
Le Médecin Spécialiste

Organe du Groupement des Unions
Professionnelles Belges
de Médecins Spécialistes

Editeur responsable : Dr M. MOENS
Secrétaire de rédaction : J. Van den Nieuwenhof
Avenue de la Couronne 20 - 1050 Bruxelles
Tél. : 02-649.21.47 - Fax : 02-649.26.90
E-mail : info@GBS-VBS.org

ISSN 0770-8181 - MENSUEL
N° 5 / AOÛT 2006

Bureau de dépôt : Bruxelles 5

ENGAGEZ-VOUS POUR LA DEFENSE DE VOTRE PROFESSION. VOTEZ !

A partir du 4 septembre 2006, les bulletins de vote pour les prochaines élections médicales arriveront dans les boîtes aux lettres. Les médecins ont la possibilité de voter. Nous appelons ceux-ci à voter pour un syndicat médical qui n'a de cesse que de lutter contre le flot continu de décisions politiques axées exclusivement sur les économies. Sous le prétexte de l'evidence-based medicine, le politique inflige au citoyen et au médecin une economy-based medicine totalement étrangère à toute considération médicale. Les autorités s'efforcent par tous les moyens d'intervenir dans votre pratique médicale.

Pour rappel, les élections concernent la représentation au sein de l'INAMI et non pas au niveau du SPF Santé publique. Par le biais de l'ABSyM, le GBS reçoit quantité d'informations de l'INAMI. Tous les spécialistes qui siègent au nom de l'ABSyM au sein de la Commission nationale médico-mutualiste et du Conseil technique médical sont également membres du GBS. Au niveau du SPF Santé publique, les unions professionnelles sont les interlocuteurs directs de l'administration et du ministre dans nombre de domaines allant du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes aux Collèges des médecins en passant par les commissions d'agrément. Nombre de dossiers sont cependant traités conjointement avec l'ABSyM et des recours devant le Conseil d'Etat sont introduits régulièrement ensemble.

Comme en 2002, vous avez le choix entre deux organisations représentatives de médecins : l'ABSyM/BVAS¹ et le Cartel/Kartel-GBO-ASGB².

Bien que le GBS compte plus de membres cotisants que n'importe quelle autre association de médecins en Belgique, il n'est pas autorisé à participer aux élections médicales car il ne remplit pas les critères définis par la loi en matière de représentativité. Ceux-ci stipulent notamment que, pour être reconnu comme étant représentatif, il faut défendre aussi bien les intérêts des spécialistes que ceux des généralistes. Or le GBS ne compte pas de généralistes parmi ses membres.

La Belgique connaît davantage une politique tarifaire qu'un système de santé. L'INAMI en constitue le centre financier. Le ministre Demotte est convaincu que les généralistes dispenseront des soins meilleur marché, ce qui n'a jamais été prouvé à moins que les généralistes ne soient contraints de pratiquer un rationnement. Dès lors, le ministre de la Santé publique et des Affaires sociales prend, ces derniers temps, des arrêtés via l'INAMI qui sont surtout favorables aux

¹ Belgische Vereniging van Artsensyndicaten – Association Belge des Syndicats Médicaux.

² Kartel/Cartel Groupement Belge des Omnipraticiens – Algemeen Syndicaat der Geneeskundigen van België

généralistes : le dossier médical global, l'échelonnement soft qu'il a fait inscrire dans la déclaration gouvernementale du 12.10.2005, les honoraires de disponibilité pour les généralistes, les subsides à l'installation des généralistes, etc.

Nous sommes contents pour les généralistes qu'ils aient obtenu une revalorisation financière plus que nécessaire. Du reste, l'ABSyM a veillé à ce que les consultations des généralistes et des spécialistes soient augmentées ensemble. D'aucuns au sein de la médicomut n'auraient voulu revaloriser que les prestations des généralistes.

En revanche, le GBS n'est pas d'accord avec le fait que cette revalorisation du généraliste s'accompagne de mesures d'économies arbitraires au détriment des spécialistes. Et c'est ce qui se passerait si les projets de poursuite de la forfaitarisation ou les montants de référence devenaient réalité ou si des critères d'agrément, qui se limiteraient exclusivement à des critères de quantité au lieu de critères de qualité, venaient à être introduits, avec la fermeture de certains centres et le démantèlement des soins locaux pour des motifs purement économiques.

Le sous-financement chronique affectant les hôpitaux est corrigé en rabaissant les honoraires médicaux. Suite aux fortes pressions exercées par les socialistes flamands qui ont décrété ce sujet priorité numéro 1 dans leurs discours du 1^{er} mai, les autorités ont souhaité supprimer totalement les "suppléments". Grâce aux efforts du GBS et de l'ABSyM étalés sur plusieurs mois, les projets initiaux ont été rangés. Malgré cela, la loi sur les soins de santé³ contient encore plusieurs dispositions inquiétantes pour tous les médecins traitant des enfants accompagnés par un parent pendant le séjour à l'hôpital. L'exécution de cet article de loi dépendra notamment d'un avis de la médicomut. C'est pourquoi il est essentiel que nous y soyons suffisamment forts pour obtenir qu'un des fondements du système des accords – l'application de tarifs sociaux avec la possibilité de fixer ses propres honoraires dans certaines circonstances – soit respecté. Le Cartel ne se fait pas trop de soucis à ce sujet, bien au contraire. Seule l'ABSyM défend la position du GBS.

Le milieu hospitalier perd également de son caractère attrayant pour les spécialistes pour d'autres raisons. Il suffit de penser à la consultation prénatale du gynécologue qui est moins remboursée que celle du généraliste, qui est à son tour moins remboursée que celle de la sage-femme. Certains hôpitaux se sont organisés de façon à ce que toutes les consultations prénatales soient dirigées vers les sages-femmes. Les nouvelles normes que l'on entend imposer aux services de pédiatrie sont inacceptables pour les pédiatres, et notamment en raison du maigre budget que les autorités sont encore en mesure d'allouer. Et après cela, les pouvoirs publics s'inquiètent de voir les spécialistes fuir l'hôpital.

Entre-temps, les autorités font comme si les plus de 7.000 spécialistes extra-hospitaliers n'existent pas. Les autorités flamandes excluent par décret⁴ les spécialistes de la première ligne. Toutefois, grâce à l'intervention du GBS et de l'ABSyM, la Cour d'arbitrage déclare que ce décret ne peut limiter ni la liberté thérapeutique des spécialistes, ni le libre choix du médecin par le patient.

Très récemment, plusieurs collaborateurs du cabinet de Demotte ont suggéré d'accorder de meilleurs honoraires aux consultations tenues à l'hôpital par rapport à celles dans un cabinet privé. Il s'agit à nouveau d'une attaque directe contre les spécialistes extra-hospitaliers, qui bénéficie du soutien de certains au sein de l'ASGB qui sont d'avis que la médecine spécialisée n'a sa place qu'à l'hôpital.

Au sein du Cartel GBO-ASGB, l'aile du GBO fait montre d'une aversion marquée à l'encontre des spécialistes qui n'est tempérée quelque peu que durant la période électorale pour ne pas faire fuir du Cartel les quelques dizaines de spécialistes de l'ASGB. Le GBO plaide en faveur d'une inscription obligatoire et d'un passage obligé chez le généraliste avant que le patient ne puisse consulter un spécialiste. Grâce à l'intervention de l'ABSyM, ces textes n'ont jamais franchi le cap de la commission nationale médico-mutualiste.

³ Le projet de loi portant des dispositions diverses en ce qui concerne la santé, voté le 13.07.2006, n'a pas encore été publié au Moniteur belge au moment de la conclusion de ce numéro par la rédaction.

⁴ Décret du 03.03.2004 de la Communauté flamande relatif aux soins de santé primaires et à la coopération entre les prestataires de soins. Arrêt de la Cour d'arbitrage n° 147/2005, 28.09.2005

Que souhaitons-nous en tant que spécialistes du GBS?
Nous refusons l'exclusion du spécialiste de la première ligne.
Nous nous opposons à toute forme d'échelonnement.
Nous demandons une transparence financière dans les hôpitaux.
Nous rejetons le financement des déficits hospitaliers à partir de nos honoraires.
Nous optons pour la médecine à l'acte et nous refusons toute nouvelle forme de forfaitarisation.
Nous voulons des soins de qualité garantis accessibles à tous partout.
Nous refusons le rationnement des soins.
Nous refusons la discrimination dans l'accès à certains traitements entre hôpitaux.

Le choix est vite fait. Seule l'**ABSyM-BVAS** est sur la même longueur d'onde. Par conséquent, votez en masse car le modèle de concertation n'a véritablement de poids que s'il a le support d'une base large qui soutient ses négociateurs.

Dr J.L. DEMEERE,
Président

LES GENERIQUES

Professeur F.R. HELLER – Mars 2006

1. Le parcours des médicaments originaux, des génériques et des copies

Pour comprendre l'impact médical et économique des génériques, il faut le replacer dans le cadre du processus de recherche et développement d'un médicament. La recherche pharmaceutique est un processus de longue haleine qui débute par une période de recherche d'environ une dizaine d'années. Elle débute par un dépôt de brevet et se poursuit par des études toxicologiques (aiguës et chroniques) et pharmacologiques et puis par des essais cliniques. Ceux-ci comportent plusieurs phases. La phase 1 permet de déterminer chez des volontaires sains la pharmacocinétique du médicament et sa sécurité et cela à travers plusieurs posologies. La phase 2 doit évaluer réellement l'efficacité du médicament chez un nombre limité de patients présentant la pathologie ciblée par le médicament. Elle est réalisée en double insu versus placebo et permet de préciser l'éventail des dosages envisageables pour traiter la pathologie. La phase 3 permet d'évaluer l'efficacité relative du médicament vis-à-vis d'un traitement classique qui sert de référence. L'étude est réalisée sur un grand nombre de patients pendant une durée de plusieurs mois. Après un parcours d'une dizaine d'années de recherche, le médicament peut être mis sur le marché, mais doit passer alors par une série d'étapes administratives : enregistrement, fixation du prix, remboursement. L'enregistrement du médicament est possible s'il satisfait aux critères d'activité, de sécurité et de qualité. L'enregistrement peut se faire par le biais d'un enregistrement national ou par le biais d'un enregistrement européen. Dans le premier cas (procédure nationale ou de reconnaissance mutuelle), en Belgique c'est le Ministre de la Santé Publique qui autorise l'enregistrement sur base des recommandations formulées par la Commission de Remboursement des Médicaments. Cette commission comprend des représentants des universités, ses mutuelles, des associations professionnelles pharmaceutiques, des associations professionnelles médicales, des associations professionnelles de l'industrie du médicament, d'un représentant du Ministre des Affaires Sociales, d'un représentant du Ministre de la Santé Publique, d'un représentant du Ministre des Affaires Economiques et d'un représentant de l'INAMI. Depuis 1998, l'enregistrement au niveau national n'est envisageable que si les médicaments ne sont enregistrés que dans un seul état membre. En ce qui concerne l'enregistrement européen, c'est l'EMA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) qui formule un avis et enregistre les médicaments pour toute l'Union Européenne. Suivant les directives européennes, la procédure d'enregistrement ne peut excéder 210 jours. Parallèlement à la procédure d'enregistrement, le médicament suit une procédure destinée à lui donner un prix. La mise sur le marché peut alors s'effectuer et la société

pharmaceutique dispose alors d'une période de 6 à 8 ans pour rentabiliser son médicament sur le plan financier, étant donné que la durée du brevet est de 20 ans.

2. Caractéristiques propres des médicaments originaux, des génériques et des copies

Actuellement en Belgique, trois types de médicaments sont envisageables dans le cadre du remboursement : le médicament original, le médicament générique ou la copie. Le médicament générique est constitué de la spécialité originale mais qui ne peut être mise sur le marché qu'après échéance du brevet et 10 ans d'utilisation dans l'Union Européenne. La copie est la substance originale qui a montré son efficacité et sa sûreté d'emploi après 10 ans d'utilisation dans l'Union Européenne. Que ce soit pour la substance originale, le générique ou la copie, il faut disposer de preuves de sécurité, d'efficacité et de qualité. Pour ce qui est des critères de sécurité et d'efficacité, la société pharmaceutique qui produit le médicament original doit faire état d'études toxicologiques, pharmacologiques et cliniques. Pour la copie, la compagnie doit produire une littérature scientifique attestant la sécurité et l'efficacité du produit. Le générique doit être démontré comme « essentiellement similaire au médicament original » (Directive 2004/27/CE publiée le 31 mars 2004). Le caractère essentiellement similaire concerne la nature même du médicament, la quantité du médicament et la forme pharmaceutique qui doivent être identiques au médicament original. Il y a également obligation de démontrer une bioéquivalence identique étant entendu que la bioéquivalence dans ce cas précis remplace la notion d'équivalence thérapeutique. En ce qui concerne les critères de qualité, la société qui produit le médicament doit décrire, de manière complète, toute la procédure de fabrication partant du principe actif jusqu'à la notice de l'emballage. La société doit se soumettre à des procédures de bonne pratique (GMP ou Good Manufacturing Procedure) et à des inspections régulières qui lui permettent de garder le certificat de GMP.

L'équivalence thérapeutique d'un générique est assimilée à une bioéquivalence ou à une biodisponibilité qui doit être identique à celle du produit original. Les paramètres de biodisponibilité sont l'aire sous la courbe (AUC), la concentration maximale (C_{max}) du produit et le temps nécessaire (t_{max}) pour atteindre cette concentration maximale. Ces données pharmacocinétiques sont réalisées sur des volontaires sains au nombre de 18 à 36, comportant des hommes et des femmes entre 18 et 55 ans avec un BMI normal etc... Après administration unique et, éventuellement, après administration répétée du médicament, des dosages sanguins sont réalisés et permettent de calculer l'AUC et le C_{max} qui sont les principaux paramètres utilisés. Les données du médicament générique sont comparées aux données du médicament original. Les résultats sont exprimés sous forme d'un rapport (générique/original) et qui est le « point estimate ». Un intervalle de confiance de 90 % est déterminé. Le « point estimate » et son intervalle de confiance de 90 % doivent s'inscrire dans un intervalle de 0.8 à 1.25. Cependant, certains cas particuliers doivent être signalés :

- ① pour **les médicaments à marge thérapeutique étroite** tels que les anti-arythmiques, les anti-épileptiques, les anti-coagulants oraux, les digitaliques, les immunosuppresseurs, les sulfamidés hypoglycémisants, la théophylline..., l'intervalle de confiance de 90 % doit se situer entre 0.9 et 1.11. En ce qui concerne les médicaments **à marge thérapeutique large**, l'intervalle de confiance de 90 % peut se situer entre 0.75 et 1.33.
- ② Un **même principe actif** peut exister sous forme de **sels différents**. La pharmacocinétique peut être parfois identique quelque soit le sel (ex. diclofenac sodique et diclofenac potassique), mais ce n'est pas toujours le cas et notamment pour le propoxyphène, la pilocarpine, la lincomycine, la pénicilline G, l'alprenolol... Dans ces cas, les différents sels peuvent avoir une biodisponibilité différente.
- ③ Il est parfois très important de tenir compte **du t_{max}** parmi les **données pharmacocinétiques**. En effet, dans certaines pathologies, l'effet pharmacologique doit être obtenu rapidement, par exemple si on veut traiter un état douloureux aigu, une crise d'asthme, une hyperglycémie... Dans ce cas, il faut que le médicament agisse rapidement et le t_{max} est un paramètre essentiel de ce point de vue. Cette donnée a moins d'importance lorsque l'effet pharmacologique demandé n'est pas lié à la rapidité d'action. C'est le cas par exemple pour le traitement de l'hypertension artérielle, de l'hypercholestérolémie etc...

- ④ Dans les cas de génériques, il faut tenir compte du fait que la **gamme complète et les indications du médicament original** ne sont pas toujours reprises.
- ⑤ Particulièrement importante est **l'utilisation d'excipients différents**. Certains excipients n'ont pas d'effet neutre chez certains patients. Ce type d'excipients est décrit comme « excipients à effet notoire ». Les excipients à effet notoire sont repris dans une liste publiée par la Commission Européenne (Directive juillet 2003).

3. Politique financière des médicaments en Belgique

Vu l'augmentation des coûts de la santé, beaucoup de pays ont essayé de limiter le prix des médicaments en encourageant notamment la **consommation des génériques** dont le coût est moins élevé. L'impact économique est clair et a été bien mis en évidence récemment par une équipe de la KUL (1). Un avantage complémentaire de l'utilisation de médicaments moins chers est une meilleure adhésion au traitement (2). Une politique des génériques a été mise sur pied, d'abord au niveau européen (EU Directive 65/65/EEC) avec une définition de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (EU Directive 87/21/EEC). En dehors de l'encouragement à la consommation des génériques, la Belgique **a gelé les prix des médicaments remboursables et a réduit le prix de certains médicaments** : - 3% en 1997, - 14 % pour les médicaments qui sont remboursés depuis plus de 15 ans et - 16 % pour les médicaments qui étaient remboursés depuis plus de 17 ans. Le prix des grands conditionnements a également été réduit d'environ 20 % par unité par rapport au prix par unité du conditionnement le plus petit. Des médicaments sont passés par ailleurs des **catégories** de haut remboursement aux catégories de plus faible remboursement ou de non remboursement. Le **tiers payant** a été augmenté également (1). Le caractère remboursable des médicaments est soumis à **l'approbation** des médecins de mutuelles sous forme d'une approbation a priori (chapitre IV) ou a posteriori (chapitre II). Par ailleurs, les compagnies pharmaceutiques ont subi une **taxation supplémentaire** de leurs ventes. Une politique de remboursement basée sur le rapport **coût/efficacité** a été mise sur pied. Enfin, en juin 2001, a été introduite la notion de **prix de référence**. En Belgique, les médicaments sont remboursés à hauteur de 75 % (Cat. B) pour la plupart des patients. Les 25 % restants (tiers payant) sont pris en charge par le patient. Un prix de référence a été établi pour les médicaments qui contiennent les mêmes principes actifs, sous la même forme et sous le même dosage. Initialement, le prix de référence a été fixé à 84 % du prix du médicament original (jusqu'en juillet 2002). Il a été diminué à 80 % (jusqu'en janvier 2003). Il est actuellement à 74 % du prix de la substance originale. Le remboursement par l'INAMI est toujours de 75 % mais, cette fois, sur base du prix de référence. Si une compagnie pharmaceutique n'abaisse pas son prix au prix de référence, le patient est remboursé de 75 % sur le prix de référence. Le patient doit donc déboursier 25 % sur le prix de référence plus la différence entre le prix du médicament original et le prix de référence. Il est clair que dans cette procédure, tant l'INAMI que le patient trouvent un intérêt financier à ce que les médicaments soient moins chers. Comme les **pharmaciens** reçoivent un pourcentage du prix public des médicaments (maximum de 31 % avec une limite absolue de 7.44 €), la perte financière occasionnée par la vente des génériques a été compensée en 2001 par une valorisation financière de l'activité du pharmacien. Par ailleurs, si dans certains pays comme le Danemark, la Hollande, l'Italie et l'Allemagne, une **substitution** peut être réalisée par des génériques, celle-ci n'est pas encore ou ne sera pas d'application en Belgique.

Jusqu'à récemment, le marché des génériques dans l'Union Européenne représentait 7 billion € sur un total de 70 billion € du marché pharmaceutique total. En 2004, on pouvait distinguer les pays avec un marché dépassant les 40 % (Danemark, Allemagne, Hollande, Pologne, Royaume-Uni) et ceux dont le marché était inférieur à 20 % (Autriche, Belgique, France, Italie, Portugal et Espagne). Il est de 40 % pour les USA (3). Vu les incitants en Belgique, le marché des génériques a augmenté progressivement et atteignait au 2^{ème} semestre 2003 environ 6 % en terme financier, environ 7 % en terme de volume. Les données récentes font état d'un chiffre de 10 % (4). Actuellement, une nouvelle procédure est mise sur pied pour encourager **l'utilisation de médicaments bon marché**. Les médicaments bon marché considérés sont : ① les spécialités génériques, ② les copies, ③ les spécialités originales dont le prix a été abaissé au prix de référence, ④ les médicaments prescrits sous DCI (Dénomination Commune Internationale). L'enregistrement par l'INAMI de la prescription de médicaments prescrits sous DCI est lié à l'intervention du pharmacien qui repère la prescription par une marque (« FLAG » ou « VLAG »).

A partir du 1er avril 2006, les médecins doivent prescrire un pourcentage minimum de médicaments bon marché, pourcentage qui varie selon que le médecin est généraliste ou spécialiste et pour ce dernier, suivant la spécialité.

4. Incertitudes sur la qualité des médicaments génériques

Quels sont les problèmes liés à l'utilisation des génériques ?

Il existe actuellement très peu d'études prospectives et bien conduites qui analysent si, dans la pratique, le générique répond aux critères énoncés plus haut. En particulier, est-ce que le générique a une équivalence thérapeutique à la substance originale ? Seules sont disponibles des données ponctuelles. Une étude sponsorisée par la firme ROCHE a permis d'analyser la qualité de 34 génériques contenant de la ceftriaxone en comparaison avec la Rocéphine® (5). Comme critères de qualité ont été employés les standards des pharmacopées européenne et américaine et les standards pharmaceutiques de la firme ROCHE. Dix sept paramètres comprenant l'aspect physique, le contenu, la pureté, la stérilité, la présence de toxines, de particules diverses etc... ont été analysés pour ces 34 génériques. Il est apparu que 10 génériques ne respectaient pas les paramètres de qualité des pharmacopées européenne et américaine et 4 génériques n'étaient pas stériles ! En ce qui concerne les standards de qualité de la firme ROCHE, aucun générique ne respectait l'entièreté des paramètres. Les violations les plus fréquentes étaient la clarté de la solution et la présence de traces de produits de dégradation. A retenir que les fabricants de médicaments génériques concernés provenaient, dans la majorité des cas, d'Extrême-Orient (Pakistan, Inde, Philippines, Malaisie, Corée, Indonésie), ainsi que de la Turquie, de la Roumanie, de la Georgie, du Mexique et du Brésil. Deux fabricants étaient français. Plus récemment, 16 préparations génériques de streptokinase par des chercheurs de la firme Behring (6) ont été analysées. Onze fabricants étaient concernés. L'importance de pouvoir disposer d'une streptokinase de qualité est soulignée par la marge thérapeutique étroite de cette molécule : un sous-dosage entraîne un taux plus faible de reperfusion et peut entraîner une augmentation de la mortalité à 30 jours de 4.9 % (GUSTO-1 Trial). Un dosage trop élevé peut entraîner une hémorragie intra-crânienne. L'activité des 16 préparations se situait entre 20.8 et 107.4 % et seules 3 avaient une activité se situant entre 90 et 111 % exigés par la pharmacopée. Plusieurs préparations contenaient des bandes additionnelles ou des doubles bandes témoignant de la présence de produits de dégradation. En ce qui concerne les streptokinases recombinants, des déviations étaient notées de manière importante. Les fabricants concernés étaient Indiens, Coréens, Cubains ou Chinois !

En ce qui concerne les médicaments anti-épileptiques, certains génériques fabriqués aux USA ont une biodisponibilité inférieure de 30 % au médicament original après prise d'un repas gras (7). Des rapports spontanés d'effets secondaires liés à la prise de lamotrigine ont été comptabilisés aux USA. Ces rapports étaient au nombre de 30, pendant les 16 mois précédant l'apparition des génériques et de 56 durant les 16 mois qui ont suivi l'apparition des génériques. Dans 29 cas, la lamotrigine générique était incriminée et, dans 14 cas, une perte du contrôle de l'épilepsie était notée (8). Enfin, dans une enquête réalisée auprès de 6920 neurologues américains, il est apparu que le passage de la substance originale au générique a entraîné la survenue de crises d'épilepsie dans 67.8 % et une augmentation des effets secondaires dans 56 % (9).

En ce qui concerne les formes génériques d'antiarythmiques, 130 experts en électrophysiologie (NASPE) ont été invités à communiquer leur expérience concernant l'emploi des antiarythmiques et de leurs formes génériques. Sur 64 réponses, 54 ont fait état de la récurrence d'arythmie (fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire, fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire) avec 3 mortalités. Les médicaments les plus incriminés étaient, dans 21 cas, la quinidine, la procainamide, le disopyramide, dans 1 cas, le métoprolol et, dans 32 cas, l'amiodarone (10). Dans un cas précis, il a pu être vérifié que les taux d'amiodarone dans le sang s'étaient abaissés en dessous du seuil thérapeutique lors du passage de la cordarone à sa forme générique.

Une étude réalisée récemment en Hollande (11) a concerné les formes génériques d'oméprazole. Suite à diverses plaintes de patients, qui avaient noté une recrudescence de leur symptomatologie après passage à une forme générique d'oméprazole, une étude de dissolution des capsules ou

comprimés a été entreprise. Il est apparu que les formes génériques avaient un taux de dissolution anormalement rapide ce qui devait contribuer à une mauvaise biodisponibilité. Par ailleurs, durant la période de 2002 à 2004, parmi 5254 patients qui avaient reçu une forme générique d'oméprazole, 7 à 9 % sont passés au Losec® et 11.7 %, à un autre IPP. Durant la même période, les patients, qui étaient sous paroxétine, ne sont passés au Seroxat® que dans 1.1 %. Par ailleurs, le passage du Prozac® à la fluoxétine a été associé à une diminution d'efficacité et à une augmentation des effets secondaires (12). De la même manière, le passage de la forme originale de clozapine à la forme générique a été accompagné de la survenue de symptômes psychotiques (13).

Par contre, une étude prospective n'a pas mis en évidence de différence significative d'efficacité thérapeutique entre le Losec® et une forme générique d'oméprazole (Omépradex®). Parmi 455 patients devant recevoir une trichimiothérapie contenant de l'oméprazole pour un traitement visant à l'éradication de l'helicobacter pylori, 287 ont pris du Losec® et 163 ont pris de l'Omépradex®. Un test à l'urée a été réalisé chez 97 patients dont 61, qui avaient pris du Losec® et 36 qui avaient pris de l'Omépradex®. Le pourcentage du test à l'urée était d'environ 70 % des cas dans les 2 groupes, sans aucune différence significative. (14).

Une étude réalisée aux Etats-Unis dans le cadre d'une HMO (Kaiser-Permanente) sur 33.318 patients a analysé en 2002 et en 2003, les effets du passage de la substance originale de simvastatine à la lovastatine (utilisée à double dose pour assurer une équivalence thérapeutique). Il est apparu que les taux de LDL-C et de triglycérides étaient significativement plus bas après conversion à la lovastatine et le taux du HDL-C significativement plus élevé après le passage à la lovastatine sans qu'il y ait de différence en ce qui concerne le pourcentage d'anomalies des transaminases et des CPK (15).

Par ailleurs, des différences de dissolution ont parfois été mises en évidence pour des produits originaux également (16). L'alprazolam, fabriqué par Upjohn et commercialisé au Canada et en Australie, n'a pas montré de différence en ce qui concerne le taux de dissolution des tablettes et la biodisponibilité. Par contre, pour l'indapamide, fabriqué par Servier et commercialisé au Canada, en Nouvelle Zélande et en Australie, les tablettes avaient des taux de dissolution différents suivants les pays concernés. De même, les comprimés de cimétidine commercialisés en France et en Australie par Smith-Kline Beecham, avaient des taux de dissolution très différents mais sans qu'il n'y ait de différence par contre en ce qui concerne la biodisponibilité. Les comprimés de prémarin (Ayerst) commercialisés au Canada et aux Etats-Unis, ont des biodisponibilités différentes : les taux d'équiline et d'oestrone sont plus élevés pour le prémarin commercialisé au Canada que pour le prémarin commercialisé aux Etats-Unis. Par ailleurs, les comprimés de phénytoïne (fabriqués par Parke-Davis et commercialisés dans 13 pays européens), avaient des taux de dissolution extrêmement différents. Il apparaît donc que si un manque de qualité est parfois noté pour les génériques une certaine variabilité peut exister également pour les produits originaux. A noter que sur le marché belge, en 1999, 29 médicaments ont été retirés du marché dont 1 générique et, en 2000, 46 l'ont été dont 3 génériques (17).

Les problèmes actuels liés à l'utilisation des médicaments génériques, sont les suivants :

1. au niveau pharmaceutique, les procédures qui ont été mises en place pour vérifier la qualité du produit fini ne semblent pas toujours efficaces : des doutes peuvent exister en ce qui concerne la source du principe actif, la présence d'impuretés et de solvants et de la vitesse de dissolution des capsules. Le problème des excipients est reconnu de façon notoire.
2. Par ailleurs, si la définition de générique a été bien établie, la notion qu'équivalence thérapeutique égale bioéquivalence est discutable. Aux Etats-Unis et en Allemagne, des critiques ont été formulées quant à la méthodologie et aux critères employés pour définir une bioéquivalence.
3. A l'inverse et pour autant que l'aspect « pharmaceutique » ne soit pas impliqué, il faut distinguer les problèmes de « prescribability » et de « switchability ». Si on débute un traitement chez un patient qui n'a jamais reçu de médicament, il devrait y avoir peu de problèmes puisque la posologie peut être adaptée en fonction de l'effet thérapeutique désiré. Le problème se pose davantage lorsqu'on passe d'une forme à une autre et le problème est surtout important lorsqu'il s'agit de médicaments à marge thérapeutique étroite. Dans ce dernier cas, il est

conseillé de ne pas passer d'une spécialité à une autre (Folia Pharmacotherapeutica, Fév. 2006).

REFERENCES

1. SIMOENS et al. « Pharmaceutical Policy regarding Generic Drugs in Belgium ». *Pharmacoeconomics* 2005 ; **23** : 755-766.
2. SHRANK WH et al. « The Implications of Choice. Prescribing Generic or Preferred Pharmaceuticals Improves Medication Adherence for Chronic Conditions ». *Arch Intern Med* 2006 ; **166** : 332-337.
3. EURACTIV HEALTH & PHARMA. « Generic Medicines ». 16 April 2005.
4. AGENCE BELGA. « Lancement d'une nouvelle campagne d'information sur les génériques ». 5 janvier 2006.
5. LAMBERT PA et al. « Pharmaceutical Quality of Ceftriaxone Generic Drug Products Compared with Rocephin® ». *J Chemotherapy* 2003 ; **15** : 357-368.
6. HERMENTIN P. et al. « Comparative analysis of the activity and content of different streptokinase preparations ». *Eur Heart J* 2005 ; **26** : 933-940.
7. WILDER BJ et al. « Effect of food on absorption of Dilantin Kpaseals and Mylan extended penytoin sodium capsules. ». *Neurology* 2001 ; **57** : 582-9.
8. MAKUS K.G. « Generic Substitution of Antiepileptic Drugs : Preliminary Observational Reports of Lamotrigine Switching in Canada ». *Epilepsia* 2005 ; **46** : 279.
9. WILNER AN. « Therapeutic equivalency of generic antiepileptic drugs : results of a survey ». *Epilepsy Behav* 2004 ; **5** : 995-998.
10. REIFFEL J.A. and KOWEY PR. « Generic antiarrhythmics Are not Therapeutically Equivalent for the Treatment of Tachyarrhythmias ». *Amer J Cardiol* 2000 ; **85** : 1151-1153.
11. TAHMASSIAN R. , VAN DER ZEE PH. « De patiënt had toch gelijk ». *Pharm Weekbl.* 2005 ; **26/27** : 877.
12. YU BP, CHONG YS, MAGUIRE GA. « Is generic fluoxetine effective ? ». *J Affect Disord* 2004 ; **81** : 185-6.
13. MOFSEN R. and BALTER J. « Case Reports of the Reemergence of Psychotic Symptoms After Conversion from Brand-Name Clozapine to a Generic Formulation ». *Clin Therapeutics* 2001 ; **23** : 1720-1731.
14. NIV Y. « Comparison of Proton Pump Inhibitor-Based Triple Therapy with Losec and the Generic Drug, Omepradex, for Efficacy of *Helicobacter pylori* Eradication ». *Dig Dis Sc* 2005 ; **50** : 623-625.
15. CHEETHAM TC. Et al. « Successful Conversion of Patients With Hypercholesterolemia From a Brand Name to a Generic Cholesterol-Lowering Drug ». *Am J Manag Care* 2005 ; **11** : 546-552.
16. SPINO M et al. « Dissolution and in vivo evidence of differences in reference products : impact on development of generic drugs ». *Eur J Drug Metabolism and pharmacokinetics* 2000 ; **25** : 18-24.
17. DELPORTE J.P. « Les médicaments génériques ». *Rev Med Liège* 2002 ; **57** : 13-22.

ONCOLOGIE – LETTRE OUVERTE 12.07.2006

(traduction)

A Monsieur le Premier ministre G. Verhofstadt
Au Ministre R. Demotte
A Monsieur le Chef de cabinet
Ministère des Affaires sociales et de la Santé publique

Concerne : Arrêté ministériel du 14/6/2006 relatif à la reconnaissance du titre professionnel particulier en oncologie médicale et l'A.R. du 14/6/2006 relatif à l'agrément des médecins spécialistes en oncologie médicale

Monsieur le Premier ministre,
Monsieur le Ministre,
Monsieur le Chef de cabinet,

Nous souhaiterions préciser notre position concernant la reconnaissance susvisée du titre professionnel particulier en oncologie médicale et la **suppression des titres professionnels**

particuliers en oncologie pour les autres médecins spécialistes comme prévu à l'A.M. du 11 mars 2003.

Tout d'abord, nous entendons souligner le fait que la demande en faveur de la reconnaissance de l'oncologue médical est, à notre sens, justifiée mais que la suppression des autres titres professionnels en oncologie pour nos spécialités (Pneumologie, Gastro-entérologie, Gynécologie, Urologie, ...) **risque de mettre en danger la santé publique et plus particulièrement les soins de qualité pour les patients atteints d'un cancer en Belgique**, et ce pour les raisons suivantes :

1. Seuls quelque 120 médecins spécialistes avec un titre professionnel particulier seraient encore agréés en oncologie. Pourtant, cela fait des décennies qu'en Belgique, l'oncologie est pratiquée par des spécialistes d'organe ayant une expérience particulière en oncologie et par des radiothérapeutes-oncologues travaillant à temps plein en oncologie. La perte de notre expertise entraînera sans aucun doute une diminution de la qualité des soins.
2. Dans bon nombre de centres de formation, les oncologues médicaux sont très peu voire pas du tout en contact avec les affections oncologiques les plus fréquentes, comme par exemple les tumeurs respiratoires, gastro-intestinales et certaines tumeurs gynécologiques. De ce fait, l'oncologue médical général n'est souvent pas formé pour traiter en toute sécurité toutes les sortes de tumeurs, ni pour coordonner le traitement de ces tumeurs.
3. Dans un grand nombre de pays européens, outre l'oncologue médical, on compte également des spécialistes d'organe oncologiques agréés car ils sont souvent mieux placés pour prévenir, diagnostiquer, traiter et suivre les tumeurs de leur domaine – qui ont malgré tout souvent un comportement spécifique. Nous tenons également à faire remarquer que la Federation of European Cancer Societies (FECS) et l'Union Européenne des Médecins Spécialistes (UEMS) ont récemment reconnu le rôle important des spécialistes d'organe oncologiques.
4. Depuis l'A.M. du 11 mars 2003, plus de 30 spécialistes ont suivi une formation complémentaire de 2 ans pour obtenir le titre professionnel particulier en Oncologie. Et aujourd'hui, en dépit de cette formation supplémentaire, ils n'entrent pas en considération pour l'obtention de ce titre professionnel. En outre, il y a au moins une dizaine de radiothérapeutes-oncologues qui pratiquent l'oncologie médicale à temps plein et qui, suite à l'A.M. du 14-6-2006, n'ont plus accès à l'oncologie médicale.

C'est pourquoi une reconnaissance unilatérale de l'oncologue médical n'est pas acceptable si, dans le même temps, **un même type de reconnaissance** en oncologie n'est pas accordé aux autres spécialités qui le souhaitent. A cet égard, nous tenons à vous faire remarquer que nos Unions attaqueront l'A.M. du 14/6/2006 relatif à la reconnaissance du titre professionnel en oncologie médicale devant le Conseil d'Etat, comme cela avait été le cas avec l'A.M. analogue du 16/4/1999 (reconnaissance du titre professionnel particulier en oncologie, oncologie médicale). A l'époque, le Conseil d'Etat s'était rallié à notre position.

Nous souhaitons également souligner le fait que nous sommes convaincus que les titres professionnels en oncologie ne peuvent être accordés qu'aux spécialistes suivant une formation complémentaire de 2 ans (cf. A.M. du 11/3/2003) et que les mesures transitoires pour les spécialistes établis désireux d'obtenir le titre professionnel en oncologie, doivent être définies de manière claire et stricte.

Comme nous l'avons souligné précédemment, un étalement des reconnaissances ou l'octroi d'un type différent de reconnaissance en oncologie conduira inévitablement, à court terme, à la perte de l'expertise en oncologie de nos disciplines. Selon nous, cela entraînera irrémédiablement un mauvais fonctionnement du programme de soins en oncologie. C'est déjà confirmé par le fait que cet arrêté ministériel n'a jamais été examiné au sein du Collège de l'oncologie. Pourtant, ce Collège a été désigné par vous avec une composition multidisciplinaire et a fait l'objet d'une publication au Moniteur belge du 31 mars 2004.

Enfin, Monsieur le Premier ministre, Monsieur le Ministre, Monsieur le Chef de cabinet, nous souhaiterions lancer un appel en faveur de la recherche de réelles améliorations dans le traitement des patients atteints d'un cancer reposant sur une base scientifique objective ainsi qu'en faveur d'un large débat de société avec tous les acteurs dans le domaine. Nous souhaiterions également lancer un appel en faveur d'une nouvelle culture politique ouverte qui ne soit plus la culture des groupes de pression qui s'efforcent de réaliser, par un soutien politique et un mauvais usage des médias, ce qu'ils ne peuvent pas accomplir sur le terrain.

Les 17 Unions susvisées restent naturellement disposées à contribuer positivement à une structuration optimale des soins oncologiques et nous osons croire en une concertation constructive.

Pouvons-nous vous demander de bien vouloir nous faire connaître votre réaction à ce sujet?

Au nom des Unions susvisées, nous vous prions de croire, Monsieur le Premier ministre, Monsieur le Ministre, Monsieur le Chef de cabinet, en l'expression de notre considération distinguée.

Belgische Vereniging voor Pneumologie – Société Belge de Pneumologie	Vlaamse Werkgroep Gynaecologische Oncologie Beroepsvereniging van de Belgische Verloskundigen en Gynaecologen
Concilium Belgicum Gastroenterologicum Société Royale Belge de Gastro-Entérologie Vlaamse Vereniging voor Gastro-Enterologie Belgium Group of Digestive Oncology Belgische Vereniging voor Endoscopie Belgische Beroepsvereniging voor Maag-Darmartsen	Belgische Vereniging voor Radiotherapie-Oncologie Beroepsvereniging van de Belgische Radiotherapeuten-Oncologen
Groupement des Gynécologues-Obstétriciens de Langue Française de Belgique Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie	Belgische Vereniging voor Urologie Société Belge d'Urologie Beroepsvereniging van de Belgische Urologen Koninklijk Belgisch Genootschap voor Heelkunde

A.M. DU 27.06.2006
CRITERES SPECIAUX D'AGREMENT POUR LA SPECIALITE DE
MEDECINE LEGALE

27 JUIN 2006. - Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 27 février 2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stages pour la spécialité de médecine légale (MB 18/07/2006, p. 35688)

Article unique.

Un article 1bis, rédigé comme suit, est inséré dans l'arrêté ministériel du 27 février 2002 fixant les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stages pour la spécialité de médecine légale :

« Par dérogation à l'article 4, § 1^{er} de l'arrêté ministériel du 30 avril 1999 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage et jusqu'au 31 décembre 2016, le médecin spécialiste agréé en médecine légale peut aussi être titulaire d'un des titres professionnels particuliers prévus dans l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire. ».

REGLES INTERPRETATIVES ARTICLE 7 (KINÉSITHÉRAPIE)

(M.B. du 14.7.2006)

La **règle interprétative 1** est remplacée par la disposition suivante :

REGLE INTERPRETATIVE 1 (en vigueur depuis le 14.07.2006)

QUESTION :

L'article 7, § 10, 3e alinéa, et § 14, 5e alinéa, de la nomenclature des prestations de santé prévoit que : "par nouvelle situation pathologique il faut entendre une situation apparue postérieurement à la mise en route du traitement de kinésithérapie réalisé au cours de la même année calendrier et qui soit indépendante de la situation pathologique initiale".

Comment faut-il interpréter cette notion de nouvelle situation pathologique dans les situations suivantes :

1. arthrose à localisation multiple avec ou sans poussées successives;
2. existence concomitante de deux pathologies chroniques;
3. algoneurodystrophie survenant dans le décours d'une affection traumatique;
4. ablation de matériel d'ostéosynthèse dans les mois qui suivent un traitement orthopédique sanglant?

REPONSE :

1. Dans la première situation, il y a lieu de considérer l'arthrose à localisation multiple comme une seule entité nosologique, c'est-à-dire que des poussées douloureuses de même localisation voire de localisation différente ne peuvent être considérées comme une nouvelle situation pathologique.

Cependant, à titre exceptionnel, une poussée aiguë d'une localisation différente peut être considérée comme une nouvelle situation pathologique sur base d'un rapport mettant en évidence une aggravation nette et récente des limitations fonctionnelles. Ce rapport peut être rédigé par le médecin ou par le kinésithérapeute.

2. Dans le cas de coexistence de deux pathologies chroniques, l'alternance ou la concomitance de prise en charge pour l'une ou l'autre des pathologies ne peut justifier l'accord pour des séances de kinésithérapie supplémentaires, la situation pathologique devant être considérée à un moment donné comme un ensemble.

3. Dans le cas de l'apparition secondaire d'une algoneurodystrophie documentée, il est possible de considérer celle-ci comme une nouvelle situation pathologique par rapport à l'affection initiale.

4. Dans le cas de l'ablation de matériel d'ostéosynthèse, celle-ci peut être considérée comme un élément justifiant la reconnaissance par le médecin-conseil de l'existence d'une nouvelle situation pathologique.

Les **règles interprétatives 5 et 7** sont supprimées avec effet au 1er janvier 2003.

REGLE INTERPRETATIVE ARTICLE 28, § 1 (Implants et prothèses)
(M.B. du 7.7.2006)

REGLE INTERPRETATIVE 17 (en vigueur depuis le 1er septembre 2005)

QUESTION

En cas d'implantation d'une prothèse d'épaule, la prestation 639236-639240 Prothèse hors mesure peut-elle être attestée ?

REPONSE

La prestation 639236-639240 ne peut plus être attestée pour les prothèses d'épaule implantées à partir du 1er septembre 2005. La nouvelle nomenclature des prothèses d'épaule reprise sous l'article 35 de la nomenclature prévoit diverses prestations sous lesquelles les prothèses d'épaule de différentes tailles peuvent être portées en compte.

Cette prestation peut néanmoins être portée en compte pour les autres prothèses articulaires hors mesure reprises à l'article 28, § 1.

REGLE INTERPRETATIVE ARTICLE 35, § 1 (Implants)
(M.B. du 10.7.2006)

REGLE INTERPRETATIVE 3 (en vigueur depuis le 10.07.2006)

QUESTION

Un neurostimulateur implanté en cas de "cluster headache" peut-il faire l'objet d'une intervention de l'assurance obligatoire via la prestation 683093-683104 ?

REPONSE

Non, un neurostimulateur implanté en cas de "cluster headache" ne peut pas faire l'objet d'une intervention de l'assurance via la prestation 683093-683104.

REGLE INTERPRETATIVE : ANALOGUES DE L'INSULINE
(M.B. du 3.7.2006)

REGLE INTERPRETATIVE (en vigueur depuis le 26 janvier 2006)

QUESTION :

Est-ce que les conventions d'autogestion diabétique dont il est question au chapitre IV des annexes de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 (§ 1860000 (HUMALOG & NOVORAPID), § 2670000 (NOVOMIX), § 2860000 (LANTUS), et § 3440000 (LEVEMIR)), englobent aussi les conventions avec les centres de diabétologie pédiatrique de rééducation en matière d'autogestion du diabète sucré chez des enfants et adolescents (7.86.7)?

REPONSE :

Les réglementations des paragraphes 1860000, 2670000, 2860000 et 3440000 autorisent le remboursement de ces insulines chez certains types de patients traités dans le cadre des Conventions « diabète », pour autant que soient rencontrés différents sous-critères relatifs, soit aux groupes définis dans les Conventions, soit aux nombres d'injections et aux nombres de mesures de glycémies, effectuées quotidiennement.

La Commission de Remboursement des Médicaments confirme que ces conditions relatives à la prise en charge dans une Convention diabète et aux sous-critères y afférents visent à réserver le remboursement de ces insulines chez les patients dont l'encadrement optimum est seul à même de garantir que le bénéfice clinique attendu de ces insulines soit réalisable. Cependant, la Commission estime que les sous-critères pour le remboursement de ces insulines ne sont ni pertinents ni nécessaires pour garantir cet encadrement optimum lorsqu'il s'agit d'enfants présentant un diabète de type 1 lorsqu'ils sont pris en charge dans le cadre d'une Convention « diabète chez les enfants et adolescents ».

De ce fait, la Commission estime que, dans le cas où il s'agit d'enfants ou d'adolescents atteints de diabète de type 1 qui sont traités dans le cadre d'une Convention « diabète chez les enfants et adolescents », le médecin conseil peut considérer que tous les critères afférents à la Convention diabète, tels qu'ils sont respectivement mentionnés, sont de facto remplis dans l'exécution de la réglementation du § concerné.

Pour rappel :
toutes les règles interprétatives peuvent être consultées sur le site du GBS
www.gbs-vbs.org

CYCLE DE FORMATION DE MANAGEMENT GÉNÉRAL POUR MÉDECINS SPÉCIALISTES

L'Ehsal Management School organise en collaboration avec le GBS un cycle de formation de management général pour médecins spécialistes.

Dans le milieu de santé aussi la pression de performance augmente sans cesse. En même temps, le rôle du médecin hospitalier en tant que manager se développe de plus en plus. Les médecins forment en effet un maillon essentiel dans la réalisation et la garantie de soins hautement qualitatifs et tournés en premier vers le patient, dans la gestion des coûts et dans le développement d'une organisation efficiente et compétitive. Le médecin spécialiste a de plus de plus de responsabilités de gestion au sein de son service ou département. Il doit cependant non seulement disposer de connaissances et de qualités requises pour diriger ces tâches de façon opérationnelle, mais il doit également jouer un rôle essentiel et posséder les capacités de développer l'organisation hospitalière. Dans la formation de médecin, ces compétences économique-professionnelles ne sont pour ainsi dire jamais acquises.

Le programme proposé veut familiariser les médecins spécialistes, durant un nombre de sessions limité, avec un certain nombre de connaissances essentielles -stratégiques, juridiques et économiques- afin qu'ils soient en mesure de participer de façon plus active à la gestion hospitalière. Par ailleurs, le contexte personnel -financier et fiscal- fera également l'objet de sessions durant la formation.

Le programme compte 10 sessions, étalées sur une année académique, à raison d'une journée de formation par mois à peu près. Les sessions sont regroupées par thème en 4 modules, qui peuvent également être suivis séparément :

Module 1 : Contexte juridique (3 sessions)

- cadre légal
- responsabilité

Module 2 : Gestion générale (2 sessions)

- planning stratégique et balanced scorecard
- gestion de qualité et souci du patient

Module 3 : Information et gestion financières (3 sessions)

- notions comptables (bilan, calcul des résultats, coûts)
- financement hospitalier
- gestion financière et contrôle interne

Module 4 : Planning financier personnel (2 sessions)

- emploi dans le cadre d'une société et optimisation fiscale
- planning financier personnel

Encore des questions ?

Posez-les en prenant contact avec Nathalie Pots au numéro 02-210 12 43 ou par l'envoi d'un e-mail à nathalie.pots@ehsal.be. Vous trouverez plus d'informations sur le site de l'Ehsal Management School www.ehsal.be/ems

FORUM POLITIQUE
"L'AVENIR DES SOINS DE SANTE EN BELGIQUE"

A l'occasion de son 125^{ème} anniversaire, l'Hôpital de Jolimont organise un forum politique intitulé : L'AVENIR DES SOINS DE SANTE EN BELGIQUE

Est-il encore raisonnable d'espérer des soins de santé de qualité et accessibles à tous ? De nouvelles maladies se profilent. La technologie devient de plus en plus pointue. Les coûts de santé explosent. Faut-il faire des choix ? Quels soins de santé ? Pour qui ? Certains estiment qu'une réduction des coûts en Belgique passe par la régionalisation des soins de santé ou leur privatisation. L'Europe et la mondialisation sont-ils source de solutions ou de nouveaux enjeux.

Participeront à la discussion :

Monsieur Rudy Demotte, Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique,

Monsieur Elio Di Rupo, Président du Parti Socialiste et Ministre Président de la Région Wallonne,
Madame Joëlle Milquet, Présidente du Centre Démocrate Humaniste,
Monsieur Didier Reynders, Président du Mouvement Réformateur,
Monsieur Jean-Marc Nolet, Député Fédéral Ecolo,

Monsieur Mark Justaert, Président de l'Alliance des Mutualités Chrétiennes,
Monsieur Jean-Luc Demeere, Anesthésiste, Président du Groupement Belge des Spécialistes
Et le Professeur Bernard Kouchner, ancien Ministre français de la Santé et de l'Action Humanitaire – Ancien Délégué Spécial des Nations-Unies au Kosovo.

Le débat sera animé par Monsieur Pascal Vrebos.

Interviendront également des personnalités du monde politique et médical.

Lieu : Théâtre Communal de La Louvière, Place Communale, 7100 La Louvière

Date : le mardi 26 septembre 2006 à 20 h 30.

Entrée libre et gratuite

Organisateurs : C. Faucon, Administrateur délégué, Prof. F. Heller, Conseiller Scientifique

Renseignements : Mme Anne-Marie Ziosi (tél. 064/234009, e-mail : direction.jolimont@skynet.be)

Site Web : www.entite-jolimontoise.be

A l'issue du forum, une réception sera organisée au cours de laquelle le Professeur Kouchner dédicacera son ouvrage « Les Guerriers de la Paix ».

**UCL - FACULTE DE DROIT
COLLOQUE
"ACTUALITES ET PERSPECTIVES DU DROIT MEDICAL 2006"**

Le Centre de droit médical et biomédical de l'Université catholique de Louvain, récemment installé à la Faculté de droit, organise à Louvain-la-Neuve, les vendredis 6 et 20 octobre prochains, un colloque intitulé « Actualités et perspectives du droit médical 2006 ».

(brochure disponible à l'adresse suivante : <http://www.drt.ucl.ac.be/Events/CDMB061006.pdf>)

Les réflexions s'articuleront autour de deux axes.

D'une part, certaines évolutions actuelles qui intéressent les droits du patient retiendront l'attention, qu'elles tiennent à la mise en oeuvre de la loi du 22 août 2002 ou à des évolutions jurisprudentielles relatives à la responsabilité civile : information et consentement du patient, accès direct au dossier médical, médiation médicale, responsabilité civile liée à la perte de chance (vendredi 6 octobre 2006).

D'autre part, les perspectives nouvelles qu'ouvre l'avant-projet de loi relative à l'indemnisation sans faute des dommages médicaux feront l'objet d'une analyse approfondie, attentive aux différents points de vue en présence (vendredi 20 octobre 2006).

Si ces deux thèmes (ou l'un d'eux vous intéressent), vous êtes invité à vous inscrire via mail (marie.noelle.derese@dr.ucl.ac.be) ou via le formulaire d'inscription (par fax - 02/764.55.13 - ou courrier postal).

Accréditation: 60 UFC par demi-journée (rubrique 6 – Ethique et Economie).

ANNONCES

- 04017* **RADIOLOGUE POLYVALENT (US/Dopp, séno, scanner, IRM)** assure à temps plein votre remplacement (cabinet et hôpital) à BRU, BRAB. W, HAINAUT, évt. Namur. Tél. : 0486/06.59.73
- 05150* **MARCHE: L'IFAC (hôpitaux de Marche et Bastogne) recherche pour son site de Marche des médecins pour ASSISTANCES OPERATOIRES ET PERMANENCES AU BLOC OPERATOIRE** (chirurgie viscérale, vasculaire et thoracique). Envoyer candidature au Dr Olivier DOCKX tél. 084/219052, au Dr Vlad ALEXANDRESCU tél. 084/219076 ou au Dr Christian NGONGANG tél. 084/219090 - IFAC, Rue du Vivier, 21 à 6900 Marche-en-Famenne.
- 06052 **BRUXELLES** : RSA (Institut Royal pour Sourds et Aveugles) cherche **NEUROPEDIATRE-PEDIATRE** pour suivis spécialisés. La réadaptation est un plus. Travail d'équipe. Statut d'indépendant. CV et lettre de motivation à adresser au Dr D Fagnart 1504 chaussée de Waterloo à 1180 Bruxelles.
- 06053 **BRUXELLES** : IRSA (Institut Royal pour Sourds et Aveugles) cherche **PSYCHIATRE-PEDOPSYCHIATRE** pour suivis spécialisés et supervision d'équipes. Travail multidisciplinaire. Statut d'indépendant. CV et lettre de motivation à adresser au Dr D Fagnart 1504 chaussée de Waterloo à 1180 Bruxelles.
- 06063 **A VENDRE** : société médicale. Pour tout renseignement, tél. : 0475/53.69.43.
- 06067 **BRUXELLES** : Le laboratoire Cebiodi recherche un médecin **SPECIALISTE EN BIOLOGIE CLINIQUE** pour la fonction de directeur du laboratoire. Les candidatures sont à envoyer avant le 15.09.2006 à Monsieur P. van Vyve, Président de l'asbl Cebiodi, bld du Jardin botanique 32 à 1000 Bruxelles.
- 06079 **BRUXELLES** : Le Vésalius Médical Center (complètement remis à neuf) situé à Uccle dans le quartier Coghén recherche des médecins spécialistes pour **LOCATION DE LOCAUX MEUBLES** (180m² + 12 places de parking). Prix: ± 7 euros/h tout service compris. Infos et renseignements: 0479/33 14 35
- 06087 **CHERCHE** : vieux verres et lunettes ainsi qu'ancien focomètre pour le Rwanda. Tél. : 02/770.21.35.
- 06088 **BURUNDI** : L'O.I.N.G. AMPSACODE (Alliance Médicale Psycho-Sociologique Avec les Continents en Développement) au BURUNDI recherche des médecins volontaires qui voudront bien à tour de rôle accorder un mois de travail, quand ils le pourront, à l'hôpital de MWARO au BURUNDI dans le cadre de l'Alliance avec les confrères burundais. Sont souhaités au plus tôt : des **CHIRURGIENS** des différentes disciplines, des **ANESTHESISTES**, des **GYNECOLOGUES**, des **PEDIATRES**, des **INTERNISTES** avec compétence en **PATHOLOGIE TROPICALE**. Les confrères désireux de participer à cette action peuvent utilement prendre

contact avec le Docteur Yves Debaille, 35 rue Capouillet 1060 Bruxelles, tél.: 02/539.46.09, GSM: 0474/41.97.99, e-mail: yvesdebaille@gmail.com

06089 **DERMATOLOGIE, PNEUMOLOGIE, GYNECOLOGIE**: consultations vacantes à la polyclinique St Rémi, 203, bd Léopold II, 1080 Bruxelles. Contact: Dr M. Wibo, tél.: 02/537.50.07 (URGENT)

06091 **CHIRURGIEN ABDOMINAL ET ONCOLOGIQUE EXPÉRIMENTÉ** recherche nouveau milieu de travail. Tél.: 0498/78 73 57.

06092 **FRANCE** (Meurthe et Moselle): Clinique privée chirurgicale en plein développement recrute son second **CHIRURGIEN UROLOGUE** pratiquant la coelioscopie. Stabilité à long terme de la clinique assurée. Aucun apport financier initial. Aides à l'installation. Gardes partagées. Candidature (lettre manuscrite, CV, photo) à envoyer à l'attention du directeur, M. Guy SORNE, Clinique Jeanne d'Arc, 54300 Luneville. Info: tél.: +33 (0)3 83 76 36 36; www.clinique-jeannedarc.com ; e-mail: gsorne@cja-luneville.com

Les modifications apportées aux art. 17 - 17 bis et 20 de la nomenclature consécutivement aux arrêts du Conseil d'Etat n° 159179 - 160273 - 160274 sont disponibles sur le website www.gbs-vbs.org

Table des matières

• Engagez-vous pour la défense de votre profession. Votez !.....	1
• Les Génériques – Texte du Prof. F.R. Heller – Mars 2006.....	3
• Oncologie – Lettre ouverte 12.07.2006.....	8
• A.M. du 27.06.06 Critères spéciaux d'agrément pour la spécialité de médecine légale	10
• Règles interprétatives article 7 (Kinésithérapie)	11
• Règle interprétative article 28, § 1 (Implants et prothèses)	12
• Règle interprétative article 35, § 1 (Implants)	12
• Règle interprétative: Analogues de l'insuline.....	12
• Cycle de formation de Management Général pour Médecins Spécialistes	13
• Forum politique "L'Avenir des Soins de Santé en Belgique"	14
• UCL – Faculté de Droit – Colloque "Actualités et perspectives du droit médical 2006"	15
• Annonces	15