



CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU INTÉGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

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

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

Mercredi

08-06-2011

Après-midi

Woensdag

08-06-2011

Namiddag

N-VA	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>
PS	<i>Parti Socialiste</i>
MR	<i>Mouvement réformateur</i>
CD&V	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
sp.a	<i>socialistische partij anders</i>
Ecolo-Groen!	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen!</i>
Open Vld	<i>Open Vlaamse Liberalen en Democraten</i>
VB	<i>Vlaams Belang</i>
cdH	<i>centre démocrate Humaniste</i>
LDD	<i>Lijst Dedecker</i>
INDEP-ONAFH	<i>Indépendant - Onafhankelijk</i>

<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>		<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>	
DOC 53 0000/000	<i>Document parlementaire de la 53^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>	DOC 53 0000/000	<i>Parlementair stuk van de 53^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
QRVA	<i>Questions et Réponses écrites</i>	QRVA	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
CRIV	<i>Version provisoire du Compte Rendu Intégral (couverture verte)</i>	CRIV	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
CRABV	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>	CRABV	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
CRIV	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)</i>	CRIV	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)</i>
PLEN	<i>Séance plénière</i>	PLEN	<i>Plenum</i>
COM	<i>Réunion de commission</i>	COM	<i>Commissievergadering</i>
MOT	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>	MOT	<i>Moties tot besluit van interpellaties (op beigeleurig papier)</i>

<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>
<i>Commandes :</i>	<i>Bestellingen :</i>
<i>Place de la Nation 2</i>	<i>Natieplein 2</i>
<i>1008 Bruxelles</i>	<i>1008 Brussel</i>
<i>Tél. : 02/ 549 81 60</i>	<i>Tel. : 02/ 549 81 60</i>
<i>Fax : 02/549 82 74</i>	<i>Fax : 02/549 82 74</i>
<i>www.lachambre.be</i>	<i>www.dekamer.be</i>
<i>e-mail : publications@lachambre.be</i>	<i>e-mail : publicaties@dekamer.be</i>

SOMMAIRE

Question de Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'efficacité du baclofène dans le traitement de l'addiction à l'alcool" (n° 4888)

Orateurs: **Colette Burgeon, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'efficacité d'un traitement antirétroviral de prévention contre le VIH" (n° 4889)

Orateurs: **Colette Burgeon, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Questions jointes de
- Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les conditions pour pouvoir bénéficier d'une gastroplastie" (n° 4930)

- Mme Sonja Becq à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la lutte contre l'obésité" (n° 5078)

Orateurs: **Reinilde Van Moer, Sonja Becq, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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 retard de la Belgique concernant le remboursement de médicaments pour les patients souffrant de mélanome" (n° 4936)

Orateurs: **Maggie De Block, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Muriel Gerkens à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le respect des rémunérations et des conditions de stage des candidats médecins spécialistes" (n° 4941)

Orateurs: **Muriel Gerkens, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

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 "la pratique de la coloration sur les

INHOUD

Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de doeltreffendheid van baclofen voor de behandeling van alcoholverslaving" (nr. 4888)

Sprekers: **Colette Burgeon, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de doeltreffendheid van een preventieve retrovirale behandeling tegen hiv" (nr. 4889)

Sprekers: **Colette Burgeon, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Samengevoegde vragen van
- mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de voorwaarden voor een maagverkleining" (nr. 4930)

- mevrouw Sonja Becq aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de aanpak van obesitas" (nr. 5078)

Sprekers: **Reinilde Van Moer, Sonja Becq, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Maggie De Block aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de achterstand in België betreffende de terugbetaling van geneesmiddelen bij melanoompatiënten" (nr. 4936)

Sprekers: **Maggie De Block, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Muriel Gerkens aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het naleven van de regels inzake de vergoedingen en de stagevoorwaarden voor de kandidaat-geneesheren-specialisten" (nr. 4941)

Sprekers: **Muriel Gerkens, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het kleuren van de vacht van

chiens dans les salons de toilettage" (n° 4948)
Orateurs: **Franco Seminara, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

honden in hondenkapsalons" (nr. 4948)
Sprekers: **Franco Seminara, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de M. Daniel Bacquelaine à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le remboursement du Transcatheter Aortic Valve Implantation - TAVI" (n° 4988)

14

Orateurs: **Daniel Bacquelaine**, président du groupe MR, **Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van de heer Daniel Bacquelaine aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de terugbetaling van de Transcatheter Aortic Valve Implantation - TAVI" (nr. 4988)

14

Sprekers: **Daniel Bacquelaine**, voorzitter van de MR-fractie, **Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'interdiction des sirops antitussifs pour les enfants de moins de douze ans" (n° 5050)

16

Orateurs: **Reinilde Van Moer, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het verbieden van hoestsiroop voor kinderen jonger dan twaalf jaar" (nr. 5050)

16

Sprekers: **Reinilde Van Moer, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Question de M. Christian Brotcorne à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les numéros INAMI provisoires attribués aux diplômés en kinésithérapie" (n° 5065)

19

Orateurs: **Christian Brotcorne, Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Vraag van de heer Christian Brotcorne aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de voorlopige RIZIV-nummers die aan afgestudeerde kinesitherapeuten werden toegekend" (nr. 5065)

19

Sprekers: **Christian Brotcorne, Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

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

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

du

van

MERCREDI 8 JUNI 2011

WOENSDAG 8 JUNI 2011

Après-midi

Namiddag

De behandeling van de vragen en interpellaties vangt aan om 15.31 uur. De vergadering wordt voorgezeten door de heer Hans Bonte.

Le développement des questions et interpellations commence à 15.31 heures. La réunion est présidée par M. Hans Bonte.

01 Question de Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'intégration sociale, sur "l'efficacité du baclofène dans le traitement de l'addiction à l'alcool" (n° 4888)

01 Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de doeltreffendheid van baclofen voor de behandeling van alcoholverslaving" (nr. 4888)

01.01 Colette Burgeon (PS): Madame la vice-première ministre, malgré une indication pour des pathologies très différentes, le baclofène, un myorelaxant combattant les contractures spastiques – autrement dit, des contractions musculaires excessives - de la sclérose en plaques et des troubles liés aux atteintes à la moelle épinière, bénéficie d'une bonne réputation dans le traitement de l'addiction à l'alcool et est prescrit par certains médecins à cet effet.

Depuis plus de deux ans, des études sont menées afin de déterminer l'efficacité de ce produit chez les malades alcooliques et sur son utilisation à plus grande échelle. Hélas, cette recherche semble patiner. Il est vrai qu'elle n'est guère stimulante pour les grands laboratoires pharmaceutiques, puisque le baclofène, tombé dans le domaine public et commercialisé depuis 1974 sous le nom de Lioréal, est actuellement produit comme médicament générique.

En tout état de cause, les milieux de la recherche médicale demeurent circonspects quant à la nouvelle indication anti-alcoolique du baclofène - même si les données de la littérature internationale et l'expérience clinique montrent bien que cette molécule produit un effet positif contre la rechute chez les patients alcoolo-dépendants après sevrage. Les experts s'accordent cependant à considérer que le baclofène souffre d'un réel déficit d'évaluation scientifique. Ils estiment que des études sur de plus grandes populations sont nécessaires pour préciser le rapport bénéfice/risque.

Madame la vice-première ministre, rappelons tout d'abord que 10 % des Belges présentent une consommation d'alcool problématique, c'est-à-dire qu'ils ont une possibilité élevée de devenir alcoolo-

01.01 Colette Burgeon (PS): Baclofen is een spierverslappend middel tegen onwillekeurige spiersamentrekkingen bij multiple sclerose en aandoeningen van het ruggenmerg. Het wordt door sommige artsen evenwel voorgeschreven voor het behandelen van alcoholverslaving.

Het onderzoek naar de doeltreffendheid van dit product bij alcoholverslaafden maakt jammer genoeg geen vorderingen. Baclofen wordt thans op de markt gebracht als generisch geneesmiddel en dat is geen stimulant voor de farmaceutische laboratoria.

Hoewel deze stof volgens de internationale vakliteratuur en de klinische ervaring duidelijk een positief effect heeft op patiënten met een alcoholverslaving die een ontwenningsskuur hebben gevolgd, menen deskundigen toch dat er een gebrek is aan wetenschappelijk onderzoek op grote

dépendants, indépendamment de la quantité consommée. Ensuite, selon une étude menée dans huit pays européens et qui a été publiée et mise en ligne le 8 avril 2011 par le *British Medical Journal*, 10 % des cancers chez l'homme et 3 % chez la femme sont attribuables à l'alcool. Il ne s'agit donc pas d'un problème de santé négligeable.

À quel stade en sont les études relatives à l'action de cette molécule sur le traitement de l'addiction à l'alcool? Par qui et comment ces études sont-elles financées? Quand peut-on espérer obtenir un consensus scientifique sur l'efficacité et le rapport bénéfice/risque de cette molécule? Enfin, dans l'attente de résultats définitifs, que préconise l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé? Je vous remercie de vos réponses, madame la vice-première ministre.

01.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Monsieur le président, chère collègue, à l'heure actuelle, à notre connaissance, deux études relatives à l'utilisation du baclofène dans le sevrage alcoolique ont été réalisées.

La première est une étude randomisée, c'est-à-dire de 30 mg de baclofène comme dose journalière contre un placebo suivi par 80 personnes pendant 12 semaines. Aucune supériorité du baclofène sur le placebo n'a été démontrée. Cette étude a été soutenue par The National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism et par The National Institute of Health aux États-Unis.

La seconde étude montre une relation entre la dose de baclofène et l'effet sur la réduction de la prise d'alcool. Il s'agit également d'une étude randomisée en double aveugle contre placebo. Les doses utilisées étaient de 10 mg ou de 20 mg trois fois par jour; 42 patients ont été suivis dans cette étude. L'effet favorable du baclofène sur le nombre de boissons alcoolisées consommées quotidiennement a pu être démontré avec un effet plus important avec la dose plus élevée. Cette étude a été soutenue par The European Foundation for Alcohol Research et par l'Associazione Ricerca in Medicina d'Italia.

Toutes les publications sur l'utilisation du baclofène dans le traitement de l'addiction à l'alcool proviennent des mêmes études scientifiques. On ne trouve pas de confirmation de cette action dans d'autres études ni dans les revues majeures sur les traitements de l'alcoolisme.

Enfin, une revue Cochrane très récente n'a retenu qu'une étude valable sur le sujet et considère qu'il n'y a pas d'évidence suffisante à l'heure actuelle pour recommander le baclofène dans le sevrage alcoolique.

Le traitement de l'addiction à l'alcool n'est pas une indication approuvée dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché en Belgique des médicaments à base de baclofène. Cette utilisation ne peut donc être préconisée actuellement par l'Agence fédérale des médicaments. Il existe des médicaments autorisés indiqués dans le

populaties. Ik herinner eraan dat er bij 10 procent van de Belgen sprake is van een problematisch alcoholgebruik. Bovendien zou volgens recent Europees onderzoek 10 procent van de kankers bij mannen en 3 procent van de kankers bij vrouwen veroorzaakt worden door alcoholgebruik.

Hoever staan de studies over de werkzaamheid van deze stof in het kader van de behandeling van alcoholverslaving? Door wie en op welke manier worden deze studies gefinancierd? Wat zijn de huidige aanbevelingen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten?

01.02 **Minister Laurette Onkelinx**: Tot op heden werden er twee studies uitgevoerd naar het gebruik van baclofen voor de behandeling van alcoholverslaving. De eerste is een gerandomiseerde studie met 30 mg baclofen tegen placebo bij 80 proefpersonen gedurende 12 weken. Er werd niet aangetoond dat baclofen beter was dan de placebo. De tweede studie toont een verband aan tussen de dosis baclofen en een lagere alcoholinname. De gunstige werking van baclofen kon worden aangetoond en er werd vastgesteld dat het effect groter was bij een hogere dosis.

Die werking van baclofen wordt niet bevestigd in andere studies of gezaghebbende tijdschriften over de behandeling van alcoholverslaving. In een zeer recente review van Cochrane stelt men dat er momenteel niet voldoende bewijs is om baclofen aan te bevelen voor de behandeling van alcoholverslaving.

In de vergunning voor het op de markt brengen van de geneesmiddelen op basis van baclofen in België is de behandeling van alcoholverslaving niet opgenomen als goedgekeurde indicatie. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheids-

traitement de la dépendance vis-à-vis de l'alcool, mais ils doivent en tout cas être associés à des mesures d'accompagnement psychosocial larges.

producten kan het gebruik van baclofen voor de behandeling van alcoholverslaving momenteel dan ook niet aanbevelen.

01.03 **Colette Burgeon** (PS): Madame la ministre, je vous remercie pour la clarté de votre réponse.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

02 **Question de Mme Colette Burgeon à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'efficacité d'un traitement antirétroviral de prévention contre le VIH" (n° 4889)**

02 **Vraag van mevrouw Colette Burgeon aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de doeltreffendheid van een preventieve retrovirale behandeling tegen hiv" (nr. 4889)**

02.01 **Colette Burgeon** (PS): Monsieur le président, madame la vice-première ministre, la prévention contre l'infection par le virus du sida est l'une des ambitions majeures de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Les bons résultats d'une nouvelle étude sur l'efficacité du traitement antirétroviral de prévention dans la diminution des risques de transmission au partenaire sont donc particulièrement encourageants.

02.01 **Colette Burgeon** (PS): Volgens een nieuwe studie met betrekking tot de efficiëntie van een preventieve antiretrovirale behandeling tegen een infectie met het aidsvirus, die sinds 2005 wordt uitgevoerd door de University of North Carolina, zou die behandeling het risico op besmetting van de partner met 96 procent doen dalen!

Selon cette étude, la prise d'un traitement antirétroviral préventif avant l'affaiblissement du système immunitaire réduirait de 96 % la transmission du virus du sida au sein des couples dont seul l'un des partenaires est séropositif.

Heeft u kennisgenomen van deze studie? Zijn de resultaten zo spectaculair als in de pers wordt beweerd? Betekent dit dat die preventieve behandeling snel algemeen zou kunnen worden toegepast, en zo ja, onder welke voorwaarden?

On savait, bien entendu, que la thérapie antirétrovirale réduisait la charge virale dans le sang ainsi qu'au niveau des sécrétions génitales, vaginales et cervicales, ce qui a amené les chercheurs à supposer que le traitement pouvait également diminuer la contagion des personnes séropositives.

Pour le prouver, une étude de phase III est menée depuis 2005 par des scientifiques de l'Université de Caroline du Nord à Chapel Hill, impliqués dans le Réseau des essais de prévention contre le VIH. Les résultats obtenus jusqu'à présent sont très prometteurs.

Madame la vice-première ministre, avez-vous eu connaissance de cette étude? Les résultats sont-ils aussi spectaculaires que ce que la presse affirme? Si tel est le cas, cette bonne nouvelle ne devrait-elle pas mener rapidement à la généralisation du traitement de prévention? À quelle échéance et dans quelles conditions?

02.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Monsieur le président, madame Burgeon, la prévention contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine constitue une des préoccupations majeures de l'OMS. L'analyse des résultats intermédiaires de cette étude réalisée sur 1 700 couples montre effectivement que la prise d'un traitement antirétroviral préventif avant l'affaiblissement du système immunitaire entraîne une réduction significative de 96 % de la transmission du VIH au partenaire initialement non infecté.

02.02 **Minister Laurette Onkelinx**: Ik bevestig dat de overdracht van hiv aan de partner met 96 procent vermindert, een significante vermindering dus. De therapeutische aanbevelingen in België zijn gebaseerd op de *guidelines* van de *European AIDS Clinical Society*. Vooraleer die richtlijnen eventueel aangepast kunnen

En ce qui concerne les recommandations thérapeutiques en Belgique,

celles-ci sont basées sur les *guidelines* de l'European Aids Clinical Society. Avant l'adaptation éventuelle de ces *guidelines*, il faudra attendre la publication des résultats définitifs de cette étude, l'analyse des effets négatifs potentiels suite à un démarrage plus précoce du traitement et les recommandations de l'OMS afin de savoir si ces résultats peuvent être transposés à d'autres types de populations et dans quelles conditions.

worden, is het wachten op de publicatie van de definitieve resultaten van die studie, de analyse van de potentiële negatieve effecten en de aanbevelingen van de WGO.

02.03 **Colette Burgeon** (PS): Madame la ministre, quelle est l'échéance prévue pour l'adaptation de ces *guidelines*?

02.03 **Colette Burgeon** (PS): Wanneer zouden die *guidelines* ten laatste aangepast moeten zijn?

02.04 **Laurette Onkelinx**, ministre: Je vous transmettrai cette information par écrit.

02.04 **Minister Laurette Onkelinx**: Ik zal u die informatie schriftelijk bezorgen.

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

03 **Samengevoegde vragen van**

- mevrouw **Reinilde Van Moer** aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de voorwaarden voor een maagverkleining" (nr. 4930)

- mevrouw **Sonja Becq** aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de aanpak van obesitas" (nr. 5078)

03 **Questions jointes de**

- Mme **Reinilde Van Moer** à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les conditions pour pouvoir bénéficier d'une gastroplastie" (n° 4930)

- Mme **Sonja Becq** à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la lutte contre l'obésité" (n° 5078)

03.01 **Reinilde Van Moer** (N-VA): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, volgens de vzw Eetexpert ondergaan in België elke dag 25 mensen een maagverkleining.

03.01 **Reinilde Van Moer** (N-VA): Selon l'ASBL Eetexpert, 25 personnes subissent chaque jour une gastroplastie. Cette association indique en outre que le remboursement de cette opération est possible, même lorsque les patients ne répondent pas tout à fait aux conditions fixées par l'arrêté royal du 14 septembre 1984. Or le coût d'une gastroplastie est très élevé et son remboursement pèse sur l'assurance-maladie.

Daarnaast geeft de vzw aan dat het mogelijk is om een dergelijke bariatrische ingreep terugbetaald te krijgen, zelfs wanneer men niet helemaal voldoet aan de opgelegde voorwaarden. Die voorwaarden worden beschreven in het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. De laatste wijziging in de voorwaarden ging in op 1 september van vorig jaar.

Sindsdien kan iedereen met een BMI hoger dan 40, zijn operatie laten terugbetalen door de ziekteverzekering. Ook enkele uitzonderingen met een BMI hoger dan 35 komen voor terugbetaling in aanmerking.

De kosten van zo'n maagverkleining liggen erg hoog en de terugbetaling weegt op de ziekteverzekering, al kan die terugbetaling natuurlijk wel terecht zijn, aangezien de kosten van terugbetaling voor geneesmiddelen op lange termijn nog hoger zouden kunnen liggen.

Het is wel van groot belang dat de vooropgestelde voorwaarden strikt worden nagevolgd om de uitgaven niet te doen ontsporen.

Contrôle-t-on effectivement que les patients répondent bien aux conditions requises? Qui effectue ces contrôles? Y a-t-il effectivement 25 opérations de ce type par jour? Le montant remboursé chaque année pour cette opération s'élève-t-il effectivement à 6 millions d'euros?

Mevrouw de minister, daarom had ik graag de volgende vragen

gesteld.

Wordt er gecontroleerd of een patiënt effectief voldoet aan de gestelde voorwaarden? Wie voert die controle uit?

Kloppen de cijfers van 25 operaties per dag, wat toch wel vrij hoog is, en samen goed voor een jaarlijkse kostprijs van 6 miljoen euro aan terugbetalingen?

03.02 Sonja Becq (CD&V): Mevrouw de minister, mijn vraag vertrekt vanuit dezelfde vaststelling, vanuit dat onderzoek waaruit blijkt dat dergelijke ingreep dagelijks op 25 mensen wordt uitgevoerd. Dat is toch een serieus aantal, want ik ga ervan uit dat in deze gevallen er ook een RIZIV-betaling tegenover staat. Dan heb ik het over ingrepen zoals verkleining van de maaginhoud of aanpassing van de dunne darm, ingrepen waarbij moet voldaan zijn aan voorwaarden van controle en opvolging. Uit dit onderzoek blijkt niet of het daarmee te maken heeft. Enkele jaren geleden hebt u aan de norm van 40 BMI een aanpassing doorgevoerd, waardoor in specifieke omstandigheden ook een BMI van 35 in aanmerking kan komen .

Blijkbaar zegt het Kenniscentrum wel dat er een gebrek is aan duidelijke richtlijnen. De dieetbehandeling is niet echt duidelijk, de selectieprocedure wordt overgelaten aan het team dat voor de verdere opvolging zorgt, het behandeltraject wordt ook aangeklaagd. Het Kenniscentrum roept op om dit in te bedden in een breder zorgtraject, met extra begeleiding en actieve samenwerking met een diëtist.

Ik meen vorige keer specifiek aandacht gevraagd te hebben voor de diabetesproblematiek, met name of endocrinologen ook mee in het debat zouden worden genomen. Dat is op dat moment losgelaten, dacht ik.

03.03 Minister Laurette Onkelinx: Internisten zijn daarbij.

03.04 Sonja Becq (CD&V): Endocrinologen zijn nog iets anders. Ik stelde de vraag.

Mevrouw de minister, heeft u de resultaten daarvan? Uiteraard zult u "ja" zeggen. Moet de rol van de diëtist of eventueel de psycholoog in de begeleiding niet groter worden? Op welke manier ziet u dit dan? Was de verlaging naar een BMI van 35 effectief een goede zaak? Welke voorwaarden moeten daar desgevallend nog sterker aan gekoppeld worden? Wat met de betrokkenheid van een endocrinoloog bij de behandeling? Is desgevallend bijsturing nodig?

03.05 Minister Laurette Onkelinx: Mijnheer de voorzitter, ik zal beginnen met het antwoord op de vraag van mevrouw Becq. Ik heb net als u de resultaten van deze studiedag via de pers vernomen. De diëtist, de psycholoog en de huisarts spelen een belangrijke rol in de behandeling van obesitas. Men moet ook met andere elementen rekening houden zoals voldoende lichaamsbeweging, juiste eetgewoontes en een sociale ondersteuning. Wat de behandelingscriteria voor pathologische obesitas betreft, herinner ik

03.02 Sonja Becq (CD&V): Cette opération est pratiquée chaque jour sur 25 patients. Le Centre d'expertise dénonce un manque de consignes claires concernant le traitement par régime, la procédure de sélection et le trajet de soins. Le Centre réclame une intégration de cette intervention dans un trajet de soins plus large, assorti d'un accompagnement supplémentaire et d'une collaboration active avec un diététicien.

03.04 Sonja Becq (CD&V): La ministre estime-t-elle qu'il convient de renforcer le rôle du diététicien ou éventuellement du psychologue lors de l'accompagnement? La réduction de l'indice de masse corporelle (IMC) à 35 était-elle une bonne chose? Quelles conditions plus strictes doivent y être liées le cas échéant? Qu'en est-il de la participation d'un endocrinologue au traitement? Une adaptation est-elle nécessaire?

03.05 Laurette Onkelinx, ministre: Le diététicien, le psychologue et le généraliste jouent un rôle important dans le traitement de l'obésité. Une activité physique suffisante, de bonnes habitudes alimentaires et un soutien social sont également

eraan dat die uit een casestudy van 2006 komen. Het zijn internationaal erkende wetenschappelijke aanbevelingen die ons ervan hebben overtuigd om de zwaarste en duurste behandelingen voor te behouden voor mensen waarvan de levensverwachtingen op korte termijn gevaar lopen. Het gaat om patiënten met een BMI van meer dan 40 of meer dan 35 die aan bepaalde comorbiditeiten lijden, zoals diabetes. Anderzijds omvatten de terugbetalingscriteria voor de multidisciplinaire controle van een patiënt met een morbide obesitas ook de aanwezigheid van een geneesheer-internist houder van de bijzondere beroepstitel in de endocrino-diabetologie, omdat obesitas dikwijls andere problemen op het vlak van de inwendige geneeskunde met zich meebrengt, zoals slaapapneu, metabolische storingen enzovoort, en vooral endocrinologische problemen zoals diabetes.

Sinds 1 september 2010 is de behandelende geneesheer verplicht vóór de ingreep een notificatieformulier voor bariatrische ingrepen te sturen aan de adviserende geneesheer van het ziekenfonds. Deze notificatie vermeldt de indicatie BMI en eventuele bijkomende indicaties. Op die manier kan het ziekenfonds voor elke ingreep nagaan of de criteria gerespecteerd worden en indien dit niet het geval is, terugbetaling weigeren. In 2010 werden 8 271 ingrepen voor de heelkundige behandeling van obesitas aan de ziekteverzekering aangerekend.

Op een jaar gaat het om 22 à 23 behandelingen per dag. De kosten van de terugbetalingen voor de ingrepen bedroegen 6 074 971,98 euro. De kosten voor het materiaal bedroegen 10 518 046,56 euro. De som is dus 16 593 018,54 euro. Daarbij komen dan nog de kosten voor de anesthesie en de kosten die verbonden zijn aan de hospitalisatie.

des facteurs importants.

Les critères de traitement de l'obésité pathologique résultent d'une étude de cas réalisée en 2006. Les traitements les plus lourds et les plus chers sont réservés aux personnes dont l'IMC est supérieur à 40 points ou inférieur à 35 points et souffrant de certaines comorbidités comme le diabète. Les critères de remboursement des patients souffrant d'obésité morbide requièrent également la présence d'un interniste porteur d'un titre professionnel particulier en endocrino-diabétologie.

Depuis le 1^{er} septembre 2010, le médecin traitant doit envoyer, avant l'intervention, un formulaire de notification au médecin-conseil de la mutuelle avec l'indication de l'IMC et d'éventuelles autres indications. La mutuelle peut ainsi vérifier pour chaque intervention si les critères sont respectés et refuser le remboursement s'ils ne le sont pas. En 2010, 8 271 interventions pour le traitement de l'obésité ont été facturées à l'assurance maladie.

Les remboursements pour les interventions se sont élevés à 6 074 971,98 euros, les frais de matériel ont représenté, quant à eux, 10 518 046,56 euros, soit un total de 16 593 018,54 euros. À ces montants s'ajoutent les coûts de l'anesthésie et ceux de l'hospitalisation.

03.06 Reinilde Van Moer (N-VA): Mevrouw de minister, ik dank u voor uw antwoord. De cijfers liggen dus nog hoger dan in mijn oorspronkelijke berekening. U zegt dat de behandelende arts een aantal formaliteiten moet vervullen voor hij eventueel aan de operatie kan beginnen. Toch is het duidelijk dat elk ziekenhuis zijn eigen politiek daarin voert, zodat er aan *medical shopping* gedaan wordt. De patiënt gaat dan kijken in welk ziekenhuis hij het gemakkelijkst een operatie kan laten uitvoeren.

In het beste geval zou zo'n operatie goed en tijdig gepland moeten worden, om de uitvoering zo goed mogelijk te laten gebeuren en om de totale terugbetalingen te laten dalen. Men moet goed beseffen dat die chirurgische ingreep eigenlijk de laatste is die eventueel nog kan gebeuren in de behandeling van de ziekte.

03.06 Reinilde Van Moer (N-VA): Ces chiffres sont donc encore supérieurs à mes calculs initiaux. De telles opérations doivent être planifiées en temps et en heure afin d'en optimiser le déroulement et de diminuer le montant total des remboursements. Les patients doivent prendre conscience du fait que la chirurgie constitue l'ultime recours.

03.07 Sonja Becq (CD&V): Mevrouw de minister, uw antwoord geeft ons bijkomende informatie. De vraag blijft hoe wij het probleem kunnen terugdringen. Zoals u in het begin gezegd hebt, spelen beweging en voeding daarin een heel belangrijke rol. Daarover hebben wij niets te zeggen, want preventieprogramma's zitten op het niveau van de gemeenschappen. Een goede samenwerking is ideaal.

03.07 Sonja Becq (CD&V): Les programmes de prévention préconisant une alimentation saine et l'activité physique relèvent des Communautés. À l'échelon fédéral toutefois, des incitants pourraient cibler les diététiciens et les psychologues.

Tegelijkertijd spelen ook diëtisten daarin een belangrijke rol. Wij kunnen hun incentives geven. De psychologische begeleiding is ook nodig. Die is niet alleen nadien belangrijk, maar vooral voordien, om een aantal ingrepen te vermijden. Ik vraag mij af of wij daarvoor geen sterkere incentives moeten geven.

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

04 Vraag van mevrouw Maggie De Block aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de achterstand in België betreffende de terugbetaling van geneesmiddelen bij melanoompatiënten" (nr. 4936)

04 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 retard de la Belgique concernant le remboursement de médicaments pour les patients souffrant de mélanome" (n° 4936)

04.01 Maggie De Block (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, mevrouw de minister, ik kom uit de besprekingen over pesten op het werk. Dat was in een vorig leven nog een dossier van u, mevrouw de minister. In de commissie voor de Sociale Zaken is thans een evaluatie van de pestwet aan de gang. U bent eraan ontsnapt, maar wij zitten daar nog met twee anciens te midden van allemaal nieuwe commissieleden. Grappig genoeg laaien alle discussies uit 2002 terug op. Ik heb al vaak aan u gerefereerd.

04.02 Minister Laurette Onkelinx: (...)

04.03 Maggie De Block (Open Vld): Wij zijn nu tien jaar verder en er wordt nu ook met outsourcing gewerkt en dergelijke. De arbeidsmarkt is natuurlijk niet stil blijven staan, er moeten dus een paar aanpassingen gebeuren.

De **voorzitter**: Met allen naar de commissie voor de Sociale Zaken!

04.04 Maggie De Block (Open Vld): Mevrouw de minister, mijn vraag werd reeds enkele weken geleden ingediend naar aanleiding van een groep patiënten met hersentumoren, die hulp zochten. Het gaat over een geneesmiddel met de gemakkelijke naam Ipilimumab.

04.04 Maggie De Block (Open Vld): Le médicament Ipilimumab renforce le système immunitaire à tel point qu'un patient parvient encore à développer une défense immunitaire même en cas de mélanome métastasé. Les chances de survie augmentent ainsi dans une large proportion, à savoir de 9 à 18 mois.

Eigenlijk behoort dat geneesmiddel tot een aparte klasse. Het verhoogt de werking van het immuunsysteem van de patiënt waardoor, zelfs bij uitgezaaide melanomen, die dus niet meer reageren op chemotherapie of radiotherapie, toch nog een afweermiddel gemaakt wordt, waardoor men toch de overlevingskansen van patiënten met een gevorderd uitgezaaid melanoom significant kan verbeteren. Het is te zeggen, de overleving gaat van negen tot achttien maanden. Dat betekent veel voor die patiënten. In vergelijking met alternatieve behandelingen zullen 10 tot 15 % meer van de patiënten nog leven, twee jaar na de start van de behandeling.

La Food and Drug Administration américaine a déjà approuvé ce médicament et l'Agence européenne des médicaments (EMA) évalue actuellement le

In de Verenigde Staten werd dit geneesmiddel reeds goedgekeurd door de Food and Drug Administration en het Europees Geneesmiddelenagentschap EMA evalueert momenteel het registratiedossier. Er wordt verwacht dat er een registratie kan komen in de komende weken. Na de registratie en de goedkeuring door de Europese Commissie kan het in de verschillende lidstaten op de markt worden gebracht.

Ik wil op voorhand een door u welbekend probleem aankaarten. In de meeste Europese landen volgt na de goedkeuring van het Europees Geneesmiddelenagentschap bijna automatisch een terugbetaling. Wij hebben daarvoor echter een aparte procedure waardoor dit meer dan een jaar duurt.

De firma heeft het geneesmiddel altijd aan wel geselecteerde patiënten ter beschikking gesteld. Men noemt dit een *compassionate use*. Men stelt het middel ter beschikking van bepaalde diensten of van bepaalde patiënten gedurende een bepaalde tijd, tot het geneesmiddel op de markt komt. Nu is men echter zeer terughoudend – dit werd mij ook vanuit de ziekenhuizen gesignaleerd – om dat jaar nog eens te overbruggen. Momenteel zijn er in België 167 patiënten in een medisch noodprogramma met dit geneesmiddel behandeld. Zij worden nauwlettend opgevolgd. Men zegt dat dit inderdaad spectaculaire verschillen geeft.

Ik heb eergisteren in *De Standaard* hierover toevallig een wetenschappelijk artikel gevonden van een redactrice van *De Standaard* in de Verenigde Staten. Men spreekt van een blitzkrieg tegen uitgezaaide huidkanker. Ik zal u het artikel bezorgen.

Er moet een oplossing worden gezocht voor een periode van een jaar. Het spreekt voor zich dat als de firma niet over de brug komt, de betrokken patiënten niet meer zullen worden behandeld. Waarschijnlijk zullen zij er dus allemaal veel slechter aan toe zijn na dat jaar, ofwel zullen zij zelfs overlijden. De firma is bereid om mee te werken, maar ze is terughoudend om nog eens een bijkomend jaar in dit Extended Access Program te overbruggen.

Ik heb dan ook de volgende vragen. Is er iets mogelijk? Ik denk dan aan een vorm van financiële compensatie om dat programma van de firma om te zetten in een Medical Need Program, ook voor een beperkte tijd, in afwachting van een eventuele registratie en terugbetaling.

Kan er eventueel een tijdelijke regeling worden uitgewerkt in het kader van het Kankerplan, zoals bijvoorbeeld met Herceptin is gebeurd? Dit werd weliswaar gecoördineerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen.

Kan er eventueel een kortere procedure worden gevolgd bij de CTG? Wettelijk is dit niet mogelijk, maar ik weet niet of daar nog een mouw aan te passen valt.

Kan door het toevoegen van een studiearm in de loop van fase 2, het protocol in België genieten van een financiële ondersteuning via bijvoorbeeld artikel 56, zodat via deze weg het middel ter beschikking van de Belgische melanoompatiënten kan worden gesteld?

dossier d'enregistrement y afférent. L'ipilimumab pourra être commercialisé dans les divers États membres une fois qu'il aura été enregistré – une étape qui devrait être franchie dans les semaines à venir – et approuvé par la Commission européenne.

Dans la plupart des pays européens, l'agrément d'un médicament par l'Agence européenne des médicaments donne presque automatiquement lieu au remboursement, alors qu'en Belgique, la procédure pour arriver à ce stade dure plus d'un an. Il faut donc trouver une solution, faute de quoi on risque de voir des patients décliner ou même mourir. Le fabricant est prêt à collaborer, mais hésite à participer un an de plus à ce qu'on appelle l'*Extended Access Programme*, alors que le médicament n'est toujours pas agréé.

Comment pourrait-on résoudre ce problème? Peut-on par exemple imaginer une forme quelconque de compensation financière? Pourrait-on mettre en place une réglementation temporaire ou raccourcir la procédure d'agrément?

Mevrouw de minister, deze vraag wordt zowel door de ziekenhuizen als door de weinige patiënten gesteld.

Voor mensen die met zoiets in hun hoofd rondlopen en dan nog voor anderen opkomen, zeggende dat men er een tijdje mee kan worden geholpen, moeten wij de moeite doen om deze zaak hier aan te kaarten.

04.05 Minister **Laurette Onkelinx**: Mijnheer de voorzitter, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en het RIZIV houden zich momenteel bezig met dit probleem om een oplossing te vinden waarbij geen enkele patiënt van de nodige behandeling verstoken blijft. De firma BMS heeft maandag laatstleden deze twee administraties ontmoet. Er werden verschillende sporen onderzocht. BMS heeft zich ertoe verbonden om binnen de tien dagen bij de Commissie Terugbetaling Geneesmiddelen van het RIZIV een dossier in te dienen om een vervroegde terugbetaling aan te vragen. Met deze uitzonderlijke procedure moet men niet op de definitieve registratie op het niveau van de Europese Commissie wachten en kan men al op dat dossier werken.

In afwachting van de terugbetaling van dat geneesmiddel moeten er nog verschillende mogelijkheden worden bestudeerd. Voor de patiënten die momenteel worden behandeld, heeft de firma in elk geval bevestigd dat zij, in afwachting dat de terugbetaling wordt toegestaan, de *medical need study* zal voortzetten.

04.06 **Maggie De Block** (Open Vld): Mevrouw de minister, dat is goed nieuws. Ik had gezegd dat ik het hier zou aankaarten, maar ik had ook gesuggereerd om een aantal andere pistes te bewandelen.

Ik weet niet of u het artikel kent, maar ik zal het u bezorgen. Zo kunt u het nagaan. (...)

(zonder micro)

Het is een van de weinige innoverende geneesmiddelen in de kankerbehandeling, dat tot nu toe doeltreffend blijkt te zijn, weliswaar bij een zeer select aantal patiënten. Zoals u weet moet de wetenschap verder werken.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

05 **Question de Mme Muriel Gerkens à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le respect des rémunérations et des conditions de stage des candidats médecins spécialistes" (n° 4941)**

05 **Vraag van mevrouw Muriel Gerkens aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het naleven van de regels inzake de vergoedingen en de stagevoorwaarden voor de kandidaat-geneesheren-specialisten" (nr. 4941)**

05.01 **Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen!): Monsieur le président, madame la ministre, les candidats médecins spécialistes qui effectuent leur stage dans les hôpitaux IRIS à Bruxelles avaient annoncé en avril qu'ils feraient grève en décembre si les conditions de

04.05 **Laurette Onkelinx**, ministre: L'Agence fédérale des Médicaments et l'INAMI étudient actuellement la question de manière à ce qu'aucun patient ne soit privé du traitement nécessaire. Plusieurs solutions sont examinées avec la société BMS qui a promis de déposer dans un délai de dix jours, un dossier de demande de remboursement anticipé auprès de la Commission de Remboursement des Médicaments de l'INAMI.

Pour les patients actuellement traités, l'entreprise a en tout cas confirmé la poursuite de la *medical need study*, dans l'attente d'un accord sur le remboursement.

04.06 **Maggie De Block** (Open Vld): Ce sont là de bonnes nouvelles, car il s'agit d'un médicament innovant pour le traitement du cancer qui semble provisoirement s'avérer efficace.

05.01 **Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen!): De medische specialisten in opleiding die stage lopen in de Brusselse IRIS-ziekenhuizen

stage ne respectaient pas mieux la législation sur le temps de travail, la rémunération des heures prestées et des heures supplémentaires. Finalement, ils ont décidé de faire grève en juin.

Madame la ministre, j'ai interrogé la ministre de l'Emploi le 10 mai dernier qui m'a fait savoir qu'aucun contrôle n'avait encore été organisé puisque la loi n'était entrée en vigueur que le 1^{er} février. Elle a ajouté qu'un round d'inspection-conseil devrait avoir lieu courant du dernier trimestre de cette année, suivi de contrôles et sanctions s'il s'avérait que la loi n'était pas respectée.

Toujours selon Mme Milquet, pour ce qui concerne la rémunération des heures supplémentaires telle que prévue dans la loi, aucune mesure générale n'aurait encore été prise, mais un avis de la commission nationale paritaire des médecins en hôpitaux aurait été rendu le 22 avril.

Aujourd'hui, les médecins stagiaires, particulièrement au sein des hôpitaux IRIS refusent la rémunération de 16 euros par heure supplémentaire prestée qui leur est proposée, prétextant qu'ils veulent d'abord être respectés par les responsables des hôpitaux et les maîtres de stage. Je ne suis pas naïve: je n'évacue pas la question d'argent, mais je sais que, dans d'autres hôpitaux, des médecins stagiaires reçoivent 9 euros par heure supplémentaire prestée et que les conditions de travail sont différentes.

Dans sa réponse, Mme Milquet me disait encore qu'en ce qui concerne les rémunérations, c'est l'article 7 de la loi de 2010 qui pose le principe selon lequel les heures de travail additionnelles doivent faire l'objet d'une rémunération et que le travailleur qui marque son accord pour prester des heures supplémentaires doit être payé plus, mais que rien n'avait été prévu comme mode de rémunération en tant que tel. Pour ce qui concerne les médecins, la rémunération complémentaire est fixée en application des articles 144 et 145 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux. Ces articles prévoient que, dans chaque hôpital, une réglementation générale, élaborée à l'initiative du gestionnaire, traite des modalités de rémunération des médecins. En ce qui concerne les médecins en formation, la loi prévoit que si cela s'avère nécessaire, cette rémunération complémentaire peut être déterminée par arrêté royal pris sur avis de la commission paritaire nationale des médecins en hôpitaux. Cette commission paritaire n'entre pas dans le champ d'application de la loi du 5 décembre 1968 et, dès lors, elle relève de la compétence du ministre de la Santé.

Lors des discussions relatives à cette loi, il avait été convenu qu'un arrêté royal en exécution de l'article 7, § 2 de la loi ne serait pris que dans le cas où les partenaires de terrain ne parviendraient pas à un accord. À la mi-mai, ceux-ci étaient en discussion. Selon les informations dont disposait la ministre, cette commission aurait rendu un avis, le 22 avril dernier, sur certains points de la loi du 12 décembre 2010. Dans ce cadre, elle aurait également abordé l'aspect des rémunérations.

Elle m'a également informée du fait que cet accord devait encore être finalisé et que vous ne tarderiez pas à le rendre exécutoire ou, à défaut, que vous prendriez un arrêté royal.

hadden in april aangekondigd dat ze zouden staken als hun stagevoorwaarden niet beter zouden stroken met de wet van 12 december 2010 betreffende de arbeidsduur en de vergoeding van bijkomende uren. Ze hebben uiteindelijk beslist om in juni het werk neer te leggen. Tijdens de bespreking van die wet werd er overeengekomen dat er alleen een koninklijk besluit zou worden uitgevaardigd voor de tenuitvoerlegging van artikel 7, § 2, als de partners van de Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen geen akkoord zouden bereiken.

Die Commissie zou op 22 april jongstleden een advies hebben uitgebracht over bepaalde aspecten van de wet van 12 december 2010, waaronder de vergoedingen. Omvat dat advies een akkoord over de vergoeding van de bijkomende arbeidstijd? Zal er een besluit moeten worden uitgevaardigd om dat akkoord uitvoerbaar te verklaren? Zo ja, werd dat besluit uitgevaardigd of zal het uitgevaardigd kunnen worden in het licht van de huidige politieke situatie?

De beheerders van sommige ziekenhuizen proberen de vergoeding van de bijkomende arbeidstijd in het basisloon op te nemen. Op grond van de wet van 2010 is de bijkomende arbeidstijd het voorwerp van een aanvullend loon boven op het basisloon. Hebt u hierover nadere informatie?

Is het niet aangewezen om zo snel mogelijk om de tafel te gaan zitten met de kandidaat-geneesherspecialisten, de beheerders en de stagebegeleiders van de IRIS-ziekenhuizen, teneinde een klimaat van wederzijds respect te creëren en voor correcte arbeidsomstandigheden te zorgen?

Madame la ministre, cet avis comprend-il un accord relatif aux rémunérations des heures additionnelles? Un arrêté sera-t-il nécessaire pour le rendre exécutoire? Si oui, a-t-il été pris ou pourra-t-il être pris vu le contexte politique actuel?

Dans certains hôpitaux, les gestionnaires essaient d'intégrer la rémunération des heures supplémentaires dans la rémunération de base qui, elle, doit respecter un seuil minimal (+/- 1 800 euros) conformément à l'arrêté Colla. Or, les heures supplémentaires, selon la loi de 2010, doivent être rémunérées en complément de la rémunération ordinaire. Avez-vous des informations à ce sujet?

En ce qui concerne plus spécifiquement les hôpitaux IRIS, ne conviendrait-il pas de rencontrer au plus vite ces candidats médecins spécialistes, les gestionnaires et les maîtres de stage des hôpitaux IRIS, en vue de créer un climat de respect mutuel et des conditions de travail décentes tant pour l'ensemble des médecins que pour les stagiaires, sachant que nous sommes dans le champ de compétences croisées entre la ministre de l'Emploi, la ministre de la Santé, mais aussi les organisateurs de ce stage et les relations avec les maîtres de stage?

05.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Chère collègue, j'aborderai chacune des questions. Tout d'abord, la commission paritaire médecins-hôpitaux débat depuis plusieurs mois de la rémunération des heures de travail additionnelles prestées dans le cadre de l'article 4 de la loi du 12 décembre 2010. Un premier avis a été rendu. Les discussions se poursuivent en vue de transposer le contenu de cet avis relatif aux points précis qui nous occupent en une convention collective. Cela avance!

Ensuite, rappelons et précisons la réglementation en la matière. L'arrêté royal 47 instituant la commission paritaire dont je viens de parler et qui en a fixé les statuts a octroyé à cet organe le pouvoir d'élaborer et de conclure des conventions collectives réglant les relations entre les établissements hospitaliers et les médecins qui exercent l'art médical. Ces conventions lient les parties signataires. La force d'obligation peut également leur être conférée par le Roi mais cela ne peut se faire qu'à la demande de la commission en vertu de l'arrêté cité. Or la commission ne s'est pas encore prononcée sur cet aspect du problème.

Cette discussion présente une certaine complexité de par la multiplicité des enjeux notamment mais j'ai bon espoir qu'elle débouche sur un accord équilibré. Dans le cas contraire, il restera la possibilité de fixer ces règles par un arrêté royal pris cette fois en exécution de la loi du 12 décembre 2010.

À moins qu'un désaccord persistant ne paralyse les discussions, comme on le fait en général dans les matières de l'emploi, j'entends laisser la priorité aux partenaires de terrain. Ce principe vaut pour les discussions à l'échelon national au sein de cette commission comme pour les négociations en cours pour les différentes places de stage.

Comme ma collègue la ministre de l'Emploi l'a précisé, les heures supplémentaires doivent être distinguées de la rémunération des heures de travail additionnelles. Les premières relèvent de la réglementation générale en matière de temps de travail, les secondes

05.02 **Minister Laurette Onkelinx**: Laten we de autonomie van de ziekenhuizen niet uit het oog verliezen ...

De Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen discussieert al verscheidene maanden over de bezoldiging van de bijkomende arbeidsuren die worden gepresteerd in het kader van artikel 4 van de wet van 12 december 2010. Er werd een eerste advies uitgebracht. De besprekingen met het oog op het sluiten van een collectieve overeenkomst worden voortgezet.

Bij koninklijk besluit nr. 47 tot instelling van een Nationale Paritaire Commissie Geneesheren-Ziekenhuizen wordt die Commissie de bevoegdheid verleend collectieve overeenkomsten welke de betrekkingen tussen de inrichtingen en de geneesheren regelen, uit te werken en te sluiten. Die overeenkomsten zijn bindend voor de ondertekenende partijen. De Commissie heeft zich over dit aspect van het vraagstuk echter nog niet uitgesproken.

Deze besprekingen zijn niet ontdaan van een zekere complexiteit, maar ik heb goede hoop dat

sont visées par la nouvelle loi qui prévoit des obligations particulières à cet effet.

Dès lors, priorité à la négociation. En cas de blocage, nous devons intervenir. Il serait bon qu'un accord soit trouvé entre les partenaires.

05.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!): Madame la ministre, je veux aussi respecter les négociations entre les partenaires ainsi que les compétences de la commission paritaire. Néanmoins, si nous avons dû voter une loi en 2010 relative au temps de travail, aux rémunérations des médecins mais aussi et surtout des candidats spécialistes en stage, c'est parce que ces derniers étaient en position de faiblesse et on a bien vu que les législateurs devaient intervenir. En effet, les hôpitaux sont confrontés à des obligations et des contraintes, y compris budgétaires, et aussi à des pénuries de médecins spécialistes ou de médecins stagiaires.

On savait qu'il serait difficile de prendre des mesures, de respecter les engagements et de faire en sorte que chacun bénéficie de conditions de travail et de rémunérations décentes, correspondant à celles souhaitées.

D'une part, il faut respecter le processus des négociations. D'autre part, au vu des difficultés rencontrées par les uns et les autres, le politique doit jouer son rôle. Il s'agit de faire respecter une loi qui a été adoptée et d'en assumer les conséquences, de la même manière que les médecins, les médecins stagiaires et les hôpitaux.

Il faudrait fixer un délai, de manière à pouvoir dire: stop, s'il n'y a pas d'accord, on intervient! À un moment donné, il faut arrêter de jouer, mettre les difficultés sur la table et concrétiser les dispositifs de la loi.

Enfin, après avoir mené ma petite enquête, je constate avec inquiétude que ce n'est pas seulement une question d'argent. Cela concerne aussi les relations entre les stagiaires, le corps médical et les gestionnaires qui les entourent. On constate de très grandes difficultés quant au respect de la limitation du nombre d'heures de travail et la situation risque de s'aggraver sans un bilan régulier. Avec les différents acteurs, il faut identifier et mettre en œuvre tout ce qui est nécessaire au respect de cette nouvelle loi.

L'incident est clos.

ze tot een evenwichtig akkoord leiden. Zo niet is het krachtens de wet van 12 december 2010 nog altijd mogelijk dat die regels bij koninklijk besluit worden vastgelegd.

Ik wil de rechtstreekse betrokkenen voorrang geven, tenzij de besprekingen door een voortdurende onenigheid in het slop zouden raken.

Zoals de minister van Werk zei, moet er een onderscheid worden gemaakt tussen de bijkomende arbeidstijd, die onder de algemene regelgeving inzake de arbeidstijd valt, en de bezoldiging van de bijkomende arbeidsuren waarop de nieuwe wet betrekking heeft.

05.03 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!): We hebben in 2010 een wet moeten aannemen met betrekking tot de arbeidstijd en de bezoldiging van de geneesheren, maar ook en vooral van de kandidaat-specialisten die een stage verrichten, net omdat die stagiairs zwak stonden en het duidelijk was dat de wetgever moest ingrijpen.

We moeten uiteraard de onderhandelingen respecteren, maar gelet op de moeizame manier waarop een en ander tussen de betrokkenen verloopt, moet er op politiek niveau actie worden ondernomen. Wij zouden een datum moeten vastleggen, waarna we maatregelen zouden moeten nemen om de wetsbepalingen concreet gestalte te geven. Ik stel tot mijn ongerustheid vast dat de beperking van het aantal werkuren heel moeilijk kan worden nageleefd.

Het incident is gesloten.

De **voorzitter**: Mevrouw Muylle heeft gevraagd haar vraag nr. 4942 om te zetten in een schriftelijke vraag.

Le **président**: La question n° 4942 de Mme Muylle est transformée en question écrite.

06 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 "la pratique de la coloration sur les chiens dans les salons de toilettage" (n° 4948)

06 Vraag van de heer Franco Seminara aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het kleuren van de vacht van honden in hondenkapsalons" (nr. 4948)

06.01 Franco Seminara (PS): Monsieur le président, madame la ministre, j'aimerais aborder un sujet qui pourrait paraître a priori un peu léger mais qui, en réalité, comporte des risques sanitaires qu'on ne peut sous-estimer. Il s'agit des teintures pour chiens qui sont très en vogue dans les salons de toilettage. Cette tendance vient de Chine et est tout simplement interdite chez nous. En effet, la loi relative à la protection et au bien-être des animaux interdit la détention et la commercialisation d'animaux teints. Toute personne qui détiendrait de tels animaux risque une sanction.

L'association GAIA s'est déclarée indignée par de telles pratiques. Pour autant, le secteur professionnel n'est pas du même avis et ne voit pas où se trouve le mal. Nombre d'entre eux se demandent pourquoi un chien ne pourrait pas ressembler à une rock star, tant que les produits utilisés sont 100 % naturels.

Face à ce qui semble être de la désinformation, voire de l'inconscience, il est opportun qu'une mise au point soit faite.

Ainsi, madame la ministre, pourriez-vous rappeler quelles sont les obligations auxquelles sont tenus les professionnels du toilettage en matière de coloration des chiens? Partagez-vous la position du secteur concerné qui en réclame la libre pratique tant que les produits utilisés ne contiennent pas d'ammoniaque et sont 100 % naturels? Quels sont les risques qu'encourent les propriétaires et les personnes qui s'adonnent à la commercialisation de chiens colorés? Ne croyez-vous pas qu'il serait utile qu'une campagne d'information concernant les dispositions légales en la matière soit réalisée auprès du secteur professionnel?

06.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur le président, monsieur Seminara, le principe général est que les professionnels du toilettage sont tenus d'exercer leur art en veillant évidemment à ne pas porter atteinte à la santé ou au bien-être de l'animal. La loi du 14 août 1986 le stipule en son article 1^{er}: "Nul ne peut se livrer, sauf pour des raisons de force majeure, à des actes non visés par la présente loi qui ont pour conséquence de faire périr sans nécessité un animal ou de lui causer sans nécessité des lésions, mutilations, douleurs ou souffrances."

En ce qui concerne la coloration, l'article 36, 15° de la loi, bien qu'elle n'en interdise pas explicitement la pratique, interdit la détention et la commercialisation des animaux teints. Cette interdiction a été introduite dans la loi de 1995. Dans les travaux parlementaires de l'époque, on s'aperçoit qu'en premier lieu, étaient visés les poussins

06.01 Franco Seminara (PS): Het gebruik van haarkleurmiddelen in de hondenkapsalons is erg in de mode. De wet betreffende de bescherming en het welzijn der dieren verbiedt nochtans het houden of verhandelen van geverfde dieren. De beroepssector eist echter het recht op om de dieren zonder beperking te kunnen kleuren, op voorwaarde dat de desbetreffende producten geen ammoniak bevatten en 100 procent natuurlijk zijn.

Welke risico's lopen de personen die gekleurde honden te koop aanbieden? Zou het niet nuttig zijn om een informatiecampagne ten behoeve van de beroepssector te organiseren?

06.02 Minister Laurette Onkelinx: Hondenkappers moeten hun beroep uitoefenen zonder de gezondheid of het welzijn van het dier in het gedrang te brengen (wet van 14 augustus 1986). Hoewel het kleuren van de vacht niet expliciet verboden is, is het houden en verhandelen van geverfde dieren bij wet verboden.

Dat de gebruikte producten natuurlijk zijn of geen ammoniak bevatten, waarborgt geenszins dat ze geen nefaste gevolgen hebben

de Pâques. Plus généralement, le plumage ou le pelage naturel d'un animal ne peut sous aucun prétexte être coloré ou teint.

Le fait que les produits soient naturels ou ne contiennent pas d'ammoniaque ne garantit en rien l'absence d'effets néfastes sur la santé ou le bien-être des animaux.

J'attire votre attention sur les sanctions prévues allant jusqu'à des amendes pouvant s'élever à 1 000 euros pour une personne qui détient ou commercialise un animal teint.

Cette activité me semble, heureusement, assez sporadique. À l'heure actuelle, elle ne mérite pas qu'on y consacre une énergie démesurée. Il me semble plus judicieux d'utiliser les moyens d'une campagne d'information pour des objectifs plus importants et porteurs à long terme, comme l'éducation au bien-être animal, une thématique que nous avons pu aborder récemment dans le cadre de la présidence belge de l'Union européenne. Organiser une grande campagne d'information alors que la pratique est sporadique risquerait de donner de mauvaises idées à certains.

06.03 Franco Seminara (PS): Madame la ministre, je vous remercie. Je peux néanmoins comprendre que certains propriétaires veuillent faire de leurs chiens des rock stars pour autant que tout se déroule dans le cadre légal.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

07 Question de M. Daniel Bacquelaine à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'intégration sociale, sur "le remboursement du Transcatheter Aortic Valve Implantation - TAVI" (n° 4988)

07 Vraag van de heer Daniel Bacquelaine aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de terugbetaling van de Transcatheter Aortic Valve Implantation - TAVI" (nr. 4988)

07.01 Daniel Bacquelaine (MR): Madame la ministre, le remplacement valvulaire aortique se pratique classiquement par voie chirurgicale pour traiter la sténose aortique – c'est-à-dire le rétrécissement des valves aortiques. En 2007, une technique innovante a été mise en place: la *Transcatheter Aortic Valve Implantation* (TAVI). Peu invasive, elle permet le remplacement valvulaire aortique à cœur battant, sans sternotomie – autrement dit, sans ouverture de la cage thoracique – et sans circulation extracorporelle. Cette méthode est donc considérablement plus légère que le remplacement habituel des valves aortiques; elle a été proposée au départ pour traiter les patients âgés.

Cette technique a donné d'excellents résultats. En effet, depuis 2008, 50 000 patients dans le monde ont été traités de cette façon. En Europe, pour la seule année 2010, plus de 9 500 valves ont été implantées – soit, en moyenne, 30 TAVI par million d'habitants. En Belgique, 22 centres ont implanté plus de 240 TAVI en 2010.

En septembre 2010, une première grande étude randomisée a clairement démontré l'amélioration de la survie grâce au TAVI par rapport au meilleur traitement médical chez 358 patients présentant une sténose aortique inopérable. Cette information a été publiée dans

voor de gezondheid of het welzijn van de dieren. De boetes kunnen oplopen tot 1.000 euro voor wie een geveerd dier houdt of verhandelt.

Mij lijkt het verstandiger een informatiecampagne op te zetten met een ruimere doelstelling die op langere termijn effect sorteert, zoals dierenwelzijnseducatie.

07.01 Daniel Bacquelaine (MR): In de chirurgie wordt aortastenose traditioneel met een aortaklepvervanging behandeld. In 2007 werd er een innovatieve techniek geïntroduceerd: de *Transcatheter Aortic Valve Implantation* (TAVI). Die ingreep is minder ingrijpend en maakt het mogelijk om de aortaklep te vervangen zonder het hart te moeten stilleggen en zonder sternotomie of extracorporele circulatie.

In 2010 werd een eerste grote studie uitgevoerd, waaruit bleek dat de overlevingskansen dankzij die uitstekende techniek sterk toenemen. Net als andere Europese landen heeft Frankrijk de terugbetaling van deze techniek onder strikte voorwaarden

le *New England Journal of Medicine*. Les résultats de la deuxième partie de l'étude clinique ont été présentés au congrès de l'American College of Cardiology en avril 2011. Comme d'autres pays européens (Allemagne, Espagne, Italie, Pays-Bas), la France a admis le remboursement de cette technique innovante selon des conditions strictes et a limité le nombre d'établissements habilités à pratiquer ces interventions.

En Belgique, un groupe de travail réunissant les sociétés scientifiques – la Société belge de Cardiologie, la Société belge de Cardiologie interventionnelle et la Société belge de Chirurgie cardio-thoracique – a été créé en novembre 2010 pour définir un cadre précis de remboursement de cette nouvelle technique, en énonçant des critères stricts en termes d'inclusions de patients et de contrôle du nombre de centres.

Cependant, il me revient qu'à ce jour il n'y a toujours pas de remboursement conditionnel de cette méthode en Belgique. Cela prive donc une partie des patients de ce nouveau traitement.

Madame la ministre, avez-vous déjà eu connaissance de ce groupe de travail et de ses réflexions? L'INAMI s'est-il déjà saisi de cette question? Dans l'affirmative, peut-on obtenir des indications quant à l'évolution de ce dossier? Dans la négative, compte tenu du fait que cette nouvelle technologie se développe en Belgique, ne pensez-vous pas qu'il y ait matière à étudier rapidement le dossier au sein de l'INAMI en vue d'aboutir à un remboursement conditionnel?

07.02 Laurette Onkelinx, ministre: Monsieur Bacquelaine, en réalité, le KCE mène actuellement une étude de suivi sur le dossier TAVI dans le cadre des études que vous avez citées. Le rapport est attendu pour septembre 2011. En attendant la publication de ce rapport, nous n'allons pas élaborer des propositions de remboursement au niveau du Conseil technique des implants, mais faisons le nécessaire pour que ce le soit avant la fin de l'année.

07.03 Daniel Bacquelaine (MR): Madame la ministre, je saisis l'occasion pour dire que j'aime beaucoup le KCE. Mais cela ne peut pas devenir une nouvelle technique innovante pour retarder les remboursements utiles aux patients, sous peine de passer à côté de l'utilité première de ce centre. La Belgique ne peut seule avoir raison en la matière. En effet, lorsque des études probantes existent déjà sur le plan international, que des remboursements sont accordés dans les pays les plus performants sur le plan chirurgical et sur le plan médical, attendre le divin message du KCE ne paraît pas absolument nécessaire pour autoriser ce type de remboursement. Je pense que les cardiologues et les professionnels de ces techniques, confortés par les études internationales qui émettent des propositions, sont plus à même que les autorités du KCE de définir une position en la matière.

Je le répète, l'intervention du KCE, même si cela partait d'une bonne idée, ne doit pas devenir le prétexte pour retarder les interventions qui

mogelijk gemaakt en het aantal instellingen waar TAVI mag worden uitgevoerd, beperkt.

In België werd er in 2010 een werkgroep van wetenschappelijke verenigingen opgericht, die een kader moet uitwerken voor de terugbetaling van die nieuwe techniek. Tot op heden wordt die methode echter nog steeds niet terugbetaald.

Is u op de hoogte van het bestaan van die werkgroep en van haar voorstellen? Heeft het RIZIV zich al over deze aangelegenheid gebogen? Zo ja, hoe staat het met dit dossier? Zo neen, vindt u niet dat dit dossier moet worden onderzocht met het oog op een voorwaardelijke terugbetaling?

07.02 Minister Laurette Onkelinx: Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) voert met betrekking tot het TAVI-dossier een vervolgonderzoek uit. Het rapport wordt verwacht tegen september 2011. In afwachting daarvan werken wij voorlopig geen terugbetalingsvoorstellen uit, maar wij doen het nodige om ervoor te zorgen dat dit dossier voor eind dit jaar zijn beslag krijgt.

07.03 Daniel Bacquelaine (MR): Het lijkt niet echt noodzakelijk om te wachten op het advies van het KCE als er op internationaal vlak al overtuigende studies bestaan en deze techniek in de landen die ter zake aan de top staan al wordt terugbetaald. Cardiologen en andere beroepsbeoefenaars die deze technieken toepassen – daarin gesterkt door de internationale studies – zijn beter geplaatst dan het KCE om een standpunt te bepalen.

Ook al is het inschakelen van het KCE op zich een goede zaak, toch

sont accordées dans tous les pays modernes et civilisés.

mag het geen excuus zijn om het toekennen van een vergoeding – wat in alle moderne landen al gebeurt – op de lange baan te schuiven.

07.04 Laurette Onkelinx, ministre: En même temps, lorsqu'on a envie que le KCE intervienne, c'est le meilleur outil du monde; lorsque cela pose un petit problème, il ne faudrait pas transiter par leurs études, etc. Dans le cas présent, une étude doit être rendue en septembre. Nous sommes en juin. Dès lors, on ne peut pas dire qu'il y a là des méthodes pour retarder, mais je suppose que sur la base des deux études et du travail du KCE, nous pourrions intervenir rapidement. Telle est du moins notre volonté!

07.04 Minister **Laurette Onkelinx**: Voor dit dossier moet de studie van het KCE in september klaar zijn. Het is nu juni. Men kan niet beweren dat dit verdragingsmanoeuvres zijn; ik ga ervan uit dat wij op basis van beide studies en van het werk van het KCE snel een vergoeding zullen kunnen vaststellen. Dat is de bedoeling.

07.05 Daniel Bacquelaine (MR): Je ne doute pas que le KCE soit plus fort que tous les experts internationaux en la matière, mais...

07.06 Laurette Onkelinx, ministre: Sur les conditions en Belgique, pourquoi pas? Non sur la qualité de la méthode, mais sur les conditions de remboursement. C'est souvent de la sorte que le KCE travaille. C'est ce qui nous a permis, dans pas mal de dossiers, ...

07.07 Daniel Bacquelaine (MR): Beaucoup de patients attendent la possibilité de bénéficier d'un remboursement pour ce type d'intervention. Cela ferait d'ailleurs faire de sérieuses économies à la sécurité sociale car une sternotomie avec une circulation extracorporelle coûte beaucoup plus cher, si on prend tous les frais engendrés, comme la réhabilitation à domicile, les soins infirmiers ou de kinésithérapie, que l'intervention elle-même.

07.07 **Daniel Bacquelaine** (MR): Patiënten wachten op de terugbetaling van dat soort ingrepen. Dit zou trouwens heel wat besparingen kunnen opleveren voor de sociale zekerheid, want een sternotomie met extracorporele circulatie is duurder dan de ingreep zelf.

07.08 Laurette Onkelinx, ministre: Je ferai part au formateur de votre proposition d'économie, qui me semble devoir être suivie.

07.08 Minister **Laurette Onkelinx**: Ik zal uw besparingsvoorstel meedelen aan de formateur.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

08 **Vraag van mevrouw Reinilde Van Moer aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het verbieden van hoestsiroop voor kinderen jonger dan twaalf jaar" (nr. 5050)**

08 **Question de Mme Reinilde Van Moer à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'interdiction des sirops antitussifs pour les enfants de moins de douze ans" (n° 5050)**

08.01 Reinilde Van Moer (N-VA): Mevrouw de minister, recentelijk adviseerde de Geneesmiddelencommissie om hoestsiroop te verbieden voor kinderen jonger dan twaalf jaar. Volgens het advies dat de commissie heeft opgesteld zouden hoestremmers, of antitussiva, voor kinderen jonger dan 12 jaar niet meer mogen. Die grens ligt nu op twee jaar. Patiënten ouder dan 12 jaar die een hoestremmer met codeïne of een van zijn derivaten willen nemen, zouden een voorschrift nodig hebben.

08.01 **Reinilde Van Moer** (N-VA): Récemment, la Commission des médicaments a conseillé d'interdire dorénavant les sirops antitussifs aux enfants de moins de douze ans. Aujourd'hui, la limite est fixée à deux ans. Les patients de plus de douze ans auraient besoin d'une prescription pour

De meeste hoestremmende middelen zijn nu vrij te verkrijgen bij de apotheker. In de bijsluiter wordt de dosering volgens leeftijd aangegeven. De Geneesmiddelencommissie zou het advies geven omdat er geen doorslaggevend bewijs is dat hoestsiroop doeltreffend is. Bij kinderen is er ook een hoog risico op fout gebruik en net door het slikken van hoestremmers zou een ernstige aandoening zoals astma of reflux soms kunnen worden gemaskeerd.

Ik heb daarbij enkele bedenkingen en een aantal vragen.

Vele van de hoestsiropen hebben een Europese registratieprocedure gevolgd die normaal aanleiding geeft tot een bijsluiter met dezelfde indicatie en posologie. Die bijsluiter is trouwens normaal het resultaat van de klinische studies die zich in het registratiedossier bevinden. Als die klinische studies vroeger werden gebruikt om de indicatie goed te keuren, hoe komt het dan dat men nu plots voor alle hoestsiropen een dergelijke indicatie wenst in te trekken?

Vanwaar haalt men het EBM-materiaal om hoestsiropen te verbieden onder de 12 jaar? Is er voldoende bewijs dat het slikken van hoestremmers inderdaad aanleiding heeft gegeven tot de maskering van ernstige aandoeningen? Om welk percentage van kinderen die hoestsiropen nemen, gaat het?

Zijn er meldingen geweest van ernstige aandoeningen die gemaskeerd werden door het nemen van hoestremmers, via het farmacovigilantiesysteem in België of andere landen?

Waarom wijkt men af van de strengste grens in Europa, zijnde zes jaar? Is er in een Europees advies voorzien? Wanneer zou het Belgisch advies definitief worden?

Voorlopig is er op de FAGG-website – ik heb het vanmiddag nog nagekeken – in de nieuwssectie niets te lezen in verband met dat advies. Wordt dat advies in de toekomst op de FAGG-website gepubliceerd? Worden alle artsen en apothekers in de toekomst daarvan op de hoogte gebracht?

08.02 Minister **Laurette Onkelinx**: Mijnheer de voorzitter, er bestaat geen Europees advies voor hoestsiroop. Al deze geneesmiddelen werden destijds op nationaal vlak geregistreerd. In deze oude registratiedossiers werd geen enkele farmaco-kinetische studie uitgevoerd over wat er met een geneesmiddel in het organisme gebeurt op het vlak van opname en metabolisme, die de extrapolatie van de dosis van volwassenen naar kinderen zou aantonen.

Zoals u weet worden er zeer weinig klinische studies uitgevoerd bij kinderen. De *evidence based medicine* wetenschappelijke bewijzen die de Geneesmiddelencommissie in haar advies gebruikt, komen echter uit vijf betrouwbare onderzoeken, uitgevoerd op een totaal van 405 kinderen van maximum twaalf jaar. Het is een gerandomiseerd dubbelblind placebogecontroleerd onderzoek. Er is maar één studie op vijf die een significant verschil in werkzaamheid in vergelijking met het placebo aantoonde, wat weinig is.

Voor wat materieel tot een zekere voorzichtigheid aanmaant, citeer ik met name de *Recommendations de Bonne Pratique de la Société Scientifique de Médecine Générale*, waarin men zegt dat hoesten in

obtenir un antitussif à la codéine ou un de ses dérivés.

La Commission des médicaments ne dispose d'aucune preuve pertinente de l'efficacité des antitussifs. Chez les enfants, le risque d'utilisation inadéquate est important et les antitussifs sont susceptibles de masquer des affections graves comme l'asthme et le reflux.

Pour obtenir l'agrément, la plupart de ces produits ont été soumis à une procédure d'enregistrement européenne. Pourquoi y déroge-t-on? Pourquoi, dans notre pays, transgresse-t-on la limite européenne la plus sévère fixée à six ans? Attend-on un avis européen? Quand l'avis belge sera-t-il définitif? Tous les médecins et pharmaciens en seront-ils informés?

08.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Il n'existe aucun avis européen pour les antitussifs. Tous ces médicaments ont à l'époque été enregistrés au niveau national et aucune étude pharmacocinétique n'a été effectuée dans le cadre de ces anciens dossiers d'enregistrement afin de pouvoir démontrer l'extrapolation de l'effet du médicament concerné des adultes aux enfants.

Peu d'études cliniques sont effectuées sur les enfants. Les preuves scientifiques fournies par la Commission des médicaments proviennent de cinq études fiables effectuées sur un total de 405 enfants de moins de douze

bepaalde gevallen een teken van een infectie is of een symptoom van allergieën, astma of een gastrische reflux.

Er zijn in het buitenland inderdaad gevallen gemeld van ernstige bijwerkingen die zijn opgetreden bij kinderen. In België zijn er evenwel tot nu gelukkig geen meldingen van ernstige aandoeningen die gemaskeerd zijn door het gebruik van antitussiva.

Wat het definitieve Belgische advies betreft, loopt de procedure. De deskundigen van de commissie wachten op de argumenten van de vergunninghouders en zullen die evalueren. Eenmaal die evaluatie is gebeurd, zal men een definitieve beslissing kunnen nemen. De beroepsorganisaties van de apothekers, APB en OPHACO België, zijn tijdens een infosessie al van dit advies op de hoogte gebracht. Zodra er een definitieve beslissing is genomen, zullen alle gezondheidszorgbeoefenaars hiervan op de hoogte worden gebracht.

ans. Une seule des cinq études indique une différence significative d'efficacité par rapport au placebo, ce qui est peu.

Selon les spécialistes, la toux est un signe d'infection ou un symptôme d'allergies, d'asthme ou un reflux gastrique.

À l'étranger – ce n'est pas encore le cas en Belgique – on a remarqué que, dans certains cas, les antitussifs pouvaient masquer des affections graves chez les enfants.

La Commission des médicaments va à présent évaluer les arguments des détenteurs d'agréments et prendra ensuite une décision définitive. Les instances de recours des pharmaciens ont été informées de cet avis à l'occasion d'une séance d'information. Une fois que la décision définitive sera tombée, tous les professionnels des soins de santé seront avertis.

08.03 Reinilde Van Moer (N-VA): Ik wil hierover toch nog een bijkomende vraag stellen. U zegt dat er geen Europees advies is over die hoestsiropen. Ik vraag mij dan af of er in de andere Europese landen geen enkele van die hoestsiropen op de markt is, als zij dat niet verder controleren.

08.03 Reinilde Van Moer (N-VA): S'il n'existe pas d'avis européen, comment les produits sont-ils contrôlés dans les autres États membres de l'Union européenne?

08.04 Minister Laurette Onkelinx: Er zijn diverse situaties in Europa wat de hoestsiropen betreft.

08.05 Reinilde Van Moer (N-VA): De apothekers zijn toch wel het best geplaatst om iemand die een hoestsiroop komt halen voor kinderen de nodige uitleg te geven, aan de ouders in dat geval. Men kan dan een aantal waarschuwingen meegeven, onder andere over de hoeveelheid. Ik ben geen apotheker, maar zij zijn toch het best geplaatst om die waarschuwingen te geven. Ik veronderstel toch ook dat die bijsluiters de juiste informatie moeten geven en eventueel op de gevaren moeten wijzen.

08.05 Reinilde Van Moer (N-VA): À mon sens, les pharmaciens sont les mieux placés pour donner un avis sur l'utilisation d'un sirop antitussif. Je crains d'ailleurs qu'en cas d'interdiction, les parents n'achètent le sirop pour eux-mêmes et l'administrent ensuite à leurs enfants, en courant le risque de mal doser le médicament.

Het gevaar schuilt volgens mij echter in het feit dat een mens toch een gewoontedier is. Als men die hoestsiropen voor kinderen gaat verbieden, dan vrees ik dat mensen toch een hoestsiroop voor volwassenen zullen halen die dan niet de nodige waarschuwingen geeft en evenmin de juiste dosering vermeldt. Ik meen dat dit een gevaar oplevert voor later. Ouders gaan het dan toch halen. Ze hebben zelf al jong geleerd dat een kind dat hoest een siroopje moet krijgen om de nacht beter door te komen.

08.06 Minister Laurette Onkelinx: Ik geef ook hoestsiroop aan mijn

08.06 Laurette Onkelinx,

kinderen, maar toch moeten we wachten op het advies van de deskundigen. Misschien zal er dan een andere omkadering zijn. Misschien zullen zij nieuwe voorstellen doen, met een vraag aan de apothekers om een discussie met de ouders te starten. Ik wacht dus op de adviezen van de deskundigen. Ik ben geen deskundige op het gebied van hoestsiroop.

ministre: J'attends les avis des experts.

08.07 Reinilde Van Moer (N-VA): Weet u voor welk actief bestanddeel in die hoestsiroopen het probleem is gerezen?

08.08 Minister Laurette Onkelinx: Ik ben geen deskundige.

De **voorzitter:** Wordt vervolgd.

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

09 Question de M. Christian Brotcorne à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les numéros INAMI provisoires attribués aux diplômés en kinésithérapie" (n° 5065)

09 Vraag van de heer Christian Brotcorne aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de voorlopige RIZIV-nummers die aan afgestudeerde kinesitherapeuten werden toegekend" (nr. 5065)

09.01 Christian Brotcorne (cdH): Madame la vice-première ministre, ma question porte sur les diplômés en kinésithérapie qui ont conclu leurs études en juin 2010 et qui exercent aujourd'hui avec un numéro INAMI provisoire. Je connais le cas des diplômés de la Haute École provinciale du Hainaut - Condorcet. Il s'agit de 300 diplômés qui ont obtenu un numéro provisoire dans l'attente de ce concours qui devait déterminer les 283 heureux élus qui auraient pu disposer d'un numéro définitif. Vous savez comme moi que ce concours s'est tenu fin octobre 2010, qu'il a porté essentiellement sur des questions de législation et de nomenclature INAMI et qu'un recours a été introduit pour annuler les résultats du concours. Ceux-ci n'ont pas été dévoilés et l'échéance a été reportée au 30 juin 2011.

09.01 Christian Brotcorne (cdH): Kinesitherapeuten die hun diploma in juni 2010 hebben behaald, oefenen hun beroep uit met een voorlopig RIZIV-nummer. Er werd beroep ingesteld om de resultaten van het vergelijkend examen van oktober 2010 nietig te verklaren. Die zouden pas op 30 juni 2011 worden bekendgemaakt.

J'ai aussi été approché par une jeune kiné à Virton qui me disait qu'elle avait l'occasion de reprendre le cabinet d'une kiné qui cessait ses activités mais qu'elle était dans l'impossibilité de le faire en raison de l'absence de numéro définitif. Ces étudiants ignorent ce qui va advenir le 30 juin 2011. Leur numéro sera-t-il prolongé à titre provisoire? Obtiendront-ils un numéro définitif? Un nouveau concours sera-t-il organisé? Qu'en est-il, madame la vice-première ministre? Avez-vous des réponses à ces interrogations légitimes? Une solution sera-t-elle trouvée pour le 30 juin?

Wat zal er op 30 juni 2011 gebeuren? Zal het voorlopige RIZIV-nummer worden verlengd, zullen de kinesitherapeuten een definitief nummer krijgen of zal er een nieuw vergelijkend examen worden georganiseerd?

09.02 Laurette Onkelinx, ministre: Je l'espère. Des discussions sont en cours au sein du gouvernement.

09.03 Christian Brotcorne (cdH): Et on peut espérer l'absence de tout impact du fait des affaires courantes?

09.04 Laurette Onkelinx, ministre: Il s'agit d'un dossier que nous connaissons bien: nous le traitons en commission de la Santé publique depuis bien longtemps. Nous connaissons les différences d'approche existant, dont les différences communautaires.

09.04 Minister Laurette Onkelinx: Ik ben voorstander van de afschaffing van dat verplicht examen.

Bien que je sache que cela ne fera pas avancer quoi que ce soit, je puis vous dire que je suis favorable à mettre fin à cette obligation d'examen.

09.05 Christian Brotcorne (cdH): Peut-on espérer que la date du 30 juin...?

09.06 Laurette Onkelinx, ministre: C'est ce que j'ai une nouvelle fois proposé, mais je ne suis pas sûre qu'un accord sur le sujet soit conclu à court terme. En revanche, diverses propositions alternatives sont émises.

Comme il s'agit d'un dossier délicat, nous essayons d'en discuter dans la discrétion et la sérénité avec tous les collègues du gouvernement fédéral pour tenter de trouver une solution.

09.07 Christian Brotcorne (cdH): Nous pouvons donc espérer que, pour le 30 juin, vous soyez arrivés à une forme de solution et qu'à défaut, nous puissions vous interpeller à nouveau? Vous comprenez bien cette inquiétude légitime: nous devons arriver à trouver des formules.

09.08 Laurette Onkelinx, ministre: Je comprends vraiment très bien!

09.09 Christian Brotcorne (cdH): Je compte donc sur votre réponse, plus explicite que celle-ci, avant le 30 juin. Nous y reviendrons donc.

09.10 Laurette Onkelinx, ministre: J'irai alors dans le détail!

09.06 Minister Laurette Onkelinx: Ik ben er niet zeker van dat we daarover op korte termijn tot een akkoord zullen komen.

Er liggen diverse alternatieve voorstellen ter tafel. Wij zullen trachten een oplossing te vinden.

09.07 Christian Brotcorne (cdH): Tegen 30 juni zou er dus een oplossing moeten zijn. U begrijpt ongetwijfeld dat de betrokkenen zich terecht zorgen maken.

09.08 Minister Laurette Onkelinx: Ik begrijp dat zeer goed.

09.09 Christian Brotcorne (cdH): Ik reken er dus op dat u vóór het einde van de maand een explicieter antwoord zal geven.

09.10 Minister Laurette Onkelinx: Ik zal u dan een gedetailleerd antwoord geven.

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

*La réunion publique de commission est levée à 16.33 heures.
De openbare commissievergadering wordt gesloten om 16.33 uur.*