusief aangeboden in apotheken. Moeten er geen criteria worden opgelegd waaraan voedingsmiddelen moeten voldoen om in een apotheek te worden aangeboden? Binnen welke termijn zou dit kunnen gerealiseerd worden?

02.02 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): Op 13 maart 2009 organiseerde het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten een vergadering met de Nationale Raad van de Orde der Apothekers betreffende de verkoop in apotheken van producten die geneesmiddelen noch gezondheidsproducten zijn. Voor de beoordeling van die producten vraagt de Orde de oprichting van een Commissie voor de Parafarmacie.

Momenteel wordt de verkoop van bijzondere voeding - zoals babyvoeding of dieetmaaltijden - gereguleerd door het KB van 18 februari 1991. Voor elk van deze producten voorziet het KB in zeer specifieke samenstellingseisen en verplichte vermeldingen op de etiketten. Dieetvoedingsmiddelen voor medisch gebruik mogen enkel via de apotheek worden verkocht.

De wetgeving voor bijzondere voeding wordt gestuurd door de Europese richtlijnen die werden vastgesteld op basis van de Europese kaderrichtlijn 889/398 en op basis van het wetenschappelijk advies van de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid en zijn voorganger, het Wetenschappelijk Comité. De kwaliteit van bijzondere voeding wordt ook gereguleerd door de horizontale wetgeving voor voedingsmiddelen, zeker als die bestemd is voor kwetsbare groepen. De kwaliteit van de producten wordt dus voldoende gegarandeerd.

02.03 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Het is positief dat er een speciale commissie zal worden opgericht voor de zogenaamde parafarmacie. Een apotheker moet immers advies verstrekken in het belang van de patiënt en niet geïnspireerd worden door economische belangen.

Het incident is gesloten.

03 Samengevoegde vragen van

- mevrouw **Katia della Faille de Leverghem** aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "bloedbeveiliging en pathogene inactivatie" (nr. 13188)
- de heer **Jo Vandeurzen** aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de introductie van een nieuwe methode voor de controle van de kwaliteit van bloed" (nr. 13198)
- de heer **Josy Arens** aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de toepassing van een PRT-methode (Pathogen Reduction Technology) op trombocytenconcentraten" (nr. 13318)

03.01 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Het verbeteren van de veiligheid van bloedproducten is van groot belang, zeker nu er een grieppandemie dreigt. De technologie van pathogene inactivatie van bloedplaatjes kan daarbij erg nuttig zijn, zoals ook de Hoge Gezondheidsraad in augustus 2008 heeft bevestigd. In september 2008 kondigde de minister aan dat ze de regelgeving op het vlak van deze technologie zou wijzigen. De besluiten liggen nu bij de Inspectie Financiën en er komt maar geen schot in de zaak. De Franstalige *Service du Sang* heeft de bloedtransfusiediensten opdracht gegeven de technologie vanaf 11 mei toch al toe te passen en dit ondanks het feit dat er geen wettelijk kader voor is.

Waarom wordt er ondanks de dreigende pandemie zo lang getalmd? Heeft de minister overleg gepleegd op Europees niveau? Is de minister op de hoogte van het feit dat de bloedtransfusiecentra deze techniek beperkt en op basis van het uitzonderingsbudget van het RIZIV toepassen, terwijl de techniek sinds 2008 aan de centra wordt terugbetaald? Worden middelen van het RIZIV hier niet verkeerd gebruikt? Is de minister op de hoogte van de beslissing van *Service du Sang*? Ontstaat daardoor geen ongelijkheid met de Nederlandstaligen die wel de wetgeving afwachten?

03.02 Jo Vandeurzen (CD&V): Een bepaalde firma heeft de polemiek die gegroeid is rond deze nieuwe techniek, nog eens een communautair sausje gegeven door in de media te beweren dat bloed van Franstalige donoren voortaan veiliger is dan dat van Vlaamse. De bedoeling is natuurlijk de minister onder druk te zetten om de terugbetaling alsnog te regelen. Ondertussen heeft die firma ingezien dat dit niet de beste methode is om aan gezondheidsbeleid te doen, maar de druk op het Vlaamse Rode Kruis en op het RIZIV is ondertussen wel opgevoerd.

Wanneer zal de terugbetaling van de pathogeeninactivatietechnologie definitief worden geregeld? Is de minister op de hoogte van die misleidende reclameboodschap?

03.03 Josy Arens (cdH): De zogenaamde *Pathogen Reduction Technology* (PRT), die in het kader van bloedinzamelingen wordt gebruikt, vermindert aanzienlijk het risico op de overdracht van virussen of bacteriën. Volgens de arts die het transfusiecentrum van Mont-Godinne leidt, biedt die technologie tal van voordelen. Ik heb dit onderwerp reeds in het begin van het jaar aangekaart, en u hebt me toen geantwoord

dat er een koninklijk besluit werd voorbereid en dat er studies aan de gang waren naar twee methoden voor de inactivering van pathogenen. Hoe ver is dat ontwerp van besluit ondertussen gevorderd? Wanneer worden de resultaten van die studies bekendgemaakt?

Tot slot heb ik meermaals gepleit voor een reflectie over het bloedtransfusiebeleid in ons land.

03.04 Minister **Laurette Onkelinx** (Nederlands): De ontwerpbesluiten inzake de pathogeeninactivatietechnologie zijn recent bezorgd aan de Raad van State, die pas een advies heeft verstrekt. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten past de besluiten nu aan. Het advies van de Hoge Gezondheidsraad heeft niet rechtstreeks te maken met de influenzapandemie en de virusinactivatie. Het is dus niet ter sprake gebracht op de Europese Ministerraad.

Het klopt dat er proefstudies inzake pathogeeninactivatie werden gefinancierd. Ondertussen heeft het RIZIV voorzien in een budget voor de terugbetaling van de systematische toepassing van pathogeeninactivatie op trombocytenconcentraat. Zodra de uitvoeringsbesluiten gepubliceerd zijn, komt het budget vrij. De kosten voor de pathogeenreductie zullen dus vergoed worden aan de bloedinstellingen.

Ik ben niet op de hoogte van de beslissing van de *Service du Sang*. Het juridische en financiële kader zal voor alle Belgische instellingen gelden.

Van de promotionele informatie vanwege de firma Cerus ben ik niet formeel op de hoogte en ik onthoud me dan ook van commentaar.

Ik stel vast dat er op dit moment nog geen pathogeeninactivatie wordt toegepast op rodebloedcelconcentraat. Dat betekent dat de transmissie van pathogenen via labiele bloedproducten niet volledig kan worden uitgesloten. Verder moeten we waakzaam blijven omdat het erop lijkt dat de techniek de transfusie-efficiëntie vermindert. Bovendien zouden patiënten die behandeld bloed toegediend krijgen meer last hebben van bloedingen. Dit is een verontrustend gegeven en ik zal het FAGG gelasten om bij de betrokken firma onmiddellijk alle relevante gegevens inzake veiligheid op te vragen.

03.05 **Katia della Faille de Leverghem** (Open Vld): De besluiten worden dus aangepast. Ik reken op de minister voor een publicatie binnen de kortst mogelijke tijd.

03.06 **Jo Vandeurzen** (CD&V): Ik begrijp dat de minister niet kan antwoorden op mijn vraag over de reclameboodschap. Die firma heeft blijkbaar nu ook begrepen dat dit niet de meest doelmatige productpromotie was. In deze sector moet men zeer zorgvuldig te werk gaan met dat soort boodschappen.

03.07 **Josy Arens** (cdH): Mevrouw de minister, u hebt me enkele maanden geleden al hetzelfde antwoord gegeven. We wachten vol ongeduld op het besluit.

Ik dacht dat het dossier verder gevorderd was. Gisteren zei mevrouw Arena, in verband met homoseksuelen, dat het risico te groot was. Zodra de kwaliteit van de tests het mogelijk maakt, moet er een einde aan die toestand worden gemaakt.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Vraag nr. 12068 van mevrouw Lejeune wordt omgezet in een schriftelijke vraag.

04 **Vraag van mevrouw Sonja Becq aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "ereloon-supplementen voor verstrekkingen inzake klinische biologie aan gehospitaliseerde patiënten" (nr. 12470)**

04.01 **Sonja Becq** (CD&V): Er woedt volop discussie over ereloon-supplementen inzake klinische biologie voor ziekenhuispatiënten. Die kunnen zelfs oplopen tot 400 procent! De minister verklaarde begin dit jaar dat ze hierover overleg zou plegen met de actoren. Wat is de stand van zaken?

Ondertussen heeft de minister toch voldoende tijd gehad om een initiatief te nemen.

04.02 Minister **Laurette Onkelinx** (*Nederlands*): Dit is slechts een onderdeel van de problematiek van de ereloonsupplementen. Het akkoord tussen de geneesheren en de ziekenfondsen voor de periode 2009-2010 erkent dat er een probleem ontstaat doordat zowel de wet van 1998 als die van 2008 hierover handelen. Er wordt op aangedrongen dat deze materie geregeld zou worden door de wet van 1998. Hierover zal dus binnen een algemeen kader onderhandeld moeten worden, gevolgd door een wetgevend initiatief.

04.03 **Sonja Becq** (CD&V): Ondertussen blijft het probleem wel bestaan. Zouden de reeds aangerekende ereloonsupplementen eventueel achteraf kunnen worden teruggevorderd? In elk geval is het belangrijk dat dit probleem zo snel mogelijk wordt opgelost, zodat er een einde komt aan deze onzekerheid.

Het incident is gesloten.

05 Vraag van mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de Europese wetgeving inzake voedingswaardeclaims" (nr. 12581)

05.01 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Momenteel wordt de Europese regelgeving inzake voedingsclaims herzien. De Europese Raad zou nog vóór het einde van de zittingsperiode over de aangepaste tekst moeten stemmen. Centraal in het debat staan de voedingsprofielen, waarin de drempelwaarden voor vet, suiker en zout per productcategorie worden vastgelegd, en waaraan de producten moeten voldoen om van een gezondheidsclaim te kunnen worden voorzien. De voorzitter van de Europese Commissie heeft aangekondigd dat hij traditionele producten en basisproducten uit die nieuwe regelgeving wilde uitsluiten. Bovendien zou het toegestane vet-, suiker- of zoutgehalte voor voedingsmiddelen met een voedingsclaim nog herzien en opgetrokken kunnen worden. Een stemming over die beslissing stond op 27 april op de agenda.

Wat is uw standpunt hierover? Welk standpunt heeft België verdedigd? Hoe staat u tegenover die kwestie van de voedingsclaims en de evolutie van die verordening?

05.02 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Bedoeling van het voedingsprofiel is in de eerste plaats dat de consument niet zou worden misleid door claims die de globale voedingswaarde van de eetwaren zouden kunnen verdoezelen. Ons standpunt stoelt grotendeels op de Belgische voedingsaanbevelingen en op de doelstellingen van het Nationaal Voedings- en Gezondheidsplan.

Tot nog toe hadden de doelstellingen van dat voorstel enkel betrekking op de voedingsprofielen. Om die reden heb ik het moeilijk met de geplande vrijstelling voor brood, onder het voorwendsel dat het om een traditioneel voedingsmiddel gaat. Brood is immers een belangrijke bron van zout in de voeding, en het zoutgehalte moet zoveel mogelijk worden beperkt. Het terugdringen van de zoutconsumptie is ook een van de belangrijke doelstellingen van het Nationaal Voedings- en Gezondheidsplan. Diezelfde opmerking geldt voor de geplande vrijstelling voor pekelvlees. Indien in dit dossier argumenten als dat van de "traditionele voedingsmiddelen" op de voorgrond zouden treden, zullen we ons standpunt moeten herbekijken.

Mijn administratie had al meermaals de gelegenheid het Belgische standpunt uiteen te zetten ten aanzien van de Commissie en van de andere lidstaten. Nu is het wachten op een volgende bespreking met de Commissie. Ik kan niet voorspellen wat het nieuwe voorstel zal inhouden.

05.03 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Er zal tijdens deze zittingsperiode dus niet gestemd worden over de wijziging van de regelgeving.

05.04 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Dat ligt nu allemaal stil.

05.05 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): De pressiegroepen zijn in hun opzet geslaagd. Het was in eerste instantie de bedoeling die richtlijn betreffende de voedings- en gezondheidsclaims te verscherpen, en nu zijn ze erin geslaagd alles tegen te houden. Men moet uiterst waakzaam blijven. Sommige bedrijven zouden bepaalde voedingsmiddelen willen aanprijzen als dieetvoeding, terwijl het helemaal geen dieetproducten zijn. De Europese consumentenkoepel BEUC had de aangesloten verenigingen verzocht voorbeelden te geven van producten waarvoor voedings- en gezondheidsclaims zouden kunnen worden gedaan, terwijl ze overdreven veel van een ander ingrediënt bevatten, bijvoorbeeld zout. Men moet op dat punt voet bij stuk houden, want anders zal die richtlijn volledig uitgehold en de consument misleidende

informatie verstrekt worden.

Het incident is gesloten.

06 Vraag van mevrouw Yolande Avontroodt aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "prostaatkanker" (nr. 12592)

06.01 Yolande Avontroodt (Open Vld): De resultaten van een grootschalige Europese kankerstudie werden onlangs voorgesteld. Wellicht moet het beleid op een aantal punten worden gewijzigd. Prostaatkanker is de meest voorkomende kanker en de derde doodsoorzaak bij mannen in de EU. Sinds 1990 neemt het Oncologisch Centrum Antwerpen deel aan het Europese programma voor vroege opsporing van prostaatkanker. Uit de eerste resultaten blijkt dat de sterfte door prostaatkanker door screening met 20 procent zou verminderen. Bij dikkedarm- en borstkanker gaat het zelfs over een daling met 30 procent. Een deel van de kankers die worden ontdekt door screening, kunnen als slapende kankers worden beschouwd. Ze zijn er, maar ze moeten niet onmiddellijk worden behandeld. Het risico van overdiagnose als gevolg van screening en van eventuele overtherapie werd in kaart gebracht.

Komt deze studie op de agenda van de interministeriële conferentie? Komt er een initiatief inzake de opvolging van de slapende kankers?

06.02 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): De resultaten van die Europese studie werden recent gepubliceerd in de befaamde *New England Journal of Medicine*. De studie werd uitgevoerd bij 182.000 mannen tussen 50 en 74 jaar en toont aan dat de sterfte door prostaatkanker bij de groep die om de vier jaar een PSA-screening had ondergaan, met 20 procent was verminderd ten opzichte van de controlegroep. Er was echter geen verschil voor de totale sterfte en de daling van de sterfte door prostaatkanker ging gepaard met een overdiagnose van 50 procent. In een gelijkaardige studie in de VS werd geen verschil aangetoond, noch in sterfte door prostaatkanker noch in totale sterfte. In beide studies wezen de auteurs op het belangrijke probleem van de overdiagnose, detectie van kanker die niet leidt tot sterfte of handicap, maar die wel leidt tot ernstige bijwerkingen wanneer er wordt behandeld, namelijk incontinentie. Het is dus belangrijk om niet alleen rekening te houden met winst in levensjaren, maar ook in levenskwaliteit. Dat suggereren de onderzoekers.

De onderzoekers wijzen ook op de nood aan zogenaamde *biomarkers* die het onderscheid kunnen maken tussen indolente, slapende en levensbedreigende prostaatkanker.

Ik stel voor om prostaatkankerscreening te bespreken op de volgende werkgroep Kankerplan eind augustus 2009. Een voorstel tot invoering van systematische prostaatkankeropsporing kan ik echter niet indienen, gezien het gebrek aan bewijs inzake gewonnen levensjaren, gecorrigeerd voor kwaliteit. Gezien de verkiezingen van 7 juni is het ook niet mogelijk het debat vroeger te houden. Bovendien stel ik voor dat het Kankercentrum dit item ook op internationaal vlak bespreekt.

Onderzoek naar voorspellende *biomarkers* over de agressiviteit van prostaatkanker om slapende en levensbedreigende kankers van elkaar te onderscheiden, is zeker een onderwerp voor toekomstig onderzoek dat in het kader van het Kankerplan kan worden overwogen.

06.03 Yolande Avontroodt (Open Vld): Het blijft onduidelijk hoe de zorgsector moet omgaan met het onderscheid tussen levensbedreigende en slapende kankers. Zorgverstrekkers moeten weten hoe ze moeten communiceren over slapende prostaatkanker.

06.04 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): Wij zullen met de Gemeenschappen nagaan hoe we hieraan kunnen werken.

Het incident is gesloten.

06.05 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): De tekst betreffende de medische schade is in een wetsontwerp gegoten dat is overgezonden aan de Raad van State. Het zal worden besproken wanneer de Raad van State zijn advies heeft uitgebracht.

06.06 **Sonja Becq** (CD&V) (*Frans*): Wanneer is dat?

06.07 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): De Raad van State zal ten vroegste over een maand advies uitbrengen. Indien de Raad van State opmerkingen heeft, zal het wetsontwerp moeten worden bijgestuurd vóór het wordt ingediend. Gelet op de tijd die voor een en ander nodig is, wordt dit wellicht het eerste wetsontwerp dat na het reces in het Parlement zal worden ingediend. Ik kan u wel de tekst van mijn antwoord bezorgen.

07 **Vraag van mevrouw Yolande Avontroodt aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "het Bijzonder Solidariteitsfonds" (nr. 12593)**

07.01 **Yolande Avontroodt** (Open Vld): Inzake het Bijzonder Solidariteitsfonds ben ik er mij van bewust dat er al veel is gebeurd om de bekendheid ervan en de procedures te optimaliseren. Jammer genoeg komt de beslissing voor een aantal patiënten te laat, met name voor de patiënten met hersentumoren. Zal de minister een initiatief nemen om de werking van het Bijzonder Solidariteitsfonds te versnellen, zeker wanneer het om kankerpatiënten gaat? Is de minister bereid om de patiënten te betrekken bij de besluitvorming, Zal de minister rekening houden met het wetboek? Hoe staat de minister tegenover het voorstel om de definitie van het begrip "therapeutische waarde" uit te breiden tot "kwaliteit van leven"? Hoe zal de minister deze informatie bekendmaken bij de ziekenfondsen? Wanneer wordt het rapport van het Kenniscentrum verwacht?

07.02 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): In het contract tussen het RIZIV en de federale overheid worden de maximumtermijnen voor de diverse behandelingsfasen van een aanvraag bij het Bijzonder Solidariteitsfonds bepaald. Het RIZIV heeft die termijnen sinds 2002 systematisch nageleefd. Wanneer het College van geneesheren-directeuren een andere instantie om advies vraagt, heeft de termijn voor dat advies een opschortende werking ten aanzien van de overige termijnen, maar de ondervraagde instanties stellen alles in het werk om snel te antwoorden. Het College van geneesheren-directeuren, dat de beslissingen over het Bijzonder Solidariteitsfonds neemt, stelt het belang van de patiënt die de vraag stelt voorop. Het College is steeds bereid de vertegenwoordigers van de patiënten en de geneesheren te ontmoeten, zoals het dat trouwens reeds voor de chronisch zieke kinderen heeft gedaan. Het recentste voorbeeld is dat van de patiëntenvereniging Werkgroep Hersentumoren vzw' die samen met een geneesheer-specialist werd ontvangen door dr. De Ridder en door vertegenwoordigers van het College van geneesheren-directeuren van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en van mijn beleidscel Volksgezondheid. De beslissingen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen worden genomen nadat de volgende criteria werden beoordeeld: de therapeutische waarde, de prijs en de door de aanvrager voorgestelde terugbetalingsbasis, het belang ervan in de medische praktijk, de begrotingsimpact voor de verzekering en de verhouding tussen de kostprijs voor de verzekering en de therapeutische waarde.

De beslissing tot terugbetaling van een specialiteit stoelt op de vijf criteria die ik heb vermeld. De impact op de begroting is er daar één van, maar er zijn uiteraard nog andere factoren die de keuze beïnvloeden.

Wat het Bijzonder Solidariteitsfonds betreft, bepaalt de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 dat het Fonds tegemoetkomingen verleent binnen de perken van zijn financiële middelen. In de wet wordt er echter geen gewag gemaakt van een kosten-batenverhouding.

De door het Federaal Kenniscentrum bestelde studie heeft onder meer tot doel na te gaan of het Bijzonder Solidariteitsfonds voldoende bekend is, en of men zich op een bepaalde doelgroep moet richten en zo ja, welke. Ik wacht op de resultaten van die studie.

07.03 **Yolande Avontroodt** (Open Vld): Het was enkel de bedoeling om de specifieke problematiek van mensen met hersentumoren onder de aandacht van de minister te brengen.

Het incident is gesloten.

De openbare commissievergadering wordt gesloten om 12.21 uur.

La réunion publique est ouverte à 10 h 19 par Mme Muriel Gerkens, présidente.

01 Questions jointes de

- M. Josy Arens à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le démarrage des trajets de soins le 1^{er} avril 2009" (n° 11582)
- M. Josy Arens à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le devenir des conventions diabète" (n° 11583)
- M. Josy Arens à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le trajet de soins pour les personnes diabétiques" (n° 11584)
- M. Josy Arens à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le trajet de soins pour les personnes souffrant d'insuffisance rénale chronique" (n° 11585)
- M. Josy Arens à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les réseaux locaux multidisciplinaires (RLM)" (n° 11586)
- M. Koen Bultinck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'instauration des trajets de soins" (n° 11792)
- M. Josy Arens à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les trajets de soins et le compromis du 16 mars 2009" (n° 12160)
- M. Josy Arens à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la suppression du ticket modérateur dans le cadre des trajets de soins" (n° 12161)
- M. Josy Arens à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'accès aux médicaments pour le traitement des personnes atteintes de diabète de type 2 dans le cadre des trajets de soins" (n° 12162)
- M. Josy Arens à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les missions du Registre Belge du Diabète dans le cadre des trajets de soins" (n° 12163)
- Mme Maggie De Block à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le trajet de soins pour les personnes diabétiques" (n° 12424)
- M. Luc Goutry à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les trajets de soins" (n° 13246)
- M. Luc Goutry à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les trajets de soins pour les patients souffrant d'affections neurovasculaires" (n° 13263)
- Mme Yolande Avontroodt à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les trajets de soins pour les personnes atteintes de diabète" (n° 13281)
- M. Koen Bultinck à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les trajets de soins" (n° 13290)
- Mme Muriel Gerkens à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les trajets de soins" (n° 13332)
- Échange de vues avec la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

01.01 Josy Arens (cdH) : L'arrêté royal du 21 janvier 2009 instaurant les trajets de soins pour les personnes souffrant de diabète de type 2 et d'insuffisance rénale chronique est une réponse au vieillissement de la population et à l'accroissement exponentiel des maladies chroniques. Il résulte de trois années de négociations intenses au sein de l'INAMI. Il s'agit d'une véritable réforme de l'organisation des soins de santé dans notre pays.

Les auditions de mardi dernier ont permis d'apaiser certaines inquiétudes, mais aussi d'en faire surgir d'autres...

J'ai perçu l'inquiétude des médecins généralistes à qui l'on promet un rôle incontournable dans le projet des trajets de soins, mais aussi une charge administrative supplémentaire. Il y a aussi l'implication insuffisante des patients et les risques d'exclusion et de discrimination à leur égard selon leur statut ou en cas de non-respect des engagements et, enfin, le risque de passages superflus par des spécialistes.

La Commission nationale médico-mutualiste s'est réunie le 16 mars à l'INAMI. À l'issue de cette réunion, le programme « Éducation et autogestion » a vu le jour. Comment se positionne ce programme par rapport aux trajets de soins ? Quels seront les bénéfices pour les patients ?

Les concepts des trajets de soins et de réseau local multidisciplinaire ne sont-ils pas mieux adaptés aux grandes zones urbaines plutôt que rurales ? Qu'en sera-t-il pour les zones rurales, où le nombre de spécialistes est moins important que dans les villes ?

Les centres conventionnés existent depuis une vingtaine d'années. Le concept de trajets de soins sera implémenté à partir du 1^{er} juin prochain, ce qui pose la question du devenir des conventions diabète.

Les conventions seront-elles complémentaires ou concurrentielles par rapport aux trajets de soins ? Quel est le nombre de centres conventionnés en province de Luxembourg ?

Pour le diabète, j'ai toujours estimé que les conventions constituaient une discrimination basée arbitrairement sur le nombre d'injections entre les patients faisant partie de la convention et ceux qui n'en font pas partie. Estimez-vous que les trajets de soins devraient mettre fin à cette discrimination ?

Pour la classification du diabète en type 1 et type 2, beaucoup de spécialistes estiment qu'il n'y a pas de « petit » diabète. N'estimez-vous pas que toute personne diagnostiquée diabétique devrait bénéficier de la meilleure prise en charge et des soins les plus appropriés, des médicaments les plus efficaces et des modalités de remboursement ? Ne faut-il pas dorénavant faire abstraction de l'origine du diabète et la classification en type 1 et type 2 ne devrait-elle pas disparaître ?

La réunion organisée par l'INAMI, le 29 mai 2008, a confirmé l'intérêt des analogues de l'insuline dans le traitement du diabète. Dans le cadre des conventions, certains analogues sont remboursés et d'autres pas. Ce schéma sera-t-il reproduit dans le cadre des trajets de soins ?

Le concept des trajets des soins mobilise les médecins auxquels il est demandé de collaborer sur un mode inédit. La mise en œuvre de cette réforme ne se fait pas sans appréhension. Mais nous devons l'accepter. Nous devons donner une chance à ces nouveaux concepts. Évaluons-les au moment venu et procédons à des petites modifications si nécessaire.

01.02 Maggie De Block (Open Vld) : Il est abondamment question des trajets de soins pour les personnes atteintes du diabète de type 2. Pourquoi certains patients peuvent-ils accéder à un trajet de soins alors que d'autres, qui n'en sont pas encore à deux injections par jour, en sont exclus ? Pourtant, une approche préventive, passant notamment par un régime, de l'exercice et une médication, est possible pour ces patients aussi.

Indépendamment des réflexions formulées par des endocrinologues et par l'association flamande du diabète, je me fais l'interprète des doléances des patients diabétiques qui ne savent pas toujours précisément de quelles interventions ils peuvent bénéficier. Le diabète est une maladie permanente. Même les personnes souffrant d'une forme moins grave de l'affection doivent adapter leur mode de vie en conséquence et ne comprennent dès lors pas pourquoi elles n'ont pas accès à un trajet de soins.

L'intervention à un stade précoce de la maladie permettrait aux patients de conserver un meilleur niveau de santé et de limiter les dépenses de sécurité sociale consécutives aux maladies cardiovasculaires et à la dialyse chez les patients diabétiques. Le diabète donne lieu à de nombreuses interventions, particulièrement chez les patients âgés, d'autant qu'il est désormais possible de traiter à l'aide de stents et de revascularisations des affections qui ne pouvaient l'être auparavant. Les éducateurs en matière de diabète cherchent à accompagner les patients dès l'apparition de l'affection, ce qui atteste l'importance d'une intervention précoce dans l'évolution de la maladie. L'autocontrôle, facile à réaliser au moyen de glucomètres, constitue également un instrument efficace.

Que répond la ministre à l'observation de toutes les parties intéressées – l'association des diabétiques, les endocrinologues et les patients – selon laquelle les trajets de soins doivent s'adresser à un groupe plus important ? La ministre est-elle disposée à supprimer le système qui prévoit que les patients doivent demander chaque année le remboursement de l'insuline ? Les patients ont en effet besoin de cette insuline toute leur vie durant. Celui qui n'a pas besoin d'insuline n'en fera pas la demande, à moins de vouloir par ce moyen attenter à ses jours. Il n'y a donc pas de risques d'abus.

01.03 Luc Goutry (CD&V) : Le débat porte essentiellement sur la question de savoir si nous sommes en mesure de mieux coordonner les soins administrés aux patients chroniques de longue durée à tous les niveaux - le généraliste, le spécialiste, le pharmacien, l'infirmier - ce qui se traduirait automatiquement par un contrôle de qualité réciproque. Le lien avec le dossier médical constitue également un aspect très positif. L'expérience en la matière présente l'avantage de pouvoir être appliquée sur une base volontaire, d'où ma surprise devant les réactions défensives du côté francophone.

Comment se décompose exactement le budget prévu de 19 millions d'euros ? Qu'en est-il du rôle du pharmacien et de l'infirmier dans le cadre de ce projet ? Une campagne d'information sera-t-elle menée ? Les patients souffrant d'une affection neurovasculaire, à savoir les patients qui sont partiellement paralysés après une attaque ou une hémorragie cérébrale peuvent-ils également être intégrés dans le trajet de soins ?

01.04 Koen Bultinck (Vlaams Belang) : Les auditions de la semaine dernière ont révélé une grande inquiétude sur le terrain, notamment à propos du rôle du médecin généraliste et des charges administratives supplémentaires. La concertation avec le secteur a-t-elle été suffisante ? Quelle position la ministre adopte-t-elle à la lumière de la critique de la *Vlaamse Diabetesvereniging* à propos de la distinction contestée opérée entre les patients atteints du diabète de type 1 et ceux atteints du type 2 ?

01.05 Marie-Claire Lambert (PS) : Nous avons entendu beaucoup de choses la semaine dernière. Le projet a donné lieu à de nombreuses objections.

Nombre d'interventions de la semaine dernière étaient de type corporatiste. Rares furent les intervenants qui ont parlé du patient. On peut aussi déplorer qu'on ne couvre pas toutes les maladies chroniques, mais il convient d'abord de réussir cette première opération.

Si les professionnels ne jouent pas le jeu, cela sera difficile. Un important travail de sensibilisation est à réaliser en la matière. Cette sensibilisation doit aussi s'adresser au patient qui se trouve au centre du système et doit être informé de l'intérêt que celui-ci représente pour lui.

Le rôle du médecin généraliste est primordial. À ce propos, comment les généralistes seront-ils en informés pour pouvoir agir dans le cadre du trajet ? Est-ce le médecin généraliste qui devra le proposer à son patient ou le patient qui devra demander à entrer dans le trajet ?

01.06 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) : La semaine dernière, nous avons entendu des personnes préoccupées du patient et d'autres qui se préoccupent de leur rôle, leur fonction, leur reconnaissance et leur place dans cette organisation de soins.

Organiser autour du patient les intervenants dans leur rôle, chacun de manière complémentaire, en lien avec un dossier médical est la démarche que nous privilégions. Toutefois, j'ai été interpellée par le projet et les auditions : des acteurs de première ligne, tels les médecins généralistes, ont affirmé se sentir dépossédés de leur rôle central dans cette organisation des soins.

Ils soulignent qu'il y a aussi les réseaux multidisciplinaires de soins (entre médecins généralistes mais aussi avec les spécialistes du territoire, les paramédicaux, etc.) et s'interrogent sur la manière dont tout cela va se goupiller ; n'aurait-il pas été intéressant de partir de là ? Une superposition d'outils de coordination perd de son efficacité si les liens ne sont pas évidents. Ils disent aussi que l'on rendra obligatoire le passage par un spécialiste pour des personnes qui n'en ont pas besoin.

Les auditions des patients ont également été perturbantes : ils n'ont pas été impliqués dans la réflexion générale ni dans l'organisation de ces trajets de soins et craignent de se faire exclure s'ils n'appartiennent pas au bon type de diabète ou ne respectent pas les termes du contrat (gestion du diabète au quotidien).

Il faut prendre ces éléments en considération et, le cas échéant, modifier des dispositions ou anticiper l'évaluation.

Et puis, je suis perturbée par ces 80 euros. Le traitement du généraliste sera-t-il vraiment revalorisé par ces 80 euros par pathologie ? D'autant que la même somme sera octroyée au spécialiste qui ne remplit pas une fonction complémentaire.

01.07 Yolande Avontroodt (Open Vld) : Je me réfère à la réponse donnée par la ministre à ma question écrite du 14 janvier sur les conventions de revalidation. L'un des objectifs de ces conventions était d'améliorer la communication entre médecins généralistes, spécialistes et patients.

Comment s'effectue la distribution des bandelettes de test et des appareils de lecture du taux de glycémie ? Qui veille à l'éducation du patient ? Les organisations de défense des patients ont-ils un rôle à jouer dans ce cadre ? Qu'en est-il du trajet de soins pour les patients diabétiques ? Comment la ministre veillera-t-elle à éliminer toute ambiguïté dans la communication ? Quand aura lieu la première évaluation ?

01.08 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*) : J'ai réuni hier, au cabinet, les partenaires de la Medicomut. Ils ont marqué leur accord avec les trajets de soins et insistent pour avancer rapidement.

Ce projet a nécessité six ans de travail. Je le soutiens à fond, pour sa philosophie et le travail de consensus abouti entre tous les partenaires. Il existera le 1^{er} juin pour l'insuffisance rénale chronique et le 1^{er} septembre pour le diabète de type 2. Dans l'avenir, il faudra qu'il s'ouvre à d'autres pathologies.

On a aussi parlé des différences entre les avantages dont bénéficieront les patients diabétiques avec ou sans trajets de soins. J'ai demandé aux services de l'INAMI d'étudier la possibilité de modifier la situation à l'occasion de l'élaboration du budget 2010. De mémoire, la somme en jeu est d'un million d'euros.

Les premiers trajets constitueront un test et devront être évalués. J'ai demandé à l'INAMI d'assurer l'évaluation intermédiaire avant 2012.

La philosophie des trajets de soins va à l'opposé de ce saucissonnage dont nous avons parlé ; le généraliste reste l'acteur central et une collaboration est suscitée entre les différents acteurs.

Le patient diabétique peut être suivi uniquement par son généraliste. On proposera le trajet de soins aux cas plus complexes pour optimiser leur prise en charge.

Concernant les honoraires, les 80 euros prévus s'ajoutent aux honoraires des consultations.

Un accord a été dégagé pour donner la responsabilité de la coordination aux cercles des généralistes, qui devront travailler avec toutes les structures existantes.

On évalue à 72.500 le nombre de patients diabétiques qui pourraient être inclus dans le plan.

Les modalités de remboursement de l'insuline ne sont pas modifiées pour l'instant. Les modifications éventuelles de l'accès aux médicaments seront traitées par la commission de remboursement des médicaments.

Les trajets de soins sont complémentaires aux conventions diabétiques. Les patients visés par les trajets de soins sont ceux souffrant d'un diabète de type 2 sous 2 injections d'insuline, le groupe 3a de la convention diabétique.

L'instauration des trajets de soins n'entraînera pas de changement pour les autres patients pris en charge au moyen des conventions des groupes 1, 2 et 3b.

Les patients du groupe 3a, pris en charge par les conventions diabétiques, pourront encore l'être jusqu'en 2012, même s'ils ont signé un contrat trajet de soins. Nous examinerons leur cas lors de l'évaluation intermédiaire.

La convention diabétique peut être appliquée à tous les centres conventionnés en province de Luxembourg : les cliniques du Sud Luxembourg à Arlon, le Centre hospitalier de l'Ardenne à Libramont-Chevigny et l'Institut hospitalier Famenne-Ardenne-Condroz à Marche-en-Famenne.

Les diabétiques de type 1 sont majoritairement pris en charge dès leur plus jeune âge par des pédiatres et des endocrinologues.

L'essentiel des mesures ont été approuvées à la Médicomut du 16 mars dernier.

Certaines d'entre elles ont ensuite été approuvées par la commission de convention des praticiens de l'art infirmier, la commission de convention des pharmaciens, le collège des médecins directeurs et ont été soumises à l'approbation du comité de l'assurance.

La réforme des trajets de soins a fait l'objet de discussions avec le Conseil fédéral des cercles de médecins, des représentants des Six et avec la commission de convention des prestataires de soins.

On a prévu des montants de 14.606.000 euros pour les honoraires et le ticket modérateur, de 6.106.800 euros pour les infirmiers et les pharmaciens et 4 millions d'euros pour les réseaux multidisciplinaires. Au total, cela représente 24.712.800 euros.

(En français) Une grande campagne d'information est prête. On voulait tout lancer le 25 mai et j'avais prévu une conférence de presse, mais j'ai demandé qu'on la reporte aux environs du 1^{er} septembre car alors tout sera prêt, non seulement pour l'insuffisance rénale chronique mais aussi pour le diabète de type 2. Malgré tout, on lance les opérations pour l'insuffisance rénale chronique directement, car tout le monde est prêt.

01.09 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!): Les médecins avaient mis en évidence que l'arrêté rendait obligatoire le recours à la transmission des données via l'informatique.

01.10 Laurette Onkelinx, ministre *(en français)*: Soit c'est par voie informatique, soit par d'autres voies. Si on choisit la voie informatique, les données échangées entre prestataires devront l'être par envoi sécurisé de données cryptées; les règles d'accès seront identiques à celles mises en pratique actuellement. Les données d'évaluation seront globales et anonymes.

La **présidente**: Je donne la parole aux intervenants pour réagir aux propos de la ministre.

01.11 Collaborateur de la ministre *(en français)*: Le système fonctionnera essentiellement grâce à l'aide des réseaux multidisciplinaires, basés sur les cercles de généralistes et avec l'aide des services intégrés de soins à domicile. Ces réseaux joueront un rôle particulièrement important en zone rurale, où les endocrinologues sont peu nombreux.

4 millions d'euros seront consacrés à ce projet. Les cercles de généralistes, particulièrement en zone rurale, y voient l'élément le plus positif. C'est un rôle qu'ils assumeront, selon eux, parce qu'ils disposeront des moyens financiers nécessaires pour le faire.

01.12 Maggie De Block (Open Vld): Aucune solution n'a été apportée au problème des patients qui ne savent pas toujours à quelle catégorie ils appartiennent ou ignorent qu'ils peuvent passer dans une autre catégorie en cours de traitement, mais j'attends la campagne d'information. Pour le surplus, je ne pense pas qu'il soit très compliqué de supprimer le renouvellement annuel de la demande d'insuline pour les diabétiques.

01.13 Collaborateur de la ministre *(en français)*: Le diabète est une maladie évolutive. Le rôle du généraliste, qui suit le patient durant des années, est essentiel. Celui-ci commence souvent par proposer un traitement oral, puis de l'insuline, en augmentant les doses tant que le but recherché n'est pas atteint.

Si vous considérez que, sur les 72.500 diabétiques potentiels, la moitié ou les trois quarts vont entrer dans ce système, cela représenterait cinq patients par médecin généraliste (on compte environ 10.000 généralistes en Belgique). Une telle charge de travail n'est pas insurmontable.

Cette méthode entraînera effectivement du travail administratif supplémentaire pour les généralistes, mais tout sera mis en œuvre pour que les informations requises soient anonymes et faciles à transmettre. Ce sera évidemment plus simple pour ceux qui sont équipés d'un système informatique.

Grâce aux réseaux multidisciplinaires, des administratifs seront sur le terrain pour aider les généralistes.

La question du remboursement est en cours à la commission de remboursement des médicaments.

01.14 Luc Goutry (CD&V) : Cette expérience mérite de se dérouler dans les meilleures conditions car elle est fondée sur un nouveau modèle de soins intégrés. Je me félicite également que des moyens soient prévus pour les infirmiers et pharmaciens. L'e-Health permettra en tout état de cause de soulager les intéressés d'une partie de la charge administrative. Il ne faudra certainement pas attendre jusqu'en 2012 pour évaluer le processus. Par ailleurs, il faudrait étudier la possibilité d'inscrire les affections neurovasculaires dans le projet.

01.15 Koen Bultinck (Vlaams Belang) : Les craintes des généralistes d'être confrontés à une charge administrative supplémentaire restent justifiées, même dans le contexte de l'e-Health. Par ailleurs, la mise en œuvre concrète a été reportée du 1^{er} juin au 1^{er} septembre. Ce laps de temps doit être mis à profit pour communiquer utilement avec tous les acteurs de façon à dissiper toute méfiance et à donner au projet toutes ses chances d'aboutir.

01.16 Yolande Avontroodt (Open Vld) : Parmi les indicateurs que je voudrais voir figurer dans l'évaluation figure l'assiduité ou non au traitement. Une plus grande assiduité permettrait en effet d'économiser de 20 à 30 %.

01.17 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) : J'apprécie que l'entrée en vigueur soit reportée au mois de septembre et que le travail se poursuive avec les représentants des prestataires de soins. Il faudrait que la mise en place et les évaluations se fassent de même, en impliquant aussi les représentants des patients.

L'incident est clos.

02 Question de Mme Katia della Faille de Leverghem à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la commercialisation croissante des pharmacies" (n° 13163)

02.01 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) : Les pharmaciens font partie des soins de première ligne. En cette qualité, ils remplissent une fonction qui jouit d'une grande considération auprès des consommateurs et leur inspire beaucoup confiance. Toutefois, l'on observe une commercialisation grandissante dans cette profession. À titre d'exemple, un chococat « bon pour la santé » est vendu exclusivement dans les officines. Ne conviendrait-il pas d'imposer des critères auxquels toute denrée alimentaire devrait satisfaire pour être proposée à la vente dans une pharmacie ? Dans quel délai de tels critères pourraient-ils être instaurés ?

02.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*) : Le 13 mars 2009, l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé a organisé avec le Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens une réunion consacrée au problème de la vente en officine de produits qui ne sont ni des médicaments ni des produits de santé. L'Ordre demande la création d'une Commission de la Parapharmacie chargée d'évaluer ces produits.

Actuellement, c'est l'arrêté royal du 18 février 1991 qui régit la vente des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, tels que l'alimentation pour nourrissons et les repas diététiques. Cet arrêté prévoit pour chacun de ces produits des exigences très spécifiques en ce qui concerne la composition ou l'étiquetage obligatoire. Les produits alimentaires diététiques à usage médical ne peuvent être vendus qu'en officine.

La législation relative aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière est commandée par les directives européennes qui ont été élaborées sur la base de la directive-cadre européenne 889/398 et sur la base de l'avis scientifique de l'Autorité européenne de Sécurité des Aliments et de l'organisme qui l'a précédée, le Comité scientifique. La qualité de l'alimentation particulière est également régie par la législation horizontale relative aux denrées alimentaires, à plus forte raison si ces denrées sont destinées à des groupes vulnérables. Par conséquent, la qualité de ces denrées est suffisamment garantie.

02.03 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) : Le projet de créer une commission ad hoc pour la parapharmacie est un point positif. Les pharmaciens doivent en effet fournir des avis dans l'intérêt des patients et ne doivent pas, dans ce cadre, être inspirés par des considérations économiques.

L'incident est clos.

03 Questions jointes de

- **Mme Katia della Faille de Leverghem à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la sécurité des transfusions sanguines et l'inactivation des agents pathogènes" (n° 13188)**

- **M. Jo Vandeuren à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'introduction d'une nouvelle méthode de contrôle de la qualité du sang" (n° 13198)**

- **M. Josy Arens à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'application d'une méthode de PRT (Pathogen Reduction Technology) sur les concentrés plaquettaires" (n° 13318)**

03.01 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) : L'amélioration de la sécurité des produits sanguins revêt une importance capitale, plus particulièrement en raison du risque actuel d'une pandémie de grippe. La technologie relative à l'inactivation pathogène des plaquettes peut constituer un élément utile à cet effet, comme l'a également confirmé le Conseil supérieur de la santé en août 2008. La ministre a annoncé en septembre 2008 qu'elle modifierait la réglementation relative à cette technologie. L'Inspection des Finances examine actuellement les arrêtés mais aucune avancée n'a encore été enregistrée. Le Service du Sang a chargé les services de transfusion de sang d'appliquer malgré tout la technologie à partir du 11 mai, et ce en l'absence d'un cadre légal.

Pourquoi les choses ne bougent-elles pas malgré le risque d'une pandémie ? La ministre s'est-elle concertée au niveau européen ? A-t-elle connaissance du fait que les centres de transfusion de sang appliquent cette technique dans un cadre limité et sur la base du budget extraordinaire de l'INAMI, alors que cette technique est remboursée aux centres depuis 2008 ? Les moyens de l'INAMI ne sont-ils pas utilisés erronément en l'occurrence ? La ministre est-elle informée de la décision du Service du Sang ? N'en résulte-t-il pas une inégalité avec les néerlandophones qui eux attendent la législation ?

03.02 Jo Vandeuren (CD&V) : Une entreprise en particulier a conféré une connotation communautaire à la polémique suscitée par cette nouvelle technique en affirmant dans les médias que le sang de donneurs francophones est désormais plus sûr que celui de donneurs flamands. L'objectif consiste bien entendu à exercer une pression sur la ministre pour l'amener à régler la question du remboursement. Cette firme a entre temps réalisé que ce n'est pas là le meilleur moyen de servir la politique de santé mais, en attendant, la pression sur la Croix-Rouge et sur l'INAMI s'est intensifiée.

Quand le remboursement de la technique d'inactivation des agents pathogènes sera-t-il définitivement réglé ? La ministre a-t-elle connaissance de ce message publicitaire fallacieux ?

03.03 Josy Arens (cdH) : La technologie dite d'inactivation des pathogènes, utilisée dans le cadre des collectes de sang, réduit considérablement le risque de transmission de maladies par des virus ou des bactéries. Le médecin dirigeant le centre de transfusion de Mont-Godinne considère que cette technologie offre de nombreux avantages. J'avais déjà évoqué ce sujet en début d'année, et vous m'aviez précisé qu'un arrêté royal était en préparation et que, de plus, des études sur deux méthodes d'inactivation des pathogènes étaient en cours. A quel stade se trouve ce projet d'arrêté ? Quand les résultats de ces études seront-ils connus ?

Enfin, à plusieurs reprises, j'ai proposé qu'une réflexion à propos de la politique du sang soit menée dans notre pays.

03.04 Laurette Onkelinx, ministre (en néerlandais) : Les projets d'arrêtés sur les technologies d'inactivation des agents pathogènes ont été transmis récemment au Conseil d'Etat qui vient de rendre un avis. L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé apporte actuellement les modifications aux arrêtés. L'avis du Conseil supérieur de la Santé ne concerne pas directement la pandémie de grippe et l'inactivation du virus. Il n'a dès lors pas été évoqué lors du Conseil des ministres européens.

Des études sur l'inactivation d'agents pathogènes ont effectivement été financées. Depuis, l'INAMI a réservé un budget destiné au remboursement de l'application systématique de l'inactivation des agents pathogènes sur des concentrés de thrombocytes. Le budget sera disponible dès la publication des arrêtés d'exécution.

Les frais de réduction des agents pathogènes seront dès lors remboursés aux établissements de produits sanguins.

Je ne connais pas la décision du Service du Sang. Toutes les institutions belges seront soumises au même cadre juridique et financier.

Je n'ai pas été officiellement informée de la campagne promotionnelle de l'entreprise Cerus et je m'abstiendrai par conséquent de tout commentaire.

Je constate qu'actuellement, le concentré de globules rouges ne fait pas encore l'objet d'une inactivation des agents pathogènes. Par conséquent, la transmission d'agents pathogènes par le biais de produits sanguins instables ne peut être totalement exclue. Par ailleurs, nous devons rester vigilants car il semblerait que la technique diminue l'efficacité de la transfusion. De plus, les patients transfusés seraient davantage sujets aux hémorragies. Il s'agit d'une nouvelle inquiétante et je chargerai l'AFMPS de demander immédiatement à la firme concernée toutes les données pertinentes en matière de sécurité.

03.05 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) : Les arrêtés sont donc adaptés. Je compte sur la ministre pour qu'elle les publie dans les plus brefs délais.

03.06 Jo Vandeurzen (CD&V) : Je comprends que la ministre ne puisse répondre à ma question concernant le message publicitaire. Cette firme semble à présent avoir compris aussi qu'il ne s'agissait pas de la manière la plus efficace de promouvoir un produit. Dans ce secteur, une prudence toute particulière est de mise dans ce genre de message.

03.07 Josy Arens (cdH) : Madame la ministre, vous m'avez déjà donné la même réponse, il y a quelques mois. Nous attendons impatiemment l'arrêté.

Je pensais que le dossier était plus avancé. Hier, Mme Arena disait, en parlant de la population homosexuelle, que le risque était trop grand. Dès que la qualité des tests le permettra, il faudra mettre fin à cette situation.

L'incident est clos.

Le **président**: La question n°12068 de Mme Lejeune est transformée en question écrite.

04 Question de Mme Sonja Becq à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les suppléments d'honoraires facturés aux patients hospitalisés pour des prestations de biologie clinique" (n° 12470)

04.01 Sonja Becq (CD&V) : Une vive discussion est actuellement en cours concernant les suppléments d'honoraires en matière de biologie clinique pour les patients hospitaliers. Ces suppléments peuvent atteindre les 400 %. La ministre avait déclaré au début de l'année qu'elle se concerterait à ce sujet avec tous les acteurs concernés. Qu'en est-il de ce dossier ?

La ministre a tout de même eu le temps dans l'intervalle de prendre une initiative.

04.02 Laurette Onkelinx, ministre (en néerlandais) : Il ne s'agit que d'un aspect du problème des suppléments d'honoraires. L'accord conclu entre les médecins et les mutuelles pour la période 2009-2010 reconnaît qu'un problème se pose du fait que tant la loi de 1998 que celle de 2008 traitent de la question. D'aucuns demandent que cette matière soit réglée dans le cadre de la loi de 1998. Des négociations devront donc être menées dans un contexte global et déboucher sur une initiative législative.

04.03 Sonja Becq (CD&V) : En attendant, le problème subsiste. Les suppléments d'honoraires déjà facturés pourraient-ils éventuellement être récupérés ultérieurement ? En tout état de cause, il importe de résoudre ce problème le plus rapidement possible pour lever l'incertitude.

L'incident est clos.

05 Question de Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la législation européenne sur les allégations nutritionnelles"

(n° 12581)

05.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) : La directive européenne réglementant l'usage des allégations nutritionnelles est en cours de révision et devrait aboutir à un vote du Conseil européen avant la fin de la législature. Au centre des débats, les profils nutritionnels qui déterminent par catégorie de produits les seuils de graisse, sucre ou sel, au-delà desquels l'utilisation d'allégations santé est interdite. Le président de la Commission européenne a annoncé vouloir exclure de cette réglementation les produits dits traditionnels ou faisant partie d'une alimentation de base. De plus, les taux de graisse, sucre ou sel qui sont admis dans des aliments qui affichent des allégations nutritionnelles, pourraient encore être revus à la hausse. Un vote sur cette décision devait intervenir le 27 avril.

Quelle a été votre position à ce sujet et celle que la Belgique a défendue ? Que pensez-vous de cette question des allégations nutritionnelles et de l'évolution de ce règlement ?

05.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*) : L'objectif premier du profil nutritionnel est que le consommateur ne soit pas trompé par des allégations qui pourraient masquer le statut nutritionnel global des aliments. Notre position se fonde essentiellement sur les recommandations nutritionnelles belges et les objectifs du Plan national Nutrition Santé.

Jusqu'à présent, les objectifs de cette proposition portaient uniquement sur les profils nutritionnels. C'est la raison pour laquelle je trouve difficilement justifiable l'exemption prévue pour le pain, sous prétexte qu'il s'agit d'un aliment traditionnel. Le pain est un contributeur non négligeable à l'apport de sel dans l'alimentation. Il est essentiel d'en réduire la teneur. La réduction de la consommation de sel est un des objectifs importants du plan national. La même remarque peut être faite pour l'exemption prévue pour la viande salée. Si le dossier venait à évoluer vers des arguments tels que l'alimentation traditionnelle, nous devons réévaluer notre position.

Mon administration a eu plusieurs fois l'occasion d'exprimer à la Commission et aux autres Etats membres la position de la Belgique dans ce dossier. Nous attendons à présent une nouvelle discussion avec la Commission. Il n'est pas possible de prédire ce que contiendra la nouvelle proposition.

05.03 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) : La modification de la directive ne sera donc pas votée dans le courant de cette législature.

05.04 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*) : C'est fini pour le moment.

05.05 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) : C'est ce qu'ils souhaitent. La première idée avait été de renforcer cette directive sur les allégations nutritionnelles et, aujourd'hui, ils sont parvenus à bloquer le système. Il faut rester très vigilant. Certains voudraient faire passer comme diététiques des aliments qui ne le sont pas. Le BEUC avait demandé à ses associations membres de donner des exemples de produits qui pouvaient porter des allégations nutritionnelles, alors qu'ils étaient excessifs en d'autres choses, comme le sel. Il faut tenir une position très ferme en la matière sous peine de vider complètement le contenu de cette directive et de tromper le consommateur.

L'incident est clos.

06 Question de Mme Yolande Avontroodt à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le cancer de la prostate" (n° 12592)

06.01 Yolande Avontroodt (Open Vld) : Les résultats d'une étude européenne de grande envergure sur le cancer ont récemment été présentés. La politique devra probablement être adaptée sur un certain nombre de points. Le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquent et la troisième cause de mortalité chez les hommes au sein de l'Union européenne. L'*Oncologisch Centrum Antwerpen* participe depuis 1990 au programme européen de détection précoce du cancer de la prostate. Il ressort des premiers résultats que la mortalité due au cancer de la prostate pourrait diminuer de 20 % grâce au screening. Cette diminution pourrait même atteindre 30 % dans le cas des cancers du côlon et du sein. Une partie des cancers détectés

grâce au screening peuvent être considérés comme des cancers dormants, à savoir des cancers présents, mais qui ne nécessitent pas un traitement immédiat. Le risque de surdiagnostic en conséquence du screening et le risque de surthérapie éventuelle ont été évalués.

Cette étude sera-t-elle inscrite à l'ordre du jour de la conférence interministérielle ? Une initiative est-elle prévue en matière de suivi des cancers dormants ?

06.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*) : Les résultats de cette étude européenne ont été récemment publiés dans le prestigieux *New England Journal of Medicine*. Réalisée auprès de 182.000 hommes entre 50 et 74 ans, elle montre une réduction de 20 % de la mortalité attribuable au cancer de la prostate pour les hommes qui avaient suivi un test PSA tous les quatre ans par rapport à la mortalité au sein du groupe de contrôle. Aucune différence n'a en revanche été mise en évidence au niveau de la mortalité totale. En outre, la baisse de la mortalité due au cancer de la prostate s'est accompagnée d'un surdiagnostic de 50 %. Une étude comparable menée aux USA n'a pas permis d'établir une différence, qu'il s'agisse de mortalité due au cancer de la prostate ou de mortalité totale. Les auteurs de ces deux études soulignent le problème important du surdiagnostic, à savoir le dépistage d'un cancer qui ne conduit ni à la mort, ni à un handicap, mais qui peut entraîner des complications graves en cas de traitement, à savoir l'incontinence. Les chercheurs suggèrent dès lors qu'il est important de ne pas seulement prendre en considération le gain en années de vie, mais également la qualité de la vie.

Les chercheurs insistent sur la nécessité de *biomarqueurs* capables de différencier les cancers de la prostate indolents, latents et mortels.

Je propose de revenir sur la question du dépistage du cancer de la prostate lors du prochain groupe de travail Plan Cancer à la fin du mois d'août 2009. Faute de preuves sur le nombre d'années de survie gagnées, corrigées en termes de qualité de vie, je ne peux cependant pas introduire une proposition de dépistage systématique du cancer de la prostate. Les élections du 7 juin prochain empêchent également d'organiser le débat avant la date proposée. Je suggère par ailleurs que le Centre du Cancer soulève également la question à l'échelon international.

L'étude de *biomarqueurs* prédictifs sur l'agressivité des cancers de la prostate permettant de distinguer les cancers latents et mortels constitue incontestablement un thème pouvant être retenu dans le cadre du Plan Cancer pour de futures recherches.

06.03 Yolande Avontroodt (Open Vld) : Il reste que l'ambiguïté subsiste quant à la manière dont le secteur des soins doit aborder la différence entre cancers mortels et latents. Il faut que les prestataires de soins sachent comment communiquer sur les cancers de la prostate latents.

06.04 Laurette Onkelinx, ministre (*en néerlandais*) : Nous allons examiner avec les Communautés ce qu'il y a lieu de faire.

L'incident est clos.

06.05 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*) : Le texte sur les dommages médicaux est devenu un projet de loi. Il se trouve au Conseil d'Etat et sera proposé à la discussion quand il reviendra.

06.06 Sonja Becq (CD&V) (*en français*) : Quand reviendra-t-il au Parlement ?

06.07 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*) : Le Conseil d'Etat ne rendra pas son avis avant un mois. S'il émet des remarques, il faudra adapter le projet avant de le déposer. Donc, vu les délais, il s'agira sans doute du premier projet de loi déposé au Parlement à la rentrée. Mais je veux bien vous remettre le texte de ma réponse.

07 Question de Mme Yolande Avontroodt à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le Fonds Spécial de Solidarité" (n° 12593)

07.01 Yolande Avontroodt (Open Vld) : En ce qui concerne le Fonds spécial de solidarité, je suis

consciente que de nombreuses initiatives ont déjà été prises pour optimiser sa notoriété et les procédures. La décision a malheureusement été prise trop tard pour plusieurs patients, à savoir les patients atteints de tumeurs cérébrales. La ministre prendra-t-elle une initiative pour accélérer le fonctionnement du Fonds spécial de solidarité, plus particulièrement lorsqu'il s'agit de patients atteints du cancer ? Est-elle disposée à associer les patients à la prise de décision ? Tiendra-t-elle compte du code ? Quelle est sa position concernant la proposition visant à étendre la définition de la notion de « valeur thérapeutique » à celle de « qualité de vie » ? Comment communiquera-t-elle ces informations aux mutualités ? Quand le rapport du Centre d'expertise sera-t-il disponible ?

07.02 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*) : Le contrat qui lie l'INAMI à l'État fédéral définit les délais maxima des différentes étapes d'une demande au Fonds spécial de solidarité, que l'INAMI a systématiquement respectés depuis 2002. Lorsque le collège des médecins-directeurs demande un avis à une autre instance, le délai pour cet avis suspend les autres délais, mais les instances interrogées font tout pour répondre rapidement. Le collège des médecins directeurs, qui prend les décisions en ce qui concerne le Fonds spécial de solidarité, attache une grande importance à l'intérêt du patient qui introduit la demande. Il est toujours disposé à rencontrer les représentants des patients et des médecins, comme il l'a d'ailleurs fait pour les enfants malades chroniques. Dernier exemple en date, l'association de patients "*Werkgroep Hersentumoren VZW*" et un médecin spécialiste ont été reçus par le docteur De Ridder, des représentants du collège des médecins-directeurs de la commission de remboursement des médicaments et de ma cellule stratégique Santé publique.

Les décisions de la commission de remboursement des médicaments sont prises après évaluation des critères suivants: la valeur thérapeutique, le prix de la spécialité et la base de remboursement proposée par le demandeur, l'intérêt de la spécialité dans la pratique médicale, l'incidence budgétaire pour l'assurance et le rapport entre le coût pour l'assurance et la valeur thérapeutique.

La décision de remboursement d'une spécialité résulte des cinq critères que j'ai mentionnés, dont l'impact budgétaire fait partie mais d'autres éléments influencent évidemment le choix.

En ce qui concerne le Fonds spécial de solidarité, la loi coordonnée du 14 juillet 1994 prévoit que les interventions du fonds doivent se faire dans les limites de ses moyens financiers, mais elle ne fait pas allusion à un éventuel rapport coûts/bénéfices.

L'enquête commandée au Centre fédéral d'expertise a, entre autres, pour but de définir si le Fonds spécial de solidarité est suffisamment connu, s'il y a lieu de viser un public particulier et lequel. J'attends cette étude.

07.03 Yolande Avontroodt (Open Vld) : Je désirais simplement attirer l'attention de la ministre sur le problème spécifique des personnes atteintes d'une tumeur au cerveau.

L'incident est clos.

La réunion publique de commission est levée à 12 h 21.