

Cependant, dans le cadre de la "Pharmacovigilance active", il est rappelé aux professionnels de la santé l'importance de la notification des effets indésirables lors du passage d'une spécialité à l'autre pendant le traitement, que ce soit d'un médicament "original" à un autre médicament "original", d'un médicament "générique" à un médicament "original", d'un médicament "original" à un médicament "générique" ou d'un médicament "générique" à un autre médicament "générique".

b) Sur base des notifications d'effets indésirables reçues par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) aucune différence n'a pu être observée entre les notifications pour les spécialités "originales" et celles pour les "génériques" ou les "copies". Nous ne disposons pas d'études sur des affections supplémentaires ou sur des effets indésirables avec les médicaments bon marché.

4. Par ailleurs, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé n'a pas connaissance de plaintes liées à des médicaments bon marché.

#### DO 2010201101829

**Question n° 202 de monsieur le député Damien Thiéry du 22 décembre 2010 (Fr.) à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale:**

*Le Forum national de Lille sur l'hépatite.*

Ma question concerne le Forum national de Lille des 18 et 19 novembre 2010 sur l'hépatite.

Il me revient qu'en novembre 2010 s'est déroulé à Lille un forum transfrontalier sur cette maladie organisé conjointement par SOS Hépatites et par le CHAC (Carrefour Hépatites-Aide et Contact), asbl belge francophone active dans ce secteur.

Au cours de celui-ci ont été dressés un certain nombre de constats un peu alarmants.

Ainsi:

- le dépistage des malades porteurs d'une hépatite C serait moins performant en Belgique qu'en France;
- l'accessibilité au traitement anti-viral serait plus tardive en Belgique qu'en France;
- la réduction de la mortalité grâce au traitement serait moindre en Belgique.

Niettegenstaande wordt in het kader van de "Actieve geneesmiddelenbewaking" ten opzichte van de gezondheidszorgbeoefenaars het belang benadrukt van het melden van bijwerkingen, die optreden bij het overschakelen van de ene specialiteit naar de andere tijdens de behandeling, ongeacht of het gaat om een overschakeling tussen "originele" geneesmiddelen, van een "generisch" naar een "origineel" geneesmiddel, van een "origineel" naar een "generisch" geneesmiddel of tussen "generische" geneesmiddelen.

b) Op basis van de door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) ontvangen meldingen van bijwerkingen, kan geen verschil worden vastgesteld tussen de meldingen voor "originele" specialiteiten en die voor de "generieken" en "kopieën". We beschikken niet over studies betreffende bijkomende ziektebeelden of negatieve bijwerkingen met de goedkope geneesmiddelen.

4. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten heeft verder geen weet van klachten met goedkope geneesmiddelen.

#### DO 2010201101829

**Vraag nr. 202 van de heer volksvertegenwoordiger Damien Thiéry van 22 december 2010 (Fr.) aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie:**

*Het 'Forum national' over hepatitis in Rijsel.*

Mijn vraag gaat over het *Forum national*, het jaarlijkse forum over hepatitis van de Franse patiëntenvereniging Fédération SOS hépatites, dat op 18 en 19 november 2010 plaatsvond in Rijsel.

In november 2010 ging het om een grensoverschrijdend forum, in een gezamenlijke organisatie van de Fédération SOS hépatites en CHAC (Carrefour Hépatites - Aide et Contact), een Franstalig-Belgische vzw die in dit domein actief is.

Er werd tijdens dat forum een aantal toch wel alarmerende vaststellingen gedaan.

Zo zou:

- er in België een minder goede opsporing bestaan van dragers van het hepatitis C-virus dan in Frankrijk;
- de antivirale behandeling in België later worden opgestart dan in Frankrijk;
- de mortaliteit in België minder sterk worden teruggedrongen via behandeling.

Il ne m'appartient pas de porter un jugement péremptoire sur cette situation sur base desdits constats mais néanmoins ceux-ci appellent des éclaircissements.

1. Quel est votre point de vue au regard des constats précités?

2. Quel est état actuel des possibilités de traitement en Belgique pour les malades porteurs d'une hépatite C?

3. a) Avez-vous été informée de la tenue dudit Forum?

b) Votre cabinet a-t-il eu un contact avec les organisateurs à cet égard?

**Réponse de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale du 28 juin 2011, à la question n° 202 de monsieur le député Damien Thiéry du 22 décembre 2010 (Fr.):**

En réponse à votre question, je tiens à vous informer que la dangerosité de l'hépatite C est bien connue, de même que les groupes à risque qui sont fonction du mode de transmission, pratiquement exclusivement sanguin.

Le dépistage de la maladie ne requiert pas un dépistage de masse, mais doit s'adresser à des groupes ou des individus ciblés, en fonction de leur passé transfusionnel ou comportemental (transfusion sanguine avant l'époque où le virus a été identifié, usage de drogues en intraveineuse, etc.). Un bon dépistage dépend donc en grande partie de la vigilance des médecins, mais aussi de l'information adressée aux personnes à risque. Ces paramètres sont difficiles à évaluer mais peuvent certainement être renforcés.

En ce qui concerne le traitement, il est coûteux et sa tolérance est variable. Les conditions de remboursement en France sont moins drastiques qu'en Belgique: la sécurité sociale française rembourse les traitements par interféron pégylé et ribavirine dès qu'une hépatite active est démontrée, alors qu'en Belgique ce remboursement n'est accessible que lorsque la biopsie hépatique montre une inflammation ou une fibrose,

Je constate que la problématique exposée porte plus précisément sur les personnes infectées par le virus de l'hépatite C ayant un taux normal de transaminases qu'on nomme aussi les porteurs de l'hépatite C.

La firme commercialisant le PEGASYS® en Belgique avait introduit une demande de modification des modalités de remboursement en ce sens en décembre 2004. Suite à l'avis négatif de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM), la firme a décidé de retirer son dossier en date du 15 février 2007. Depuis lors, la firme dispose de la possibilité de réintroduire un dossier plus étayé.

Op basis van de bovenstaande vaststellingen kan ik geen definitief oordeel vellen over de situatie met betrekking tot hepatitis C, maar ze nopen wel tot opheldering.

1. Wat is uw oordeel met betrekking tot de bovenstaande vaststellingen?

2. Over welke mogelijkheden beschikken de hepatitis C-patiënten in België momenteel qua behandeling?

3. a) Was de organisatie van dat forum u bekend?

b) Waren er daaromtrent contacten tussen uw kabinet en de organisatoren?

**Antwoord van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie van 28 juni 2011, op de vraag nr. 202 van de heer volksvertegenwoordiger Damien Thiéry van 22 december 2010 (Fr.):**

In antwoord op uw vraag, kan ik u meedelen dat de ernst van hepatitis C welbekend is, evenals de risicogroepen, waarvoor de overdracht praktisch uitsluitend via bloed gebeurt.

De opsporing van de ziekte rechtvaardigt zich niet door een massale opsporing, maar moet zich richten tot doelgroepen of welbepaalde individuen, in functie van hun voorgeschiedenis inzake transfusies of gedrag (bloedtransfusie voor de periode waarin het virus vastgesteld werd, gebruik van drugs op intraveneuze wijze, enzovoort). Een goede opsporing hangt dus in belangrijke mate af van de artsen, maar ook van de informatie die bestemd is voor de risicopersonen. Die parameters zijn moeilijk te evalueren, maar kunnen zeker geïntensifieerd worden.

Wat de behandeling betreft, is deze duur en de tolerantie variabel. De vergoedingsvoorwaarden in Frankrijk zijn minder streng dan in België: de Franse sociale zekerheid vergoedt de behandelingen met gepegyleerd interferon en ribavirine van zodra een actieve hepatitis vastgesteld wordt, terwijl in België deze tegemoetkoming slechts is toegestaan als de hepatische biopsie een ontsteking of een fibrose aantoot.

Ik stel vast dat het voorgelegde probleem meer bepaald slaat op met het hepatitis C virus besmette patiënten die een normaal gehalte aan transaminasen hebben, en die men ook virusdragers van hepatitis C noemt.

Het bedrijf dat PEGASYS® in België in de handel brengt, heeft in december 2004 een wijziging van vergoedbaarheid voor deze groep aangevraagd. Tengevolge van een negatief advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG), heeft het bedrijf het aanvraagdossier op 15 februari 2007 teruggetrokken. Sindsdien beschikt het bedrijf over de mogelijkheid om een meer gedocumenteerd dossier in te dienen.

À ce jour, il n'existe pas de traitement remboursé pour ce type de patients en Belgique.

Je vous confirme, comme dans mes réponses précédentes, que le dépistage ressort de la compétence des Communautés.

L'accessibilité au traitement antiviral est probablement plus tardif en Belgique qu'en France vu que la condition de remboursement exige un taux élevé de transaminases.

Je ne peux pas me prononcer sur le fait que la réduction de la mortalité serait moindre en Belgique en raison des traitements utilisés contre l'hépatite C, car je ne possède pas de données étayant cette affirmation.

Actuellement, il n'y a pas de problème d'accessibilité aux traitements remboursés (ribavirine + interférons pégylés) pour les malades contaminés par le virus de l'hépatite C une première fois et même une deuxième fois après échec du premier traitement. Il s'agit toujours de malades infectés par le virus de l'hépatite C en Belgique pour lesquels le diagnostic de l'infection par le virus de l'hépatite C est confirmé (taux de virémie, génotype, stade fibrotique du foie, etc.) et qui souffrent d'une inflammation mesurée par un taux élevé de transaminases.

**DO 2010201102017**

**Question n° 233 de madame la députée Nathalie Muylle du 17 janvier 2011 (N.) à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale:**

*Les contrôles opérés par le service de Contrôle Tabac.*

Depuis décembre 2004, la vente de tabac aux moins de 16 ans est interdite. L'application concrète de cette mesure n'est cependant pas facile à contrôler. Le service de Contrôle Tabac du Service Public Fédéral Santé publique doit prendre le commerçant en flagrant délit de vente de produits de tabac à une personne n'ayant pas l'âge requis. Il importe toutefois de réagir adéquatement et d'intervenir avec suite en cas de constat de ce type d'infraction.

1. Combien de contrôles sur la vente de tabac aux moins de 16 ans ont été opérés en 2010 en Flandre, à Bruxelles et en Wallonie?

2. Combien d'infractions ont été constatées dans chaque entité fédérée et combien de procès-verbaux ont été dressés?

Op dit ogenblik bestaat er in België geen vergoedbare behandeling voor deze groep van patiënten.

Ik bevestig, zoals in mijn vorige antwoorden, dat de opsporing behoort tot de bevoegdheid van de Gemeenschappen.

Men heeft waarschijnlijk pas later toegang tot de antivirale behandeling in België dan in Frankrijk, gezien de vergoedingsvoorwaarde een verhoogd gehalte aan transaminasen vereist.

Ik kan me niet uitspreken over een minder belangrijke daling van de Belgische mortaliteit ten gevolge van de antivirale behandelingen tegen hepatitis C, want ik beschik niet over de gegevens om deze vaststelling aan te tonen.

Momenteel is er geen probleem met de toegankelijkheid van vergoedbare behandelingen (ribavirine + gepegyleerde interferonen) voor patiënten die voor de eerste keer met hepatitis C besmet worden en zelfs niet voor een tweede keer, na falen van de eerste behandeling. Het gaat steeds om patiënten die in België met hepatitis C besmet zijn waarbij de diagnose van de infectie met het hepatitis C-virus bevestigd is (door viremie, genotype, fibrotisch stadium van de lever, enzovoort) en die lijden aan een ontsteking die vastgesteld wordt door een verhoogd gehalte aan transaminasen.

**DO 2010201102017**

**Vraag nr. 233 van mevrouw de volksvertegenwoordiger Nathalie Muylle van 17 januari 2011 (N.) aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie:**

*De controles door de tabakscontroledienst.*

Sinds december 2004 is de verkoop van tabak aan -16-jarigen verboden. Controle hierop is niet makkelijk. De tabakscontroledienst van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid moet de verkoper effectief betrappen dat hij aan een te jonge persoon tabaksproducten verkoopt. Toch is het zeer belangrijk dat hier consequent wordt ingegrepen.

1. Hoeveel controles gebeurden op de verkoop van tabak aan -16-jarigen in 2010 in Vlaanderen, Brussel en Wallonië?

2. Hoeveel inbreuken werden vastgesteld per deelstaat en hoeveel processen-verbaal werden opgesteld?