

---

# De Geneesheer-Specialist

---

Orgaan van het Verbond der Belgische  
Beroepsverenigingen van  
Geneesheren-Specialisten

Verantwoordelijke uitgever : Dr M. MOENS  
Redactiesecretariaat : J. Van den Nieuwenhof  
Kroonlaan 20 - 1050 Brussel  
Tel. : 02-649.21.47 - Fax : 02-649.26.90  
E-mail : [info@VBS-GBS.org](mailto:info@VBS-GBS.org)

ISSN 0770-8130 - MAANDBLAD

**N° 5 / AUGUSTUS 2006**

Afgifte Kantoor : BRUSSEL 5

---

## KOM OP VOOR UW BEROEP. BRENG UW STEM UIT!

Vanaf 4 september 2006 zal uw stembiljet voor de komende medische verkiezingen opnieuw in uw brievenbus vallen. De artsen krijgen de kans om te stemmen. Wij roepen op om te stemmen voor een artsensyndicaat dat blijft optornen tegen de niet aflatende stroom van politieke beslissingen die louter draaien rond besparingen. Onder het mom van evidence based medicine zadelt de politiek burger en arts op met economy based medicine die niets te maken heeft met medische overwegingen. De overheid wil met alle mogelijke middelen ingrijpen in uw medische praktijk.

Ter herinnering, de verkiezingen betreffen de vertegenwoordiging binnen het RIZIV en niet op het niveau van het FOD Volksgezondheid. Via de BVAS krijgt het VBS heel wat RIZIV informatie. Alle specialisten die namens de BVAS in de Nationale commissie artsen – ziekenfondsen zetelen en in de Technisch geneeskundige raad zijn ook lid van het VBS. In de FOD Volksgezondheid zijn de beroepsverenigingen de directe gesprekpartners van de administratie en de minister in tal van domeinen gaande van de Hoge raad voor geneesheren - specialisten en huisartsen, over de erkenningcommissies tot de Colleges van geneesheren. Tal van dossiers worden echter samen met de BVAS aangepakt en regelmatig worden ook verzoekschriften bij de Raad van State samen ingediend.

Zoals in 2002 hebt U de keuze tussen twee representatieve artsenorganisaties: BVAS-ABSyM<sup>1</sup> en Kartel/Cartel GBO-ASGB<sup>2</sup>.

Hoewel het VBS meer betalende leden telt dan welke andere artsenvereniging ook in België, kan het VBS toch niet deelnemen aan de medische verkiezingen. Het beantwoordt niet aan de wettelijk bepaalde criteria van representativiteit. Die stellen ondermeer dat, om als representatief te worden erkend, zowel de belangen van specialisten als van huisartsen moeten worden verdedigd. Het VBS telt geen huisartsen onder haar leden.

België kent eerder een tarievenpolitiek dan een gezondheidssysteem. Het RIZIV vormt daarvan het financiële centrum. Minister Demotte is er van overtuigd dat huisartsen goedkopere zorg zullen afleveren, wat nooit bewezen werd tenzij men de huisartsen verplicht een rantsoenering in te stellen. En dus vaardigt de minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken de laatste tijd via het RIZIV besluiten uit die vooral de huisartsen ten goede komen: het globaal medisch dossier, de

---

<sup>1</sup> Belgische Vereniging van Artsensyndicaten – Association Belge des Syndicats Médicaux.

<sup>2</sup> Kartel/Cartel Groupement Belge des Omnipraticiens – Algemeen Syndicaat der geneeskundigen van België

zachte echelonnering die hij in de regeringsverklaring van 12.10.2005 liet inschrijven, de disponibiliteitshonoraria voor de huisartsen, de subsidies bij de vestiging van huisartsen ... . Wij gunnen de huisartsen hun broodnodige financiële opwaardering. De BVAS heeft er trouwens over gewaakt dat de consultaties van huisartsen en specialisten samen werden verhoogd. Sommigen in de medicomut wilden alleen de prestaties van de huisartsen opwaarderen.

Het VBS aanvaardt echter niet dat die opwaardering van de huisarts gepaard gaat met arbitraire besparingsmaatregelen op de rug van de specialisten. Want dat is wat er gebeurt als de plannen tot verdere forfaitarisering of de referentiebedragen zouden worden gerealiseerd of wanneer erkenningscriteria, louter gebaseerd op kwantiteits- i.p.v. op kwaliteitscriteria, zouden worden geïmplementeerd, met sluiting van bepaalde centra en afbouw van de lokale zorgverlening om louter economische motieven.

De chronische onderfinanciering van de ziekenhuizen wordt gecorrigeerd door het afkomen van de artsenhonoraria. Onder zware druk van de Vlaamse socialisten die het een topprioriteit noemden in hun 1-mei toespraken, wilde de Overheid de "supplementen" volledig schrappen. Dankzij maandenlange inspanningen van het VBS en de BVAS werden de originele plannen opgeborgen. Toch staan er in de wet gezondheidszorgen<sup>3</sup> nog verontrustende bepalingen voor alle artsen die kinderen behandelen die zijn opgenomen vergezeld van een ouder. De uitvoering van dit wetsartikel zal ondermeer afhangen van een advies van de medicomut. Het is dus essentieel dat we daar sterk staan om één van de basisgegevens van het akkoordensysteem – het hanteren van sociale tarieven met de mogelijkheid om in bepaalde situaties eigen honoraria vast te stellen – te doen respecteren. Het Kartel ligt daar niet wakker van, integendeel. Alleen de BVAS verdedigt er het VBS standpunt.

Het ziekenhuismilieu wordt ook om andere redenen onaantrekkelijk voor de specialisten. Denken we maar aan de prenatale raadpleging van de gynaecoloog die minder wordt terugbetaald dan die van de huisarts, die dan op haar beurt weer minder wordt terugbetaald dan die van de vroedvrouw. Sommige ziekenhuizen organiseren het zo dat alle prenatale raadplegingen naar de vroedvrouwen worden gedraineerd. De nieuwe normen die men de diensten pediatrie wil opleggen zijn onaanvaardbaar voor de pediaters o.m. gezien het luttele budget dat de overheid er slechts voor over heeft. En dan schrikt de overheid dat specialisten het ziekenhuis ontvluchten!

Ondertussen doet die overheid alsof de meer dan 7.000 extramurale specialisten niet bestaan. De Vlaamse overheid sluit bij decreet<sup>4</sup> de specialisten uit de eerste lijnsartsen uit, maar dank zij een tussenkomst van VBS en BVAS zegt het Arbitragehof dat dit decreet noch de therapeutische vrijheid van de specialisten, noch de vrije keuze van de arts door zijn patiënt kan beperken.

Zeër recent opperden kabinetsmedewerkers van Demotte om consultaties gehouden in het ziekenhuis beter te honoreren dan in een privaat kabinet. Weer een regelrechte aanval tegen de extramurale specialisten, gesteund door sommigen bij het ASGB omdat zij van mening zijn dat specialistische geneeskunde alleen in het ziekenhuis thuishoort.

Binnen het Kartel GBO-ASGB toont de GBO- vleugel een uitgesproken aversie tegen specialisten die alleen in de verkiezingsperiode enigszins getemperd wordt om de enkele tientallen specialisten van het ASGB niet uit het Kartel te jagen. De GBO pleit voor verplichte inschrijving en verplichte passage bij de huisarts vooraleer een patiënt een specialist mag opzoeken. Dankzij de inzet van de BVAS zijn die teksten nooit door de nationale commissie artsen - ziekenfondsen geraakt.

Wat willen wij als VBS specialisten?

Wij weigeren de uitsluiting van de specialist uit de eerste lijn.

Wij verzetten ons tegen elke vorm van echelonnering.

Wij willen financiële transparantie in de ziekenhuizen.

Wij verwerpen de financiering van de ziekenhuisdeficits vanuit onze honoraria.

Wij kiezen voor de prestatiegeneeskunde en weigeren verdere forfaitarisering.

<sup>3</sup> Het wetsontwerp houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, gestemd op 13.07.2006, was nog niet als wet in het Belgisch staatsblad gepubliceerd bij het afsluiten van de redactie

<sup>4</sup> Decreet van 03.03.2004 van de Vlaamse gemeenschap betreffende de eerstelijnsgezondheidszorg en de samenwerking tussen zorgaanbieders. Arrest Arbitragehof nr. 147/2005, 28.09.2005

Wij willen een gewaarborgde kwaliteitszorg die overal toegankelijk is voor iedereen.  
Wij weigeren de rantsoenering van zorg.  
Wij weigeren discriminatie in de toegang tot bepaalde behandelingen tussen ziekenhuizen.

De keuze is snel gemaakt. Alleen de **BVAS-ABSyM** zit op dezelfde golflengte.  
Brengt er dus massaal uw stem op uit, want het overlegmodel weegt pas echt door als het gedragen wordt door een brede basis die zijn onderhandelaars steunt.

Dr. J.L. DEMEERE, Voorzitter.

## DE GENERIEKEN

*Professor F.R. HELLER – Maart 2006*

### **1. Het traject van de originele geneesmiddelen, de generieken en de kopies**

Om beter inzicht te krijgen in de medische en economische impact van de generieken moet deze gezien worden in het kader van het onderzoeks- en ontwikkelingsproces van een geneesmiddel. Het farmaceutisch onderzoek is een proces van lange adem gespreid over een periode van ongeveer 10 jaar. Na de octrooi-aanvraag worden toxicologische (acute en chronische) en farmacologische studies gedaan gevolgd door klinische testen, die bestaan uit verschillende fasen. In fase 1 wordt de farmacokinetica en de veiligheid van het geneesmiddel in verschillende posologieën bij gezonde vrijwilligers uitgetest. In fase 2 wordt de doeltreffendheid van het geneesmiddel uitgetest bij een beperkt aantal patiënten die de pathologie vertonen waarop het geneesmiddel is gericht. Deze fase wordt verricht in tweevoud versus placebo en maakt het mogelijk de verschillende mogelijke doseringen voor de behandeling van de pathologie te bepalen. In fase 3 wordt de relatieve doeltreffendheid van het geneesmiddel getest ten overstaan van een klassieke behandeling die als referentie dienst doet. De studie wordt verricht op een groot aantal patiënten gedurende verschillende maanden. Na een tiental jaren onderzoek kan het geneesmiddel op de markt worden gebracht als het voldoet aan een hele reeks administratieve verplichtingen : registratie, prijsbepaling, terugbetaling. Registratie is mogelijk indien het geneesmiddel voldoet aan een aantal criteria op het vlak van werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit. De aanvraag voor het in handel brengen van het geneesmiddel kan zowel gebeuren op nationaal als Europees vlak. In het eerste geval (nationale erkenning of wederzijdse erkenning van registratie) is het voor België de Minister van Volksgezondheid die de registratie toekent op basis van de aanbevelingen van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Deze Commissie bestaat uit vertegenwoordigers van de universiteiten, ziekenfondsen, beroepsverenigingen van apothekers, beroepsorganisaties van geneesheren, beroepsorganisaties van de geneesmiddelenindustrie, een vertegenwoordiger van de Minister van Sociale Zaken, een vertegenwoordiger van de Minister van Volksgezondheid, een vertegenwoordiger van de Minister van Economische Zaken en een vertegenwoordiger van het RIZIV. Sinds 1998 is nationale registratie alleen nog mogelijk als het geneesmiddel maar in één lidstaat wordt geregistreerd. Op Europees vlak geeft het EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) advies en registreert het de geneesmiddelen voor de ganse Europese Unie. Volgens de Europese richtlijnen mag de registratieprocedure maximaal 210 dagen in beslag nemen. Gelijktijdig met de registratieprocedure wordt voor het geneesmiddel een procedure voor prijsvaststelling ingesteld. Het geneesmiddel mag vervolgens in de handel worden gebracht. Het farmaceutisch bedrijf heeft 6 tot 8 jaar de tijd om het geneesmiddel te rentabiliseren, aangezien het octrooi na 20 jaar afloopt.

### **2. Karakteristieken van originele geneesmiddelen, generieken en kopies**

Momenteel komen in België drie types geneesmiddelen in aanmerking voor terugbetaling : het origineel geneesmiddel, het generisch geneesmiddel of de kopie. Het generisch geneesmiddel is een kopie van het origineel maar mag slechts op de markt worden gebracht na het verstrijken van het octrooirecht en na 10 jaar gebruik in de Europese Unie. De kopie is de originele substantie waarvan de werkzaamheid en de veiligheid is aangetoond na 10 jaar gebruik in de Europese Unie. Zowel de originele substantie, het generisch geneesmiddel als het kopiegeneesmiddel moeten

beschikken over bewijzen inzake veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit. Wat de criteria inzake veiligheid en werkzaamheid betreft, moet de farmaceutische firma die het origineel product vervaardigt toxicologische, farmacologische en klinische studies kunnen voorleggen. Voor de kopie moet het bedrijf wetenschappelijke literatuur kunnen voorleggen waaruit de veiligheid en de werkzaamheid van het product blijkt. Het generisch geneesmiddel moet « in wezen gelijkwaardig zijn aan het oorspronkelijk geneesmiddel » (Richtlijn 2004/27/EG verschenen op 31 maart 2004). Het in wezen gelijkwaardig karakter heeft betrekking op de aard van het geneesmiddel, de dosering van het geneesmiddel en de verpakking die identiek moeten zijn aan het oorspronkelijk geneesmiddel. Tevens dient verplicht het bewijs van bio-equivalentie worden voorgelegd met dien verstande dat bio-equivalentie in dit precies geval staat voor therapeutische equivalentie. Wat de kwaliteitscriteria betreft, is het bedrijf dat het geneesmiddel vervaardigt gehouden om de ganse fabricageprocedure te omschrijven gaande van het actief bestanddeel tot de bijsluiter. Het bedrijf moet de regels voor goede fabricagepraktijken (GMP of Good Manufacturing Procedure) naleven en wordt onderworpen aan regelmatige controles om het GMP-certificaat te kunnen behouden. De therapeutische equivalentie van een generisch geneesmiddel wordt gelijkgesteld aan een bio-equivalentie of biodisponibiliteit die identiek moet zijn aan het oorspronkelijk geneesmiddel. De parameters van biodisponibiliteit zijn de « area under curve » (AUC), de maximale concentratie (C<sub>max</sub>) van het product en de tijd nodig (t<sub>max</sub>) om deze maximale concentratie te bereiken. Deze farmacokinetische gegevens worden getest op 18 à 36 gezonde vrijwilligers, vrouwen en mannen tussen de 18 en 55 jaar met een normaal BMI enz. Na een eenmalige of eventueel herhaalde toediening van het geneesmiddel worden bloedbepalingen verricht waaruit de AUC en C<sub>max</sub>, de twee belangrijkste parameters, berekend kunnen worden. De gegevens van het generisch geneesmiddel worden vergeleken met het oorspronkelijk geneesmiddel. De resultaten worden uitgedrukt in een verhouding (generisch/origineel), het zogenaamde « point estimate ». Een vertrouwensinterval van 90 % wordt bepaald. Het « point estimate » en zijn vertrouwensinterval van 90 % moeten binnen een interval van 0.8 à 1.25 liggen. Er dient evenwel gewezen op enkele bijzondere gevallen :

- ① Voor **de geneesmiddelen met een nauwe therapeutische marge**, zoals anti-aritmische, anti-epileptische middelen, orale anticoagulanten, digitalis, immunosuppressiva, bloedsuikerverlagende sulfamiden, theofyline. . . , moet het vertrouwensinterval 90 % tussen 0.9 en 1.11 liggen. Voor geneesmiddelen met een **ruime therapeutische marge**, mag het vertrouwensinterval van 90 % tussen 0.75 en 1.33 liggen.
- ② Eenzelfde **actief bestanddeel** kan bestaan in de vorm van **verschillende zouten**. De farmacokenetica kan soms identiek zijn ongeacht het zout (bv. diclofenac sodium en diclofenac potassium), maar dat is niet altijd het geval bv. voor propoxyfeen, pilocarpine, lincomycine, penicilline G, alprenolol... In deze gevallen kunnen de verschillende zouten een verschillende biodisponibiliteit hebben..
- ③ Soms is het erg belangrijk om bij de **farmacokinetische gegevens** rekening te houden met de **t<sub>max</sub>**. Voor sommige pathologieën moet het farmacologisch effect immers snel bereikt worden, bv. voor de behandeling van een acute pijntoestand, een astmacrisis, hyperglycemie . . . In dat geval moet het geneesmiddel snel werken en is de t<sub>max</sub> de voornaamste parameter. Die is dan weer van minder belang als het beoogd farmacologisch effect niet gelinkt is aan de reactiesnelheid. Dit is het geval voor de behandeling van arteriële hypertensie, hypercholesterolemie enz. . .
- ④ Bij de generische geneesmiddelen moet men rekening houden met het feit dat **het complete gamma en de indicaties van het oorspronkelijk geneesmiddel** niet altijd als dusdanig hernomen worden.
- ⑤ Het gebruik van **verschillende excipiënten** is erg belangrijk. Sommige excipiënten hebben immers bij bepaalde patiënten geen neutrale uitwerking. Deze excipiënten worden omschreven als « excipiënten met duidelijke uitwerking ». De Europese Commissie heeft een lijst van excipiënten met duidelijke uitwerking gepubliceerd (Richtlijn juli 2003).

### **3. Financieel geneesmiddelenbeleid in België**

Gelet op de stijging van de uitgaven voor gezondheidszorg, proberen veel landen de prijs van de geneesmiddelen in te dijken door de **consumptie van de goedkopere generische middelen** aan te moedigen. De economische impact is duidelijk en het bewijs hiervan werd recentelijk nog

geleverd door een team van de KUL (1). Een bijkomend voordeel van het gebruik van goedkopere geneesmiddelen is dat de behandeling beter wordt gevolgd (2). Een beleid inzake generieken werd eerst op Europees vlak uitgewerkt (EU Richtlijn 65/65/EEC) met een omschrijving van de procedure om het in de handel brengen van het geneesmiddel goed te keuren (EU Richtlijn 87/21/EEC). Naast de promotie van generische middelen, heeft België **de prijzen van de terugbetaalbare geneesmiddelen bevroren en de prijs van sommige geneesmiddelen verminderd** : - 3% in 1997, - 14 % voor de geneesmiddelen die reeds meer dan 15 jaar worden terugbetaald en – 16 % voor de geneesmiddelen die reeds meer dan 17 jaar worden terugbetaald. De prijs voor grote verpakkingen is eveneens met ongeveer 20 % per eenheid gedaald in vergelijking met de prijs per eenheid van de kleinste verpakkingen. Daarenboven werden geneesmiddelen van de hoge vergoedingscategorie ondergebracht in categorieën met de laagste of niet terugbetaling. Ook de **derde betaler** steeg (1). De mogelijke vergoedbaarheid van de geneesmiddelen wordt ter **goedkeuring** voorgelegd aan de ziekenfondsgeneesheren onder de vorm van een a priori (hoofdstuk IV) of a posteriori (hoofdstuk II) goedkeuring. Daarenboven kregen de farmaceutische firma's een **bijkomend belastingsheffing** opgelegd op hun verkoop. Er werd een terugbetalingsbeleid ingesteld gebaseerd op de verhouding **kosten/doeltreffendheid**. Tenslotte deed in juni 2001 het begrip **referentieprijis** haar intrede. In België worden de geneesmiddelen voor de meeste patiënten terugbetaald aan 75 % (Cat. B). De overige 25 % (derde betaler) vallen ten laste van de patiënt. Er werd een referentieprijis vastgesteld voor geneesmiddelen die dezelfde actieve bestanddelen bevatten, onder dezelfde vorm en dosering. Aanvankelijk bedroeg de referentieprijis 84 % van de prijs van het oorspronkelijk geneesmiddel (tot juli 2002). Dit werd teruggebracht tot 80 % (tot januari 2003) en bedraagt momenteel 74 % van de prijs van de originele substantie. De terugbetaling door het RIZIV bedraagt nog steeds 75 %, maar nu op basis van de referentieprijis. Als een farmaceutische firma haar prijs niet doet zakken tot de referentieprijis, dan krijgt de patiënt slechts 75 % van de referentieprijis terugbetaald. De patiënt moet dus 25 % van de referentieprijis neertellen plus het verschil tussen de prijs van het oorspronkelijk geneesmiddel en de referentieprijis. Het is duidelijk dat zowel de patiënt als het RIZIV in deze procedure baat hebben bij goedkopere geneesmiddelen. Doordat de **apothekers** een percentage krijgen van de verkoopprijs van de geneesmiddelen (maximum 31 % met een absoluut limiet van 7.44 €), werd het financieel verlies tengevolge van de verkoop van generische middelen in 2001 gecompenseerd met een financiële opwaardering van de activiteit van de apotheker. Alhoewel in sommige landen zoals Denemarken, Nederland, Italië en Duitsland een **substitutie** door generische middelen kan worden doorgevoerd, is dit nog lang niet het geval in België.

Tot voor kort vertegenwoordigde de markt van generische middelen 7 biljoen € op een totaal van 70 biljoen € van de totale farmaceutische markt. In 2004, kon een onderscheid worden gemaakt tussen de landen met een marktaandeel van meer dan 40 % (Denemarken, Duitsland, Nederland, Polen, Verenigd Koninkrijk) en deze met een marktaandeel van minder dan 20 % (Oostenrijk, België, Frankrijk, Italië, Portugal en Spanje). In de VS bedraagt het marktaandeel 40 % (3). Door tal van stimuli is het marktaandeel van de generieken in België progressief toegenomen en bedroeg tijdens het 2de semester 2003 ongeveer 6 % uitgedrukt in financiële termen en ongeveer 7 % uitgedrukt in volume. Recente gegevens maken gewag van 10 % (4). Momenteel wordt een nieuwe procedure opgestart ter bevordering van het **gebruik van goedkope geneesmiddelen**. Onder goedkope geneesmiddelen verstaat men : ① generische middelen, ② kopiegeneesmiddelen, ③ oorspronkelijke middelen waarvan de prijs werd teruggebracht tot de referentieprijis, ④ geneesmiddelvoorschriften onder DCI (Gemeenschappelijke Internationale Benaming). De registratie door het RIZIV van het voorschrift van geneesmiddelen voorgeschreven onder DCI gebeurt via de tussenkomst van de apotheker die het voorschrift aanduidt met een merkteken (« FLAG » of « VLAG »). Vanaf 1 april 2006, moeten de geneesheren een minimumpercentage goedkope geneesmiddelen voorschrijven. Dit percentage varieert naargelang het om een huisarts of een specialist handelt, en voor deze laatste, al naargelang zijn specialiteit.

#### **4. Onzekerheid over de kwaliteit van generische middelen**

Welke problemen stelt het gebruik van generische middelen ?

Er bestaan momenteel erg weinig goede prospectieve studies die nagaan of het generisch middel in de praktijk beantwoordt aan de bovenvermelde criteria, en meer bepaald therapeutisch equivalent is aan het origineel. Enkel casuïstische gegevens zijn beschikbaar. Een studie,

gesponsord door de firma ROCHE heeft de kwaliteit van 34 generieken die Ceftriaxone bevatten vergeleken met Rocephine® (5). De standaarden van de Europese en Amerikaanse Farmacopees en de farmaceutische standaarden van de firma ROCHE werden gebruikt als kwaliteitscriteria. Zeventien parameters met inbegrip van het fysisch aspect, de inhoud, de zuiverheid, de steriliteit, aanwezigheid van toxines, verschillende partikels enz werden voor deze 34 generische middelen geanalyseerd. Hieruit bleek dat 10 generische middelen niet beantwoordden aan de kwaliteitsparameters van de Europese en Amerikaanse Farmacopees en dat 4 generieken niet steriel waren ! Bovendien voldeed geen enkel generiek aan alle parameters gesteld door de kwaliteitsstandaarden van de firma ROCHE. De meest voorkomende inbreuken hadden betrekking op de helderheid van de oplossing en de aanwezigheid van sporen van degradatieproducten. Er dient op gewezen dat de fabrikanten van de betrokken generische producten in de meeste gevallen afkomstig waren uit het Verre Oosten (Pakistan, India, Filipijnen, Maleisie, Korea, Indonesie), alsook Turkije, Roemenië, Georgië, Mexico en Brazilië. Twee fabrikanten kwamen uit Frankrijk. Recentelijk werden 16 generische bereidingen van streptokinase geanalyseerd door onderzoekers van de firma Behring (6). Elf fabrikanten waren hierbij betrokken. Het belang om over streptokinase van hoogstaande kwaliteit te kunnen beschikken wordt aangetoond door de nauwe therapeutische marge van deze molecule : onderdosering leidt tot een lagere reperfusie en kan een verhoging met 4,9 % van de mortaliteit op korte termijn (30 dagen) tot gevolg hebben (GUSTO-1 Trial). Een te hoge dosering kan leiden tot intracranieële hemorragie. De werkzaamheid van de 16 bereidingen schommelde tussen 20.8 en 107.4 %, slechts 3 hadden een werkzaamheid tussen 90 en 111 % zoals vereist door de farmacopee. Verschillende bereidingen bevatten extra banden of dubbele banden die getuigen van de aanwezigheid van degradatieproducten. Voor recombinant streptokinase werden belangrijke afwijkingen genoteerd. De betrokken fabrikanten waren Indiërs, Koreanen, Cubanen of Chinezen!

Sommige generieken van anti-epilepsiegeneesmiddelen, vervaardigd in de VS, hebben een biodisponibiliteit die 30 % lager ligt dan het originele geneesmiddel na het eten van vet voedsel (7). In de VS werden spontane rapporten over de bijwerkingen van Lamotrigine geteld. Er waren 30 rapporten gedurende de 16 maanden die de verschijning van de generieken vooraf gingen en 56 gedurende de 16 maanden volgend op de verschijning van de generieken. In 29 gevallen werd het generische Lamotrigine aangeklaagd en in 14 gevallen werden opstoten van epilepsie vastgesteld (8). Tenslotte bleek uit een enquête bij 6920 Amerikaanse neurologen dat de overschakeling van het oorspronkelijk bestanddeel naar de generiek geleid heeft tot het optreden van een epilepsiecrisis in 67,8 % van de gevallen en tot een toename van de bijwerkingen met 56 % (9).

Wat de generische vormen van anti-aritmische middelen betreft, werd aan 130 experten in elektrofysiologie (NASPE) gevraagd hun ervaringen inzake het gebruik van anti-aritmische middelen en hun generische vormen mede te delen. Van de 64 antwoorden maakten 54 gewag van recidief van de aritmie (ventriculaire fibrillatie, ventriculaire tachycardie, auriculaire fibrillatie, supraventriculaire tachycardie) met 3 fataliteiten. Tot de geneesmiddelen die het vaakst geïncrimineerd werden, behoren (in 21 gevallen) quinidine, procaïnamide, disopyramide, (in 1 geval) metoprolol en (in 32 gevallen) amiodarone (10). In één welbepaald geval kon worden aangetoond dat het gehalte amiodarone in het bloed tot onder de therapeutische drempel was gedaald bij de overschakeling van cordarone naar de generische vorm.

In Nederland (11) werd recentelijk een studie uitgevoerd met de generische vormen van omeprazole. Naar aanleiding van verschillende klachten van patiënten die een werderoptreden van hun symptomatologie merkten na de overschakeling op een generische vorm van omeprazole, werd de oplosbaarheid van de capsules of tabletten ontleed. Daaruit bleek dat de generische middelen abnormaal snel oplosten wat een slechte biodisponibiliteit tot gevolg had. Overigens schakelden in de periode 2002 tot 2004, van de 5254 patiënten die een generische vorm van omeprazole hadden gekregen, 7 à 9 % terug over op Losec® en 11.7 % op een ander PPI. Van de patiënten die in dezelfde periode paroxetine namen, bleek slechts 1,1 % overgeschakeld op Seroxat®. Verder bleek ook dat de omschakeling van Prozac® op fluoxetine gepaard ging met een daling van de doeltreffendheid en een toename van de bijwerkingen (12). Zo ging ook de overschakeling van de oorspronkelijke vorm van clozapine op de generische vorm gepaard met het opduiken van psychotische symptomen (13).

Een prospectieve studie kon evenwel geen duidelijk verschil in therapeutische doeltreffendheid aantonen tussen Losec® en een generische vorm van omeprazole (Omepradex®). Van de 455 patiënten die een trivalente chemotherapie moesten krijgen met o.a. omeprazole voor een behandeling voor de eradicaatie van *Helicobacter pylori*, namen 287 Losec® en 163 Omepradex®. Een ureumtest werd verricht bij 97 patiënten, hiervan hadden 61 Losec® genomen en 36 Omepradex®. Het resultaat bedroeg voor beide groepen ongeveer 70 %, niet duidelijk significant verschillend (14).

Een studie die in de VS in 2002 en 2003 in het kader van een HMO (Kaiser-Permanente) werd uitgevoerd bij 33.318 patiënten, analyseerde de gevolgen van de overschakeling van het oorspronkelijke bestanddeel van simvastatine op lovastatine (gebruikt in dubbele doses om een therapeutisch equivalent te verzekeren). Hieruit bleek dat het LDL-C en de triglyceriden duidelijk lager lagen en dat het HDL-C gehalte merkbaar hoger was na de conversie naar lovastatine. Er was geen verschil in de frequentie van afwijking van de transaminasen of het CPK (15).

Er werden overigens ook reeds verschillen in oplosbaarheid aangetoond bij oorspronkelijke geneesmiddelen (16). Alprazolam tabletten, door Upjohn vervaardigd en gecommmercialiseerd in Canada en Australië, waren gelijk oplosbaar en biodisponibel. Indapamide tabletten daarentegen, vervaardigd door Servier en gecommmercialiseerd in Canada, Nieuw Zeeland en Australië, vertoonden een verschillende oplosbaarheid al naargelang het betrokken land. Idem voor de tabletten van Cimetidine die in Frankrijk en Australië worden gecommmercialiseerd door Smith-Kline Beecham, maar ze vertoonden daarentegen geen verschil in biodisponibiliteit. Premarin tabletten (Ayerst) gecommmercialiseerd in Canada en de VS hebben een verschillende biodisponibiliteit : het equiline en oestron gehalte van de Premarin gecommmercialiseerd in Canada lag hoger dan deze die in de VS werd gecommmercialiseerd. Ook de phenytoïne tabletten (vervaardigd door Parke-Davis en gecommmercialiseerd in 13 Europese landen), hebben extreem uiteenlopende oplosbaarheden. Samenvattend kan gesteld worden dat de generische middelen soms een gebrek aan kwaliteit vertonen maar dat er ook soms een zekere variabiliteit bestaat bij de originele producten. We wijzen erop dat in België in 1999 niet minder dan 29 geneesmiddelen van de markt werden gehaald, waarvan 1 generiek en in 2000 drie generieken op 46 producten (17).

Momenteel zijn de problemen verbonden aan het gebruik van generische middelen de volgende :

1. op farmaceutisch niveau zijn de procedures om de kwaliteit van het eindproduct te controleren niet altijd doeltreffend : er kan twijfel bestaan over de bron van het actief bestanddeel, de aanwezigheid van onzuiverheden en solventen en de oplosbaarheid van de capsules. Het probleem van de excipiënten is algemeen gekend.
2. Alhoewel de definitie van een generiek goed omschreven is, kan men zich vragen stellen rond de gelijkstelling van therapeutische equivalentie aan bioequivalentie. In de VS en Duitsland rees er kritiek over de methodologie en de criteria om bioequivalentie te definiëren.
3. Omgekeerd en voor zoverre het « farmaceutisch » aspect niet meespeelt, moet een onderscheid worden gemaakt tussen de problemen van « prescribability » en « switchability ». Als men een behandeling start bij een patiënt die nooit een geneesmiddel heeft gekregen, zijn er weinig problemen aangezien de posologie kan worden aangepast in functie van het gewenst therapeutisch effect. Het probleem stelt zich pas wanneer men overschakelt van de ene vorm naar de andere en vooral als het gaat om geneesmiddelen met een nauwe therapeutische marge. In dat laatste geval is het aangewezen om niet van de ene specialiteit op de andere over te schakelen (Folia Pharmacotherapeutica, Feb. 2006).

## **REFERENTIES**

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 - OPEN BRIEF 12.07.2006**

Aan de Heer Eerste Minister G. Verhofstadt  
 Aan Minister R. Demotte  
 Aan de Heer Kabinetschef  
 Ministerie van Sociale Zaken en Volksgezondheid

**Betreft: Ministerieel Besluit van 14/6/2006 betreffende erkenning van de bijzondere beroepstitel in de Medische Oncologie en KB van 14-6-2006 betreffende erkenning van de Geneesheer-Specialist in de Medische Oncologie**

Hooggeachte Heer de Eerste Minister,  
 Hooggeachte Heer Minister  
 Hooggeachte Heer Kabinetschef,

Graag willen we ons standpunt verduidelijken betreffende bovenstaande erkenning van de bijzondere beroepstitel in de Medische Oncologie en de afschaffing van de bijzondere beroepstitels in de oncologie voor de andere geneesheren-specialisten zoals voorzien in het M.B. van 11 maart 2003

Vooreerst willen we benadrukken dat de vraag tot erkenning van Medisch Oncoloog o.i. gerechtvaardigd is doch dat de afschaffing van de andere beroepstitels in de oncologie voor onze specialisten (Pneumologie, Gastro-Enterologie, Gynaecologie, Urologie, ..) de volksgezondheid



en meer in het bijzonder de goede zorg voor de patiënten met kanker in België dreigt in gevaar te brengen en wel om de volgende redenen:

1. Slechts ongeveer 120 geneesheer-specialisten “bijzondere beroepstitel zouden nog erkend zijn in de oncologie. Nochtans wordt in België sinds decennia de oncologie bedreven door “de orgaanspecialisten met een bijzondere ervaring in de oncologie” en radiotherapeuten-oncologen die full-time in de oncologie actief zijn. Het verloren gaan van onze expertise zal ongetwijfeld een verlaging van de kwaliteit van de zorg veroorzaken.
2. In heel wat opleidingscentra komen medisch oncologen nauwelijks of niet in aanraking met de frequentste oncologische aandoeningen zoals bijvoorbeeld respiratoire, gastro-intestinale en sommige gynaecologische tumoren. De algemene medisch oncoloog is dan ook vaak niet opgeleid om alle tumoren veilig te behandelen, noch om de behandeling van deze tumoren te coördineren.
3. In vele Europese landen worden naast de medische oncoloog ook oncologische orgaanspecialisten erkend daar zij vaak veel beter geplaatst zijn om de tumoren van hun domein - die toch vaak een specifiek gedrag hebben - te voorkomen, te diagnosticeren, te behandelen en op te volgen. We willen er ook op wijzen dat recent de Federation of European Cancer Societies (FECS) en de Union Européenne des Médecins Spécialistes (UEMS) de belangrijke rol van de oncologische orgaanspecialisten heeft erkend.
4. Sinds het M.B. van 11 maart 2003 hebben meer dan 30 specialisten een bijkomende opleiding van 2 jaar gevolgd tot het bekomen van de bijzondere beroepstitel in de Oncologie en komen ze nu ondanks deze extra opleiding niet in aanmerking tot het bekomen van deze beroepstitel. Daarenboven zijn er minstens een 10-tal radiotherapeuten-oncologen die full-time de medische oncologie uitoefenen, en door het M.B van 14-6-2006 geen toegang meer hebben tot de medische oncologie.

Een éénzijdige erkenning van de medisch oncoloog is daarom niet aanvaardbaar zonder dat een zelfde type erkenning in de oncologie voor de andere specialismen die dit wensen wordt erkend. In dit verband wensen wij er U op te wijzen dat onze Verenigingen het M.B. van 14/6/2006 tot erkenning van de beroepstitel in de Medische oncologie zullen aanvechten bij de Raad van State, zoals dit ook gebeurde na het gelijkaardige M.B. van 16/4/1999 (Erkenning van de bijzondere beroepstitel in de Oncologie, Medische Oncologie). De Raad van State heeft ons standpunt toen bijgetreden

Wij wensen tevens te benadrukken dat we ervan overtuigd zijn dat de beroepstitels in de oncologie enkel mogen toegekend worden aan specialisten die een bijkomende opleiding van 2 jaar (cfr M.B. van 11/3/2003) volgen en dat de overgangsmaatregelen voor de gevestigde specialisten die de beroepstitel in de oncologie wensen, duidelijk en strikt dienen vastgelegd te worden.

Zoals vroeger benadrukt, zal een fasering van de erkenningen, of het toekennen van een verschillende soort erkenning in de oncologie onvermijdelijk op korte termijn leiden tot het verlies van de expertise in de oncologie van onze disciplines. Dit zal ons inziens onvermijdelijk leiden tot een slecht functionerend Zorgprogramma Oncologie. Dit wordt reeds bevestigd door het feit dat dit ministerieel besluit nooit besproken is in het College voor Oncologie. Nochtans werd dit College door U benoemd en multidisciplinair samengesteld en gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad op 31 maart 2004.

Tot slot, Mijnheer de Eerste Minister, Mijnheer de Minister, Mijnheer de Kabinetschef, zouden we willen oproepen, om daadwerkelijke verbeteringen van de behandeling van kankerpatiënten na te streven die gebaseerd zijn op een objectieve wetenschappelijke basis en tot een breed maatschappelijk debat met alle actoren in het gebied. Wij zouden verder willen oproepen tot een nieuwe open politieke cultuur, die niet meer de cultuur is van lobbygroepen die via politieke steun en misbruik van de media proberen te realiseren wat ze op het terrein niet kunnen waarmaken.

Uiteraard blijven de 17 bovengenoemde Verenigingen verder bereid om positief bij te dragen tot een optimale structurering van de oncologische zorg en durven wij hopen op een constructief overleg.

Mogen wij U beleefd vragen om ons Uw reactie hierover kenbaar te maken.

Namens de bovenvermelde verenigingen tekenen we met de meeste Hoogachting:

|   |   |
|---|---|
| Belgische Vereniging voor Pneumologie – Société Belge de Pneumologie  | Vlaamse Werkgroep Gynaecologische Oncologie<br>Beroepsvereniging van de Belgische Verloskundigen en Gynaecologen  |
| Concilium Belgicum Gastroenterologicum<br>Société Royale Belge de Gastro-Ent rologie<br>Vlaamse Vereniging voor Gastro-Enterologie<br>Belgium Group of Digestive Oncology<br>Belgische Vereniging voor Endoscopie<br>Belgische Beroepsvereniging voor Maag-Darmartsen | Belgische Vereniging voor Radiotherapie-Oncologie<br>Beroepsvereniging van de Belgische Radiotherapeuten-Oncologen  |
| Groupement des Gyn cologues-Obst triciens de Langue Française de Belgique<br>Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie  | Belgische Vereniging voor Urologie<br>Société Belge d'Urologie<br>Beroepsvereniging van de Belgische Urologen<br>Koninklijk Belgisch Genootschap voor Heelkunde |

---

**M.B. 27.06.2006**  
**BIJZONDERE CRITERIA VOOR DE ERKENNING VOOR DE SPECIALITEIT VAN GERECHTELIJKE GENEESKUNDE**

**27 JUNI 2006. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 27 februari 2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van gerechtelijke geneeskunde (B.S. 18/07/2006, bl. 35688)**

**Enig artikel.**

In het ministerieel besluit van 27 februari 2002 tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten voor de specialiteit van gerechtelijke geneeskunde wordt een artikel *1bis* ingevoegd, luidende :

« In afwijking van artikel 4, § 1, van het ministerieel besluit van 30 april 1999 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van geneesheren-specialisten, stagemeeesters en stagediensten en tot 31 december 2016, kan de erkende geneesheer-specialist in de gerechtelijke geneeskunde ook houder zijn van een der bijzondere beroepstitels bepaald in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde. » .

---

**INTERPRETATIEREGELS ARTIKEL 7 (Kinesith therapie)**  
(B.S. d.d. 14.7.2006)

**Interpretatieregel 1** wordt vervangen als volgt :

INTERPRETATIEREGEL 1 (in voege d.d. 14.7.2006)

VRAAG :

In artikel 7, § 10, derde lid, en § 14, vijfde lid, van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen is bepaald: "onder nieuwe pathologische situatie moet worden verstaan, een situatie die optreedt na het begin van de kinesitherapeutische behandeling, tijdens hetzelfde kalenderjaar en die losstaat van de oorspronkelijke pathologische situatie".

Hoe moet dit begrip van nieuwe pathologische situatie in de volgende situaties worden geïnterpreteerd :

1. artrose op verschillende lokalisaties, met of zonder opeenvolgende opstoten;
2. gelijktijdig bestaan van twee chronische pathologieën;
3. algoneurodystrofie optredend tijdens het verloop van een traumatische aandoening;
4. ablatio van osteosynthesemateriaal in de maanden die volgen op een bloedige orthopedische behandeling ?

ANTWOORD :

1. In de eerste situatie moet de artrose als een enkele nosologische entiteit worden beschouwd, dit wil zeggen dat de pijnlijke opstoten op een zelfde plaats, ja, zelfs op een verschillende plaats niet als een nieuwe pathologische situatie kunnen worden beschouwd.

Evenwel kan uitzonderlijk een acute opstoot van een tot dan toe verschillende lokalisatie worden beschouwd als een nieuwe pathologische situatie op grond van een verslag waarin een duidelijke en recente verergering van de functionele beperkingen wordt aangetoond. Dit verslag kan opgesteld worden door de arts of de kinesitherapeut.

2. In het geval van het gelijktijdig bestaan van twee chronische pathologieën kan de alternatie of de simultaneïteit van tenlasteneming van de ene of de andere pathologie de machtiging voor bijkomende kinesitherapiezittingen niet verantwoorden, daar de pathologische situatie op een bepaald moment als een geheel moet worden beschouwd.

3. In het geval van het secundair optreden van een gedocumenteerde algoneurodystrofie, is het mogelijk om die ten opzichte van de oorspronkelijke aandoening te beschouwen als een nieuwe pathologische situatie.

4. In het geval van ablatio van osteosynthesemateriaal, kan dit worden beschouwd als een element dat de adviserend geneesheer toelaat het bestaan van een nieuwe pathologische situatie te erkennen.

De **interpretatieregels 5 en 7** worden geschrapt met uitwerking vanaf 1 januari 2003.

---

|  |
|--|
| <b>INTERPRETATIEREGEL ARTIKEL 28, § 1 (Implantaten en prothesen)</b> |
|--|

(B.S. d.d. 7.7.2006)

INTERPRETATIEREGEL 17 (in voege d.d. 1 september 2005)

VRAAG

Kan in geval van implantatie van een schouderprothese de verstrekking 639236-639240 Prothese buiten maat aangerekend worden ?

ANTWOORD

De verstrekking 639236-639240 kan, voor de schouderprothesen ingeplant vanaf 1 september 2005, niet meer aangerekend worden. De nieuwe nomenclatuur van de schouderprothesen opgenomen onder artikel 35 van de nomenclatuur, voorziet in verschillende verstrekkingen waaronder de schouderprothesen van verschillende afmetingen aangerekend kunnen worden.

Die verstrekking kan wel worden aangerekend voor de andere gewrichtsprothesen buiten maat opgenomen in artikel 28, § 1.

---

## **INTERPRETATIEREGEL ARTIKEL 35, § 1 (Implantaten)**

(B.S. d.d. 10.7.2006)

### **INTERPRETATIEREGEL 3 (in voege d.d. 10.07.2006)**

#### **VRAAG**

Kan een neurostimulator ingeplant in geval van "cluster headache" in aanmerking komen voor een terugbetaling van de verplichte verzekering via de verstrekking 683093-683104 ?

#### **ANTWOORD**

Nee, een neurostimulator ingeplant in geval van "cluster headache" kan niet in aanmerking komen voor een verzekeringstegemoetkoming via de verstrekking 683093-683104.

## **INTERPRETATIEREGEL : INSULINE ANALOGEN**

(B.S. d.d. 3.7.2006)

### **INTERPRETATIEREGEL (in voege d.d. 26 januari 2006)**

#### **VRAAG :**

Omvatten de conventies voor diabetische auto-regulatie waarvan sprake is in hoofdstuk IV van de bijlagen bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 : § 1860000 (HUMALOG & NOVORAPID), § 2670000 (NOVOMIX), § 2860000 (LANTUS), en § 3440000 (LEVEMIR) ook de conventies van de centra voor de revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus bij kinderen en adolescenten (7.86.7)?

#### **ANTWOORD :**

De reglementeringen van de paragrafen 1860000, 2670000, 2860000, en 3440000 staan de vergoeding van deze insulines toe bij bepaalde types patiënten, behandeld in het kader van een « diabetes » Conventie, voorzover voldaan is aan verschillende sub-criteria met betrekking tot ofwel de groepen die in de Conventies gedefinieerd zijn, ofwel de aantallen injecties en aantallen metingen van de glycemie die dagelijks worden uitgevoerd.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen bevestigt dat deze voorwaarden die betrekking hebben op de opname in een diabetes Conventie en met betrekking tot de sub-criteria die ermee gerelateerd zijn tot doel hebben de vergoeding van deze insulines voor te behouden voor de patiënten voor wie de optimale omkadering op zich voldoende garantie biedt dat het klinisch voordeel dat deze insulines bieden realiseerbaar is. De Commissie meent echter dat de sub-criteria voor de vergoeding van deze insulines noch relevant noch noodzakelijk zijn om een optimale omkadering te garanderen als het gaat om kinderen met een type 1 diabetes voorzover ze zijn opgenomen in een Conventie « diabetes bij kinderen en adolescenten ».

De Commissie meent daarom dat de adviserend geneesheer er kan van uitgaan dat in uitvoering van de reglementering van de betreffende paragraaf de facto is voldaan aan alle criteria gerelateerd aan een diabetes Conventie, zoals ze respectievelijk zijn vermeld, indien het gaat om een kind of een adolescent met type 1 diabetes, behandeld in het kader van een Conventie « diabetes bij kinderen en adolescenten ».

***Ter herinnering : alle interpretatieregels kunnen op  
www.vbs-gbs.org  
geraadpleegd worden.***

## **OPLEIDINGSCYCLUS ALGEMEEN MANAGEMENT VOOR GENEESHEREN-SPECIALISTEN**

### **EHSAL MANAGEMENT SCHOOL organiseert i.s.m. het VBS de opleidingscyclus ALGEMEEN MANAGEMENT VOOR GENEESHEREN-SPECIALISTEN**

#### **Waarom deelnemen aan het programma Algemeen management voor geneesheren-specialisten?**

Ook in de gezondheidszorg neemt de performantiedruk alsmaar toe. Tegelijk treedt de rol van de ziekenhuisgeneesheer als manager steeds meer op de voorgrond. Geneesheren vormen immers een essentiële schakel in het verwezenlijken en garanderen van een patiëntgerichte en kwalitatieve zorgverstrekking, in de noodzakelijke beheersing van de kosten, in de uitbouw van een competitieve en efficiënte organisatie. De geneesheer-specialist draagt steeds meer beleidsverantwoordelijkheid binnen een afdeling of departement. Hij/zij moet echter niet alleen beschikken over de nodige kennis en vaardigheden om deze dienst operationeel te sturen, maar ook inzicht verwerven in zijn/haar cruciale rol in de uitbouw van de ziekenhuisorganisatie. In hun opleiding tot arts komen de hiertoe noodzakelijke bedrijfseconomische basiscompetenties echter niet aan bod.

Dit programma wil geneesheren-specialisten in een beperkte tijd vertrouwd maken met een aantal essentiële kennisdomeinen (voornamelijk strategische, juridische en financiële) om hen in staat te stellen met meer kennis van zaken te participeren in het beleid. Daarnaast wordt in het programma ook aandacht besteed aan de persoonlijke financieel-fiscale context van de arts.

Accreditatie door de werkgroep Ethiek & Economie van het RIZIV werd aangevraagd.

#### **Doelgroep**

De opleiding is bedoeld voor alle geneesheren-specialisten die een basiskennis inzake algemeen management als een verrijking zien. Het richt zich zowel tot ziekenhuisgeneesheren die (als diensthoofd, hoofdgeneesheer, lid van de medische raad) nood hebben aan bedrijfseconomische en juridische kennis voor het uitvoeren van hun beleidsverantwoordelijkheid, als tot geïnteresseerde individuele artsen.

#### **Inhoud en structuur van het programma**

Het programma loopt over 10 sessies, gespreid over een academiejaar à rato van ongeveer 1 opleidingsdag per maand. De sessies zijn thematisch gegroepeerd in 4 modules, waarop ook apart kan ingeschreven worden.

##### **MODULE I: JURIDISCHE CONTEXT (3 sessies)**

- Wetgevend kader
- Aansprakelijkheid

##### **MODULE II : ALGEMEEN BELEID (2 sessies)**

- Strategische planning en de balanced scorecard
- Kwaliteitsbeleid en patiëntgericht denken

##### **MODULE III: FINANCIËLE INFORMATIE EN BELEID (3 sessies)**

- Boekhoudkundige begrippen (balans, resultatenrekening, kostprijzen)
- Ziekenhuisfinanciering
- Financieel management en interne controle

##### **MODULE IV: PERSOONLIJKE FINANCIËLE PLANNING (2 sessies)**

- Werken met een vennootschap en fiscale optimalisatie
- Persoonlijke financiële planning

#### **Docenten**

O.m. volgende docenten hebben hun medewerking reeds toegezegd:

Herman Coppens: Managing director Mees Peerson Intertrust - Greta De Geest: Stafmedewerker Studiedienst Landsbond van Onafhankelijke ziekenfondsen - Eric De Smidt: Financieel adviseur - Filip Dewallens: Advocaat-vennoot, Voorzitter van de Vlaamse vereniging voor gezondheidsrecht - René Heylen: Anesthesist, Licentiaat rechten, Diensthoofd ZOL, Lid VBS – Dirk Himpe: Anesthesist,

Diensthoofd Middelheimziekenhuis, Lid VBS - Constantinus Politis: Stomatoloog, Master in Bedrijfskunde, Diensthoofd ZOL, Adjunct Secretaris-generaal VBS- Koen Michiels: Algemeen directeur AZ Maria Middelaes Sint-Niklaas – Christine Van Liedekerke, Groepsvoorzitter Economie & Management EHSAL, docent EHSAL, EMS-prof - Noël Van Robaey: Docent EHSAL, Zelfstandig management consultant, EMS-prof – Jan Verlooy: Neurochirurg, Diensthoofd Neurochirurgie UZA, Licentiaat Verzekeringsgeneeskunde, Licentiaat Rechten en Notariaat, Lid VBS

#### **Data**

De sessies vinden plaats op vrijdag van 09u00 tot 17u30 op de EHSAL Campus Economische Hogeschool, Stormstraat 2, 1000 Brussel (vlakbij het Centraal Station). Het programma loopt van vrijdag 6 oktober 2006 tot vrijdag 11 mei 2007, à rato van ongeveer 1 sessie per maand.

#### **Inschrijvingsprijs**

Het inschrijvingsgeld bedraagt € 3.750 voor het volledige programma.. Indien u betaalt vóór 20 september 2006, geldt de voorintekensprijs van € 3.600.

**Voor VBS-leden bedraagt de deelnameprijs echter 3.000 EUR en de voorintekensprijs 2.880 EUR.**

De voorintekensprijs geldt niet bij betaling via de elektronische ondernemerschapportefeuille (BEA).

Men kan ook modulair inschrijven: module 1 en 3: 1.200 EUR per module, module 2 en 4: 800 EUR per module.

Syllabi, middagmaal en drank tijdens de pauze zijn in het inschrijvingsgeld begrepen.

#### **Programmacoördinator**

Heeft u nog vragen?

Neem dan contact op met Nathalie Pots op het nummer 02-210 12 43 of per e-mail via [nathalie.pots@ehsal.be](mailto:nathalie.pots@ehsal.be). Meer info vindt u ook op de website van EHSAL Management School [www.ehsal.be/ems](http://www.ehsal.be/ems)

#### **Infodagen**

EMS organiseert infodagen op zaterdag 2 september 2006 van 9u30 tot 12u30 en op maandag 11 september 2006 van 17u tot 20u.

## **POLITIEK FORUM** **“DE TOEKOMST VAN DE GEZONDHEIDSZORGEN IN BELGIË”**

Ter gelegenheid van de 125ste verjaardag van het ziekenhuis Jolimont wordt een politiek forum georganiseerd

### **“DE TOEKOMST VAN DE GEZONDHEIDSZORGEN IN BELGIË”**

Is het nog redelijk te hopen op kwaliteitsvolle gezondheidszorgen toegankelijk voor iedereen. Nieuwe pathologieën steken de kop op. De technologie wordt steeds spitsvondiger. De uitgaven voor de gezondheid ontsproten. Moeten er keuzes gemaakt worden? Welke gezondheidszorgen? Voor wie? Sommigen zijn van oordeel dat een vermindering van de uitgaven in België enkel kan gerealiseerd worden via een regionalisering van de gezondheidszorgen of hun privatisering. Bieden Europa en het mondialisme een oplossing of een nieuwe inzet.

Zullen deelnemen aan de discussie:

Dhr Rudy Demotte, Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken,

Dhr Elio Di Rupo, Voorzitter van de Parti Socialiste et Minister President van de Waalse regering,

Mevr. Joëlle Milquet, Voorzitter van Centre Démocrate Humaniste,

Dhr Didier Reynders, Voorzitter van de Mouvement Réformateur,

Dhr Jean-Marc Nolet, volksvertegenwoordiger Ecolo,

Dhr Marc Justaert, Voorzitter van de Christelijke Mutualiteiten,

Dr Jean-Luc Demeere, Anesthesist, Voorzitter van het Verbond der Belgische Geneesheren-Specialisten.

En Professor Bernard Kouchner, gewezen Minister van Volksgezondheid van Frankrijk en Gewezen VN bestuurder in Kosovo.

Het debat wordt geanimeerd door Dhr Pascal Vrebos

Een aantal personaliteiten uit de politieke en medische wereld zullen eveneens tussenkomen, o.m. Dr Marc Moens, voorzitter BVAS – ABSyM.

---

Plaats : Théâtre Communal van La Louvière, Place Communale, 7100 La Louvière  
Datum : dinsdag 26 september 2006 om 20 u 30.

Inkom gratis

Organisatoren : C. Faucon, Afgevaardigde bestuurder , Prof. F. Heller, Wetenschappelijk raadgever  
Inlichtingen : Mevr. Anne-Marie Ziosi (tel. 064/234009, e-mail : [direction.jolimont@skynet.be](mailto:direction.jolimont@skynet.be))  
Website : [www.entite-jolimontoise.be](http://www.entite-jolimontoise.be)

Het forum wordt afgesloten met een receptie tijdens dewelke Prof. B. Kouchner zijn werk « Les Guerriers de la Paix » zal dedicaceren.

---

### WETENSCHAPPELIJKE VERGADERING

***ERC Advanced Life Support Provider Course (nieuwe ERC richtlijnen)***  
***Dinsdag 26 september tot donderdag 28 september 2006***  
***Donderdag 14 december tot zaterdag 16 december 2006***  
***(Oostmalle domein De Renesse)***

Info: [patrick.druwe@pandora.be](mailto:patrick.druwe@pandora.be), tel.: 0473 49 60 62  
Accreditering: 180 NE (rubriek 1), 10 NE (rubriek 6: ethiek en economie)  
Inschrijving: [www.rescue-belgium.be](http://www.rescue-belgium.be) of [www.erc.edu](http://www.erc.edu) (Courses - Course Calendar)

---

### UCL - FACULTEIT RECHTSGELEERDHEID COLLOQUIUM "ACTUALITES ET PERSPECTIVES DU DROIT MEDICAL 2006"

Het centrum van medisch en biomedisch recht van de UCL, recent ondergebracht in de Faculteit Rechtsgeleerdheid, organiseert in Louvain-la-Neuve, op 6 en 20 oktober 2006, een colloquium « Actualités et perspectives du droit médical 2006 ».

Een brochure is beschikbaar op het volgende adres <http://www.drt.ucl.ac.be/Events/CDMB061006.pdf>

De bedenkingen worden rond twee thema's gearticuleerd.

Eenzijds zullen bepaalde recente evoluties van de rechten van de patiënten de aandacht krijgen en dit zowel in de mate dat ze het gevolg zijn van uitvoering van de wet van 22.08.2002 als het gevolg van een evolutie van de rechtspraak aangaande de burgerlijke aansprakelijkheid : informatie, informed consent van de patiënt, de rechtstreekse toegang tot het medisch dossier, medische bemiddeling, de burgerlijke aansprakelijkheid gelinkt aan het verlies van een kans (vrijdag 6 oktober 2006)

Anderzijds, de nieuwe perspectieven die geopend worden door het voorontwerp van wet tot schadeloosstelling van medische schade zonder fout zullen het voorwerp uitmaken van een grondige analyse waarbij aandacht zal besteed worden aan de verschillende vertegenwoordigde standpunten (vrijdag 20 oktober 2006)

Indien een van deze twee thema's (of een van beide U interesseren) wordt U uitgenodigd in te schrijven via e-mail ([marie.noelle.derese@dr.ucl.ac.be](mailto:marie.noelle.derese@dr.ucl.ac.be)) of via het inschrijvingsformulier (per fax 02/764.55.13 of per post).

Accreditering: 60 NE / halve dag (rubriek 6: ethiek en economie).

---

## AANKONDIGINGEN

- 04017\* **POLYVALENTE RADIOLOOG (US/Dopp, mamm, CT, MR)** verzorgt full-time uw vervanging (extra muros en ziekenhuis) in BRU, VL. BRAB., O. VL., Antw., evt. WVI. Tel. : 0486/06.59.73
- 04018\* **TWEETALIG RADIOLOOG** wenst vervangingen te verzorgen 5 halve dagen per week (conventionele RX, echo met Doppler, CT.scan), in vast of los samenwerkingsverband (privaatpraktijk of kliniek). Voorkeur Oost-Vl., West-Vl., Henegouwen, ook Antw. en Vl. Brabant. Georges PENNEMAN de BOSSCHEYDE – 056/75.33.88 – 0475/45.31.42 – go.geo@skynet.be.
- 05151\* **RADIOLOOG** biedt zijn diensten aan voor **VERVANGING** bij voorkeur in privaat praktijk tel. 059.506282 of gsm. 0473.677009 / 0477863830.
- 06087 **OOGHEELKUNDIGE ZOEKT** : oude brillen en glazen alsook oud focometer voor Rwanda. Tel. : 02/770.21.35.
- 06090 Gezondheidszorg Oostkust – vacatures: **RADIOLOOG, GYNAECOLOOG, REUMATOLOOG, OPHTALMOLOOG, NKO-ARTS**. Inlichtingen bij dhr. F. Lescauwaet, Algemeen Directeur en bij Dr. L. Huyghe, hoofdgeneesheer, tel.: 050/633 500.
- 06092 **ERVAREN ABDOMINALE EN ONCOLOGISCHE CHIRURG** zoekt nieuwe werkomgeving. Tel.: 0498/78 73 57.

***De nomenclatuurswijzigingen aan art. 17 - 17 bis en 20 ingevolge de arresten van de Raad van State nummers 159179 - 160273 -160274 zijn beschikbaar op de website [www.vbs-gbs.org](http://www.vbs-gbs.org)***

## Inhoudstafel

|  |    |
|--|----|
| • Kom op voor uw beroep. Breng uw stem uit! .....  | 1  |
| • De Generieken (tekst van Prof. F.R. Heller – Maart 2006).....  | 3  |
| • Oncologie – Open brief.....  | 8  |
| • M.B. 27.06.2006 – Bijzondere criteria voor de erkenning voor de specialiteit van gerechtelijke geneeskunde ..... | 10 |
| • Interpretatieregels artikel 7 (Kinesithérapie) .....   | 10 |
| • Interpretatieregel artikel 28, § 1 (Implantaten en prothesen) .....  | 11 |
| • Interpretatieregel artikel 35, § 1 (Implantaten).....  | 12 |
| • Interpretatieregel: Insuline analogen .....  | 12 |
| • Opleidingscyclus Algemeen Management Voor Geneesheren-Specialisten .....   | 13 |
| • Politiek Forum "De Toekomst van de Gezondheidszorgen in België" .....  | 14 |
| • Wetenschappelijke vergadering .....  | 15 |
| • UCL Faculteit Rechtsgeleerdheid – Colloquium "Actualités et Perspectives du Droit Médical 2006" .....            | 15 |
| • Aankondigingen .....   | 16 |