

**Sénat de Belgique**

**Session ordinaire 2011-2012**



**5-158COM**

**Commission des Affaires sociales**

**Mercredi 30 mai 2012**  
**Séance de l'après-midi**

**Annales**

**Belgische Senaat**

**Gewone Zitting 2011-2012**

**Handelingen**

**Commissie voor de Sociale  
Aangelegenheden**

**Woensdag 30 mei 2012**  
**Namiddagvergadering**

**5-158COM**

Les **Annales** contiennent le texte intégral des discours dans la langue originale. Ce texte a été approuvé par les orateurs. Les traductions – *imprimées en italique* – sont publiées sous la responsabilité du service des Comptes rendus. Pour les interventions longues, la traduction est un résumé.

La pagination mentionne le numéro de la législature depuis la réforme du Sénat en 1995, le numéro de la séance et enfin la pagination proprement dite.

Pour toute commande des Annales et des Questions et Réponses du Sénat et de la Chambre des représentants: Service des Publications de la Chambre des représentants, Place de la Nation 2 à 1008 Bruxelles, tél. 02/549.81.95 ou 549.81.58.

Ces publications sont disponibles gratuitement sur les sites Internet du Sénat et de la Chambre:  
[www.senate.be](http://www.senate.be)    [www.lachambre.be](http://www.lachambre.be)

#### Abréviations – Afkortingen

CD&V	Christen-Democratisch en Vlaams
cdH	centre démocrate Humaniste
Ecolo	Écologistes confédérés pour l'organisation de luttes originales
MR	Mouvement réformateur
N-VA	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Open Vld	Open Vlaamse liberalen en democraten
PS	Parti Socialiste
sp.a	socialistische partij anders
VB	Vlaams Belang

De **Handelingen** bevatten de integrale tekst van de redevoeringen in de oorspronkelijke taal. Deze tekst werd goedgekeurd door de sprekers. De vertaling – *cursief gedrukt* – verschijnt onder de verantwoordelijkheid van de dienst Verslaggeving. Van lange uiteenzettingen is de vertaling een samenvatting.

De nummering bestaat uit het volgnummer van de legislatuur sinds de hervorming van de Senaat in 1995, het volgnummer van de vergadering en de paginering.

Voor bestellingen van Handelingen en Vragen en Antwoorden van Kamer en Senaat:  
Dienst Publicaties Kamer van volksvertegenwoordigers, Natieplein 2 te 1008 Brussel, tel. 02/549.81.95 of 549.81.58.

Deze publicaties zijn gratis beschikbaar op de websites van Senaat en Kamer:  
[www.senate.be](http://www.senate.be)    [www.dekamer.be](http://www.dekamer.be)

**Sommaire****Inhoudsopgave**

<p>Demande d'explications de Mme Cindy Franssen à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «la consommation élevée d'antipsychotiques par les enfants» (n° 5-2050).....4</p> <p>Demande d'explications de Mme Cindy Franssen à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «les poches de sang sain jetées» (n° 5-2179) .....5</p> <p>Demande d'explications de Mme Cindy Franssen à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «l'usage élevé de la Rilatine chez les enfants» (n° 5-2180).....6</p> <p>Demande d'explications de Mme Cindy Franssen à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «l'anorexie masculine» (n° 5-2215) .....8</p> <p>Demande d'explications de M. Louis Ide à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «l'examen de sortie en kinésithérapie» (n° 5-2305) .....9</p> <p>Demande d'explications de M. André du Bus de Warnaffe à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «la loi relative aux droits du patient» (n° 5-2212) .....11</p> <p>Demande d'explications de M. André du Bus de Warnaffe à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «le potentiel d'économies des médicaments biosimilaires» (n° 5-2331) .....14</p> <p>Demande d'explications de Mme Fatiha Saïdi à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «la teneur en sel d'aluminium des déodorants et des anti-transpirants» (n° 5-2255) .....15</p> <p>Demande d'explications de Mme Fatiha Saïdi à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «l'étiquetage des nouveaux aliments à risque allergique» (n° 5-2321).....16</p> <p>Demande d'explications de Mme Dominique Tilmans à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «le non-remboursement du traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge à partir de la quatrième année» (n° 5-2298) .....18</p> <p>Demande d'explications de Mme Christie Morreale à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «la pénurie de médecins acceptant de pratiquer l'IVG dans les centres de planning familial» (n° 5-2253).....21</p>	<p>Vraag om uitleg van mevrouw Cindy Franssen aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «het hoge gebruik van antipsychotica bij kinderen» (nr. 5-2050) ..... 4</p> <p>Vraag om uitleg van mevrouw Cindy Franssen aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «het weggooien van gezond donorbloed» (nr. 5-2179) ..... 5</p> <p>Vraag om uitleg van mevrouw Cindy Franssen aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «het hoge gebruik van Rilatine bij kinderen» (nr. 5-2180) ..... 6</p> <p>Vraag om uitleg van mevrouw Cindy Franssen aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «anorexia bij mannen» (nr. 5-2215) ..... 8</p> <p>Vraag om uitleg van de heer Louis Ide aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «het uitgangsexamen kinesitherapie» (nr. 5-2305) ..... 9</p> <p>Vraag om uitleg van de heer André du Bus de Warnaffe aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «de wet betreffende de rechten van de patiënten» (nr. 5-2212) ..... 11</p> <p>Vraag om uitleg van de heer André du Bus de Warnaffe aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «het besparingspotentieel van biosimilaire geneesmiddelen» (nr. 5-2331)..... 14</p> <p>Vraag om uitleg van mevrouw Fatiha Saïdi aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «het aluminiumzoutgehalte van deodorants en antitranspiratiemiddelen» (nr. 5-2255) ..... 15</p> <p>Vraag om uitleg van mevrouw Fatiha Saïdi aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «de etikettering van de nieuwe voedingsmiddelen met risico op allergie» (nr. 5-2321) ..... 16</p> <p>Vraag om uitleg van mevrouw Dominique Tilmans aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «de niet-terugbetaling van de behandeling van leeftijdgebonden maculadegeneratie vanaf het vierde jaar» (nr. 5-2298) ..... 18</p> <p>Vraag om uitleg van mevrouw Christie Morreale aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «het tekort aan artsen die bereid zijn zwangerschapsonderbrekingen uit te voeren in centra voor gezinsplanning» (nr. 5-2253) ..... 21</p>
--	---

**Présidence de Mme Elke Sleurs***(La séance est ouverte à 15 h 40.)***Demande d'explications de Mme Cindy Franssen à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «la consommation élevée d'antipsychotiques par les enfants» (n° 5-2050)**

**Mme Cindy Franssen (CD&V).** – *En 2010, des antipsychotiques ont été prescrits à pas moins de 11 000 mineurs. Selon les chiffres de l'INAMI, la consommation d'antipsychotiques connaît surtout un pic chez les enfants de six à douze ans.*

*Officiellement, les médicaments sont prescrits pour traiter la schizophrénie, les épisodes maniaques ou les troubles bipolaires. Pourtant, jusqu'il y a peu, prévalait la règle selon laquelle aucun trouble bipolaire n'était décelable chez les enfants. Mais après les critiques émises vis-à-vis du médicament TDAH, beaucoup de diagnostics d'hyperactivité sont maintenant remplacés par celui du trouble bipolaire.*

*À la suite du lobbying des grandes sociétés pharmaceutiques, quasiment chaque comportement déviant est aujourd'hui qualifié de bipolaire. Les sautes d'humeur, les contrariétés ou les besoins d'expérimentation chez les adolescents et l'anxiété d'abandon, les accès de colère et les sautes d'humeur chez les petits enfants sont cependant liés à l'âge. On recourt aux antipsychotiques pour traiter ces problèmes comportementaux. Ils sont destinés à traiter les délires et les hallucinations, mais ils sont en l'occurrence utilisés pour réprimer les pics émotionnels.*

*En outre, il s'agit de médicaments puissants ayant beaucoup d'effets secondaires. Ils peuvent causer de graves prises de poids ainsi que le diabète et entraîner des facteurs de risques cardiaques prématurés, un risque accru de suicide et des problèmes neurologiques. De plus, ils doivent en principe être pris tout au long de la vie. En outre, on sait très peu de choses au sujet de leurs effets à long terme.*

*La ministre entreprendra-t-elle des actions pour lutter contre l'usage abusif des antipsychotiques chez les enfants ? Dans l'affirmative, lesquelles ?*

*Ne convient-il pas de mener une enquête sur la prescription par les médecins de traitements médicamenteux lourds pour les enfants, comme la Rilatine ?*

*Des mesures peuvent-elles être prises à l'égard de l'industrie pharmaceutique ?*

*La ministre collaborera-t-elle avec les communautés pour lancer des campagnes de sensibilisation, tant pour les médecins que pour les parents, afin qu'ils ne recourent pas trop vite aux antipsychotiques en cas de comportement déviant ?*

**Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales.** – *J'ai organisé en 2010 une table ronde avec des médecins et des experts*

**Voorzitter: mevrouw Elke Sleurs***(De vergadering wordt geopend om 15.40 uur.)***Vraag om uitleg van mevrouw Cindy Franssen aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «het hoge gebruik van antipsychotica bij kinderen» (nr. 5-2050)**

**Mevrouw Cindy Franssen (CD&V).** – In 2010 kregen maar liefst 11 000 minderjarigen antipsychotica voorgeschreven. Het gebruik van antipsychotica piekt vooral bij zes- tot twaalfjarigen, zo blijkt uit cijfers van het RIZIV.

Officieel worden de middelen voorgeschreven om schizofrenie, manische episodes of een bipolaire stoornis te behandelen. Tot voor kort gold de regel nochtans dat men bij kinderen nog geen bipolaire stoornis kan vaststellen. Maar na de kritiek op ADHD-medicatie zijn veel ADHD-diagnoses nu vervangen door bipolaire stoornis.

Door het lobbywerk van de grote farmaceutische bedrijven, is vandaag zowat elk afwijkend gedrag bipolair te noemen. *Mood swings*, tegendraadsheid of experimenterdrang bij tieners en verlatingsangst, driftbuien en *mood swings* bij kinderen horen nu eenmaal bij die leeftijd. Voor die gedragsproblemen wordt naar antipsychotica gegrepen. Die zijn bedoeld om wanen en hallucinaties aan te pakken, maar worden hier gebruikt om emotionele stemmingspieken te onderdrukken.

Bovendien gaat het om zware medicatie met veel bijwerkingen. Ze kunnen ernstige gewichtstoename en diabetes veroorzaken en leiden tot premature cardiale risicofactoren, een verhoogd zelfmoordrisico en neurologische problemen. Probleem is ook dat men ze in principe levenslang moet nemen. Bovendien is er niet veel geweten over de langetermijneffecten. Een ouder antipsychoticum, Haldol, bleek een onherroepelijk Parkinsonachtig probleem te geven. Daar zijn duidelijk te weinig lessen uit getrokken.

Zal de minister acties ondernemen om het overmatige gebruik van antipsychotica bij kinderen tegen te gaan? Zo ja, welke acties?

Is er geen nood aan onderzoek naar het voorschrijven door artsen van zware medicatie voor kinderen, zoals Rilatine?

Kunnen er maatregelen genomen worden ten aanzien van de farmaceutische industrie?

Zal de minister samenwerken met de gemeenschappen om sensibiliseringscampagnes op te zetten, zowel voor artsen als voor ouders, opdat ze niet te snel naar antipsychotica grijpen bij afwijkend gedrag?

**Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen.** – In 2010 organiseerde ik een rondetafelconferentie met artsen en

*avec, pour objectif, de mieux adapter la médication aux besoins cliniques du patient et d'offrir une meilleure prise en charge des troubles psychologiques et psychiatriques. La psychomédication chez les enfants et les jeunes y a été examinée à la loupe. On a constaté que la consommation d'antipsychotiques par les mineurs d'âge ne semble pas réellement problématique. Il ressort de l'enquête de santé 2008 que 0,2% de la population entre 0 et 14 ans prend un antipsychotique. C'est inférieur à la prévalence des troubles traités par ces médicaments parmi cette population. Cette utilisation est d'ailleurs stable depuis 2004 et ne connaît pas d'augmentation significative comme celle des médicaments pour les troubles de l'attention à laquelle il est également fait référence dans la question.*

*Néanmoins, dans le cadre de la réflexion menée sur les psychotropes chez les enfants, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé a décidé de revoir les notices des neuroleptiques. On a en effet constaté que trois incertitudes devaient être clarifiées : les doses journalières recommandées chez les enfants – surtout les doses journalières maximales –, la pharmacocinétique des neuroleptiques et la sécurité.*

*L'objectif est de revoir les notices de tous les neuroleptiques pour en garantir une consommation sûre chez les enfants. La révision est effectuée par les cliniciens et les pharmacologues qui travaillent au sein de l'AFMPS, en collaboration avec deux pédiatres et deux pédopsychiatres. Certaines études pharmacocinétiques seront exigées pour pouvoir avertir des dangers potentiels en cas d'interactions.*

*J'ai demandé à l'administration de mettre en place une plateforme pour les psychotropes, par analogie à la plate-forme BAPCOC pour les antibiotiques. La problématique de l'utilisation d'antipsychotiques par les mineurs sera également incluse dans la politique intégrée qui sera menée par cette plateforme. À cet égard, tous les acteurs concernés seront interrogés et, le cas échéant, également les communautés.*

**Mme Cindy Franssen (CD&V).** – *La révision des notices explicatives par l'AFMPS est une bonne mesure. La mise en place d'une plate-forme pour les substances psychotropes est également un pas dans la bonne direction.*

### **Demande d'explications de Mme Cindy Franssen à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «les poches de sang sain jetées» (n° 5-2179)**

**Mme Cindy Franssen (CD&V).** – *Ma question date déjà d'il y a quelque temps. Entre-temps, Mme Temmerman et d'autres membres de la majorité ont déposé une proposition de loi relative au gaspillage du sang sain de certains donneurs. Je ne vais pas relire l'exposé des motifs de cette proposition. J'aurais aimé connaître la position de la ministre sur cette initiative parlementaire et l'état d'avancement du dossier.*

**Mme Laurette Onkelinx,** vice-première ministre et ministre

deskundigen met de bedoeling het geneesmiddelenverbruik meer aan de klinische behoeften van de patiënt aan te passen en psychologische en psychiatrische stoornissen beter op te vangen. De psychomedicatie van kinderen en jongeren werd er in het bijzonder onder de loep genomen. Men stelde vast dat het gebruik van antipsychotica bij minderjarigen niet echt problematisch lijkt. Uit de gezondheidsenquête 2008 blijkt dat 0,2% van de bevolking tussen 0 en 14 jaar een antipsychoticum neemt. Dat ligt onder de prevalentie van de stoornissen die in deze populatie door die geneesmiddelen behandeld worden. Dat verbruik is overigens sinds 2004 stabiel en kent dus geen gelijkaardige stijging als die van de geneesmiddelen voor aandachtsstoornissen waarnaar ook in de vraag wordt verwezen.

Toch besliste het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten om in het kader van het gebruik van psychofarmaca bij kinderen de bijsluiters van de neuroleptica te herzien. Het stelde immers vast dat drie onzekerheden moeten worden uitgeklaard: de aanbevolen dosissen bij kinderen en dan vooral de maximale dagdosissen, de farmacokinetiek van de neuroleptica en de veiligheid.

Het is de bedoeling de bijsluiters van alle neuroleptica te herbekijken om een veilig gebruik bij kinderen te garanderen. De herziening wordt uitgevoerd door klinici en farmacologen die voor het FAGG werken, in samenwerking met twee kinderartsen en twee kinderpsychiaters. Van de farmaceutische nijverheid zullen bepaalde farmacokinetische studies worden geëist om tegen de potentiële gevaren bij interacties te kunnen waarschuwen.

Ik heb de administratie gevraagd om een platform voor psychotrope stoffen op te richten, naar analogie met het BAPCOC, het platform voor antibiotica. Het antipsychoticagebruik door minderjarigen zal eveneens deel uitmaken van het door dat platform gevoerde geïntegreerde beleid. In dat verband zullen alle betrokken actoren worden ondervraagd, in voorkomend geval, ook de gemeenschappen.

**Mevrouw Cindy Franssen (CD&V).** – De herziening door het FAGG van de bijsluiters is een goede maatregel. Ook de oprichting van een platform voor psychotrope stoffen is een stap in de goede richting.

### **Vraag om uitleg van mevrouw Cindy Franssen aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «het weggooien van gezond donorbloed» (nr. 5-2179)**

**Mevrouw Cindy Franssen (CD&V).** – Mijn vraag dateert al van enige tijd geleden. Inmiddels is er, door mevrouw Temmerman en andere leden van de meerderheid, een wetsvoorstel ingediend over het weggooien van gezond donorbloed. Ik wil de memorie van toelichting bij dat voorstel niet herhalen. Wel had ik graag vernomen hoe de minister tegenover dat wetgevend initiatief staat en welke de stand van zaken is in dat dossier?

**Mevrouw Laurette Onkelinx,** vice-eersteminister en minister

des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – J'ai déjà effectivement tout expliqué à la commission, mais un élément nouveau est intervenu.

*J'ai insisté auprès du Conseil supérieur de la santé pour qu'il traite ce dossier en urgence Il a préparé l'avis et le soumettra pour approbation au collège du Conseil début juillet. Dès que nous aurons l'avis, nous en discuterons.*

**M. Louis Ide (N-VA).** – *Étant donné qu'il y a plusieurs propositions de loi sur l'hémochromatose et le don de sang, je propose que l'on intègre la discussion de l'avis du Conseil supérieur de la santé dans le calendrier global de nos travaux.*

### **Demande d'explications de Mme Cindy Franssen à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «l'usage élevé de la Rilatine chez les enfants» (n° 5-2180)**

**Mme Cindy Franssen (CD&V).** – *Le nombre de jeunes traités à la Rilatine a doublé en cinq ans. La Rilatine figure pourtant sur la liste annexée à la convention de l'ONU sur les substances psychotropes. Ces substances représentent un risque considérable pour la santé, leur effet thérapeutique est faible et elles provoquent une accoutumance.*

*Le Conseil supérieur de la santé a lui aussi exprimé son inquiétude en 2011 sur la sécurité et les effets secondaires de la Rilatine, évoquant principalement une influence sur la fonction cardiaque, le comportement alimentaire et le développement du cerveau, l'hypertension et même un lien possible avec la mort subite.*

*En juin 2010, la Belgique a été rappelée à l'ordre par le Comité des droits de l'enfant des Nations Unies, préoccupé par la forte consommation de médicaments par les enfants souffrant de TDAH. Il recommande à la Belgique d'analyser le comportement prescripteur des médecins et d'offrir une large gamme de traitements alternatifs.*

*Ces moyens alternatifs existent bel et bien. Une étude a montré que chez 60% des enfants souffrant de TDAH un régime alimentaire différent offre une réelle solution. Des allergies, des toxines présentes dans l'environnement et un enseignement inadapté peuvent aussi être à l'origine des symptômes de TDAH. Mais la pression sociale sur les enfants et l'influence du secteur pharmaceutique amènent à recourir plus souvent aux médicaments qu'à rechercher la cause du problème. En outre, la Rilatine est remboursée, ce qui n'est pas le cas des traitements alternatifs.*

*La ministre a-t-elle déjà pris des initiatives pour donner suite aux recommandations que le Comité des droits de l'enfant des Nations Unies a formulées voici près de deux ans ? Une étude du comportement prescripteur des médecins a-t-elle déjà débuté ? Des traitements alternatifs sont-ils déjà proposés ?*

*Les données relatives à l'utilisation de la Rilatine proviennent*

*van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen. – Ik heb inderdaad alles al uitgelegd in de commissie, maar er is een nieuw element bijgekomen.*

Ik heb bij de Hoge Gezondheidsraad aangedrongen om spoed te zetten achter dat dossier. De raad heeft het advies rond en het zal begin juli aan het college van de raad voor goedkeuring worden voorgelegd.

Zodra we het advies hebben ontvangen, zullen we het bespreken.

**De heer Louis Ide (N-VA).** – Aangezien er verschillende wetsvoorstellen over hemochromatose en over bloeddonatie zijn ingediend, stel ik voor de bespreking van het advies van de Hoge Gezondheidsraad op te nemen in een globale planning van onze werkzaamheden.

### **Vraag om uitleg van mevrouw Cindy Franssen aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «het hoge gebruik van Rilatine bij kinderen» (nr. 5-2180)**

**Mevrouw Cindy Franssen (CD&V).** – Het aantal jongeren dat Rilatine neemt, is in vijf jaar tijd verdubbeld. Rilatine staat nochtans op de lijst van het VN-verdrag inzake psychotrope stoffen. Dat zijn stoffen die een substantieel risico vormen voor de gezondheid, weinig therapeutisch effect hebben en verslavend zijn.

Ook de Hoge Gezondheidsraad uitte in 2011 zijn bezorgdheid over de veiligheid en bijwerkingen van Rilatine, voornamelijk op het vlak van de hartfunctie, hypertensie, het mogelijk verband met plotse dood, de invloed op het eetgedrag en de groei en de invloed op de ontwikkeling van de hersenen.

België werd in juni 2010 tevens op de vingers getikt door de VN- kinderrechtencommissie, die verontrust is door het hoge medicatiegebruik van kinderen met ADHD. Ze raadt België aan het voorschrijfgedrag van artsen te onderzoeken en een breed gamma aan alternatieve therapieën aan kinderen met ADHD aan te bieden.

Die alternatieve middelen bestaan wel degelijk. Onderzoek toont aan dat bij 60% van de kinderen met ADHD een alternatief dieet een effectieve oplossing biedt. Allergieën, toxines – zoals lood – die aanwezig zijn in het milieu, en onaangepast onderwijs kunnen ook een oorzaak zijn van ADHD-symptomen. Door de maatschappelijke druk op kinderen en de invloed van de farmaceutische sector wordt er echter vaker teruggegrepen naar medicatie in plaats van de oorzaak van de problemen te achterhalen. Bovendien wordt medicatie, in dit geval Rilatine, terugbetaald, wat bij alternatieve therapieën niet het geval is.

Heeft de minister reeds stappen gedaan om de aanbevelingen van de VN-Kinderrechtencommissie, nu bijna twee jaar geleden, op te volgen? Is er reeds een onderzoek gestart naar het voorschrijfgedrag van artsen? Worden er reeds alternatieve therapieën aangeboden?

De gegevens van Rilatinegebruik zijn afkomstig van de VN.

*des Nations Unies. La ministre envisage-t-elle de publier elle-même régulièrement des statistiques ?*

*Entreprendra-t-elle des actions pour promouvoir les traitements alternatifs ?*

*Est-t-elle favorable à l'introduction d'une étude normalisée sur le régime alimentaire des enfants souffrant de TDAH ? Prévoit-elle des possibilités de remboursement d'une telle étude ?*

*N'est-il pas nécessaire de mener une vaste étude sur les liens qu'entretient l'industrie pharmaceutique avec les médecins et les psychiatres ? Peut-on prendre des mesures à l'égard de l'industrie pharmaceutique ?*

*La ministre collaborera-t-elle avec les communautés pour mettre au point des campagnes de sensibilisation destinées à la fois aux médecins et aux parents pour que ces derniers ne recourent pas trop vite aux médicaments en cas de comportement « déviant » ?*

**Mme Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – *À la suite des différentes recommandations internationales, nous avons pris diverses initiatives pour informer correctement les prescripteurs en Belgique sur le traitement du TDAH.*

*L'uniformisation de la notice de tous les médicaments contenant du méthylphénidate, demandée par l'Agence européenne des médicaments, a sensiblement amélioré l'information sur la sécurité. Avant de commencer un traitement, les médecins sont maintenant invités à vérifier la préexistence de problèmes de tension ou de rythme cardiaque ou de troubles psychiatriques. Ils doivent en outre faire un contrôle régulier en cours de traitement. Il est également demandé d'interrompre le traitement au moins une fois par an et de contrôler la taille et le poids du patient.*

*En outre, le méthylphénidate fait l'objet d'un suivi strict au moyen d'un plan européen harmonisé de gestion des risques.*

*En Belgique, le Centre belge d'information pharmacothérapeutique a publié, en décembre 2010, une fiche de transparence qui a été envoyée à tous les médecins et pharmaciens.*

*Chaque médecin qui prescrit du méthylphénidate doit par ailleurs en justifier l'utilisation devant la Commission médicale provinciale compétente. Le remboursement de la Rilatine par l'assurance maladie est soumis à l'accord préalable du médecin conseil de la mutualité et le traitement à la Rilatine doit être entamé par un pédopsychiatre.*

*Tout cela ne suffit certainement pas. Comme je l'ai déjà maintes fois déclaré, la consommation de Rilatine sera un des thèmes dont la plate-forme relative aux psychotropes, actuellement mise en place, s'occupera en priorité.*

*Cette plate-forme scientifique créera des groupes de travail, dont un se consacrera exclusivement à la psychomédecine destinée aux enfants. Le comité de coordination de la plate-forme se réunira pour la première fois en juin 2012. Les groupes de travail seront constitués peu après.*

*Tous les acteurs concernés pourront intervenir dans ces groupes de travail, y compris, si nécessaire, les*

Plant de minister om zelf regelmatig cijfers te publiceren?

Zal de minister acties ondernemen om alternatieve therapieën te promoten?

Is de minister voorstander van de invoering van een standaardonderzoek naar het dieet bij kinderen met ADHD-symptomen? Voorziet ze in mogelijkheden voor de terugbetaling van een dergelijk onderzoek?

Is er geen nood aan een grootschalig onderzoek naar de invloed en banden van de farmaceutische industrie met dokters en psychiaters? Kunnen er maatregelen worden genomen ten aanzien van de farmaceutische industrie?

Zal de minister samenwerken met de gemeenschappen om sensibiliseringscampagnes op te zetten, zowel voor artsen als voor ouders, opdat die laatsten niet te snel naar medicatie grijpen bij 'afwijkend' gedrag?

Sommige van mijn vragen werden al beantwoord in het antwoord op mijn vorige vraag.

**Mevrouw Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen. – Naar aanleiding van de verschillende internationale aanbevelingen werden er initiatieven genomen om de voorschrijvers in België correct te informeren over de behandeling van ADHD.

De door het Europees Geneesmiddelenagentschap gevraagde uniformering van de bijsluiter van alle geneesmiddelen die methylfenidaat bevatten, heeft de informatie over de veiligheid sterk verbeterd. De artsen wordt voortaan gevraagd om vóór de start van een behandeling te onderzoeken of er vroeger problemen zijn geweest met de bloeddruk of de hartslag en na te gaan of er psychiatrische stoornissen waren. Verder wordt de artsen gevraagd tijdens de behandeling regelmatig een controle uit te voeren. Er wordt ook gevraagd om de behandeling minstens één keer per jaar te onderbreken en de omtrek en het gewicht van de patiënten te volgen.

Daarnaast wordt methylfenidaat via een Europees geharmoniseerd risicobeheerplan strikt gevolgd.

In België publiceerde het Belgisch Centrum voor farmacotherapeutische informatie in december 2010 overigens een transparantiefiche, die naar alle artsen en apothekers werd gezonden.

Elke arts die methylfenidaat voorschrijft, moet bovendien het gebruik ervan voor de bevoegde provinciale Geneeskundige Commissie verantwoorden. De terugbetaling van Rilatine door de ziekteverzekering is onderworpen aan het voorafgaand akkoord van de adviserend geneesheer van het ziekenfonds en de behandeling met Rilatine moet door een kinderpsychiater worden gestart.

Dat alles volstaat zeker niet. Zoals ik al verschillende keren heb gezegd, zal het verbruik van Rilatine één van de onderwerpen zijn die het platform voor psychotrope stoffen, dat momenteel wordt opgericht, bij voorrang zal behandelen.

Dit wetenschappelijk platform zal werkgroepen oprichten, waarvan één exclusief aan de psychomedicatie voor kinderen zal zijn gewijd. Het coördinatiecomité van het platform zal in juni 2012 voor de eerste keer bijeenkomen. De werkgroepen zullen zeer kort nadien volgen.

*communautés. On tiendra compte de toutes les informations scientifiques utiles. La plate-forme évaluera donc toutes les études existantes ou à réaliser et les alternatives éventuelles dont parle la sénatrice.*

*L'étude néerlandaise sur l'influence de l'alimentation sur le TDAH n'est pas la première à établir un lien entre ces deux éléments. Des mesures liées au régime alimentaire ont déjà été testées dans le traitement du TDAH, comme des régimes sans sucre raffiné, sans minéraux ou acides gras essentiels ajoutés. Cependant, si certaines études avec placebo semblent indiquer que certains additifs alimentaires peuvent conduire à une hyperactivité, elles montrent aussi que leurs effets sont minimums.*

*Je ne veux pas minimiser l'influence du marketing des firmes pharmaceutiques mais je rappelle qu'en matière de publicité, l'industrie pharmaceutique est tenue de se conformer à une réglementation très stricte.*

### **Demande d'explications de Mme Cindy Franssen à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «l'anorexie masculine» (n° 5-2215)**

*Mme Cindy Franssen (CD&V). – On présente souvent l'anorexie comme une maladie typiquement féminine. Elle frappe cependant de plus en plus d'hommes. En Grande-Bretagne, sa prévalence a triplé chez les hommes.*

*Mais comme un tabou continue à peser sur les troubles du comportement alimentaire chez les garçons et les hommes, le problème n'est quasiment pas reconnu. Par ailleurs, en raison de leur morphologie, l'affection est moins apparente chez les hommes que chez les femmes ; elle est donc diagnostiquée plus tardivement.*

*Ce sont surtout les hommes jeunes qui courent un risque d'anorexie ou de boulimie nerveuse, car ils ressentent une pression croissante à se conformer au canon d'une beauté svelte et musclée.*

*Je souhaiterais une réponse aux questions suivantes.*

*1) Dispose-t-on de chiffres sur le nombre d'hommes anorexiques ? Quelle est la ventilation entre anorexiques masculins et féminines ?*

*2) En Belgique, peut-on aussi parler d'une augmentation notable durant la décennie écoulée ?*

*3) Dans les recherches sur les troubles du comportement alimentaire, accorde-t-on suffisamment d'attention aux hommes ?*

*4) Dans le domaine des soins de santé, comment la ministre implique-t-elle ses homologues des entités fédérées dans la sensibilisation des jeunes, des parents et des écoles ?*

*Mme Laurette Onkelinx, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – Des études*

Alle betrokken actoren zullen in die werkgroepen aan bod komen, ook, indien nodig, de gemeenschappen. Er zal met alle nuttige wetenschappelijke informatie rekening worden gehouden. Het platform zal dus de diverse bestaande of te ondernemen studies en mogelijke alternatieven die de senator vermeldt, evalueren.

De Nederlandse studie over de invloed van de voeding op een ADHD-stoornis is niet de eerste die tussen die twee elementen een verband probeert te leggen. In de behandeling van ADHD werden al dieetmaatregelen uitgetest, zoals de diëten zonder geraffineerde suiker, zonder supplementen met mineralen of essentiële vetzuren. Maar, zelfs al lijken placebogecontroleerde studies erop te wijzen dat bepaalde additieven in levensmiddelen tot een hyperactiviteit kunnen leiden, blijkt tevens uit die studies dat het effect ervan minimaal is.

Ik wil de invloed van de marketing van de farmaceutische bedrijven niet minimaliseren, maar ik wijs erop dat de farmaceutische industrie zich op het vlak van reclame aan een zeer strikte regelgeving moet houden.

### **Vraag om uitleg van mevrouw Cindy Franssen aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «anorexia bij mannen» (nr. 5-2215)**

*Mevrouw Cindy Franssen (CD&V). – Anorexia wordt vaak afgedaan als een typische vrouwenziekte. Toch komt de ziekte steeds vaker ook bij mannen voor. In Groot-Brittannië is de jongste tien jaar de ziekte verdrievoudigd bij mannen.*

*Maar doordat er op eetstoornissen bij jongens en mannen nog steeds een groot taboe rust, wordt het probleem amper erkend. Door hun lichaamsbouw is de ziekte bij mannen bovendien minder zichtbaar dan bij vrouwen en duurt het dan ook langer voor ze wordt ontdekt.*

*Voornamelijk jongemannen lopen risico op aandoeningen als anorexia en boulimia nervosa omdat ze steeds meer druk voelen om te voldoen aan het slanke, gespierde schoonheidsideaal.*

*Graag kreeg ik antwoord op volgende vragen.*

*1) Zijn er cijfers beschikbaar over het aantal mannen met anorexia? Wat is de verhouding tussen mannen en vrouwen met anorexia?*

*2) Is er in België ook sprake van een opmerkelijke stijging in vergelijking met tien jaar geleden?*

*3) Wordt er bij onderzoek naar eetstoornissen ook voldoende aandacht besteed aan eetstoornissen bij mannen?*

*4) Hoe betreft de minister haar bevoegde collega's uit de deelstaten bij de sensibilisering van de jongeren, hun ouders en scholen in verband met gezondheidszorg?*

*Mevrouw Laurette Onkelinx, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen. –*



*de prévalence chez les jeunes et les jeunes adultes des deux sexes ont montré qu'entre 0,5% et 1% présentent des symptômes d'anorexie.*

*Les données relatives à la population masculine sont rares. On considère le plus souvent que les hommes représentent un vingtième de ce chiffre global compris entre 0,5% et 1%, comme le confirment les chiffres issus de la banque des Données psychiatriques minimales, le système d'enregistrement des institutions psychiatriques résidentielles dans notre pays. Les données les plus récentes remontent à 2009, année durant laquelle on a noté 710 hospitalisations avec un diagnostic d'anorexie nerveuse, soit 34 hommes (4,8%) et 676 femmes (95,2%).*

*En ce qui concerne la comparaison à dix ans du nombre d'admissions, nous sommes aux prises avec des discordances encore inexpliquées entre les données d'avant et de depuis 2006. Nous constatons une explosion invraisemblable du nombre absolu d'hospitalisations avec un diagnostic d'anorexie nerveuse en 2006, la ventilation entre hommes et femmes restant toutefois stable.*

*En 2006, mon prédécesseur a pris l'initiative de lancer le projet pilote « traitement de jour des troubles alimentaires » à l'hôpital Le Domaine de Braine-l'Alleud, afin d'améliorer l'offre de soins pour le groupe cible. J'ai prolongé plusieurs fois le projet, qui court toujours.*

*Son évolution est suivie de près par mes services.*

*Les données dont je dispose indiquent que, parmi les participants au projet pilote, les filles sont très largement majoritaires. On n'a compté que quelques garçons, moins de cinq depuis 2006.*

*La sensibilisation relève des Communautés. La réforme de l'offre en matière de soins de santé mentale pour les enfants et les jeunes en Belgique nécessite donc une étroite coopération avec les Communautés. La réforme exige par conséquent une approche commune qui transcende les différents échelons et les différentes compétences. Le groupe de travail intercabineaux « task force soins de santé mentale » s'en occupe. La prochaine conférence interministérielle demandera au groupe de travail de formuler des recommandations concrètes en vue de la mise en œuvre de cette réforme des soins de santé mentale pour les enfants et les jeunes.*

### **Demande d'explications de M. Louis Ide à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur « l'examen de sortie en kinésithérapie » (n° 5-2305)**

*M. Louis Ide (N-VA). – Un contingentement des kinésithérapeutes est appliqué depuis 2005. Initialement, seuls les kinésithérapeutes flamands ont dû passer l'examen de sortie et, chaque année, une centaine de kinésithérapeutes flamands ont dû renoncer à s'installer comme kinésithérapeute indépendant.*

*Ensuite, il y a eu une période de calme relatif au cours de*

Prevalentiestudies bij jongeren en jongvolwassenen, jongens en meisjes, hebben aangetoond dat 0,5% tot 1% symptomen van anorexia vertoont.

Gegevens voor de mannelijke bevolking zijn schaars. De meest frequente opgegeven waarde voor anorexia bij mannen is 5% van de globale waarde van 0,5 tot 1%. Die trend wordt tevens bevestigd door de cijfers afkomstig van de databank van de Minimale Psychiatische Gegevens, het registratiesysteem voor de residentiële psychiatrie in ons land. De meest recente beschikbare cijfers dateren van 2009. In dat jaar vonden 710 opnames plaats van patiënten met de diagnose anorexia nervosa, waarvan 34 mannen (4,8%) en 676 vrouwen (95,2%).

Voor de evolutie van het aantal opnames in vergelijking met tien jaar geleden hebben we momenteel te maken met nog onverklaarde discrepanties in de databanken voor en vanaf 2006. We zien een onwaarschijnlijk grote stijging van het aantal opnames, in absolute cijfers, met diagnose anorexia nervosa in 2006. De verdeling tussen mannen en vrouwen blijft wel stabiel.

Mijn voorganger nam in 2006 het initiatief om het proefproject 'dagbehandeling voor eetstoornissen' op te starten in het ziekenhuis *Le Domaine* in Eigenbrakel om het specifieke zorgaanbod voor de doelgroep te verbeteren. Ik heb het proefproject meermaals verlengd. Tot op heden blijft het verder lopen.

Mijn diensten volgen nauwgezet de evolutie van het proefproject.

Uit de gegevens waarover ik beschik blijkt dat de overgrote meerderheid van de deelnemers aan het proefproject meisjes zijn. Slechts in enkele gevallen, minder dan vijf sinds 2006, ging het om jongens.

Sensibilisering behoort tot de bevoegdheid van de gemeenschappen. De hervorming van het aanbod in de geestelijke gezondheidszorg voor kinderen en jongeren in België moet dus gebeuren in nauwe samenwerking met de gemeenschappen. De hervorming vraagt bijgevolg een gezamenlijke aanpak over de grenzen heen van de verschillende bestuursniveaus en bevoegdheden. Dat gebeurt via de interkabinettenwerkgroep 'taskforce geestelijke gezondheidszorg'. De volgende Interministeriële Conferentie zal aan de werkgroep vragen concrete aanbevelingen op te stellen voor de uitvoering van die hervorming van de geestelijke gezondheidszorg voor kinderen en jongeren.

### **Vraag om uitleg van de heer Louis Ide aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over « het uitgangsexamen kinesithérapie » (nr. 5-2305)**

**De heer Louis Ide (N-VA).** – Sinds 2005 is er een contingentering voor de kinesithérapeuten. Aanvankelijk had dat tot gevolg dat enkel Vlaamse kinesithérapeuten een uitgangsexamen moesten doen en dat elk jaar een honderdtal Vlaamse kinesithérapeuten niet konden beginnen als zelfstandig kinesist.

Vervolgens kwam er een periode van relatieve rust waarbij de

*laquelle les quotas n'ont été dépassés dans aucune des deux communautés. Nous observons depuis peu un dépassement des quotas en Communauté française, comme ce fut le cas antérieurement en Flandre. L'examen de sortie était déjà entré en vigueur, mais la limitation n'a pas été appliquée, entre autres parce qu'un certain nombre de diplômés se sont adressés au Conseil d'État.*

*Mes questions portent sur l'année civile 2012.*

*Où en est la préparation de l'examen de sortie ? Pour autant que je sache, il doit encore être organisé.*

*Quand et où l'examen aura-t-il lieu ?*

*Est-il exact que, cette année, l'examen n'est organisé que pour les étudiants francophones, étant donné que les quotas ne sont dépassés qu'en Communauté française ?*

**Mme Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – Je vous transmettrai par écrit les chiffres que je possède. Sur le plan politique – c'est cet aspect qui est surtout intéressant –, la commission de planification se penche aujourd'hui sur le sujet. Je suppose qu'elle me donnera demain son avis sur les kinésithérapeutes.

L'accord de gouvernement prend position, comme le parlement, je pense, pour la suppression de l'examen, selon certaines conditions, notamment une réforme des études de kinésithérapie. Un travail a été effectué avec les communautés. Au vu de la situation actuelle, des appels pressants ont été lancés à la Communauté française pour qu'elle s'active.

Si vous me reposez votre question demain, en séance plénière, je serai peut-être en mesure de vous communiquer les résultats de la réunion de planification.

**M. Louis Ide (N-VA)**. – *Je me réjouis que la suppression de l'examen soit liée à la réforme des études et à des conditions de qualité, et que les communautés doivent prendre leurs responsabilités. La liaison de ces éléments est essentielle.*

*Est-il exact que le Conseil d'État a rendu un nouvel avis fin avril ?*

**Mme Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – Un nouvel avis ne pourrait porter que sur un arrêté que j'aurais pris, ce que je n'ai pas fait. Dès lors, si un arrêt devait être rendu, il ne pourrait concerner des recours qui ont été intentés, mais il me semble que le Conseil d'État a tranché pour tous les recours en suspension ; nous attendons maintenant l'avis sur l'annulation que je n'ai pas encore reçu.

**M. Louis Ide (N-VA)**. – Je vous interrogerai donc demain à ce sujet.

*En supposant que l'examen de sortie doive quand même être organisé et que, pour des raisons de bonne gestion, on puisse fixer une date et un lieu D'un point de vue légal, l'examen doit être organisé et, en outre, il est assorti de conditions, ce*

deux communautés de quota niet overschreden.

Recentelijk zien we in de Franstalige Gemeenschap hetzelfde fenomeen als vroeger in Vlaanderen, namelijk dat de quota overschreden worden. Het uitgangsexamen trad al in werking, maar de beperking werd niet toegepast, onder meer omdat een aantal afgestudeerden naar de Raad van State trok.

Mijn vragen hebben betrekking op het burgerlijk jaar 2012.

Hoe staat het met de voorbereiding van het uitgangsexamen, want voor zover ik weet moet het nog worden georganiseerd.

Wanneer en waar zal het examen plaatsvinden?

Is het waar dat het examen dit jaar enkel voor de Franstalige studenten wordt georganiseerd, aangezien de quota enkel in de Franstalige Gemeenschap zijn overschreden?

**Mevrouw Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen. – *Ik zal u de cijfers waarover ik beschik, schriftelijk bezorgen. Op politiek vlak – vooral dat aspect is interessant – buigt de planningscommissie zich vandaag over het dossier. Ik veronderstel dat ze me morgen haar advies over de kinesitherapeuten zal bezorgen.*

*Het regeerakkoord neemt net als het parlement stelling voor de afschaffing van het examen onder bepaalde voorwaarden, met name een hervorming van de studies in de kinesitherapie. Er is samengewerkt met de gemeenschappen. In het licht van de huidige situatie zijn er dringende oproepen gedaan tot de Franse Gemeenschap opdat ze de zaak actief ter harte zou nemen.*

*Als u me uw vraag morgen opnieuw stelt, zal ik misschien in staat zijn u de resultaten van de planningscommissie mee te delen.*

**De heer Louis Ide (N-VA)**. – Ik ben tevreden omdat de minister zegt dat de afschaffing van het examen gekoppeld wordt aan de hervorming van de studie en aan kwaliteitsvereisten, en dat de gemeenschappen hun verantwoordelijkheid moeten nemen. Die koppeling is essentieel.

Is het correct dat de Raad van State eind april een nieuw advies heeft gegeven?

**Mevrouw Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen. – *Een nieuw advies kan alleen betrekking hebben op een besluit dat ik zou hebben genomen, maar dat heb ik niet gedaan. Mocht een arrest worden geveld, zou het bijgevolg alleen betrekking kunnen hebben op beroepen die zijn ingesteld. Het komt me echter voor dat de Raad van State uitspraak heeft gedaan over alle hangende beroepen. We wachten nu op het advies over het annulatieberoep dat ik nog niet heb ontvangen.*

**De heer Louis Ide (N-VA)**. – *Ik zal u hierover dus morgen ondervragen.*

In de veronderstelling dat het uitgangsexamen toch moet worden georganiseerd en om redenen van goed bestuur kan toch best al een datum en een plaats worden vastgelegd. Wettelijk moet het examen georganiseerd worden en

*qui nécessite encore une concertation avec les régions.*

**Mme Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – C'est beaucoup trop tôt. Avant d'organiser l'examen, il faut d'abord connaître le nombre de lauréats. Il faut aussi se poser la question de savoir comment procéder sur le plan juridique.

Comme vous le savez – je parle de mémoire – le Conseil d'État a remis en cause la nature de l'examen et l'examen en tant que tel alors qu'aucun cadastre n'a été établi. Tous les arguments ont été avancés par le Conseil d'État. Nous devons donc mener la réflexion en fonction de ses remarques.

J'attends l'avis de la commission de planification et j'aborderai la question en Conseil des ministres. De toute façon, pour le moment, je ne sais rien faire puisque c'est le nombre d'inscrits qui détermine la tenue ou non d'un concours pour chaque communauté. La procédure de détermination des chiffres de sélection et du nombre d'inscriptions au concours se déroule au début du mois de septembre de chaque année. Il est donc trop tôt pour que je m'exprime sur le sujet.

### **Demande d'explications de M. André du Bus de Warnaffe à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «la loi relative aux droits du patient» (n° 5-2212)**

**M. André du Bus de Warnaffe (cdH)**. – La Journée européenne des droits des patients a lieu, chaque année, le 18 avril. Cette année nous offrait donc l'occasion de nous pencher sur l'existence, depuis dix ans, de la loi relative aux droits du patient. En effet, depuis 2002, les droits du patient sont clairement définis par une loi.

Cette réglementation promeut la confiance et la qualité de la relation entre patient et praticien professionnel. Le soignant est, par exemple, tenu d'informer clairement son patient sur son état de santé et sur les soins qui lui sont proposés. De son côté, le patient s'engage, lui aussi, à communiquer au professionnel de la santé toutes les informations nécessaires à sa prise en charge médicale.

Les droits du patient comprennent la qualité du service, le choix du praticien, le droit à l'information, le consentement, le dossier médical, la protection de la vie privée et le recours à la médiation.

Une commission fédérale « Droits du patient » a été créée au sein de votre SPF et dotée d'un service de médiation.

Dans le rapport 2010 de la commission fédérale, plusieurs éléments ont attiré mon attention en ce qui concerne l'évaluation de l'application des droits fixés dans la loi du 22 août 2002.

Tout d'abord, les différents secteurs qui accueillent les patients durant de longues périodes – maisons de repos, prisons, établissements de défense sociale – restent une

bovendien worden er voorwaarden aan gekoppeld, wat nog overleg vereist met de gemeenschappen.

**Mevrouw Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen. – Het is veel te vroeg. Alvorens een examen te organiseren, moet eerst het aantal laureaten gekend zijn. We moeten ons ook afvragen hoe we op juridisch vlak te werk zullen gaan.

*Zoals u weet – ik ga voort op mijn herinnering – heeft de Raad van State de aard van het examen en het examen zelf opnieuw ter discussie gesteld, terwijl geen enkel kadaster is opgemaakt. De Raad van State heeft alle argumenten aangebracht. We moeten rekening houdend met zijn bemerkingen.*

*Ik wacht op het advies van de planningscommissie en breng de zaak dan ter sprake op de ministerraad. Op het ogenblik kan ik hoe dan ook niets ondernemen, vermits het aantal ingeschrevenen bepaalt of er een examen voor elke gemeenschap moet worden georganiseerd. De procedure om de selectiecijfers en het aantal inschrijvingen te bepalen gebeurt jaarlijks begin september. Het is dus te vroeg om me hierover uit te spreken.*

### **Vraag om uitleg van de heer André du Bus de Warnaffe aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «de wet betreffende de rechten van de patiënten» (nr. 5-2212)**

**De heer André du Bus de Warnaffe (cdH)**. – De Europese dag van de mensenrechten heeft elk jaar plaats op 18 april. Dit jaar bood ons de gelegenheid ons te buigen over het tienjarig bestaan van de wet betreffende de rechten van de patiënt.

*Die reglementering promoot het vertrouwen en de kwaliteit van de relatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar. De zorgverlener moet onder meer zijn patiënt duidelijk inlichten over zijn gezondheidstoestand en over de verzorging die hem wordt voorgesteld. De patiënt verbindt zich er eveneens toe de gezondheidswerker de informatie te bezorgen die nodig is voor zijn behandeling.*

*De rechten van de patiënt hebben betrekking op de kwaliteit van de dienstverlening, de keuze van de arts, de instemming, het medisch dossier, de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en het beroep op bemiddeling.*

*In uw FOD werd een federale commissie 'Rechten van de Patiënt' opgericht, die werd uitgerust met een ombudsdienst.*

*In het verslag 2010 van de federale commissie werd mijn aandacht getrokken op verschillende elementen met betrekking tot de evaluatie van de wet van 22 augustus 2002.*

*Allereerst blijven de verschillende sectoren die patiënten langdurig opvangen – rusthuizen, gevangenissen, de inrichtingen voor bescherming van de maatschappij – onze bijzondere aandacht vragen.*

*Daarnaast heeft de FOD Volksgezondheid een studie besteld*

préoccupation majeure.

Ensuite, le SPF Santé publique a commandé une étude qui portera sur le service de médiation « droits du patient » dans le secteur « soins aux personnes âgées ». L'étude devait être réalisée en 2011.

Enfin, dans un courrier datant du 28 février 2008, la commission avait à nouveau attiré votre attention sur les services de contrôle, au sein de la Région de Bruxelles-Capitale, de l'application de la loi du 26 juin 1990 relative à la protection de la personne des malades mentaux.

En 2010, les discussions relatives au projet d'avis sur l'application des droits du patient – plus particulièrement le consentement – dans le secteur de la santé mentale ont été poursuivies. Selon le rapport 2010, cet avis devait être finalisé en 2011.

Par ailleurs, je constate que le rapport se limite à un relevé du nombre de plaintes, de l'objet de celles-ci et des résultats des actes du médiateur pendant l'année civile précédente.

Récemment, je lisais ce qui suit dans la lettre d'information des Mutualités chrétiennes : « Malgré ses dix ans d'existence, la loi relative aux droits du patient reste largement méconnue. Le commun des mortels ignore très souvent son existence et, en conséquence, les droits qu'elle lui reconnaît. Par exemple, le droit de recevoir une information claire et compréhensible sur son état de santé, celui de marquer son accord pour un traitement, celui de recevoir des soins contre la douleur, etc. ».

Madame la ministre, l'objectif de cette loi est de garantir un « haut niveau de protection de la santé humaine ». Encore faut-il que tout un chacun puisse avoir accès à l'information, ce qui n'est toujours pas le cas actuellement.

Comment l'absence relative de visibilité de cette loi peut-elle être évaluée et comment peut-on améliorer cette situation, voire y remédier ?

Une campagne d'information est-elle prévue dans le cadre du suivi de la journée européenne des droits des patients ?

J'en viens à l'évaluation de l'application des droits.

Tout d'abord, en ce qui concerne les prisons, vous allez certainement me répondre que cette mission relève exclusivement de la Justice... Je me demande encore pour quelles raisons et à cause de quels obstacles la santé des personnes privées de liberté ne fait pas partie intégrante de votre politique de Santé publique.

Ensuite, l'étude relative au service de médiation « droits du patient » dans le secteur « soins aux personnes âgées » a-t-elle été réalisée ?

Enfin, en ce qui concerne le secteur de la santé mentale, l'avis a-t-il été finalisé ?

**Mme Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – Avant d'être confronté à une situation de maladie ou d'hospitalisation, le citoyen ne connaît pas toujours précisément ses droits en tant que patient. Il est donc important de poursuivre et d'intensifier nos efforts pour les faire connaître auprès du grand public et de tous les praticiens professionnels de la

*over de ombudsdienst 'rechten van de patiënt' in de sector 'zorg voor ouderen'. Die studie moest in 2011 worden uitgevoerd.*

*Ten slotte heeft de commissie in een schrijven van 28 februari 2008 de aandacht van de controlediensten in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest nogmaals gevestigd op de toepassing van de wet van 26 juni 1990 betreffende de bescherming van de persoon van de geesteszieke.*

*In 2010 werden de besprekingen met betrekking tot het ontwerp van advies over de toepassing van de rechten van de patiënt – meer bepaald de instemming – verdergezet. Volgens het rapport van 2010 moest dat advies in 2011 worden afgerond.*

*Bovendien stel ik vast dat het rapport beperkt is tot een opsomming van een aantal klachten, het voorwerp ervan en de resultaten van het optreden van de ombudsman tijdens het voorgaande kalenderjaar.*

*Onlangs heb ik in de informatiefolder van de christelijke mutualiteiten gelezen dat de wet betreffende de rechten van de patiënt nog weinig gekend is. De gewone sterveling weet vaak niet dat die wet bestaat en kent dus zijn rechten niet, onder meer het recht om duidelijke informatie te krijgen over zijn gezondheidstoestand, het recht om zijn instemming te geven voor een behandeling, het recht om pijnstillers te krijgen, enzovoort.*

*De doelstelling van de wet bestond erin een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen tot stand te brengen. Dan moet iedereen wel toegang hebben tot de informatie, wat nu niet het geval is.*

*Hoe komt het dat deze wet zo weinig gekend is en hoe kan dat worden verholpen?*

*Zal een informatiecampagne worden gevoerd in het kader van de follow-up van de Europese dag van de mensenrechten?*

*Ik kom nu tot de evaluatie van de toepassing van de rechten.*

*Wat de gevangenis betreft, zult u mij beslist zeggen dat die taak uitsluitend tot de bevoegdheid van Justitie behoort. Toch vraag ik mij af waarom de gezondheid van de van hun vrijheid benomen personen niet integraal deel uitmaakt van uw beleid inzake Volksgezondheid.*

*Werd de studie over de ombudsdienst 'rechten van de patiënt' in de sector 'zorg voor ouderen' uitgevoerd?*

*Is het advies met betrekking tot de sector geestelijke gezondheidszorg afgerond?*

**Mevrouw Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen. – *De burger is niet altijd op de hoogte van zijn rechten als patiënt wanneer hij geconfronteerd wordt met een ziekte of een ziekenhuisopname. We moeten dus meer inspanningen doen om die rechten bekend te maken bij het grote publiek en alle*

santé.

Deux campagnes d'information ont déjà été organisées par le SPF Santé publique en 2003 et 2007 et, en cette année 2012, à l'occasion des dix ans de la loi, une nouvelle campagne à grande échelle sera lancée. Son objectif sera de mieux faire connaître la loi, en soulignant les avantages concrets qu'elle apporte aux patients et aux praticiens professionnels.

En ce qui concerne l'évaluation de l'application des droits du patient, il est vrai que l'organisation des soins de santé pour les détenus relève de la compétence de la ministre de la Justice. Toutefois, la loi relative aux droits du patient s'applique aux praticiens professionnels de la santé, quel que soit l'endroit où ils exercent.

En tant que ministre de la Santé, je reste donc attentive aux droits des patients soignés dans le contexte carcéral. À ce propos d'ailleurs, le service de médiation fédéral Droits du patient qui dépend du SPF Santé publique reçoit et traite des plaintes émanant de détenus et tente de parvenir à des solutions, par la voie de la médiation. Aussi, lors de la campagne d'information à venir, une attention particulière pourrait être portée à ce public cible.

L'étude portant sur la médiation Droits du patient dans le secteur des soins aux personnes âgées a été attribuée à une équipe de chercheurs de l'Institut de sociologie de l'ULB. Cette étude, d'une durée de douze mois, a débuté le 1<sup>er</sup> juillet 2011. Le planning initial prévoyait la livraison des résultats en juin 2012 ; cependant, à la demande de l'équipe de recherche, elle est reportée en novembre prochain.

L'avis relatif à l'application de l'article 8 de la loi relative aux droits du patient dans le secteur des soins de santé mentale a été approuvé en séance plénière le 18 mars 2011, par la commission fédérale Droit des patients. Cet avis est publié sur le portail internet du SPF Santé publique. Je l'ai également transmis à mon administration pour examen et j'attends prochainement ses propositions.

**M. André du Bus de Warnaffe (cdH).** – Je remercie Mme la ministre pour ces réponses précises.

Une question quelque peu compliquée subsiste toutefois : peut-on se satisfaire de campagnes de communication, sans bien entendu nier leur intérêt ?

En outre, comment la prochaine campagne sera-t-elle organisée ? S'adressera-t-elle au grand public, par le biais des quotidiens, ou plus spécifiquement aux établissements de soins, aux cabinets médicaux et à l'ensemble des praticiens ? Je pense pour ma part à une campagne dans les pharmacies, fréquentées par toute la population.

A-t-on évalué l'efficacité des campagnes de 2003 et 2007 ? Si oui, cela a-t-il permis un réajustement des objectifs pour les campagnes futures ?

**Mme Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – Je propose de revenir vers vous lorsque je disposerai de l'ensemble des propositions relatives à cette campagne. La concertation est

gezondheidswerkers.

*De FOD Volksgezondheid heeft in 2003 en 2007 al informatiecampagnes georganiseerd en, naar aanleiding van het tienjarig bestaan van de wet, zal in 2012 een nieuwe, grootschalige campagne worden gevoerd. Die campagne moet de wet beter bekend maken en wijzen op de concrete voordelen ervan voor de patiënten en de gezondheidswerkers.*

*Wat de evaluatie van de toepassing van de rechten van de patiënt betreft, valt de organisatie van de gezondheidszorg voor gedetineerden inderdaad onder de bevoegdheid van de minister van Justitie. De wet betreffende de rechten van de patiënt is evenwel van toepassing op alle gezondheidswerkers, ongeacht waar ze hun beroep uitoefenen.*

*Als minister van Volksgezondheid heb ik dus ook aandacht voor de rechten van de patiënten die in de gevangenis worden verzorgd. De federale ombudsdienst Rechten van de patiënt, die afhangt van de FOD Volksgezondheid, ontvangt en behandelt dan ook de klachten van gedetineerden en probeert een oplossing te vinden via overleg. Bij de komende informatiecampagne zou dan ook bijzondere aandacht kunnen worden besteed aan deze doelgroep.*

*De studie over de bemiddeling Rechten van de patiënt in de sector gezondheidszorg voor ouderen werd toegewezen aan een groep onderzoekers van het Instituut de sociologie van de ULB. Die studie, die twaalf maanden zal duren, werd aangevat op 1 juli 2011. Volgens de oorspronkelijke planning worden de resultaten verwacht in juni 2012, maar op verzoek van de groep onderzoekers, werd die termijn verlengd tot november.*

*Het advies over artikel 8 van de wet betreffende de rechten van de patiënten in de sector geestelijke gezondheidszorg werd door de federale commissie Rechten van de patiënten goedgekeurd in de plenaire vergadering van 18 maart 2011. Dat advies werd bekendgemaakt op de portaalsite van de FOD Volksgezondheid. Ik heb het ook aan mijn administratie bezorgd om het te bestuderen en ik verwacht haar voorstellen binnenkort.*

**De heer André du Bus de Warnaffe (cdH).** – Ik dank de minister voor deze duidelijke antwoorden.

*Er blijft echter nog een ietwat ingewikkelde vraag bestaan: kan men genoeg nemen met communicatiecampagnes, hoewel ik het belang ervan niet onderschat?*

*Hoe zal de volgende campagne overigens worden georganiseerd? Zal ze gericht zijn op het grote publiek, via dagbladen, of meer specifiek op de zorginstellingen, de medische kabinetten en alle zorgverstrekkers? Ikzelf denk aan een campagne in de apotheken, waar de mensen toch vaak komen.*

*Werd de efficiëntie van de campagnes van 2003 en 2007 geëvalueerd? Zo ja, kon dat leiden tot een aanpassing van de doelstellingen van de toekomstige campagnes?*

**Mevrouw Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen. – Ik stel voor dat ik nadere informatie geef wanneer ik over alle voorstellen betreffende deze campagne beschik. Het overleg is aan de

en cours et nous consultons une société de communication. Les modalités doivent encore être négociées.

**M. André du Bus de Warnaffe (cdH).** – Quel est le délai, madame la ministre ?

**Mme Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – La campagne aura lieu en 2012 ; ce point devra donc être finalisé dès la fin de l'été. Vous pourriez y consacrer votre première question de la rentrée ! (*Sourires*).

### **Demande d'explications de M. André du Bus de Warnaffe à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «le potentiel d'économies des médicaments biosimilaires» (n° 5-2331)**

**M. André du Bus de Warnaffe (cdH).** – En avril dernier s'est tenu à Londres le symposium de l'Association européenne des médicaments génériques (EGA) sur le thème des médicaments biosimilaires.

Le parallélisme établi entre l'évolution des médicaments génériques et des médicaments biosimilaires fut intéressant dans la mesure où l'on a pu constater que :

- 1) Comme pour les génériques à une autre époque, notre pays est à la traîne parmi les pays européens : la prescription des médicaments biosimilaires ne décolle pas ;
- 2) Un lien entre la prescription des génériques et des biosimilaires a par ailleurs été mis en évidence : l'évolution de la prescription est identique ;
- 3) On retrouve pour les médicaments biosimilaires les arguments de méfiance et de désinformation – un vrai copié-collé – qui ont prévalu lors de l'utilisation des premiers génériques et qui persistent d'ailleurs encore aujourd'hui. Subirons-nous un *remake* pour les biosimilaires ? Une certaine vigilance est donc nécessaire.

Comme les médicaments génériques, les biosimilaires représentent déjà aujourd'hui et représenteront encore davantage à l'avenir un potentiel d'économies non négligeable.

Ces économies ont pour objectif de garantir un double accès durable pour les patients : un accès à des médicaments moins chers, mais également à des médicaments innovants pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits.

Ces derniers mois, des engagements politiques ont été pris avec la volonté de stimuler et d'encourager la prescription effective des médicaments biosimilaires dans notre pays. Par ailleurs, il me revient que les biosimilaires feraient l'objet d'un rapport du KCE.

Tout retard dans l'utilisation des biosimilaires prive le gouvernement d'économies qui seraient pourtant les bienvenues dans le contexte économique actuel.

Voici mes questions, madame la ministre.

Quels freins subsistent-ils actuellement à l'utilisation plus

*gang en we doen ook een beroep op een communicatiebedrijf. Over de modaliteiten moet nog worden onderhandeld.*

**De heer André du Bus de Warnaffe (cdH).** – Wat is de termijn, mevrouw de minister?

**Mevrouw Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen. – De campagne zal plaats hebben in 2012; dat punt moet dus worden afgerond na de zomer. U kunt er uw eerste vraag van het nieuwe parlementaire jaar over stellen! (Men glimlacht).

### **Vraag om uitleg van de heer André du Bus de Warnaffe aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «het besparingspotentieel van biosimilaire geneesmiddelen» (nr. 5-2331)**

**De heer André du Bus de Warnaffe (cdH).** – In april werd in Londen een symposium gehouden van de European Generic medicines Association (EGA) over biosimilars.

*Het was interessant te zien dat parallellen werden getrokken tussen de evolutie van generische geneesmiddelen en biosimilars aangezien werd vastgesteld:*

- 1) *Dat net zoals destijds voor de generische geneesmiddelen, ook nu ons land achterop hinkt in vergelijking met andere Europese landen. Het voorschrijven van biosimilars komt niet van de grond;*
- 2) *Er werd gewezen op een verband tussen het voorschrijven van generische geneesmiddelen en van biosimilars: de evolutie ervan is identiek;*
- 3) *Voor biosimilars komen precies dezelfde argumenten van wantrouwen en desinformatie terug als die welke voorheen gehanteerd werden naar aanleiding van het eerste gebruik van generische geneesmiddelen die tot op vandaag nog steeds bestaan. Zullen we hetzelfde meemaken met de biosimilars? Waakzaamheid is geboden.*

*Net zoals de generische geneesmiddelen, bieden de biosimilars vandaag al, en ook in de toekomst, nog meer mogelijkheden om aanzienlijke besparingen te doen.*

*Die besparingen hebben tot doel de toegang tot medicatie voor patiënten op twee manieren te verbeteren: omdat de geneesmiddelen minder duur worden, maar ook omdat nieuwe geneesmiddelen beschikbaar worden voor medische behoeften die nog niet waren ingevuld.*

*De voorbije maanden werden politieke beloften gedaan om het effectief voorschrijven van biosimilars in ons land te stimuleren en aan te moedigen. Naar verluidt zou het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE) een rapport verspreiden over biosimilars.*

*Elk uitstel in het gebruik van biosimilars is voor de regering een gemiste kans om te besparen, wat in de huidige economische context nochtans aangewezen is.*

*Wat verhindert momenteel het effectief gebruik van biosimilars in ziekenhuizen en in de apotheek?*

effective des médicaments biosimilaires en milieu hospitalier et en officine ?

Quels mécanismes comptez-vous initier pour encourager la prescription des biosimilaires, compte tenu de leurs spécificités ?

**Mme Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – Les freins à l'utilisation plus effective des médicaments biosimilaires sont nombreux et variés. En médecine ambulatoire, on note une méfiance de certains praticiens face au changement, renforcée par l'absence d'encouragement à prescrire ces médicaments biologiques moins chers.

Les médicaments en cause sont coûteux, mais la quote-part du patient étant plafonnée, la différence de prix n'est pas ressentie, voire est ignorée par le patient, ce qui n'encourage pas les médecins à modifier leurs habitudes.

En milieu hospitalier, les freins sont sans doute de même nature mais il en existe vraisemblablement d'autres plus complexes. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle j'ai demandé au KCE de réaliser une étude sur l'amélioration de l'usage des médicaments biosimilaires à l'hôpital. Elle sera menée en 2012 et nous donnera, je l'espère, des pistes de solutions concrètes.

J'ai déjà pris les devants et deux mesures spécifiquement liées aux médicaments biosimilaires à l'hôpital verront le jour dans les prochaines semaines, à savoir l'inclusion des EPO et hormones de croissance dans le forfait pour les médicaments destinés aux patients hospitalisés et un remboursement forfaitaire pour tout traitement par EPO en ambulatoire hospitalier.

Dans les deux cas, le montant forfaitaire tient compte du coût des alternatives les moins chères que sont les biosimilaires.

Pour la médecine ambulatoire, j'ai également pris une mesure concrète en 2012, en incluant les médicaments biosimilaires dans les quotas de prescriptions de médicaments moins chers des médecins.

Nous aurons d'ici peu l'occasion de discuter du projet de loi-programme qui comporte cet élément.

**M. André du Bus de Warnaffe (cdH)**. – Je vous remercie pour ces informations, madame la ministre, et je me réjouis de ces avancées qui constitueront des incitants.

### **Demande d'explications de Mme Fatiha Saïdi à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «la teneur en sel d'aluminium des déodorants et des anti-transpirants» (n° 5-2255)**

**Mme Fatiha Saïdi (PS)**. – Un magazine français de référence en matière de défense des consommateurs a testé quatorze déodorants et anti-transpirants qui réduisent les odeurs de la sudation corporelle. Sur l'échantillonnage de référence, six présentaient des concentrations en aluminium supérieures au

*Wat denkt u te ondernemen om, gelet op hun specifieke eigenschappen, het voorschrijven van biosimilars aan te moedigen?*

**Mevrouw Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen. – *Er zijn vele en uiteenlopende redenen waarom biosimilars nog niet volop gebruikt worden. In de ambulante geneeskunde merken we een zeker wantrouwen van de artsen, dat nog versterkt wordt omdat ze niet worden aangemoedigd deze minder dure biologische geneesmiddelen voor te schrijven.*

*De desbetreffende geneesmiddelen zijn duur, maar aangezien het aandeel van de patiënt geplafonneerd is, voelt of kent hij het prijsverschil niet. Dat zet de artsen niet aan om af te wijken van hun gewoonten.*

*In de ziekenhuizen geldt dat wellicht ook, maar blijkbaar dan om meer complexe redenen. Daarom heb ik het KCE gevraagd een studie uit te voeren over een beter gebruik van biosimilars in de ziekenhuizen. Deze studie zal in 2012 worden uitgevoerd en zal ons hopelijk concrete oplossingen kunnen aanreiken.*

*Ik heb er alvast voor gezorgd dat binnenkort twee maatregelen worden genomen die specifiek verband houden met het gebruik van biosimilars in het ziekenhuis, namelijk de opname van EPO en groeihormonen in het forfait voor geneesmiddelen bestemd voor gehospitaliseerde patiënten en de forfaitaire terugbetaling voor elke behandeling met EPO in het dagziekenhuis.*

*In die beide gevallen houdt het forfait rekening met de kostprijs van de goedkoopste alternatieven, met name de biosimilars.*

*Voor de ambulante geneeskunde heb ik eveneens een concrete maatregel genomen, die erin bestaat de biosimilars op te nemen in de quota voor het voorschrijven van goedkopere geneesmiddelen door artsen.*

*We zullen binnenkort de gelegenheid hebben de programmawet te bespreken waar die maatregel is in opgenomen.*

**De heer André du Bus de Warnaffe (cdH)**. – *Ik dank u voor dit antwoord en ik ben blij met de genomen maatregelen die beslist een positief effect zullen hebben.*

### **Vraag om uitleg van mevrouw Fatiha Saïdi aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «het aluminiumzoutgehalte van deodorants en antitranspiratiemiddelen» (nr. 5-2255)**

**Mevrouw Fatiha Saïdi (PS)**. – *Een Frans tijdschrift dat geldt als referentie inzake de verdediging van consumentenbelangen, heeft veertien deodorants en antitranspiratiemiddelen getest, die de geur van lichaamszweet beperken. Van de onderzochte stalen*

taux de 0,6% recommandé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Par ailleurs, la majorité de ces produits n'étaient pas conforme quant à l'étiquetage. La mention « Ne pas utiliser sur des peaux irritées ou rasées », comme le préconise l'Afssaps, en était absente.

Les sels d'aluminium peuvent traverser la peau ou passer par le nez lors des pulvérisations ou applications. D'après de nombreuses études, l'aluminium pourrait provoquer des cancers et des perturbations neurologiques.

Les fortes concentrations d'aluminium peuvent également être toxiques pour les os et provoquer de l'anémie. En revanche, l'hypothèse d'un lien qu'on soupçonnait avec le cancer du sein n'est pas validée à ce jour. On aura toutefois compris que, comme dans de nombreux domaines, les informations varient selon les sources et se contredisent parfois.

Je souhaiterais dès lors savoir, madame la ministre, si vous disposez d'études corroborant ces informations et je voudrais surtout connaître la suite que vous donnerez à leurs résultats.

Je vous remercie d'avance pour vos réponses.

**Mme Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – À ma connaissance, aucune étude spécifique n'a été réalisée en Belgique sur l'aluminium dans les déodorants et les anti-transpirants.

Nous suivons cependant les études scientifiques sur cette question publiées dans d'autres États et nous appuyons la demande d'examen de ces données par le Comité scientifique européen pour la sécurité des consommateurs (CSSC). Je solliciterai parallèlement l'avis du Conseil supérieur de la santé sur la sécurité d'utilisation de l'aluminium dans ce type de produits.

L'évaluation de toutes les données pertinentes permettra de déterminer si des restrictions particulières sont nécessaires, chaque produit cosmétique fini devant, de toute manière, faire l'objet d'une évaluation de sécurité basée sur sa composition et ses modalités d'utilisation.

Je vous transmettrai l'avis du Conseil supérieur de la santé dès que j'en disposerai.

### **Demande d'explications de Mme Fatiha Saïdi à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «l'étiquetage des nouveaux aliments à risque allergique» (n° 5-2321)**

**Mme Fatiha Saïdi (PS).** – Le 7<sup>ème</sup> Congrès francophone d'allergologie, qui s'est tenu à Paris en avril dernier, a consacré une session au thème de l'anaphylaxie sévère. Celle-ci connaît une inquiétante progression d'incidence depuis dix ans. Elle touche aussi bien les jeunes enfants que les adultes et se définit par l'association de symptômes cardiovasculaires, respiratoires, cutanés et digestifs,

*overschrijden er zes het door het Franse Agentschap voor de Veiligheid van Gezondheidsproducten aanbevolen aluminiumgehalte van 0,6%.*

*Bovendien waren de etiketten op de meeste producten niet conform. De vermelding 'Niet gebruiken op geïrriteerde of geschoren huid.' die het Agentschap voorschrijft, kwam er niet op voor.*

*Aluminiumzouten kunnen ons lichaam via de huid, of bij verstuiven, via de neus binnendringen. Talrijke studies tonen aan dat aluminium kanker en neurologische stoornissen kan veroorzaken.*

*Hoge aluminiumconcentraties kunnen toxisch zijn voor het beendergestel en ook bloedarmoede veroorzaken. De hypothese dat aluminium borstkanker zou kunnen veroorzaken, is daarentegen tot nu toe nog niet bevestigd. Zoals op vele domeinen, verschilt de informatie al naargelang van de bron en is ze vaak tegenstrijdig.*

*Mevrouw de minister, beschikt u over studies die deze informatie bevestigen, en vooral, welk gevolg geeft u aan de resultaten ervan?*

*Ik dank u bij voorbaat voor uw antwoorden.*

**Mevrouw Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen. – Bij mijn weten is in België geen enkele specifieke studie gewijd aan aluminium in deodorants of in antitranspiratiemiddelen.

*We volgen evenwel de studies die hierover in andere Staten worden gepubliceerd en steunen het verzoek aan het Europees Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) om die gegevens te onderzoeken. Ik zal ook het advies vragen van de Hoge Raad voor de gezondheid over de veiligheid van het gebruik van aluminium in dat soort producten.*

*Na evaluatie van alle relevante gegevens zal worden bepaald of er bijzondere restricties noodzakelijk zijn; de samenstelling en de gebruiksmodaliteiten van elk afgewerkt cosmetisch product worden hoe dan ook aan een veiligheidsevaluatie onderworpen.*

*Ik zal u het advies van de Hoge raad voor de Gezondheid bezorgen zodra ik erover beschik.*

### **Vraag om uitleg van mevrouw Fatiha Saïdi aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «de etikettering van de nieuwe voedingsmiddelen met risico op allergie» (nr. 5-2321)**

**Mevrouw Fatiha Saïdi (PS).** – Het zevende Franstalig congres voor allergologie, dat in april jongstleden plaatsvond in Parijs, wijdde een zitting aan ernstige overgevoelighedsreacties. Dit fenomeen neemt sinds tien jaar onrustwekkend toe. Het treft zowel jonge kinderen als volwassenen en veroorzaakt ziekteverschijnselen als huidklachten, ademhalingsproblemen, problemen met hart- en



d'apparition immédiate après le contact avec un allergène.

On voit aujourd'hui apparaître des allergènes alimentaires nouveaux dénommés « allergènes alimentaires émergents ». Ainsi, le sarrasin et le soja apparaissent comme des allergies émergentes en raison de leur utilisation croissante dans l'industrie agroalimentaire pour leur rendement économique avantageux. Ces allergènes sont ainsi présents dans de nombreux produits comme les sandwiches ou les barres de céréales, sans être cependant mentionnés sur l'étiquetage.

N'oublions pas non plus les autres allergènes, tels que les hydrolysats de blé, qui, incorporés dans des produits cosmétiques comme les mascaras, les crèmes de soin ou les shampooings, peuvent aussi être responsables d'allergies cutanées.

Les allergènes contenus dans ces produits étant masqués, les personnes allergiques n'ont aucun moyen de savoir si le produit fini contient ces substances.

J'aimerais savoir, madame la ministre, si face au constat des allergologues, vous envisagez de prendre de nouvelles mesures pour éclairer davantage le consommateur sur les allergènes contenus dans les produits alimentaires ou cosmétiques.

**Mme Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – Votre question porte sur deux aspects différents.

Pour ce qui concerne les denrées alimentaires, la déclaration des allergènes est déjà réglementée au niveau belge pour les denrées alimentaires préemballées, par l'arrêté royal du 13 septembre 1999 relatif à l'étiquetage des denrées alimentaires. Il s'agit d'une réglementation harmonisée au niveau européen. Cette réglementation établit une liste de douze catégories d'ingrédients considérés comme responsables d'allergies ou d'intolérances alimentaires les plus courantes ou les plus sévères. Tout ingrédient repris dans cette liste ou provenant d'un ingrédient de cette liste doit toujours être mentionné sur l'étiquette avec une référence claire au nom de l'ingrédient.

Cette réglementation va encore être améliorée. Ainsi, le règlement concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires remplacera au 13 décembre 2014 les dispositions actuelles en matière d'étiquetage des denrées alimentaires. L'objectif de ce règlement, que la présidence belge de 2010 a beaucoup fait progresser, est de permettre au consommateur de faire des choix en toute connaissance de cause, grâce à une information claire, complète et lisible.

Les règles de déclaration des allergènes ont été renforcées. Les allergènes devront être mis en évidence par une impression qui les distingue clairement du reste de la liste des ingrédients, au moyen, par exemple, de la police, du style ou de la couleur des caractères.

Par ailleurs, la déclaration des allergènes deviendra également obligatoire pour les denrées alimentaires non préemballées, y compris celles qui sont servies dans l'horeca. Les modalités pratiques devront être fixées par les États membres.

Le manque de lisibilité des étiquettes est l'un des problèmes le plus souvent soulevés par les consommateurs. Pour y

*bloedvaten en een moeilijke spijsvertering, die onmiddellijk na contact met een allergeen optreden.*

*Vandaag duiken er nieuwe voedselallergieën op, de zogenaamde 'opkomende voedselallergieën'. Zo veroorzaken boekweit en soja opkomende voedselallergieën omdat ze wegens hun economische rendabiliteit steeds meer worden gebruikt in de agrovoedselindustrie. Deze allergenen komen in heel wat producten voor, onder meer in sandwiches en in granenrepen, zonder dat dit vermeld wordt op de verpakking.*

*Vergeet niet dat andere allergenen, zoals gehydrolyseerde tarwe, die verwerkt is in schoonheidsproducten zoals mascara, verzorgingscrèmes of shampoos, ook huidallergieën kunnen veroorzaken.*

*Als allergenen verborgen in deze producten zitten, kunnen mensen die allergisch zijn op geen enkele manier te weten komen of het eindproduct die stoffen bevat.*

*Ik had graag vernomen, mevrouw de minister of u, rekening houdend met de verklaringen van allergologen, van plan bent nieuwe maatregelen te nemen om de consument duidelijker te informeren over de allergenen die in voedingsproducten of schoonheidsproducten zitten.*

**Mevrouw Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen. – Uw vraag omvat twee verschillende aspecten.

*Voor de voorverpakte levensmiddelen is de melding van allergenen in België al gereguleerd door het koninklijk besluit van 13 september 1999 betreffende de etikettering van voorverpakte voedingsmiddelen. Het gaat om een harmonisering van de bepalingen op Europees niveau. Deze reglementering omvat een lijst van twaalf categorieën ingrediënten die verantwoordelijk worden geacht voor de meest voorkomende of de meest ernstige allergieën of voedselintolerantie. Elk bestanddeel dat op deze lijst voorkomt, of voorkomt in een bestanddeel van deze lijst, moet altijd op het etiket worden vermeld, met een duidelijke verwijzing naar de naam van het bestanddeel.*

*Deze reglementering zal nog worden bijgeschaafd. Het reglement betreffende de informatie over voedingswaren aan consumenten zal op 13 december 2014 de huidige bepalingen inzake de etikettering van levensmiddelen vervangen. Het doel van dit reglement, dat onder het Belgische voorzitterschap in 2010 grote vordering maakte, is de consument de mogelijkheid te bieden, dankzij een duidelijke informatie, met kennis van zaken een keuze te maken.*

*De regels voor de melding van allergenen werden versterkt. De allergenen moeten leesbaar zijn door een druk die zich duidelijk onderscheidt van die van de andere ingrediënten, bijvoorbeeld een ander lettertype, stijl of kleur.*

*De melding van allergenen zal ook verplicht worden voor niet-voorverpakte voedingsstoffen, met inbegrip van deze die in de horeca worden gebruikt. De praktische reglementering moet vastgelegd worden door de lidstaten.*

*Het meest voorkomende probleem is volgens de consumenten de slechte leesbaarheid van de etiketten. Om dat te verhelpen legt het reglement een minimumlettergrootte op voor de*

remédier, le règlement imposera une taille de caractère minimum pour les mentions obligatoires.

Le SPF Santé publique collabore également chaque année avec des partenaires spécialisés dans les allergies et les intolérances alimentaires et sur la communication à ce sujet. Nous avons par exemple comme partenaire le Centre d'information et de recherche sur les intolérances et l'hygiène alimentaire. Sur son site internet, une section spécifique « Penser aux allergies alimentaires » est consacrée à la communication et est alimentée régulièrement en informations pratiques à destination des consommateurs.

Le deuxième volet concerne les produits cosmétiques. Tous les ingrédients de ce type de produits doivent être mentionnés dans la liste des ingrédients figurant sur l'étiquette. Ils doivent être indiqués dans leur dénomination harmonisée au niveau européen, à savoir pour les protéines de blé hydrolysées, *hydrolyzed wheat protein*. Les personnes allergiques à ces ingrédients peuvent donc immédiatement les identifier en lisant l'étiquette des produits.

Je ne pense pas qu'il faille encore développer des mesures complémentaires dans l'état actuel de la législation mais je suis évidemment ouverte aux propositions.

### **Demande d'explications de Mme Dominique Tilmans à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «le non-remboursement du traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge à partir de la quatrième année» (n° 5-2298)**

**Mme Dominique Tilmans (MR).** – La dégénérescence maculaire liée à l'âge – DMLA – affecte une partie de la rétine, située à l'arrière de l'œil, qui permet une vision centrale nette indispensable pour accomplir les activités quotidiennes comme lire, conduire ou reconnaître les visages. En l'absence de traitement, cette maladie peut entraîner une perte rapide de la vision. La DMLA est aujourd'hui la principale cause de cécité chez les plus de 50 ans.

En Belgique, cette maladie touche plus de 300 000 personnes et, chaque année, 5 000 nouveaux cas sont répertoriés. Ce nombre risque d'augmenter fortement avec le vieillissement constant de la population. Heureusement, lorsque la maladie est diagnostiquée et traitée rapidement, la vue peut être sauvée en grande partie.

Deux formes évolutives de DMLA existent aujourd'hui : la forme atrophique dite « sèche », la plus fréquente, et la forme exsudative dite « humide ». À l'heure actuelle, seule la forme humide peut être traitée grâce à un traitement administré en milieu hospitalier à partir du Lucentis. Ce type de médication a fait ses preuves puisqu'il augmente de manière significative l'acuité visuelle. Le coût du traitement au Lucentis est de 1093,71 euros par injection administrée toutes les six semaines. La répétition du traitement dépend du degré de gravité de la dégénérescence.

Depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2007, le traitement de la forme humide de la DMLA bénéficie d'une intervention de l'INAMI sur la base d'un rapport, rédigé par l'ophtalmologue, et

*verplichte vermeldingen.*

*De FOD Financiën werkt elk jaar samen met partners die gespecialiseerd zijn in allergieën en voedselintoleranties en de communicatie hierover. Eén van de partners is bijvoorbeeld het Centrum voor Informatie en Onderzoek omtrent Voedselintolerantie en Gezonde Voeding. Op de website van het centrum is er een specifieke afdeling voedselintoleranties, die regelmatig wordt aangevuld met praktische informatie voor de consumenten.*

*Een tweede deel betreft de schoonheidsproducten. Alle bestanddelen moeten vermeld worden in de lijst van de componenten op het etiket. Ze moeten worden aangegeven overeenkomstig de Europese benaming, voor de gehydrolyseerde tarwe-eiwitten: hydrolyzed wheat protein. Mensen met een allergie voor die bestanddelen kunnen ze dan onmiddellijk herkennen als ze het etiket lezen.*

*Ik denk niet dat de huidige wetgeving met nog bijkomende maatregelen moet worden uitgebreid, maar ik sta open voor voorstellen.*

### **Vraag om uitleg van mevrouw Dominique Tilmans aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «de niet-terugbetaling van de behandeling van leeftijdgebonden maculadegeneratie vanaf het vierde jaar» (nr. 5-2298)**

**Mevrouw Dominique Tilmans (MR).** – Leeftijdgebonden maculadegeneratie (LMD) treft een gedeelte van het netvlies achteraan het oog, dat zorgt voor een scherp centraal zicht en dat noodzakelijk is voor dagelijkse bezigheden als lezen, autorijden of het herkennen van gezichten. Zonder behandeling kan deze aandoening snel leiden tot verlies van het gezichtsvermogen. LMD is tegenwoordig de voornaamste oorzaak van slechtziendheid bij 50-plussers.

*In België treft deze ziekte meer dan 300 000 mensen en elk jaar worden 5000 nieuwe gevallen geregistreerd. Door de vergrijzing van de bevolking dreigt dit aantal nog fors toe te nemen. Gelukkig kan het gezichtsvermogen grotendeels gered worden als de ziekte vroeg wordt opgespoord en behandeld.*

*Men onderscheidt twee vormen van LMD: de meest voorkomende 'droge' vorm en de 'natte' vorm. Momenteel kan enkel de natte vorm behandeld worden in het ziekenhuis met Lucentis. Dankzij dit geneesmiddel kan de gezichtsscherpte aanzienlijk verbeterd worden. De kostprijs voor Een inspuiting met Lucentis kost 1093,71 euro. Meestal wordt die om de zes weken toegediend. De duur van de behandeling hangt af van de ernst van de maculadegeneratie.*

*Sedert 1 november 2007 is er een terugbetaling van het RIZIV voor de behandeling van de natte vorm van LMD, op basis van een verslag van de oogarts en een goedkeuring door de adviserend geneesheer. Het bedrag van de terugbetaling wordt rechtstreeks door het ziekenhuis in mindering gebracht, voor een totaal van maximum acht injecties met Lucentis per*

l'accord du médecin-conseil. Le montant du remboursement est directement déduit par l'hôpital à raison de huit injections maximum de Lucentis par œil la première année. En cas de prolongation du traitement, le remboursement couvre six injections pour la seconde année et quatre pour la troisième année. Si la vision se détériore et est inférieur à 20/200, le traitement n'est plus remboursable.

Est-il concevable d'arrêter le remboursement des injections au seul motif que la vision s'est significativement détériorée ? Ne risque-t-on pas, dans ce cas précis, que les patients arrêtent leur traitement alors que les professionnels de la santé et bon nombre d'ophtalmologues ont affirmé qu'un arrêt du traitement pouvait entraîner une régression, voire une perte de la vue ? Il est, à mon sens, étrange de mener une politique de traitement qui soigne et, dans le même temps, de prendre la décision de l'arrêter.

Une étude américaine publiée en avril 2011 dans le *New England Journal of Medicine* a démontré qu'en un an, l'Avastin aurait les mêmes effets thérapeutiques contre la DMLA en injection intraoculaire que le Lucentis, en gardant à l'esprit que tous les patients ne réagissent pas de la même façon aux deux produits.

Je souhaiterais dès lors connaître votre position quant à l'utilisation de ce type de médication. Pourriez-vous nous dire s'il existe actuellement d'autres études concernant le recours à l'Avastin dans le traitement de la DMLA ?

Vous affirmez vouloir mener une politique de maîtrise des coûts afin de préserver une sécurité sociale en bonne santé et des soins de santé viables financièrement. Votre récente mesure qui sera d'application le 1<sup>er</sup> mai 2012 et qui vise à réduire le prix des médicaments s'appliquera-t-elle également au Lucentis ?

**Mme Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – Le remboursement du traitement par le Lucentis est lié aux preuves scientifiques qui figurent dans le dossier de demande de remboursement de ce médicament et à l'analyse pharmaco-économique réalisée par la Commission de Remboursement des médicaments dans le cadre de la demande de remboursement.

Les preuves scientifiques de l'efficacité du Lucentis lorsque la vision est fortement détériorée ont en effet été jugées insuffisantes en regard du coût important du traitement.

La problématique des seuils au-delà desquels le remboursement d'un médicament n'est plus accepté est une question récurrente. Ces seuils sont cependant indispensables dans le cadre d'une gestion rigoureuse des dépenses pour les soins de santé.

En ce qui concerne l'utilisation de l'Avastin dans le traitement de la DMLA, ma position est très claire. Dans le cadre de la réglementation actuelle, l'Avastin ne disposant pas d'un enregistrement pour cette indication, le remboursement par le biais de la procédure de remboursement classique est techniquement impossible. Le Lucentis ayant démontré son efficacité pour cette indication et proposant un conditionnement totalement adapté en terme de sécurité, il n'existe pas, selon les spécialistes, de besoin médical de

*oog gedurende het eerste jaar. Ingeval van verlenging van de behandeling worden in het tweede jaar zes injecties en in het derde jaar vier injecties terugbetaald. Als het gezichtsvermogen achteruitgaat en minder is dan 20/200 wordt de behandeling niet meer terugbetaald.*

*Is het feit dat het gezichtsvermogen erg achteruitgegaan is een voldoende reden om de terugbetaling stop te zetten? Dreigen de patiënten in dat geval niet af te haken, terwijl gezondheidswerkers en veel oogartsen van oordeel zijn dat de stopzetting van de behandeling een terugval of zelfs het verlies van het gezichtsvermogen tot gevolg kan hebben? Het lijkt me vreemd om een beleid te voeren dat gericht is op de verzorging en de behandeling van deze kwaal en tegelijk op een gegeven ogenblik te beslissen om ze stop te zetten.*

*Volgens een Amerikaanse studie die in april 2011 gepubliceerd is in de New England Journal of Medicine zou de insputing in het oog van Avastin dezelfde therapeutische werking hebben tegen LMD als Lucentis, ook al reageren niet alle patiënten op dezelfde wijze op die twee producten.*

*Wat vindt u van het gebruik van dit soort medicatie? Zijn er nog andere studies die betrekking hebben op het gebruik van Avastin voor de behandeling van LMD?*

*U verklaart met uw beleid de kosten onder controle te willen houden om de sociale zekerheid gezond en de gezondheidszorg financieel leefbaar te houden. Zal de maatregel die op 1 mei 2012 in werking treedt en tot doel heeft de prijzen van de geneesmiddelen te verlagen ook van toepassing zijn op Lucentis?*

**Mevrouw Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen. – *De terugbetaling van Lucentis is gebaseerd op de wetenschappelijke bewijzen die in het dossier van aanvraag tot terugbetaling van dit geneesmiddel zijn opgenomen en op de farmaco-economische analyse door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG).*

*De wetenschappelijke bewijzen van het nut van Lucentis wanneer het zicht al sterk verminderd is werden inderdaad onvoldoende geacht, rekening houdend met de hoge kostprijs van de behandeling.*

*De problematiek van de drempels voor de terugbetaling van geneesmiddelen is een vaak weerkerend knelpunt. Toch is het noodzakelijk ergens de lijn te trekken als we de kosten voor de gezondheidszorg in de hand willen houden.*

*Wat het gebruik van Avastin betreft voor de behandeling van LMD is mijn standpunt duidelijk. In het kader van de huidige reglementering beschikt Avastin niet over een registratie voor deze indicatie. Daarom is de terugbetaling via de klassieke terugbetalingsprocedure technisch niet mogelijk. Aangezien Lucentis doeltreffend is gebleken voor deze indicatie en in een goed aangepaste, veilige verpakking wordt aangeboden is er volgens de specialisten geen medische noodzaak om Avastin terug te betalen.*

*Het prijsverschil tussen die twee geneesmiddelen is wel*

rembourser l'Avastin.

La différence de coût entre les deux médicaments interpelle. C'est la raison pour laquelle je suis attentive aux données scientifiques concernant ces deux médicaments, de même qu'à leur prix.

Diverses pistes sont envisagées. L'Agence fédérale des médicaments évalue actuellement avec l'INAMI les dernières publications et les implications médico-légales et juridiques de la problématique du remboursement de médicaments *off label*. Il est possible, comme vous le suggérez, que le Lucentis fasse l'objet d'une baisse de prix en Belgique si les prix dans les pays sélectionnés pour la comparaison des prix des médicaments sous brevet évoluent. Vous le savez bien, c'est la dernière mesure que j'ai prise : quand le prix des médicaments baisse dans un des pays partenaires, la baisse doit être répercutée en Belgique.

**Mme Dominique Tilmans (MR).** – Une institutrice m'a téléphoné pour m'exposer un problème de vision soigné avec le Lucentis. Son traitement arrive au terme de la quatrième année. Elle s'inquiète de devoir payer l'injection à mille euros de sa poche.

J'ai sollicité l'avis d'un médecin qui m'a dit que l'INAMI rembourse huit injections la première année, six injections la deuxième année, quatre injections la troisième année. À partir de la quatrième année, il n'y a plus aucun remboursement.

Selon ce médecin, il est dommage que l'on considère d'office huit injections pour la première année. Il n'est pas toujours nécessaire de recevoir huit injections. Parfois, il est possible de se limiter à trois, à quatre, à six injections. Malheureusement, les crédits qui ne sont pas utilisés sont perdus. La maladie étant chronique, elle est variable. Il faudrait donc pouvoir reporter les crédits à l'année suivante pour les utiliser quand le besoin se fait vraiment sentir. Pour l'INAMI, le coût serait exactement le même.

Par ailleurs, quand un ophtalmologue passe à l'Avastin, il n'est pas payé pour son acte médical puisque le médicament n'est pas reconnu. Pourtant, il faut prendre en considération la clinique, la salle, les infirmières, etc. Les praticiens souhaiteraient donc que l'acte soit repris dans les codes de l'INAMI.

Les médecins constatent que certains patients réagissent bien au Lucentis, que d'autres réagissent bien à l'Avastin. Ils utilisent soit l'un, soit l'autre, en fonction de la réaction des patients. Ils voudraient par conséquent que l'Avastin et le Lucentis soient maintenus pour ne pas devoir abandonner les patients après quatre ans.

**Mme Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – Madame Tilmans, puis-je vous demander de m'exposer tout cela par écrit pour que je puisse interpeller les autorités compétentes ?

**Mme Dominique Tilmans (MR).** – Jusqu'à présent, je me suis entretenue uniquement par téléphone avec ces personnes. Nous attendions votre réponse avant de nous rencontrer.

**Mme Christie Morreale (PS).** – Je connais un cas similaire.

*opmerkelijk. Daarom volg ik de wetenschappelijke gegevens over deze geneesmiddelen en hun kostprijs goed op.*

*Er zijn verschillende mogelijkheden. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen (FAGG) onderzoekt, samen met het RIZIV, de laatste publicaties en de verzekeringstechnische en juridische weerslag van een eventuele terugbetaling van geneesmiddelen off label. Het is inderdaad ook mogelijk dat de prijs van Lucentis in België daalt als de prijzen evolueren in de landen die uitgekozen werden voor de prijsvergelijking van gebrevetteerde geneesmiddelen. U weet dat ik zopas de regel heb ingevoerd dat wanneer de prijs in één van de partnerlanden daalt, die daling ook in België moet worden doorgevoerd.*

**Mevrouw Dominique Tilmans (MR).** – *Een onderwijzeres belde me op om te melden dat ze haar verminderd zicht heeft laten behandelen met Lucentis. De behandeling duurt al vier jaar. Ze vreest nu de injectie van 1000 euro uit eigen zak te moeten betalen.*

*De arts die ik hierover om advies vroeg, zei me dat het RIZIV acht injecties terugbetaalt in het eerste jaar, zes in het tweede jaar en vier in het derde jaar. Vanaf het vierde jaar is er geen terugbetaling meer.*

*Volgens die arts is het jammer dat men voor het eerste jaar automatisch uitgaat van acht behandelingen. Dat is niet altijd nodig. Soms volstaan drie, vier of zes injecties. Maar het krediet dat in het eerste jaar niet opgebruikt is, gaat verloren. Aangezien het om een chronische ziekte gaat, evolueert ze niet altijd op dezelfde wijze. Het krediet van het voorgaande jaar zou dus moeten kunnen worden overgedragen naar het volgende jaar zodat men er gebruik van kan maken als dat nodig is. De kostprijs voor het RIZIV zou precies dezelfde zijn.*

*Als een oogarts beslist om over te schakelen op Avastin, wordt zijn medische handeling niet betaald, omdat het geneesmiddel niet erkend is. Nochtans moet rekening gehouden worden met de inzet van ziekenhuisinfrastructuur en verzorgend personeel. Daarom wensen de artsen hiervoor ook over een RIZIV-code te beschikken.*

*Ze stellen vast dat sommige patiënten goed reageren op Lucentis en andere op Avastin. Ze gebruiken het ene of het andere middel, naargelang van de reactie van de patiënt. Daarom willen ze dat Lucentis en Avastin behouden blijven zodat ze de patiënten na vier jaar niet in de steek zouden moeten laten.*

**Mevrouw Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen. – *Kunt u mij die vragen schriftelijk bezorgen, zodat ik ze kan voorleggen aan de bevoegde diensten?*

**Mevrouw Dominique Tilmans (MR).** – *Ik heb met die mensen enkel telefonisch gesproken. We hebben uw antwoord afgewacht, voor we elkaar zouden ontmoeten.*

**Mevrouw Christie Morreale (PS).** – *Ik ken een gelijkaardig geval.*

**Mme Dominique Tilmans (MR).** – Cette pauvre dame, qui n'est plus remboursée, ne peut évidemment pas se payer une injection à mille euros.

Il y a cette dualité Avastin et Lucentis... Si les crédits non utilisés pouvaient être reportés, ce serait déjà une belle avancée.

### **Demande d'explications de Mme Christie Morreale à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «la pénurie de médecins acceptant de pratiquer l'IVG dans les centres de planning familial» (n° 5-2253)**

**Mme Christie Morreale (PS).** – Depuis la loi du 3 avril 1990, l'avortement est partiellement dépenalisé en Belgique. Cette législation fondamentale, marquant la victoire du droit pour chaque femme de disposer de son corps, suscite aujourd'hui encore des réactions.

Alors que le dimanche 25 mars dernier, les opposants à cette loi se réunissaient à Bruxelles pour la troisième édition de la «marche pour la vie», la veille, une manifestation rassemblait plus de 2 000 personnes pour clamer l'importance de ce droit de choisir et d'avorter dans des conditions dignes.

On peut se réjouir que la loi belge ne soit pas remise en cause, mais l'exemple français prouve qu'il n'est nul besoin de changer la loi pour rendre plus difficile l'accès à l'avortement. Ainsi, des économies dans le secteur de la santé peuvent conduire à la fermeture des services qui pratiquent l'IVG.

Si l'on peut se réjouir qu'en Belgique, les économies destinées à réduire le déficit de l'État ne semblent pas avoir d'impact sur les patients ni sur la pratique de l'IVG, nous sommes par contre notamment confrontés à la pénurie de médecins, ainsi qu'en attestent d'ailleurs les recommandations du dernier rapport bisannuel concernant l'IVG.

Par ailleurs, certains médecins semblent craindre que les nouvelles mesures de contrôle des médecins généralistes qui sont annoncées aggravent la pénurie des médecins acceptant de pratiquer ces IVG dans les centres de planning familial, où se pratiquent plus de 80% des avortements sur notre territoire.

La pénurie globale de médecins pourrait engendrer d'importantes difficultés dans un avenir proche. Quelles sont les mesures envisagées afin de pallier ce problème ?

En ce qui concerne l'impact des mesures de contrôles évoquées, les inquiétudes exprimées sont-elles fondées ? Pourrait-on envisager la création d'un statut particulier pour les médecins exerçant dans ces centres ? Une concertation a-t-elle été menée avec les centres de planning familial et autres services ambulatoires ? Dans la négative, comptez-vous en organiser une avant que des mesures de ce type ne soient mises en œuvre ?

**Mevrouw Dominique Tilmans (MR).** – Die dame kan het zich niet veroorloven om een inspuiting van 1000 euro te betalen.

Het zou een hele stap vooruit zijn, mocht het ongebruikte krediet kunnen worden overgedragen.

### **Vraag om uitleg van mevrouw Christie Morreale aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «het tekort aan artsen die bereid zijn zwangerschapsonderbrekingen uit te voeren in centra voor gezinsplanning» (nr. 5-2253)**

**Mevrouw Christie Morreale (PS).** – Sedert de wet van 3 april 1990 is abortus gedeeltelijk gedepenaliseerd in België. Die basiswetgeving, die elke vrouw het recht geeft over haar eigen lichaam te beschikken, roept nog steeds reacties op.

Terwijl de tegenstanders van deze wet op zondag 25 maart in Brussel zijn samengekomen voor de derde editie van de 'mars voor het leven', trok een dag eerder een demonstratie meer dan 2 000 mensen aan om uiting te geven aan het belang van dat recht om te kiezen voor abortus in waardige omstandigheden.

Het is verheugend dat de Belgische wet niet op de helling wordt geplaatst, maar het Franse voorbeeld bewijst dat de wet helemaal niet gewijzigd hoeft te worden om de toegang tot abortus moeilijker te maken. Besparingen in de gezondheidssector kunnen immers leiden tot sluiting van diensten die zwangerschapsonderbrekingen uitvoeren.

Het is wel goed dat in België de besparingen om het overheidstekort te beperken geen gevolg lijken te hebben voor de patiënten of de uitvoering van zwangerschapsonderbreking. We worden echter wel geconfronteerd met een tekort aan artsen, wat ook blijkt uit de aanbevelingen van het jongste tweajaarlijk rapport betreffende zwangerschapsonderbreking.

Sommige artsen lijken bovendien te vrezen dat de nieuwe controlemaatregelen voor huisartsen die werden aangekondigd, het tekort aan artsen die bereid zijn zwangerschapsonderbrekingen uit te voeren in centra voor gezinsplanning, waar 80% van de abortussen op ons grondgebied plaatsvinden, nog zal doen toenemen.

Het algemeen tekort aan artsen zou in een nabije toekomst voor ernstige problemen kunnen zorgen. Welke maatregelen worden in overweging genomen om dit probleem te verhelpen?

Is die ongerustheid over de gevolgen van de aankondigde controles gegrond? Kan worden overwogen een bijzonder statuut in te voeren voor de artsen die in deze centra werken? Werd overleg gepleegd met de centra voor gezinsplanning en andere ambulante diensten? Zo neen, bent u van plan overleg te plegen vooraleer dergelijke maatregelen worden ingevoerd?

**Mme Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – La Belgique connaît une relative pénurie de médecins généralistes, plus particulièrement dans certaines régions du pays. Les années à venir vont renforcer ce problème. En effet, la moyenne d'âge des médecins généralistes actifs est de 50 à 66 ans.

Plusieurs mesures ont été prises pour rendre la profession plus attrayante, encourager les étudiants à choisir cette orientation et, qui plus est, à s'installer de préférence dans les zones à faible densité médicale. Je pense aux plans Impulseo.

Par ailleurs, je m'efforce d'atténuer la pénibilité de la profession, plus particulièrement par une réorganisation de la garde de médecine générale et par un soutien aux cercles de médecins généralistes, aux réseaux multidisciplinaires locaux et aux postes médicaux de garde.

Dans le cadre de la revalorisation de la profession, les critères d'agrément des médecins généralistes et son maintien garantissent la qualité des services rendus et donnent une garantie de qualité à cette profession. Le contrôle du respect de ces critères est nécessaire à cette qualité.

Je profite de cette introduction pour dire mon intention d'établir, dans les mois qui viennent, un plan général relatif à la garde des médecins. Nous avons beaucoup travaillé avec les cercles de médecins généralistes ; nous avons lancé des projets pilotes, comme le projet 1733. Nous avons triplé les soutiens aux postes médicaux de garde. Un véritable travail est accompli, animé par la volonté de créer des systèmes adaptés à la région, au bassin ou à la zone. La situation à Ypres ou dans la province du Luxembourg n'est pas comparable à celle qui prévaut à Anvers ou Bruxelles.

J'en viens à présent aux médecins qui travaillent dans des centres de planning familial, et plus particulièrement à ceux qui pratiquent des interruptions volontaires de grossesse. Pour la grande majorité d'entre eux, ce système de contrôle ne devrait poser aucun problème particulier, parce qu'ils partagent le plus souvent leur temps de travail entre les centres de planning familial et la médecine générale. En effet, le seuil minimal d'activité en médecine générale est de 250 contacts sur une des cinq années de contrôle.

Pour ceux qui travaillent à temps complet dans les centres et ne font plus du tout de médecine générale, l'agrément ne pourra plus être maintenu, mais ils peuvent demander une suspension de leur agrément si cela concerne une période de quelques années.

Pour ceux qui se consacrent de façon définitive et totale à cette pratique comme pour les autres médecins qui ne pratiquent plus du tout la médecine générale, mes services étudient la possibilité d'extension des actes que pourront continuer à facturer à l'INAMI les médecins qui n'ont pas ou plus de titre spécialisé.

Il s'agit selon moi d'une démarche intelligente qui ne leur enlève pas toute possibilité d'intervention.

**Mme Christie Morreale (PS)**. – La problématique des généralistes doit en effet s'appréhender globalement et ne cesse de nous interpeller. À Esneux, par exemple, la commune où j'habite, il existe une pénurie de généralistes. Parmi ceux qui sont en place, aucun n'est conventionné.

**Mevrouw Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen. – België kent een relatief tekort aan huisartsen, meer bepaald in sommige streken van het land. De komende jaren zal dat probleem nog toenemen. De gemiddelde leeftijd van de actieve huisartsen ligt immers tussen 50 en 66 jaar.

Er werden verschillende maatregelen genomen om het beroep aantrekkelijker te maken, de studenten aan te moedigen om deze richting te kiezen en zich bovendien bij voorkeur te vestigen in zones met weinig huisartsen. Ik denk aan de Impulseo-plannen.

Ik probeer ook de zwaarte van het beroep te verzachten, meer bepaald door een reorganisatie van de huisartsenwachtdiensten en door de huisartsenkringen, de lokale multidisciplinaire netwerken en de medische wachtposten te ondersteunen.

In het kader van de herwaardering van het beroep garanderen de criteria voor de erkenning van de huisartsen en het behoud daarvan de kwaliteit van de geleverde diensten en van het beroep. De controle op deze criteria is nodig om deze kwaliteit te garanderen.

Ik overweeg de komende maanden een algemeen plan in te dienen met betrekking tot de wachtdiensten voor artsen. We hebben veel gewerkt met de huisartsenkringen. We hebben proefprojecten opgezet, zoals het project 1733. We hebben de steun aan de medische wachtposten verdrievoudigd. We hebben heel wat werk verricht en ons daarbij laten leiden door de wil om systemen uit te werken die aangepast zijn aan de streek, het gebied of de zone. De situatie in Ieper of in de provincie Luxemburg kan niet worden vergeleken met die in Antwerpen of Brussel.

Ik kom nu tot de artsen die in de centra voor gezinsplanning werken, meer bepaald zij die vrijwillige zwangerschapsonderbrekingen uitvoeren. Voor de meesten onder hen zou dit controlesysteem geen probleem zijn. Ze verdelen meestal hun tijd tussen de centra voor gezinsplanning en hun huisartsenpraktijk. De minimum huisartsenactiviteit bedraagt immers 250 contacten voor één van de vijf controlejaren.

Voor de artsen die voltijds in die centra werken en geen huisartsgeneeskunde meer uitoefenen, kan de erkenning niet worden behouden. Zij kunnen een schorsing van hun erkenning vragen als het over een periode van enkele jaren gaat.

Voor de artsen die zich definitief en volledig toelagen op deze praktijk en voor de andere artsen die helemaal geen huisartsgeneeskunde meer uitoefenen, bestuderen mijn diensten de mogelijkheid om de handelingen uit te breiden die artsen, die geen of niet langer een specialisatie hebben, aan het Riziv kunnen blijven aanrekenen.

Volgens mij is dat een intelligente oplossing die hen niet elke mogelijkheid op een tussenkomst ontnemt.

**Mevrouw Christie Morreale (PS)**. – De problematiek van de huisartsen blijft ons beroeren en moet inderdaad in zijn geheel worden aangepakt. In Esneux bijvoorbeeld, de gemeente waar ik woon, is er een tekort aan huisartsen. Van de huisartsen die er gevestigd zijn, is er geen enkele

Comme ils sont trop peu nombreux, ils ne voient pas la nécessité de se conventionner et pratiquent leurs propres tarifs.

Le problème des médecins pratiquant des IVG est encore plus interpellant. En effet, on sait que les médecins « militants », qui ont suivi la législation, commencent à partir à la retraite, ce qui complique la situation.

Certains médecins ont choisi cette pratique entre autres parce qu'elle n'impliquait pas de rôle de garde. C'est en tout cas ce que m'indiquent les responsables du Centre de planning familial Louise Michel. Ils ont pu attirer certains médecins pratiquant l'IVG en arguant de cet avantage.

En cas de retour en arrière, la situation sera d'autant plus compliquée. Je citerai l'exemple d'une doctoresse de mes connaissances qui est employée à temps partiel dans le centre précité. Elle y pratique chaque année 150 avortements et a 450 contacts patients, mais elle ne délivre pas elle-même les attestations de soins correspondantes puisque la facturation est assurée par le centre.

Elle travaille également dans un hôpital psychiatrique. Le SPF Santé publique impose le respect des conditions suivantes : « Seule la dispensation de soins repris dans la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités accessibles aux médecins généralistes est prise en compte pour le maintien de l'agrément ».

Je ne pense pas qu'elle réponde à ces conditions et les responsables du centre estiment que cela risque de poser des difficultés par rapport à l'agrément.

Il serait à mon sens intéressant d'examiner s'il ne serait pas possible de faire appel à une fédération ou à des délégués de ces centres extrahospitaliers qui effectuent 80% des avortements en Belgique et de mener éventuellement une concertation avec un membre de votre cabinet ou de votre administration pour voir dans quelle mesure les problèmes peuvent être rencontrés.

**Mme Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – À partir du moment où l'on se spécialise à ce point, la question est posée de savoir si l'on pratique encore la médecine générale.

**Mme Christie Morreale (PS)**. – Elle reçoit ses patients deux jours par semaine.

**Mme Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – Mais à côté de cela, elle travaille dans un hôpital psychiatrique. Il faut alors s'interroger sur le fait de savoir si elle peut encore être agréée en médecine générale. L'agrément est délivré sur la base de l'expérience, des actes, des contacts quotidiens. En se spécialisant à ce point en IVG et en travaillant en hôpital psychiatrique, elle ne devrait peut-être plus pratiquer la médecine générale.

**Mme Christie Morreale (PS)**. – Pourra-t-elle encore délivrer des prescriptions médicales dans le cadre de ces activités-là ?

**Mme Laurette Onkelinx**, vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de

*geconventioneer. Omdat er toch te weinig zijn, vinden ze dat niet nodig en passen ze hun eigen tarieven toe.*

*Het probleem van de artsen die zwangerschapsonderbrekingen uitvoeren is nog schrijnender. De 'militante' artsen, die de wetgeving hebben gevolgd, gaan immers stilaan met pensioen, wat de situatie bemoeilijkt.*

*Sommige artsen hebben voor die praktijk gekozen omdat ze dan geen wachtdienst moeten verzekeren, althans volgens de leidinggevenden van het centrum voor gezinsplanning Louise Michel. Zij hebben bepaalde artsen die zwangerschapsonderbrekingen uitvoeren, met dat argument kunnen aantrekken.*

*Als daarop wordt teruggekomen, zal de situatie veel ingewikkelder worden. Ik ken een vrouwelijke arts die deeltijds in dat centrum werkt, er jaarlijks 150 abortussen uitvoert en 450 patiëntencontacten heeft, maar zelf niet de overeenstemmende getuigenschappen voor verstrekte hulp geeft omdat het centrum voor de facturatie zorgt.*

*Ze werkt ook in een psychiatrisch ziekenhuis. De FOD Volksgezondheid bepaalt echter dat alleen de zorg die is opgenomen in de nomenclatuur van de zorgverstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen die toegankelijk zijn voor algemeen geneeskundigen, in aanmerking wordt genomen voor het behoud van de erkenning.*

*Ik denk niet dat zij voldoet aan die voorwaarden en de leidinggevenden van het centrum menen dat dit voor problemen kan zorgen in verband met de erkenning.*

*Volgens mij zou het interessant zijn na te gaan of het niet mogelijk is een beroep te doen op een federatie of op afgevaardigden van die centra die 80% van de abortussen in België uitvoeren en eventueel overleg te plegen met uw kabinet of uw administratie om na te gaan hoe de problemen kunnen worden opgelost.*

**Mevrouw Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen. – De vraag rijst of er nog sprake kan zijn van huisartsgeneeskunde wanneer iemand zich in die mate specialiseert.

**Mevrouw Christie Morreale (PS)**. – Tweemaal per week ontvangt ze nog haar patiënten.

**Mevrouw Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen. – Aangezien ze daarnaast nog in een psychiatrisch ziekenhuis werkt, kan men zich afvragen of ze nog kan worden erkend in de huisartsgeneeskunde. De erkenning wordt gegeven op basis van ervaring, handelingen, dagelijkse contacten. Omdat ze zich zodanig in de zwangerschapsonderbreking specialiseert en ook nog in een psychiatrisch ziekenhuis werkt, zou ze misschien beter de huisartsgeneeskunde niet meer uitoefenen.

**Mevrouw Christie Morreale (PS)**. – Kan ze nog medische voorschriften afgeven in het kader van die activiteiten?

**Mevrouw Laurette Onkelinx**, vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en

Beliris et des Institutions culturelles fédérales. – Je peux vérifier ce point, mais cela ne me semble pas poser de problème.

**Mme Christie Morreale (PS).** – Comme vous êtes sensible aux problèmes des médecins qui pratiquent des IVG, je vais leur proposer de vous écrire et de vous exposer de manière précise leurs préoccupations.

*(La séance est levée à 16 h 50.)*

*de Federale Culturele Instellingen. – Ik kan dat nagaan, maar volgens mij is er geen probleem.*

**Mevrouw Christie Morreale (PS).** – Aangezien u ontvankelijk bent voor de problemen van de artsen die zwangerschapsonderbrekingen uitvoeren, zal ik hen voorstellen u te schrijven en hun bezorgdheden gedetailleerd uiteen te zetten.

*(De vergadering wordt gesloten om 16.50 uur.)*