



Activiteitenverslag van het Observatorium voor de chronische ziekten

Mei 2014 – mei 2016

Inhoud

Inleiding	2
I. Thema's die het Observatorium in 2014-2016 heeft behandeld	3
1. Thema's	3
2. Werkgroepen	4
II. Het Observatorium en het Gemeenschappelijk plan voor chronisch zieken "Geïntegreerde zorg voor een betere gezondheid"	6
III. Adviezen, nota's en briefwisseling van het Observatorium in 2014-2016.....	8
Bijlagen.....	9

Inleiding

Sinds zijn oprichting werkt het Observatorium met verschillende methodes en via verschillende kanalen om haar doel te bereiken: de ervaring en inspraak van de patiënten bij de uitwerking van beleidslijnen ten gunste van de chronisch zieken actief en pro-actief integreren. Daarnaast vormt het Observatorium een platform voor de diverse partners om elkaar beter te leren kennen en samen te werken rond het gemeenschappelijk doel.

Het Observatorium wil dé plaats zijn waar beleidslijnen voor patiëntgerichte zorg worden uitgewerkt.

Informatie over de historiek, de opdrachten en de samenstelling van het Observatorium voor chronische ziekten kan de geïnteresseerde lezer terug vinden in het rapport 2012-2014 dat te raadplegen is via onderstaande link:



<http://www.riziv.fgov.be/nl/riziv/organen/Paginas/observatorium-chronische-ziekten.aspx#>.

I. Thema's die het Observatorium in 2014-2016 heeft behandeld

1. Thema's

Er werden veel onderwerpen op de agenda van het Observatorium voor de chronische ziekten geplaatst, met de bedoeling de leden te informeren, maar ook te peilen naar hun meningen, zowel in de raadgevende als de wetenschappelijke afdeling of in de gemeenschappelijke vergadering.

Op het vlak van de verzekeraarbaarheid werd een enquête georganiseerd om het statuut van personen met een chronische aandoening te evalueren. De maximumfactuur, de transparantie van de kosten voor geneeskundige verzorging, en de vragen naar administratieve vereenvoudiging kwamen ook aan bod.

Op het vlak van de problemen waarmee de chronisch zieken worden geconfronteerd, was de (financiële en materiële) toegankelijkheid van de zorg de belangrijkste bezorgdheid: dermatologische magistrale voorschriften en producten voor chronische dermatologische aandoeningen¹, incontinentie- en palliatieve forfaits, verplaatsingskosten naar de zorgcentra, ...

Het Observatorium heeft het voorstel van Koninklijk Besluit betreffende de erkenning van de mantelzorger die een persoon met een grote zorgbehoefte bijstaat, bestudeerd. Het werd eveneens in kennis gesteld van het Plan e-Gezondheid en de roadmap voor de informatisering van de gezondheidszorg.

Het Observatorium werd ook regelmatig ingelicht over de werkzaamheden van de werkgroepen en de opgestelde documenten.

De raadgevende afdeling van het Observatorium voor de Chronische Ziekten werd op initiatief van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV betrokken bij de problematiek van de supplementen, ten laste van de verzekerden/patiënten, voor borstreconstructie.

Het uitgangspunt was de voorstelling van de resultaten van een studie van de Vlaamse Liga tegen Kanker in april 2014. In de studie wordt volgens de gegevens van de Liga vastgesteld dat er van de 20% personen die geen borstreconstructie ondergaan, 38 % daarvoor kiest om financiële redenen. De kosten ten laste van de patiënten in geval van een eenzijdige borstreconstructie bedragen volgens de studie van de Liga gemiddeld 2.620 euro en in geval van een tweezijdige borstreconstructie 4.057 euro. Naargelang van de ziekenhuizen variëren die bedragen van 1.500 euro tot 3.950 euro voor een eenzijdige borstreconstructie.

Blijkt in het bijzonder dat de plastisch chirurgen ten onrechte het esthetisch karakter als argument gebruiken om het verbod op de supplementen of de toepassing van maximumpercentages op die supplementen die zijn vastgelegd overeenkomstig artikel 152 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008, door de verplegingsinrichting waar ze de operatie uitvoeren, te omzeilen.

De raadgevende afdeling van het Observatorium is erover verheugd dat zij een rol heeft kunnen spelen op het vlak van de reglementering met betrekking tot die problematiek en aldus de toegankelijkheid van de reconstructies heeft kunnen verbeteren.

Zij herinnert eraan dat de problematiek niet alleen de borstreconstructie betreft maar ook andere reconstructies na invasieve chirurgie.

¹. Dit voorstel wordt door de regering verworpen.

2. Werkgroepen

a. Werkgroep verzekeraarbaarheid / toegankelijkheid (gemeenschappelijke werkgroep van de 2 afdelingen)

De werkgroep 'Maximumfactuur' heeft beslist om zijn naam te veranderen naar 'Financiële toegankelijkheid van de zorg'. De doelstelling van deze werkgroep reikt veel verder dan alleen de MAF, die slechts één van de middelen is om de kosten ten laste van de verzekerden te beperken, naast de verhoogde tegemoetkoming, de forfaits, de specifieke vergoedingen en andere middelen ad hoc.

a) De hoofdactiviteit van de werkgroep in de periode van 2014 tot 2016 bestond in de organisatie van een grote enquête over het gebruik **van vitamine-, mineraal- en voedingssupplementen** door de chronisch zieken op doktersvoorschrift, de kosten die daarmee gepaard gaan en die voor de rekening van die zieken zijn.

De werkgroep had nauwgezet een vragenlijst opgesteld met de mogelijkheid om die langs elektronische weg of op papier te beantwoorden.

Na goedkeuring door het hele Observatorium werd de enquête eind 2014 gelanceerd en daarbij werd een beroep gedaan op alle leden van de raadgevende afdeling van het Observatorium.

De partners van het Observatorium, patiëntenverenigingen en ziekenfondsen, hebben actief samengewerkt aan het welslagen van die enquête. Deze aanpak was een succes: meer dan 1500 antwoorden werden verzameld.

Er werd een samenvatting gemaakt waarmee de meest gebruikte producten, de aandoeningen waarvoor ze bestemd zijn en de kosten die daarmee gepaard gaan, in het licht konden worden gesteld.

Nadat het rapport werd voorgelegd aan en goedgekeurd door het Observatorium, was de volgende stap het onderzoek van de wetenschappelijke evidentie voor het gebruik van de vermelde producten.

De raadgevende afdeling wenste dat de wetenschappelijke afdeling van het Observatorium dat werk op zich kon nemen.

Maar het was snel duidelijk dat de wetenschappelijke afdeling onvoldoende middelen had om dat werk tot een goed einde te brengen.

Tot op heden blijft het rapport zonder gevolg, wat jammer is gezien het vele werk dat de leden van het Observatorium hebben geleverd en de grote uitdagingen voor de chronisch zieken.

Het Observatorium wenst een verzoek in te dienen voor een onderzoek naar de wetenschappelijke evidentie voor het voorschrijven van die supplementen voor welbepaalde aandoeningen.

b) De werkgroep financiële toegankelijkheid heeft zich, naast die grote enquête, ook gebogen over allerlei problemen die zijn leden hem hebben voorgelegd.

- Aan de hand van de hem bezorgde voorbeelden heeft de werkgroep zich gebogen over het probleem van **de toepassing van de MAF voor gehospitaliseerde patiënten/verzekerden bij wie het grensbedrag van de MAF tijdens een (langdurig) verblijf in het ziekenhuis werd bereikt**. Zij moeten de factuur namelijk volledig betalen, terwijl de persoonlijke aandelen zouden moeten worden stopgezet, wanneer het grensbedrag aan persoonlijke aandelen (wettelijk remgeld en persoonlijk aandeel) is bereikt.

Ontmoetingen met specialisten in de toepassing van de MAF, die bij de Christelijke en Socialistische mutualiteiten werken, hebben het mogelijk gemaakt de mechanismen beter te begrijpen en naar oplossingen te zoeken, al was het maar gedeeltelijk, aangezien het essentiële knelpunt de trage mededeling van de fiscale gegevens blijft.

- De werkgroep heeft ook van dichtbij een enquête gevolgd van de LUSS over de **al dan niet actieve verbandmiddelen die gebruikt worden in het kader van dermatologische aandoeningen**.

In dat kader heeft de werkgroep ontmoetingen-uitwisselingen georganiseerd met een vertegenwoordigster van de betrokken dienst van het RIZIV teneinde de wetgeving in kwestie, de lopende werkzaamheden en de mogelijke oplossingspistes beter te kennen.

- Wat betreft de dure facturen voor niet-terugbetaalde geneesmiddelen die sommige **gehospitaliseerde patiënten voorgeschoteld krijgen**, heeft de werkgroep meermaals een verantwoordelijke van het RIZIV ontmoet die hem heeft geïnformeerd over de beschikbare cijfergegevens en de mogelijke oplossingen, waaronder de forfaitarisering van de niet-terugbetaalde geneesmiddelen tijdens een ziekenhuisopname.
- Een vereniging had bij de werkgroep het probleem van de kosten voor het **gebruik van pijnstillers** aangekaart en heeft, naar aanleiding daarvan, aan het Observatorium voorgesteld de Belgian Pain Society een schrijven te richten en daarin haar advies te vragen over de redenen om de terugbetaling van de VGUV te beperken tot bepaalde aandoeningen en andere aandoeningen niet terug te betalen; tot op heden kon het ontvangen antwoord nog niet worden geanalyseerd.
- Onlangs zijn aan de werkgroep de problemen voorgelegd van chronisch zieken die **enterale sondevoeding nodig hebben** en die een beroep doen op de tegemoetkoming van het Bijzonder Solidariteitsfonds, alsook de problemen van de hoge kosten die verbonden zijn aan een opname in een psychiatrisch ziekenhuis.

Het eerste thema dat al goed was uitgewerkt door het VPP en de LUSS en dat vervolledigd werd met de signalen die de ziekenfondsen hadden gekregen, kon al door het Observatorium aan de werkgroep voeding van het RIZIV, afdeling van de Overeenkomstencommissie Apothekers – Verzekeringsinstellingen, worden bezorgd en kon snel worden behandeld zodat een specifieke ad-hoc werkgroep kon worden opgericht die belast werd met het bestuderen van de pistes om de administratieve procedures en de kosten ten laste van de chronisch zieken te verlichten.

b. Werkgroep bariatrische heelkunde (wetenschappelijke afdeling)

De leden van de werkgroep van de wetenschappelijke afdeling van het Observatorium hebben heel wat literatuur over obesitasheelkunde bestudeerd. Zij hebben achtereenvolgens heelkundigen, endocrinologen, psychologen en revalidatiespecialisten gesproken. Ze hadden ook belangstelling voor de praktijken in andere landen, in het bijzonder Zwitserland, waar verschillende specialisten werden geraadpleegd.

Dat heeft hen in staat gesteld om 7 aanbevelingen te formuleren, die opgenomen zijn in bijlage 6.

c. Andere werkgroepen

Andere werkgroepen zagen het licht, zoals de werkgroep Verplaatsingskosten en de werkgroep Administratieve vereenvoudiging, maar gelet op de complexiteit hebben ze geen synthesenota opgesteld.

II. Het Observatorium en het Gemeenschappelijk plan voor chronisch zieken "Geïntegreerde zorg voor een betere gezondheid"

Het huidige activiteitenverslag van het Observatorium laat veel ruimte voor het Gemeenschappelijk plan voor chronisch zieken, dat werd ondertekend in de loop van de periode 2014 - 2016 en een belangrijke plaats geeft aan het Observatorium. Het Observatorium hoopt dat dit Plan zal beantwoorden aan de behoeften van de chronisch zieken en hun levenskwaliteit zal verbeteren.

1. Ontstaan van het plan

De oriëntatienota van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, met als titel "Geïntegreerde visie op de zorg voor chronisch zieken in België", werd voorgesteld en besproken op de nationale conferentie van 28 november 2013. Het Observatorium voor de Chronische Ziekten had in januari 2014 zijn advies over die nota aan de destijds bevoegde minister gestuurd (zie bijlage 1).

Op 30 maart 2015 hebben alle ministers van Volksgezondheid een gemeenschappelijke verklaring ondertekend, die de basis vormt voor de samenwerking tussen de gemeenschappen, de gewesten en de federale overheid in het kader van de geïntegreerde zorg voor chronisch zieken.

Op 19 oktober 2015 heeft de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, bestaande uit de ministers van Volksgezondheid van de federale overheid en van de deelstaten, een gemeenschappelijk plan voor chronisch zieken goedgekeurd, met als titel: "Geïntegreerde zorg voor een betere gezondheid"².

Dat plan is het resultaat van een gemeenschappelijke visie van de verschillende overheden, die werd weergegeven in een gemeenschappelijke verklaring van 30 maart 2015 en waarin gepleit wordt voor een meer geïntegreerde benadering van de zorg voor chronisch zieken.

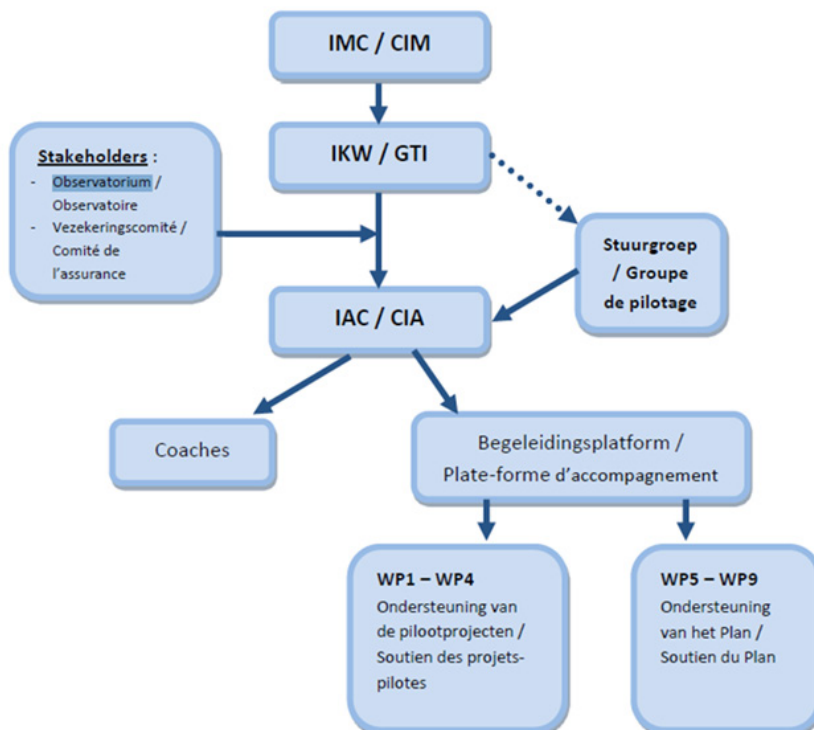
2. Doelstellingen van het Plan

Met het Gemeenschappelijk plan "Geïntegreerde zorg voor een betere gezondheid" wil men tegen de beste prijs hoogkwalitatieve zorg en ondersteuning aanbieden aan alle patiënten en tegelijkertijd de gezondheidstoestand van de hele bevolking verbeteren (Triple Aim-principe). Om die drievoudige doelstelling te bereiken is een omvorming van het huidige zorgsysteem voor chronisch zieken tot een systeem van meer geïntegreerde, personsgerichte zorg noodzakelijk.

3. Rol van het Observatorium

In de inleiding van het Plan is al een rol vastgelegd voor het Observatorium: "De uitvoering van het beleid inzake chronische ziekten en vergrijzingsgerelateerde aandoeningen zal worden aangestuurd door de interadministratieve cel, opgericht door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, in overleg met het Observatorium voor chronische ziekten." (Plan, pagina 5).

De governance van het Plan beoogt de rol van het Observatorium voor chronisch zieken als volgt:



Het gemeenschappelijk plan vereist immers een klimaat van verregaande samenwerking tussen en engagement van de verschillende beleidsniveaus op federaal en Gemeenschaps- en Gewest-niveau. Het vereist eveneens de betrokkenheid van alle betrokken actoren "door middel van de bestaande adviesorganen (Verzekeringscomité, Observatorium voor de Chronische Ziekten, de adviesorganen van de deelstaten (SAR, SERV, VLORA) ...)."

Daarom heeft het Observatorium tijdens geprogrammeerde zittingen, maar ook in het kader van de vergaderingen ad hoc³, vergaderd om het Plan "Geïntegreerde zorg voor een betere gezondheid" en de gids voor de pilootprojecten te analyseren, en op de hoogte te blijven van de evolutie. Vertegenwoordigers van het Observatorium werden eveneens uitgenodigd om deel te nemen aan het platform voor wetenschappelijke begeleiding en aan de financiële werkgroep.

III. Adviezen, nota's en briefwisseling van het Observatorium in 2014-2016⁴

Tussen mei 2014 en mei 2016 heeft het Observatorium meerdere adviezen bezorgd aan de minister:

- april 2014: met betrekking tot de ondersteuning en de financiering van de **patiëntenverenigingen** (Bijlage 2)
- september 2015: rapport vitamines, mineralen (werkgroep) (Bijlage 3)
- december 2016: over de nieuwe modaliteiten met betrekking tot de **dialyse** en zijn bezorgdheden over de keuzevrijheid van de patiënt (Bijlage 4)
- januari 2016: over de problematiek van de supplementen voor **reconstructieve heelkunde** ten laste van de patiënten. Door de vaststellingen die in die context zijn gedaan, konden beleidsbeslissingen worden genomen (Bijlage 5)
- januari 2016: over de **gids ter attentie van de kandidaten van de pilootprojecten geïntegreerde zorg** (Bijlage 6). Dat advies werd in januari 2014 voorafgegaan door een **advies over de oriëntatienota** van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid, met als titel "Geïntegreerde visie op de zorg voor chronisch zieken in België" (Bijlage 1)
- mei 2016 heeft hij ook de technische werkgroep "**financiering van de pilootprojecten geïntegreerde zorg**" op de hoogte gebracht van zijn bezorgdheden met betrekking tot dat thema (Bijlage 7)
- september 2016: briefwisseling aan de BPS over de pijnstillers (Bijlage 8).

3. In totaal, 7 vergaderingen.

4. De nummers geven het nummer weer van de bijlage waar u dat advies of die nota kunt terugvinden, in de taal of talen waarin ze zijn opgesteld.

Bijlagen



Observatoire des maladies chroniques

tél.: +32 (0)2 739 79 39
 fax: +32 (0)2 739 79 46
 personne de contact: Hyacinthe de Lhoneux
 e-mail: obs@inami.fgov.be

Madame Laurette Onkelinx, Ministre des
 Affaires sociales et de la Santé publique
 chargée de Beliris et des Institutions
 culturelles fédérales
 A l'attention de Madame Laurence Bovy
 et Monsieur Colantoni

votre lettre du vos références	2 décembre 2013 LO/LB/CC/
nos références date	17486

Concerne : Futur plan National Maladies chroniques – Note d'orientation soumise pour avis à l'Observatoire des maladies chroniques.

Madame la Ministre,

La note d'orientation « *Une vision intégrée des soins aux malades chroniques en Belgique* » proposée par le groupe de travail inter-cabinets « Maladies Chroniques » de la Conférence Interministérielle Santé publique a été présentée lors de la conférence nationale « Soins aux malades chroniques » le jeudi 28 novembre 2013.

Vous souhaitez finaliser ce document en vue de la conclusion d'un protocole d'accord entre les entités fédérales et fédérées sur un plan d'action national lors de la Conférence Inter Ministérielle du 24 février 2014. Pour ce faire, vous avez demandé à l'INAMI la soumission pour avis de la note d'orientation à l'Observatoire des maladies chroniques a été demandé. Veuillez trouver ci-dessous cet avis.

Considérations générales sur la note d'orientation

- L'Observatoire soutient la note d'orientation dans sa globalité qui tend vers une amélioration de la prise en charge des maladies chroniques en se basant sur les besoins des patients et en encourageant la multidisciplinarité, c'est une avancée positive.
- L'Observatoire souligne cependant qu'il s'agit d'une note très théorique qui demandera un travail approfondi pour la mise en pratique des actions proposées.
- Une clarification/précision des aspects/besoins non médicaux (p. 4) est peut-être opportune pour bien cadrer les travaux, les responsabilités et les acteurs.
- Les OA demandent que leur rôle soit plus apparent dans le document, ce rôle vise, entre autres, l'information, la formation, la guidance et le suivi de la qualité de soins de leurs affiliés.
- Les associations de patients ont un rôle à jouer dans l'information du patient.
- Il est également demandé de tenir compte de la réalité du terrain et de ce qui existe déjà à différents niveaux dans la mise en œuvre concrète de ces actions.
- *L'empowerment comme fil rouge* : il faut veiller à bien définir le concept et avoir un accord sur la définition. Il peut y avoir une incohérence entre *empowerment* et une prise en charge trop grande du *case manager*.
- Les droits de patients doivent être pris en compte dans toutes les actions.
- Même si l'aspect réinsertion dans la vie sociale et professionnelle ne rentre pas dans le cadre de cette note (cela faisait partie du plan « Priorité aux malades chroniques ! » de 2008), l'Observatoire estime qu'il faudra lier l'amélioration de la prise en charge de la révalidation à la mise en place du futur plan.
- Se baser sur l'existant ne doit pas limiter les recherches sur ce qui n'existe pas encore.
- Les aspects 'qualité de vie' doivent sous-tendre l'approche globale.
- Les aspects prévention ne sont pas assez présents.

2.

Action 1 : Accélérer et promouvoir le dossier médical global informatisé

- L'Observatoire insiste sur la clarification du cadre : garantir la protection de la vie privée, maintien du opting-in pour l'échange de données médicales, ... Et demande que pour l'échange des données, des techniques standards d'utilisation et une structure simple et codifiées soient mises en place.
- La précision d'un tel cadre appelle peut-être à modifier la phrase soulignée (p. 14) « *Le DMGi devrait également être, dès sa création, lié avec les services existants pour l'échange de données électroniques (hubs, metahub, Intermed, Réseau de Santé wallon, Vitalink+, ...). Ce lien devrait être automatique, sauf opposition formelle et explicite du patient.* » Les membres estiment que la création du DMGi (et du DPM) et le lien avec les services existants pour l'échange de données électroniques devraient se faire avec l'accord formel, explicite, du patient, après une information correcte sur les droits d'accès au DMGi (et au DPM).
- L'Observatoire demande que, dans le cadre de ce document, il soit fait mention qu'il faut que les règles d'accès au dossier contenues dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient soient appliquées car elles précisent déjà les modalités d'accès au dossier.

Action 2 : Développer dans le prolongation du DMG un dossier patient multidisciplinaire

- Les remarques sur l'application des règles d'accès au dossier contenues dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et sur la solution de l'opting-in sont rappelées.
- L'Observatoire propose qu'un module 'patient' soit intégré à ce dossier (où le patient peut aussi ajouter des éléments (comme la loi de 2002 le prévoit, article 9 § 1^{er}).
- Il serait utile que des indications 'value based' soient intégrées à ce dossier, entre autres, en ce qui concerne les aspects non médicaux.

Action 3 : Développer un instrument de prévention dans le cadre du dossier patient multidisciplinaire

L'Observatoire souhaiterait que la prévention tertiaire y soit mentionnée.

Action 4 : Financer le dossier médical global informatisé et le dossier patient multidisciplinaire en fonction du contenu et de l'utilisation

- L'Observatoire estime qu'il faudra développer une structure standardisée et un langage commun et compréhensible pour le contenu de la partie commune à tous les utilisateurs.
- L'Observatoire estime que les termes '*rarement*' et '*commentaires*', dans le paragraphe 3 de la page 20, sont inopportuns, mais regrette que la situation ne soit actuellement pas meilleure sur le terrain. Relativement à ce même paragraphe, il estime que les règles de déontologie médicale ne suffisent pas nécessairement pour le transfert de données entre les lignes.

Action 5 : Faciliter la gestion des soins par le patient lui-même

- L'Observatoire insiste pour que la responsabilisation du patient ne puisse pas être utilisée pour le sanctionner.
- Il désire également que le concept d'empowerment soit défini plus précisément.
- Relativement au point 3. *La « traduction » de directives existantes pour les patients*, il faut tenir compte d'une part du fait qu'il n'existe pas de telles directives en cas de multipathologies et d'autre part qu'il ne peut s'agir que d'une référence pouvant éventuellement être appliquée au patient en fonction de sa situation propre. Il faut également tenir compte du cursus déjà chargé des étudiants.
- Relativement au point 4. *La mise à disposition d'information de qualité*, il faut également accorder plus de temps au prestataire pour cela. L'information devrait également viser le citoyen en général, il faut apprendre à tous à utiliser des données accessibles avant d'être malade chronique.
- Dans les *Fonctions de soutien dans le secteur de la santé*, les associations de patients (p. 22, note d'orientation) pourraient être rajoutées.
- Les organismes assureurs désireraient qu'il soit rajouté que l'empowerment, le choix du patient, ne doit pas découler sur des dérives consuméristes-économiques.
- Les associations de patients désireraient qu'il soit rajouté que, pour pouvoir bien se soigner, le patient doit avoir accès à toutes ses données quand il le demande.

Action 6 : Reconnaissance et soutien du rôle des aidants proches

- L'Observatoire serait partisan de préciser la notion d'aidant proche en tenant compte de la différence entre ce qui est proposé par le projet de loi mentionné et l'aidant proche informel qui garde toute son utilité et son rôle social, et qui peut également apporter son expertise.
- L'Observatoire souligne notamment le rôle de certains bénévoles ou associations qui offrent des services permettant d'aider le patient ou de soulager l'aidant proche dans la vie quotidienne.

Action 7 : Formaliser la fonction de case manager

- L'Observatoire insiste sur la liberté du choix du patient à cet égard (la note le prévoit, mais cela est souvent difficile à appliquer sur le terrain) et par exemple sur la liberté de décision quant à la prise de rendez-vous (que les choses ne soient pas imposées par autrui).
- L'Observatoire propose de mentionner l'aidant proche dans cette action, par exemple quant à la décision d'impliquer un case manager (§ 2, p. 27) (il n'a pas toujours le pouvoir de faire entendre son point de vue comme les autres acteurs).
- L'Observatoire s'interroge sur la personne adéquate pour cette fonction : parfois une association de patient ou un organisme assureur par certains de ses services peut être un acteur indiqué, peut-être est-il utile de proposer différents niveaux de case manager. Le GT veut attirer l'attention sur le rôle du MG dans ce cadre.
- Il ne faut pas que le rôle du case manager soit en opposition avec la notion d'empowerment.

Action 8 : Désigner une personne de liaison au sein de l'hôpital en charge de la coordination avec la première ligne

- Selon l'Observatoire, cette action doit être concertée avec les milieux concernés si cela n'a pas été déjà le cas.
- Et il y a sans doute lieu de la nuancer car certaines propositions sont déjà très concrètes (n° vert par exemple).
- Il y a également lieu de tenir compte de ce qui existe déjà (par exemple en Régions wallonne et bruxelloise, les services sociaux des hôpitaux ou des associations de patients).
- L'Observatoire rappelle qu'il n'y a pas que le moment de sortie d'hôpital qui demande de la coordination, mais aussi l'entrée.

Action 9 : Simplification des structures pour stimuler la collaboration

L'Observatoire marque son accord sur cette action.

Action 10 : Renforcer la coordination des soins au sein de l'hôpital au travers de concertations multidisciplinaires

Selon l'Observatoire, cette action doit être concertée avec les milieux concernés si cela n'a pas été déjà le cas.

Action 11 : Améliorer la qualité des soins via le développement de guidelines multidisciplinaires

- L'Observatoire indique que l'expertise des associations de patients pourrait y être ajoutée. Celle des organismes assureurs pourraient également être prise en compte.
- Les directives (EBM et 'value based') dans ce domaine devraient être développées.

Action 12 : Inclure des modules de formation à la collaboration multidisciplinaire dans la formation de base de toutes les professions de soins

- Ces modules devraient aussi viser l'enseignement technique et professionnel (social et paramédical, aides familiales).
- Les OA pourraient également être rajoutés aux acteurs potentiels (par exemple sur base de leur expertise par leurs services sociaux), p. 34, « *L'expérience des patients, de leurs associations et représentants doivent être inclus* ».

4.

Action 13 : Intégrer des modules de formation à l'empowerment du patient dans les programmes de formation de tous les professionnels de la santé

Une série d'acteurs sont cités au 3^{ème} point de la p. 36, il faut peut-être envisager des équipes mixtes regroupant différents acteurs potentiels (dont éventuellement les OA).

Action 14 : Organiser une formation spécialisée pour les soins intégrés aux malades chroniques

L'Observatoire préférerait qu'il ne s'agisse pas d'une formation spécialisée mais plutôt que tous les prestataires de soins soient formés à cela, car ils seront tous confrontés à la maladie chronique (tant dans la formation de base que dans la formation continue par le biais par exemple de l'accréditation).

Pour rappel, suite à ses travaux sur la prise en charge des patients déments ou des patients souffrant d'incontinence en 2009, la Section scientifique (Comité scientifique des maladies chroniques et affections spécifiques) avait demandé la création de modules de formation spécifique « maladies chroniques », axés sur la prise en charge des patients malades chroniques, sur les patients souffrant de pathologies multiples, sur la prévention des comorbidités, sur les besoins multiples de ces patients, dans le cadre de l'accréditation des prestataires de soins.

Action 15 : Mieux reconnaître et utiliser l'expérience des organisations de patients et des patients dans les programmes de formation ainsi que les prestations de maîtres de stage

- Cette action demandera une réflexion sur le financement de nouvelles responsabilités pour les associations de patients.
- On pourrait aussi intégrer l'expertise d'autres acteurs pour élaborer ces programmes de formation (le secteur social, les OA, ...), ce qui pourrait être une action séparée de celle-ci selon certains membres car elle ne serait plus spécifique aux associations de patients.

Action 16 : Fixer les objectifs et les indicateurs d'un programme de qualité des soins chroniques

Action 17 : Promouvoir une culture de l'évaluation à tous les niveaux

- Il faut tenir compte du patient comme évaluateur. Les associations de patients peuvent apporter une certaine expertise dans les indicateurs autres qu'économiques (qualité des soins, bien-être des patients, voir outil développé par la VPP avec les hôpitaux). Les systèmes de médiation et le droit de porter plainte peuvent aussi apporter des éléments dans ce cadre.
- Il faudra de la transparence sur les objectifs et indicateurs fixés.
- Les organismes assureurs devraient apparaître dans ces actions car ils peuvent apporter un grand nombre de données permettant certaines évaluations.

Action 18 : Accompagner, coordonner et évaluer le processus de changement

- L'Observatoire insiste pour qu'il n'y ai pas de nouvelles structures alourdissant le système actuel, et la charge de travail des acteurs actuels.
- Les responsabilités (indicateurs de qualité et évaluation des besoins) de l'Observatoire des maladies chroniques précisées dans cette action rencontrent l'avis positif de l'Observatoire.

Action 19 : Stimuler les systèmes de financement qui encouragent les soins de qualité, intégrés, multidisciplinaires et l'empowerment du patient

- Peut-être faire le lien avec la rémunération du DMG et le tiers payant.
- Prévoir une rétribution pour la concertation et la collaboration des différents acteurs.

Action 20 : Maintenir l'attractivité des métiers de soins, dont la médecin générale et l'infirmier/ère

L'attractivité de toutes les fonctions en lien avec les maladies chroniques devraient être renforcée car les besoins en personnel de santé sont multiples et évolutifs (nécessité d'un suivi et d'une programmation à moyen et long termes).

5.

Avis global

L'Observatoire désirerait suivre la mise en place des actions proposées dans cette note d'orientation et être impliqué dans ce processus en fonction de sa composition, de ses compétences spécifiques, et dans de bonnes conditions (délais...).

Nous restons à votre disposition pour toute autre information et vous prions d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de nos salutations distinguées.

p.o. Mme M. Fierens et Prof. J.-P. Baeyens,
Présidents de l'Observatoire des maladies chroniques.

H. de Lhoneux.



Observatoire des maladies chroniques

Section consultative

tél.: +32 (0)2 739 79 39
 fax: +32 (0)2 739 79 46
 personne de contact: Hyacinthe de Lhoneux
 e-mail: obs@inami.fgov.be

Madame Laurette ONKELINX,
 Ministre des Affaires sociales et de la
 Santé publique, chargée de Beliris et des
 Institutions culturelles.
 A l'attention de Madame Laurence Bovy
 et Monsieur Colantoni.

nos références 17763-35
 date

Madame,

Concerne : Avis de la Section consultative de l'Observatoire des maladies chroniques quant au soutien-financement des associations de patients.

Dans votre plan « Priorité aux malades chroniques ! » de 2008, dans le point consacré à l'Observatoire des maladies chroniques, vous indiquiez que : « *Cet observatoire, organe consultatif, examinera aussi les résultats de l'étude en cours de la Fondation Roi Baudouin concernant la subsidiation des associations de patients ou des fédérations d'associations de patients afin de les aider à remplir correctement leur mission sociale en général, et leur rôle en matière d'information sur l'affection chronique en particulier. Elle remettra sur cette base ses recommandations au Ministre fédéral des Affaires sociales et de la Santé publique.* » La Section consultative de l'Observatoire des maladies chroniques (ci-après Section) a, sur ces bases, ouvert une discussion entre représentants des organismes assureurs et des associations de patients.

Dans un premier temps, les associations de patients ont présenté des éléments démontrant la nécessité d'un financement pour les aider à remplir leurs missions ainsi que différents modèles de financement à titre exemplatif. Lors de sa réunion du 18 mars 2014, la Section a ensuite décidé de vous envoyer un signal se basant sur un passage du document *L'assurance soins de santé et indemnités belge - Repères du passé, balises pour le futur* rédigé par l'INAMI, dans le cadre de ses 50 ans, qui se trouve sous le titre *partenaires de la concertation*: « *Récemment, la participation des organisations de patients à certains organes de concertation a été structurellement assurée et ce, via notamment la création de l'Observatoire des maladies chroniques et du Fonds des accidents médicaux. Par ailleurs, les organisations de patients sont également associées au développement de certains projets, comme celui des trajets de soins. En vue d'assurer la continuité de leur association à ces projets, un régime de financement adapté devra vraisemblablement être mis en œuvre pour ces organisations.* »

Le fonctionnement efficace de l'Observatoire des maladies chroniques depuis bientôt deux ans indique la plus value de la participation des patients au système de soins de santé. Cet exemple peut servir dans d'autres organes, à d'autres niveaux de pouvoir et dans d'autres domaines. Mais pour cela, il faut en effet soutenir, en ce compris financièrement, les associations de patients pour encourager et faciliter leurs missions.

La Section a estimé qu'elle n'était pas le cadre adéquat pour envisager une réflexion de fond sur les modalités d'un tel soutien-financement car d'un côté les associations de patients couvrent un champ plus large que celui des maladies chroniques et donc cela sort des compétences de l'Observatoire et d'un autre côté les acteurs, présents au sein de l'Observatoire, ne sont peut-être pas les plus habilités à proposer des modèles de soutien-financement à une de ses composantes.

2.

En conclusion, la Section souligne l'importance d'un soutien-financement des associations de patients et vous invite, ainsi que les Ministres compétents des entités fédérées, à mettre en place des réflexions sur les modalités d'un tel soutien-financement entre les acteurs que vous estimerez devoir participer à cette réflexion.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de nos sentiments distingués.

p.o. Mme M. Fierens,
Présidente de la Section consultative de l'Observatoire des maladies chroniques,



H. de Lhoneux.

Rapport de synthèse enquête Vitamines, Minéraux et Suppléments alimentaires

L'enquête réalisée sous l'égide de l'Observatoire des maladies chroniques a permis de récolter un peu plus de 1500 réponses avec la collaboration de la LUSS, la VPP, les Mutualités Socialistes, les Mutualités Chrétiennes et les mouvements Ziekenzorg et Altéo.

Un tableau de synthèse avec les produits les plus souvent mentionnés et les affections les plus souvent rapportées est en annexe.

Il est à remarquer qu'un grand nombre de réponses vient des « familles » fibromyalgie, fatigue chronique, douleur chronique et arthrose.

Il est également à remarquer que les chiffres respectifs sont à relativiser notamment du fait qu'un certain nombre de questionnaires ont été remplis par des associations, notamment concernant la mucoviscidose, l'ALS/SLA, l'Epidermolysis bullosa, l'asthme, les transplantations, la maladie de Gilles de la Tourette, la maladie de Huntington, la maladie de Bechterew et la fibromyalgie.

Pour les produits mentionnés, la classification est possible pour les vitamines et minéraux mais est impossible pour les compléments alimentaires en dehors de quelques produits classiques comme le Fortimel, le Nutridrink ou le Fresubin.

Beaucoup de produits qui sont mentionnés, ne sont pas des "spécialités pharmaceutiques", mais des produits parapharmaceutiques ou des suppléments alimentaires achetés en dehors de pharmacie avec souvent une dose légère de vitamines et minéraux.

Le lien entre le produit et la pathologie est très difficile à mettre en évidence compte tenu des modalités de l'enquête.

Les informations les plus riches se trouvent dans les commentaires.

Il faut souligner qu'à côté des éléments retenus ci-dessous beaucoup d'autres mentionnaient des motivations d'utilisation des produits très vagues ou générales du type fatigue ou manque d'énergie.

Par produits spécifiques quelques raisons de consommation avancées par les répondants (cet échantillon est incomplet mais nous semble représentatif ; la totalité du fichier est bien sûr consultable) :

- Importance des résultats de prise de sang mettant en évidence un déficit en vitamine D, en fer, en vitamines B, zinc, Q10 ... en relation ou non avec une affection intestinale ;
- Vitamines B prescrites par neurologue et rhumatologue pour des affections avec atteinte des nerfs ;
- Suppléments de fer en même temps que traitement EPO (insuffisance rénale) ;
- Prescription de Vitamine D pour ralentir l'évolution d'une SEP ;

- Prescription de Vitamine D et Calcium pour lutter contre l'ostéoporose en relation avec un traitement par corticoïdes ;
- Prescription de Vitamine D pour personnes qui en raison de leur maladie ne peuvent s'exposer au soleil (ex lupus) ;
- Acide folique et Vitamine B12 en association avec Methotrexate ;
- Probiotique pour rétablir la flore intestinale après chimiothérapie ou dans le cadre d'une affection inflammatoire intestinale ;
- Intolérance au fructose rendant la consommation de fruit impossible, d'où prise de Vitamine C ;
- Prescription par des ophtalmologues de différents produits dans le cadre de la dégénérescence maculaire : Luseam, Luxan, Lutom, Préservation, Nutrof ;
- Compléments alimentaires comme Fresubin dans le cadre d'une dénutrition cadrant avec par exemple la maladie d'Alzheimer ou un cancer ;
- Lactase, Lactose OK en relation avec une intolérance au lactose ;
- Suppléments vitaminiques et minéraux dans les suites d'un by-pass gastrique ;
- Kaléorid LP et B-Magnum dans syndrome de Gitelman avec fuite de potassium et magnésium au niveau du rein et donc niveau de minéraux trop faible dans le sang ;
- Ultra magnésium après une greffe rénale ;
- Arterin et Benecol chez personnes ne supportant les Statines ;
- Glucosamine dans le cadre d'affections dégénératives articulaires ;
- Byofit urie et Cranberrine dans le cadre d'infection urinaires à répétition ;
- Immunixx prescrit par un algologue dans le cadre de douleurs chroniques ;
- Vista Omega dans le cadre d'une atteinte inflammatoire articulaire ;
- Produits à base de Curcuma dans des affections inflammatoires ;
- Metarelix prescrit dans cadre de fibromyalgie, SFC/ CVS et SEP ;
- Promagnor et autres formes de Magnesium contre les crampes musculaires ;
- Flexofytol dans des affections inflammatoires ;
- Complexes vitamines pour mauvais fonctionnement intestinal dans le cadre de la maladie de Cröhn ;
- La sclérose en plaques (SEP) – les études scientifiques montrent une association positive entre la vitamine D et la SEP, à la fois préventive et ralentissante ;
- Un patient atteint de huntington perd du poids en raison de la maladie. Il a donc besoin de calories pour maintenir son poids. En outre, les patients développent des problèmes de déglutition sévères, ce qui rend la prise de calories trop faible (Ressources) ;
- Plusieurs études ont montré que les patients atteints de spondylarthrite ankylosante ont une densité osseuse réduite. La vitamine D peut y remédier. La diminution de densité osseuse peut conduire à plus de fractures chez les patients ayant une SA complète ;
- Le neurologue qui en Belgique diagnostique les plus fréquemment le syndrome de la Tourette (Dr. Chris van der Linden) prescrit des normes pour la suppléance de vitamine B6, de magnésium, de zinc, de B-complexe. On estime que 80% des patients atteint du syndrome de la Tourette l'utilise ;
- Une enquête récente de Brei et al. (2013) a montré qu'en effet, tous les patients atteints de fibrose kystique et d'insuffisance pancréatique n'ont pas besoin d'un supplément de vitamine A, cependant, ce fut seulement 25%. Il y a encore un groupe

important de patients qui ont besoin de ce supplément. Ceci est également observé dans la pratique clinique ;

- La vitamine B 12 pour les personnes qui suivent un régime végétarien très strict ;
- Le zinc chez les patients atteints de la maladie de Wilson (le zinc est compétitif avec du cuivre qui se forme dans le foie) ;
- Les vitamines et les oligo-éléments chez les patients qui ont besoin d'être nourri par voie intraveineuse;
- L'acide folique avant la conception et pendant les premiers mois de la grossesse pour la prévention des maladies rares (tube neural).

L'association mucoviscidose a fourni des chiffres très précis de consommation par produits avec nombres de patients concernés.

Ce qui ressort aussi des questionnaires, c'est l'importance des consommations de ces produits provenant de pathologies en mal de reconnaissance. Cela est peut-être lié au manque de solutions et on se tourne dès lors vers des solutions para-médicamenteuses.

L'importance de la consommation en vitamines D est à souligner mais il pourrait s'agir plutôt d'une consommation qui concerne toute la population et pas seulement les malades chroniques.

Un certain nombre de publications ou liens internet sont cités :

www.gezondheid.be/index.cfm?fuseaction=art&art_id=4330 + <http://q-box.be/node/250>

ANNALS OF ALLERGY, ASTHMA, IMMUNOLOGY, February 1999, Volume 82, Number 2 NADH A NEW THERAPEUTIC APPROACH IN CHRONIC FATIGUE SYNDROME (CFS); L M Forsyth, MD; H G Preuss, MD; A L MacDowell, MD; L Chiazzè, JR, ScD; G D Birkmayer, MD, PhD; and J A Bellanti, MD; Departments of Pediatrics and Microbiology-Immunology and the Immunology Center, Georgetown University Medical Center, Washington, DC

Ozkanli I: Nigella Sativa Linneaus. Black cumin oil as a therapeutic agent in medicine and dentistry. (2009)

Neuroendocrinology Letters. 2009;30(4) Coenzyme Q10 deficiency in myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome (ME/CFS) is related to fatigue, autonomic and neurocognitive symptoms and is another risk factor explaining the early mortality in ME/CFS due to cardiovascular disorder. MD Maes M. et al.

Vitamine D en Multiple Sclerose (op google staan honderden artikels):

<http://www.nationalmssociety.org/Research/Research-News-Progress/Vitamin-D>

<http://news.harvard.edu/gazette/story/2014/01/vitamin-d-could-slow-ms-progression/>

<http://www.nih.gov/researchmatters/february2014/02032014ms.htm>

<http://www.vitamindandms.org/>

<http://www.direct-ms.org/pdf/VitDMS/Brown%20review%20vit%20D%20%20MS%20.pdf>

Vitamine B en Multiple Sclerose (op google staan honderden artikels):

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15896807>
<http://stichtingb12tekort.nl/vitamine-b12/vitamine-b12/vitamine-b12-en-ms/>
Bone loss is detected more frequently in patients with ankylosing spondylitis with syndesmophytes; Universitätsklinikum Benjamin Franklin, Freie Universität Berlin) + The relation between osteoporosis and vitamin D levels and disease activity in ankylosing spondylitis: Vitamin D deficiency in AS may indirectly lead to osteoporosis by causing an increase in the inflammatory activity. Rheumatology International Volume 30, Issue 3 , pp 375-381, 2011

Hoe ontstaan spierkrampen en wat is de behandeling? AK Neven, JAH Eekhof - Vademecum permanente nascholing huisartsen, 2011 – Springer

Lipid Replacement and Antioxidant Nutritional Therapy for Restoring Mitochondrial Function and Reducing Fatigue in Chronic Fatigue Syndrome and other Fatiguing Illnesses - Garth L. Nicolson, Ph.D. and Rita Ellithorpe, M.D. (Journal of Chronic Fatigue Syndrome 2006; 13(1))

Glucosamine en chondroïtinezwavelzuur als mogelijke behandeling van artrose - J.W.J. Bijlsma (NTVG 2002)

Met betrekking tot vitamine B6 en magnesium:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19087826>

Een dubbelblind studie van vitamine B6/Rilatine in behandeling van ADHD:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/497303?dopt=Abstract>

Zinktekort bij kinderen met Tourette: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22139323>

Omega-3 vetzuren gunstig voor kinderen met Tourette:
<http://www.healio.com/pediatrics/news/online/%7B7ec72b43-3cb8-4cb9-b99a-f01a81765f17%7D/omega-3-fatty-acids-may-be-helpful-for-children-with-tourettes>

Wound Care Guidelines: http://www.debra-international.org/fileadmin/media_data/4_DEBRA_International/Documents/CPG/Wound_Care_-_DEBRA_UK.pdf blz. 14 Nutritional support Long-term enteral feeding may be required to optimise nutrition for those with severe forms of EB, in whom intake is compromised due to poor appetite, oral blistering and dysphagia [28]. In addition, vastly increased nutritional requirements are needed to compensate for losses [29, 30] and to aid wound healing. Regular oesophageal dilatations can temporarily improve swallowing when strictures present in patients with dystrophic EB

Au total les coûts rapportés par les personnes interrogées sont importants.

Sur un échantillon de 139 répondants :

Prix moyen par produit par mois : 19, 35 euro
Prix médian par produit par mois : 15 euro
p90 prix par mois par produit: 48,05 euro

p95 prix par mois par produit: 60 euro
Prix le plus élevé par produit par mois: 145,04 euro

Prix moyen par mois par répondant : 61,81 euro
Prix médian par mois par répondant : 41, 84 euro
p90 prix par mois par répondant: 162, 46 euro
p95 prix par mois par répondant: 191,10 euro
prix le plus élevé par mois par répondant : 253 euro

Conclusion

Le groupe de travail propose de soumettre ce rapport de synthèse à l'examen de la Section scientifique de l'Observatoire en lui demandant de se pencher en première instance sur les produits les plus fréquemment cités et sur l'analyse des commentaires par produits spécifiques ainsi que sur les références médicales citées de manière à dégager de possibles recommandations à faire tenant compte de la réalité vécue par les malades chroniques mais aussi des données scientifiques qui pourraient assoir une intervention de l'assurance maladie dans certaines situations cliniques et pour certains produits.

Pour le GT MâF
Jacques Boly
Ce 29/06/2015

Syntheserapport onderzoek Vitaminen, Mineralen en Voedingssupplementen

Dankzij het onderzoek dat is uitgevoerd onder auspiciën van het Observatorium voor de Chronische Ziekten konden iets meer dan 1500 antwoorden worden verzameld met de medewerking van LUSS, het VPP, de Socialistische Mutualiteiten, de Christelijke Mutualiteiten en de bewegingen Ziekenzorg en Alteo.

Een samenvattende tabel met de producten die het meest worden vermeld en de aandoeningen die het vaakst worden gerapporteerd, gaat als bijlage.

Er moet worden opgemerkt dat een groot aantal antwoorden verband houdt met onderling verwante ziekten zoals fibromyalgie, chronische vermoeidheid, chronische pijn en artrose.

Tevens moet erop worden gewezen dat de respectievelijke cijfers moeten worden gerelativeerd, gelet onder meer op het feit dat een aantal vragenlijsten werden ingevuld door meer bepaald de verenigingen voor mucoviscidose, ALS/SLA, Epidermolysis bullosa, astma, transplantaties, de ziekte van Gilles de la Tourette, de ziekte van Huntington, de ziekte van Bechterew en fibromyalgie.

Voor de vermelde producten kan er een classificatie worden opgesteld voor de vitaminen en de mineralen, maar niet voor de voedingssupplementen, afgezien van enkele klassieke producten zoals Fortimel, Nutridrink of Fresubin.

Veel genoemde producten zijn geen "farmaceutische specialiteiten", maar parafarmaceutische producten of voedingssupplementen die niet in een apotheek worden gekocht en vaak een geringe dosis vitaminen en mineralen bevatten.

Het verband tussen het product en de aandoening kan zeer moeilijk worden aangetoond, rekening houdende met de manier waarop het onderzoek wordt gevoerd.

De best onderbouwde informatie kan worden teruggevonden in de commentaren.

Er moet worden onderstreept dat, naast de onderstaande elementen, er voor vele andere elementen zeer vage of algemene gebruiksmotieven werden vermeld zoals vermoeidheid of een gebrek aan energie.

Per specifiek product halen we enkele redenen voor consumptie aan die de respondenten hebben opgegeven (deze steekproef is onvolledig, maar is volgens ons representatief; het volledige bestand kan uiteraard worden geraadpleegd):

- Belang van de resultaten van de bloedafname waaruit een tekort aan vitamine D, ijzer, vitamine B, zink, Q10... blijkt, al dan niet gerelateerd aan een darmaandoening;
- Vitamines B die zijn voorgeschreven door een neuroloog en een reumatoloog voor aandoeningen die de zenuwen aantasten;
- Ijzersupplementen samen met een EPO-behandeling (nierinsufficiëntie);
- Voorschrijven van vitamine D om de evolutie van MS af te remmen;
- Voorschrijven van vitamine D en calcium om osteoporose te bestrijden in combinatie met een corticoidenbehandeling;

- Voorschrijven van Vitamine D voor personen die zich wegens hun ziekte (bijv. lupus) niet mogen blootstellen aan de zon;
- Foliumzuur en vitamine B12 in combinatie met methotrexaat;
- Probiotica om de darmflora te herstellen na chemotherapie of in het kader van een inflammatoire darmaandoening;
- Fructose-intolerantie waardoor er geen fruit mag worden gegeten en vitamine C moet worden ingenomen;
- Voorschrijven door oftalmologen van verschillende producten in het kader van maculaire degeneratie; Luseam, Luxan, Lutom, Preservision, Nutrof;
- Voedingssupplementen zoals Fresubin in het kader van malnutritie die wordt vastgesteld in geval van bijvoorbeeld de ziekte van Alzheimer of kanker;
- Lactase, Lactose OK gerelateerd aan een lactose-intolerantie;
- Vitamine- en mineraalsupplementen na een gastric bypass;
- Kaleorid LP en B-Magnum voor de behandeling van het syndroom van Gitelman met verlies van kalium en magnesium via de nieren en dus een te laag mineraalgehalte in het bloed;
- Ultra magnesium na een niertransplantatie;
- Arterin en Benecol bij personen die geen statines verdragen;
- Glucosamine in het kader van degeneratieve gewrichtsaandoeningen;
- Byofit urie en Cranberryne in het kader van herhaalde urinaire infecties;
- ImunixX voorgeschreven door een algoloog in het kader van chronische pijn;
- Vista Omega in het kader van een inflammatoire gewrichtsaandoening;
- Producten op basis van Curcuma in het kader van inflammatoire aandoeningen;
- MetarelaX voorgeschreven in het kader van fibromyalgie, CVS en MS;
- Promagnor en andere vormen van magnesium tegen spierkrampen;
- Flexofytol in het kader van inflammatoire aandoeningen;
- Vitaminecomplexen bij een slechte darmwerking in het kader van de ziekte van Crohn;
- Een huntingtonpatiënt vermagert omwille van de ziekte. Hij heeft dus extra calorieën nodig om zijn gewicht te behouden. Daarnaast ontwikkelen de patiënten ernstige slikproblemen, waardoor het opnemen van calorieën te laag is (Resource);
- Uit diverse studies blijkt dat patiënten met Spondylitis Ankylosans een verminderde botdensiteit hebben. Vitamine D kan dit verhelpen. Verminderde botdensiteit kan leiden tot meer breuken bij SA-patiënten met geheel;
- De neuroloog die in België het vaakst diagnoses van Tourette stelt (Dr. Chris van der Linden) schrijft standaard suppletie voor van B6, magnesium, zink, B-complex. Naar schatting gebruikt 80% van de Tourette patiënten;
- Uit een recent onderzoek van Brei et al. (2013) blijkt dat inderdaad niet alle patiënten met mucoviscidose en pancreasinsufficiëntie nood hebben aan een vitamine A supplement, echter was dit maar 25%. Er is nog steeds een belangrijke groep van patiënten die wel dit supplement nodig heeft. Dit wordt ook in de klinische praktijk opgemerkt;
- Vitamine B 12 voor personen die een zeer strict vegetarisch dieët volgen;
- Zink bij patiënten met de ziekte van Wilson (zink is competitief met koper dat zich opstapelt in de lever);
- Vitaminen en oligoelementen bij patiënten die intraveneus moeten worden gevoed;
- Foliumzuur voor de conceptie en gedurende de eerste maanden van de zwangerschap ter preventie van zeldzame ziekten (neurale buis).

De Muco-vereniging heeft zeer nauwkeurige cijfers van de consumptie per product met het aantal betrokken patiënten bezorgd.

Uit de vragenlijsten blijkt ook een grote consumptie van die producten voor aandoeningen die niet genoeg erkenning krijgen. Dat heeft misschien te maken met een gebrek aan oplossingen waardoor men op paramedicamenteuze producten is aangewezen.

De aandacht moet worden gevestigd op de aanzienlijke consumptie van vitamines D, maar die consumptie kan eerder aan de volledige bevolking en niet alleen aan de chronisch zieken worden toegeschreven.

Er werd een aantal publicaties of internetlinks vermeld:

www.gezondheid.be/index.cfm?fuseaction=art&art_id=4330 + <http://q-box.be/node/250>

ANNALS OF ALLERGY, ASTHMA, IMMUNOLOGY, February 1999, Volume 82, Number 2 NADH A NEW THERAPEUTIC APPROACH IN CHRONIC FATIGUE SYNDROME (CFS); L M Forsyth, MD; H G Preuss, MD; A L MacDowell, MD; L Chiazze, JR, ScD; G D Birkmayer, MD, PhD; and J A Bellanti, MD; Departments of Pediatrics and Microbiology-Immunology and the Immunology Center, Georgetown University Medical Center, Washington, DC

Ozkanli I: Nigella Sativa Linneaus. Black cummin oil as a therapeutic agent in medicine and dentistry. (2009)

Neuroendocrinology Letters. 2009;30(4) Coenzyme Q10 deficiency in myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome (ME/CFS) is related to fatigue, autonomic and neurocognitive symptoms and is another risk factor explaining the early mortality in ME/CFS due to cardiovascular disorder. MD Maes M. et al.

Vitamine D en Multiple Sclerose (op google staan honderden artikels):

<http://www.nationalmssociety.org/Research/Research-News-Progress/Vitamin-D>

<http://news.harvard.edu/gazette/story/2014/01/vitamin-d-could-slow-ms-progression/>

<http://www.nih.gov/researchmatters/february2014/02032014ms.htm>

<http://www.vitamindandms.org/>

<http://www.direct-ms.org/pdf/VitDMS/Brown%20review%20vit%20D%20%20MS%20.pdf>

Vitamine B en Multiple Sclerose (op google staan honderden artikels):

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15896807>

<http://stichtingb12tekort.nl/vitamine-b12/vitamine-b12/vitamine-b12-en-ms/>

Bone loss is detected more frequently in patients with ankylosing spondylitis with syndesmophytes; Universitätsklinikum Benjamin Franklin, Freie Universität Berlin) + The

relation between osteoporosis and vitamin D levels and disease activity in ankylosing spondylitis: Vitamin D deficiency in AS may indirectly lead to osteoporosis by causing an increase in the inflammatory activity. Rheumatology International Volume 30, Issue 3, pp 375-381, 2011

Hoe ontstaan spierkrampen en wat is de behandeling? AK Neven, JAH Eekhof - Vademecum permanente nascholing huisartsen, 2011 – Springer

Lipid Replacement and Antioxidant Nutritional Therapy for Restoring Mitochondrial Function and Reducing Fatigue in Chronic Fatigue Syndrome and other Fatiguing Illnesses - Garth L. Nicolson, Ph.D. and Rita Ellithorpe, M.D. (Journal of Chronic Fatigue Syndrome 2006; 13(1))

Glucosamine en chondroïtinezwavelzuur als mogelijke behandeling van artrose - J.W.J. Bijlsma (NTVG 2002)

Met betrekking tot vitamine B6 en magnesium:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19087826>

Een dubbelblind studie van vitamine B6/Rilatine in behandeling van ADHD:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/497303?dopt=Abstract>

Zinktekort bij kinderen met Tourette: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22139323>

Omega-3 vetzuren gunstig voor kinderen met Tourette:
<http://www.healio.com/pediatrics/news/online/%7B7ec72b43-3cb8-4cb9-b99a-f01a81765f17%7D/omega-3-fatty-acids-may-be-helpful-for-children-with-tourettes>

Wound Care Guidelines: http://www.debra-international.org/fileadmin/media_data/4_DEBRA_International/Documents/CPG/Wound_Care_-_DEBRA_UK.pdf blz. 14 Nutritional support Long-term enteral feeding may be required to optimise nutrition for those with severe forms of EB, in whom intake is compromised due to poor appetite, oral blistering and dysphagia [28]. In addition, vastly increased nutritional requirements are needed to compensate for losses [29, 30] and to aid wound healing. Regular oesophageal dilatations can temporarily improve swallowing when strictures present in patients with dystrophic EB

In totaal hebben de ondervraagde personen aanzienlijke kosten opgegeven.

Op een steekproef van 139 respondenten:

Gemiddelde kostprijs per product per maand: 19,35 euro

Mediane kostprijs per product per maand: 15 euro

p90 prijs per maand per product: 48,05 euro
p95 prijs per maand per product: 60 euro
Hoogste prijs per product per maand: 145,04 euro

Gemiddelde prijs per maand per respondent: 61,81 euro
Mediane kostprijs per maand per respondent: 41,84 euro
p90 prijs per maand per respondent: 162,46 euro
p95 prijs per maand per respondent: 191,10 euro
hoogste prijs per maand per respondent: 253 euro

Conclusie:

De werkgroep stelt voor om dit syntheserapport voor onderzoek voor te leggen aan de wetenschappelijke afdeling van het Observatorium met het verzoek om zich in eerste instantie te buigen over de producten die het meest worden vermeld en de analyse van de commentaren per specifiek product alsook over de genoemde medische referenties, zodat mogelijke aanbevelingen kunnen worden gegeven, rekening houdende met de werkelijkheid zoals die wordt beleefd door de chronisch zieken, maar ook met de wetenschappelijke gegevens die kunnen leiden tot een tegemoetkoming van de ziekteverzekering in bepaalde klinische situaties en voor sommige producten.

Voor de WG MAF
Jacques Boly
29.6.2015



Observatoire des maladies chroniques

A la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique – Mme Maggie De Block.

Madame la Ministre,

Lors de sa réunion du 17 novembre 2015, l'Observatoire des maladies chroniques a été informé, à l'initiative de représentants de l'Association de Défense des Insuffisants Rénaux, de la situation suivante :

« Les hôpitaux, les médecins et les mutuelles se sont accordés en 2015 sur un taux de 40% de dialyses extrahospitalières.

Une décision motivée par des contraintes budgétaires, mais pas seulement, car elle peut avoir un effet positif sur l'autonomie du patient acteur de son traitement.

Les associations de patients rénaux comprennent cet accord tout en regrettant de ne pas avoir été associées aux discussions.

La mise en œuvre de cet accord est déjà entamée par les centres de traitement mais de nombreuses réactions de patients nous parviennent, montrant certaines dérives qui motivent notre intervention d'aujourd'hui.

Elles concernent essentiellement le droit fondamental du patient à choisir son traitement.

Voici deux exemples cités par des patients :

- *Dans un important centre de traitement, une patiente devant démarrer la dialyse ne se voit proposer qu'une seule option : l'hémodialyse en solo à domicile. Elle lui est imposée malgré les objections et les craintes qu'elle exprime. Quid des autres modalités ?*
- *Ailleurs, c'est une patiente en hémodialyse hospitalière qui se voit contrainte de passer en auto dialyse ce qui l'obligera à exécuter elle-même une partie de son traitement sans la présence d'un néphrologue mais avec du personnel infirmier réduit.*

Nous voulons réaffirmer le principe, généralement admis par tous les acteurs de cette problématique, que les préférences des patients doivent être déterminantes dans le choix d'une forme de dialyse lorsqu'il n'existe aucune contre-indication médicale.

Pouvoir choisir son mode de dialyse, c'est choisir, parmi toutes les approches possibles, le traitement qui s'adaptera au mieux à sa volonté et à son mode de vie. Ce choix a un impact important sur la vie du patient ; il peut, par exemple, être décisif pour le maintien ou non de son activité professionnelle.

Il ne peut être question de se limiter à l'affirmation «voilà ce qui est bon pour vous ! » pour imposer une modalité de traitement.

Une condition cruciale pour l'autonomie du patient, c'est qu'il soit bien informé pour lui permettre de faire son propre choix de traitement.

Plus et mieux il sera informé des différentes solutions qui s'offrent à lui, qu'il est impliqué dans le choix de son traitement et qu'il s'y conformera, plus ses chances de survies seront grandes.

Une autre crainte exprimée par des patients est la création d'unité de dialyse extrahospitalière à effectif réduit en personnel qui accueillerait des patients incapables d'effectuer les

manipulations requises. Une mesure déguisée pour diminuer l'encadrement médical et paramédical.

Communiquons également les craintes exprimées par plusieurs patients en ce qui concerne la promotion de l'hémodialyse à domicile en solitaire. Certains patients ont très bien utilisé la technique de l'hémodialyse à domicile (41 ans pour l'un deux). Mais elle nous paraît assez dangereuse en solitaire comme le préconisent certains centres. Alors, prudence avant de la conseiller !

En conclusion de cette intervention, nous voudrions vous rappeler, mais vous le savez déjà, que derrière ces considérations budgétaires, derrière ces traitements, ces tubulures, ces fistules, ces médicaments, ces machines et ces règlements, il n'y a pas que des patients mais surtout des êtres humains, des hommes, des femmes et des enfants pleins d'espoir pour l'avenir et de crainte pour le présent. Ils sont des milliers dans notre pays, dialysés, greffés et futur patients rénaux, dont l'état physique, émotionnel et psychique est en crise 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Alors merci de les écouter. »

Suite à cette présentation l'Observatoire des maladies chroniques a décidé de faire sien un tel message et de vous le transmettre pour que vous puissiez y apporter des réponses.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de nos sentiments distingués.

p.o. J. Boly et Prof. J.-P. Baeyens,
Présidents de l'Observatoire des maladies chroniques.

P. Breyne et H. de Lhoneux.



Observatoire des maladies chroniques

Section consultative

A la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique – Mme Maggie De Block.

Madame la Ministre,

La Section consultative de l'Observatoire des maladies chroniques a été saisie à l'initiative du Service des soins de santé de l'INAMI de la problématique des suppléments à charge des assurés/patients pour des soins de chirurgie reconstructive.

Ce thème a été abordé à deux reprises lors des réunions des 13/11/2014 et 7/05/2015. La *Vlaamse Liga tegen Kanker* fut impliquée de près parce que son étude sur les coûts de la reconstruction mammaire illustre clairement la problématique générale de la chirurgie reconstructive. Il va de soi que le cancer du sein n'est pas la seule affection pour laquelle une telle chirurgie est appliquée et pour laquelle les patients rencontrent donc de telles barrières financières. Les personnes atteintes du Sida doivent faire face à la lipodystrophie, les personnes souffrant d'épidermolyse bulleuse à la déformation de la langue, etc. Il y a toujours un aspect intervention esthétique dans le traitement de l'affection.

Comme indiqué, la problématique fut clairement illustrée lors d'une présentation faite par M. Ward Rommel le 7 mai 2015. Il présenta les résultats d'une enquête faite par la *Vlaamse Liga tegen Kanker* en avril 2014. Dans l'étude, il est constaté, selon les données de la Liga, que parmi les 20 % des personnes ne procédant pas à une reconstruction mammaire, la raison en est financière dans 38 % des cas. Les montants à charge des patientes en cas de reconstruction unilatérale sont, toujours selon l'enquête de la Liga, en moyenne de 2620 € et en cas de reconstruction bilatérale de 4057 €. Ces montants varient selon les hôpitaux entre 1500 € et 3950 € pour une reconstruction unilatérale.

Les documents communiqués, signés par les différents hôpitaux, et analysés par la Liga, font état soit de prestations complémentaires esthétiques non couvertes par les honoraires AMI, soit de composantes esthétiques de l'intervention, soit de supplément de 200 % lié à l'hospitalisation en chambre particulière.

La Section a également pris connaissance d'une analyse juridique de la Direction juridique et accessibilité du Service des Soins de Santé de l'INAMI. De celle-ci il apparaît que les plasticiens tirent à tort argument du caractère esthétique de leur intervention pour contourner l'interdiction des suppléments ou l'application de pourcentages maxima à ces suppléments fixés conformément à l'article 152 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 par l'établissement hospitalier au sein duquel ils opèrent.

Les membres de la Section consultative de l'Observatoire des Maladies Chroniques insistent sur l'importance de la transparence et de la qualité de l'information donnée aux patients, tant au niveau des coûts que des techniques, résultats, conséquences et risques. Un manque de transparence compromet la sécurité juridique, on peut en effet difficilement attendre que le patient vérifie lui-même dans quel hôpital la réglementation est correctement appliquée. Les membres estiment en outre que chaque forme de chirurgie reconstructive qui fait partie intégrante du traitement d'une affection chronique doit être financièrement accessible pour chaque patient.

Nous vous demandons alors aussi avec insistance de chercher une solution au sein de l'assurance soins de santé obligatoire pour ces situations et de solutionner ces situations juridiques intolérables qui se produisent actuellement sur le terrain. En outre, nous insistons sur le fait que notre demande ne vise pas que le traitement du cancer du sein mais vise tous les patients qui ont de la chirurgie esthétique faisant partie du traitement de leur affection.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Ministre, l'expression de nos sentiments distingués.

p.o. J. Boly,
Président de la Section consultative de l'Observatoire des maladies chroniques.

P. Breyne et H. de Lhoneux.



Avis de l'Observatoire par rapport au Guide des projets-pilotes Soins intégrés faveur des malades chroniques

Introduction :

L'Observatoire demande avec insistance d'être associé au-delà de l'avis demandé ici en particulier par une présence au sein du jury de sélection et dans la structure d'accompagnement et d'évaluation des projets.

L'Observatoire souhaite que son rôle soit précisé et le cas échéant étendu car il craint que son accord a priori sans avoir une vision claire des projets concrets qui seront présentés ne serve de caution alors que tout reste à faire. Il est en effet difficile d'anticiper les conséquences des projets pilotes ; c'est la raison pour laquelle l'Observatoire demande à continuer à être impliqué dans le suivi des projets concrets.

Il faut également souligner que les points forts peuvent être associés à des points faibles : par exemple le souci d'améliorer la qualité existe mais il n'y a pas de garantie a priori que celle-ci sera réellement améliorée ; le bottom-up est une véritable opportunité mais présente également des dangers comme celui de ne pas rencontrer les besoins réels des personnes malades chroniques ; un payement au « forfait » permet d'innover mais comporte des risques pour l'accessibilité financière pour le patient, ...

Wat zijn de sterke en zwakke punten van het voorstel dat doelt op de ontwikkeling van geïntegreerde zorgen via pilootprojecten?

Sterke punten

Les points forts sont des points de départ qui demandent à être concrétisés et mis en œuvre dans les projets pilotes. L'Observatoire s'interroge parfois sur la manière dont ces principes seront traduits sur le terrain.

1) Patient central:

- Het centraal zetten van de patiënt en zijn omgeving (mantelzorg...)
- Volonté de rendre les malades chroniques partenaires actifs à part entière, de leur propre démarche. Cela implique de la part du professionnel écoute, information adaptée, négociation avec le patient.
- Permettre une voix des patients
- Projet qui va permettre une réelle collaboration patients/médecins

2) Approche holistique.

- Le texte réfère au modèle bio-psycho-social

3) Multidisciplinarité:

- De ambitie te streven tot meer multidisciplinaire samenwerking
- Het betrekken van zoveel mogelijke lokale actoren

- Diversiteit van de betrokken partners
- Richesse de la diversité dans les partenaires (même si difficile)
- Collaboration entre les différentes lignes avec aussi la troisième ligne
- L'aspect multidisciplinaire (attention concept pas toujours bien compris) est une plus-value réelle et va permettre à tous les acteurs d'être autour de la table sur un même pied d'égalité
- Echte poging om aan geïntegreerde zorg te werken

4) **Innovation:**

- Cadre large permettant d'être innovant
- Aanzet tot herdenken van zorgmodellen en –processen in een regelluw en budgettair gegarandeerd kader
- Insuffle une nouvelle dynamique, de nouvelles synergies
- L'innovation peut permettre une remise en question de certains dysfonctionnements et va permettre d'ajuster les mesures et pratiques
- Zeer ambitieus en ingrijpend: van individuele of occasionele aanpak naar globale aanpak
- Tot op populatieniveau (inclusief de aandacht voor de individuele aspecten in de aanpak)
- Ruimte voor voortschrijdend inzicht (naar de inhoudelijke en organisatorische aanpak).

5) **Bottom-up:**

- Pas d'a priori
- Initiative venant de la base, répondant sans doute mieux aux difficultés du secteur des soins chroniques
- projectopzet gebaseerd op praktische ervaring (cf. Protocol III en zorgtrajecten diabetes)

6) **Souci de l'accessibilité:**

- Accent op betaalbaarheid patiënt, onder meer door te verwijzen dat kosten voor patiënt niet mogen stijgen
- Objectif d'une meilleure accessibilité aux soins de santé pour tous

7) **Souci de l'Equity:**

- Gelijke toegang en kwaliteit voor iedereen

8) **Les deux premiers points du triple aim.**, à savoir l'amélioration de la qualité des soins et de l'état de santé de la population

9) **Objectif d'améliorer la qualité des soins.**

10) **Divers**

- De ambitie om zich te baseren op duidelijke analyse van zorgbehoeften
- Het overstijgen van hokjes en bevoegdheidsniveaus

- Etude de plusieurs composantes de la prise en charge des soins chroniques sur le territoire
- Validation par un suivi d'indicateurs pré identifiés, avant généralisation
- Projet innovant et évolutif, destiné à être amélioré, évalué en permanence
- L'étude peut servir pour une autre zone.

Zwakke punten

1) Encore beaucoup de flou (dont juridique) :

- **Veel onduidelijkheden = FLOUS** zowel over inbreng actoren, over financieringsmodel, over evaluatiecriteria, geografische opdeling, ... oppassen dat deze onduidelijkheid niet leidt tot projecten die op papier mooi ogen maar in de praktijk minder goed zijn.
- Bij een aantal gebruikte termen en begrippen is het onduidelijk wat of wie er precies mee wordt bedoeld. Het lijkt aangewezen om de volgende zaken meer toe te lichten in de gids:
 - 'gespecialiseerde teams' (p. 9)
 - 'groepen van patiënten met verschillende types van chronische ziekten' (p. 15)
 - 'bestaande coördinatiestructuren' (p. 27)
- Onduidelijkheid rond criteria die zullen worden gehanteerd om projectvoorstellen te beoordelen en al dan niet te selecteren.

2) Zones géographiques :

- Comme à chaque proposition visant le plus grand nombre et la mise en place de processus médicaux, ce sont les patients des zones rurales qui risquent d'être oubliés.
- En ce qui concerne les zones géographiques, il faut souligner le risque que les régions rurales soient 'buiten spel' étant donné la lourdeur du processus, or elles ont leurs spécificités.
- Les patients en zone rurale, ne disposant de moyens de transports en commun en nombre suffisant tant en quantité (parfois limité à 2 ou bus par jour !) que en qualité (pas d'accès pour les PMR ou trajets longs avec des attentes importantes aux correspondances), auront difficile de se "libérer" et de se rendre régulièrement dans des lieux définis (tels que les hôpitaux ou cliniques) pour bénéficier de soins intégrés de qualité.
- C'est un problème dénoncé dans le cas de certaines maladies (handicaps) qui peuvent bénéficier d'un remboursement pour des soins thérapeutiques (kiné, logo, ergo ou autres) à l'unique condition d'avoir ces thérapies dans le cadre d'une prise en charge multidisciplinaire dans un milieu hospitalier ou dans un centre de soins reconnus (CRA). En conséquence le patient (par exemple) qui a un QI de 55 ne pourra pas bénéficier de remboursements logopédiques chez un thérapeute local indépendant. Qu'en sera-t-il pour les soins intégrés de personnes isolées sur le plan géographique ou sans moyen de transport personnel.
- Les critères et conditions vont fortement varier selon la zone géographique
- We weten nu al dat in bepaalde regio's de zorgkwaliteit meer te wensen overlaat dan in andere; is het gevaar niet groot dat er net in die regio's weinig initiatieven zullen worden genomen?

3) Lourdeur : grosses structures privilégiées ?

- Il va être difficile de mettre tous ces acteurs autour de la table

- Te ambitieus (er wordt meteen heel veel verwacht!) - teveel opgelegde regels - te weinig groeimogelijkheden (reeds van bij begin bv. iedereen betrekken?) - opgelet met de tijdslijn.
- comment faut-il démarrer : partir petit puis effet boule de neige ? ou toute une région d'emblée ?
- Niet te snel willen starten (kwaliteit van voorbereidende werk en afspraken of te ontwikkelen instrumentarium)- teveel ruimte voor voortschrijdend inzicht (vooral problematisch wanneer dit zich ook vertaalt in de voorwaarden en registratieplicht t.b.v. de evaluatie) - hoe zichzelf als participant blijven herkennen in het project? - is iedereen reeds voldoende ver in de mogelijkheden om actief gegevens te delen op basis van de eHealth-spelregels?
- La diversité des acteurs et leurs « poids » risque de diluer la plus-value des acteurs moins représentés, notamment les premiers concernés que sont le patients et les représentants des patients
- Van welke instanties verwacht men dat ze een initiërende en ondersteunende rol zullen opnemen.? Wie op p12 leest wie er allemaal bij een overleg moet worden betrokken om van een consortium te mogen spreken en enigszins vertrouwd is met overleg in ons land, zal enige scepsis toch niet kunnen onderdrukken. Zullen 'grote' actoren wel bereid worden gevonden om een actieve rol op te nemen, mede gezien de onzekere 'baten' voor de eigen organisatie?

4) Notion de 'service aux personnes' et pas seulement de soins :

- QUI comme acteurs? Moteurs? Soins à domicile, généralistes, coordination doivent être présents ainsi que les services d'aide aux personnes. Ne pas se limiter aux acteurs de compétence fédérale.
- Mantelzorg: verlichten/faciliteren, niet verplichten. Ondersteuning van mantelzorg mag daarbij niet beperkt worden tot de zorgsituatie zelf. Denk ook aan fiscaliteit, arbeidsorganisatie, ruimtelijke ordening,... Vraag wat bedoeld wordt in component 18 hoe de ondersteuning van mzs de attractiviteit van (para)medische beroepen kan verbeteren?
- Secteurs hors soins (de santé). Une approche pourrait être de regarder par tranche d'âges. Exemples enfants en retard scolaire, problèmes d'attachement détectés trop tard.

5) Détermination groupe cible :

- Points communs entre un nouveau-né et une personne très âgée même si tous 2 sont paralysés?
- Groupe-cible difficile à définir: maladies rares, pas de sélection sur base de gains d'efficacité maximale potentiels
- Groupes-cibles concernés par les projets? Avis difficile à donner car reste flou (le calendrier proposé ne met-il pas la charrue avant les bœufs?). Proposer des groupes cibles?
- Oppassen voor risicoselectie in een systeem waarbij toetreding vrijwillig is. In dit opzicht is het ook heel belangrijk om uit te gaan van een goede case-mix aan patiënten, en projecten niet voor te behouden aan een zorgvuldige afgebakende doelgroep die eerder lichte zorg behoeft
- Il faut également maintenir une attention à l'équité et pour les personnes âgées.
- Mettre tous les acteurs d'une région ensemble et mieux définir les besoins. Comment amener les acteurs hors soins de santé DANS les soins de santé ?

- Partir des besoins des patients : que faire avec les besoins dont personne ne veut s'occuper ?

6) Suppléments et non remboursables :

- Nog heel veel vragen over bundled payment
- Hoe vermijden dat bundled payment black box financiering wordt waarbij geen zicht meer is op zorg die patiënt effectief geniet. Belang van goede registratie ! Betaalbaarheid patiënt: supplementen en niet-terugbetaalde zorg niet opgenomen? Hoe kan je dan garanderen dat kosten niet stijgen? Ook gezien innovaties

7) Timing serré :

- Le timing est précipité car le dossier informatisé n'est pas généralisé or c'est probablement un préalable indispensable pour beaucoup de projets pilotes.
- Le développement informatique, même une fois le DMI généralisé (2020?), devra être développé spécifiquement pour une intégration des soins chroniques. Et le développement informatique est trop lent pour le timing proposé. D'autant plus que va se poser le problème du secret des données avec des intervenants non médicaux (non résolu actuellement à ma connaissance) ainsi que celui de l'accès du patient à son dossier.
- Le timing est trop court, 3 mois pour la manifestation d'intérêt, créer de nouvelles synergies prend beaucoup de temps, l'information doit parvenir à tous les niveaux.

8) Possibilité réelle d'innovation ?

- Inquiétude qu'en raison des contraintes de temps et de financement et de la lourdeur des processus à mettre en œuvre, des projets réellement innovants ne puissent émerger.
- Il faut un délai moins strict et un accompagnement plus proactif pour que les projets émergents puissent être présentés avec la forme et les attentes du plan "Soins intégrés" ; sinon ce seront les grosses structures avec du personnel habitué et formé à rédiger de tels projets qui auront, elles seules, la possibilité de remettre un projet innovant.

9) Prévention peu présente :

- Les projets développés risquent de se concentrer uniquement à un niveau limité - curatif versus préventif
- Prévention : grand absent! Cette absence ne peut rester en l'état. Ce volet doit faire partie intégrante des projets.
- La prévention est le moyen de faire des économies dans les frais de santé en les évitant. (Mieux vaut prévenir que guérir !)

10) Financement adapté ?

- Dépend de la bonne volonté des différents acteurs
- Dépend de la bonne volonté des gens, de personnes
- Financement inadapté pour des projets pilotes d'une telle envergure. Coût pour patients Risques financiers pour institutions
- Il risque d'y avoir peu de motivation s'il n'y a pas de compensation financière

- Les professionnels sont déjà tellement débordés, comment vont-ils faire pour dégager du temps à un nouveau projet ?

11) Enjeu de la qualité :

- Crainte importante de perte de qualité dans les soins
- Axé sur la qualité des soins : comment ? pas d'incitant à la qualité des soins (point faible ?)
- Evaluation de la qualité des soins ? réelle qualité des soins?
- Vaagheid over manier waarop pilootprojecten na vier jaar geëvalueerd zullen worden. De evaluatiecriteria zouden van meet af aan duidelijk gedefinieerd moeten worden. Ook moet uitgeklaard worden wie deze evaluatie op zich zal nemen
- L'évaluation de la qualité des soins dans les projets pilotes est capitale : qui réalisera cette évaluation ? Qui en prendra le coût en charge ?

12) Cohérence avec les autres projets et plans :

- Autres plans en cours : lien et évaluation ?
- Hoe gaan de huidige protocol III-projecten die hierin reeds actief zijn geïntegreerd worden in deze nieuwe projecten (cf. hun financiering - andere voorwaarden, enz. ... ?)
- idem projets en lien avec réforme du financement des hôpitaux?
- Idem voor de integratie van reeds bestaande art 107 projecten in GGZ?
- Quid met zorg voor palliatieve patiënten? Aparte multidisciplinaire benadering? Of ook integreren?
- Evaluation? Tirer les leçons des 107

13) L'avenir des projets pilotes :

- Avenir des projets-pilotes si changement de ministres?

14) Quid des besoins non pris en charge par un projet (ex. diagnostic) – rôle pour l'Observatoire ?

15) Keuzevrijheid :

- Hoe dit verzoenen met bundled payment?
- Le libre choix du patient est important. Comment combiner le libre choix et le mode de financement proposé ?
- Si le libre choix du patient est garanti, qu'en est-il pour les prestataires d'une zone couverte par un projet pilote qui se trouvent face à un patient inclus dans le projet pilote ? doivent-ils travailler aux mêmes conditions que les partenaires du projet pilote ?

16) Divers :

- Risque d'une recherche d'intérêt de certains acteurs (clients/patients et politique)
- Des résistances de certains acteurs vont inévitablement se faire sentir
- Rendre le patient partenaire actif ne signifie pas l'abandonner à son sort !
- Waarom de periode van reactie reeds afsluiten ten laatste op 3/01/2016, wanneer gemeenschappen ook hun visie nog willen geven op deze oproepen in de informatiemomenten van de verschillende gemeenschappen. Voor Vlaanderen betekent dit

een pakket aan extra voorwaarden waar rekening mee moet gehouden worden. - -
Kunnen we nog reacties nasturen?

- Quel est le rôle des « coachs »? Manque de clarté sur qui ils sont, d'où ils viennent, leur rôle, leur formation, ... S'ils doivent avoir des compétences économiques et financières, ils doivent aussi avoir des compétences humaines, psychologiques et sociales.

Wat is uw standpunt over de voorwaarden waaraan de pilootprojecten moeten voldoen, met name de reikwijdte van de verschillende onderdelen van geïntegreerde zorgen, het aantal en soort partner, enz. ?

1) Conditions pour un réel partenariat avec le patient et les associations de patients (+ professionnels) :

- Ce point concerne tant le niveau micro que le niveau méso :
 - o au niveau micro, c'est-à-dire au niveau du patient individuel et de son entourage, les conditions à respecter impérativement par les projets doivent inclure le fait de mettre le patient au centre et le considérer comme un réel partenaire, ainsi que des actions pour renforcer ses capacités d'empowerment et soutenir son entourage ;
 - o au niveau méso, les projets doivent respecter les conditions de participation des associations de patients et de familles.
- Nous exprimons une inquiétude concernant le degré d'implication demandée aux associations de patients. Une des composantes (la huitième) des soins intégrés à prendre en compte pour réaliser un projet pilote est l'expérience des associations de patients. Ces dernières seront certainement sollicitées pour plusieurs projets, et devront avoir les capacités d'y répondre, être considérées comme des acteurs à part entière et bénéficier de moyens, notamment financiers pour le faire. Le « bénévolat » a ses limites.
- Depuis 15 ans, la participation des patients a évolué. Aujourd'hui, les associations insistent sur les conditions à mettre en œuvre en vue d'une participation efficace. Ces conditions doivent être respectées.
- De aanpak die in de gids wordt voorgesteld, is algemeen en niet gericht op de aandoeningen. De patiëntenverenigingen werken echter net op basis van aandoeningen. Hoe kunnen die 2 benaderingen worden verenigd? Zullen dan alleen de koepels erbij worden betrokken?
- De term "samenwerking" met de patiëntenverenigingen zou kunnen afgezwakt worden. Het zou kunnen gaan erom hun ervaring te gebruiken en niet om ze als partners te zien...
- **Consortium:** De betrokkenheid van patiëntenverenigingen moet duidelijker omschreven worden. Wat houdt 'actief betrekken' in? Welke patiëntenverenigingen kunnen deelnemen? De projecten mogen immers niet ziektespecifiek zijn terwijl de meeste patiëntenverenigingen dat net wel zijn. Bovendien zijn niet alle verenigingen bereid of in staat om een actieve bijdrage te leveren aan dergelijke projecten.
- Quand il est question d'une ou plusieurs associations de patients, il serait utile d'en définir le contour et donc la légitimité/représentativité ainsi que la capacité de pouvoir assumer les tâches dévolues.
- Il faut que les associations puissent être des acteurs à part entière et pour cela :
 - o Bénéficier d'une reconnaissance à part entière en tant qu'expert d'expérience qui apporte une plus-value au projet
 - o Reconnaissance du travail fourni par les associations de patients y compris sur le plan financier

- o Clarté au niveau du rôle des associations de patients dans le projet pilote (qu'attend-on de l'association?) et des enjeux (à quoi participent-elles ?), sont-elles là en tant que conseillères ou attend-on une implication plus forte? A déterminer dès le départ dans le projet pilote afin d'éviter les participations alibi
- o Une attention permanente aux conditions de participation pratiques : délais, aspect logistiques, traductions, accessibilité/pédagogie,...
- o Un accès à l'information sur le projet, les étapes,... au même titre que tous les acteurs.

2) Rôle de l'Observatoire dans la sélection :

- La sélection entre les phases 1 et 2 est la plus importante. Pour cette sélection, il n'est pas prévu que l'Observatoire joue un rôle. C'est dommage...
- On pourrait suggérer qu'à ce stade de l'évaluation et de la sélection l'avis de représentants de l'Observatoire soit demandé.
- Par rapport au jury de sélection finale (5.6), il est question de représentants des associations de patients présentes au sein de l'Observatoire. Ne vaudrait-il pas mieux associer des représentants des deux sections consultative et scientifique de l'Observatoire ?
- Het kan interessant zijn om het Observatorium al te betrekken bij de eerste selectie (van voorbereidingsfase naar conceptualisatie-fase), het Observatorium kan dan de voorgestelde betrokkenheid van patiëntenverenigingen evalueren per project.
- **Selectieprocedure.** De selectie na de voorbereidende fase gebeurt door de interadministratieve cel CZ. Dit is een niet-transparante selectie in een evenwel cruciale fase van het proces. Gehoopt wordt inderdaad dat projecten die dit doorstaan en naar de conceptuele fase kunnen, ook allen de uitvoeringsfase zullen bereiken. De eerste selectie is dan ook cruciaal. Het is dan ook nodig een volwaardige jury met duidelijke wegingsfactoren op punt te stellen; Cfr de jury die nu voorzien wordt na de conceptuele fase.
- Het observatorium kan door zijn positie en samenstelling een belangrijke toezienende (observatorium!), toetsende en adviserende co-actor zijn en blijven in het nastreven van meer geïntegreerde zorgmodellen die de gezondheid van de gehele bevolking en van groepen met langduriger zorgnoden in het bijzonder ten goede komen.

3) Critères d'inclusion des patients :

- Si l'effort est fait pour que l'offre soit adaptée aux besoins de chaque patient et que tout puisse être bien coordonné, les soins intégrés pourraient être intéressants pour ceux qui savent se déplacer ou qui ne sont pas astreints à des horaires identiques aux lieux de soins!
- **Inclusiecriteria:** Bij de omschrijving van de doelgroep wordt er veel nadruk gelegd op het nauwkeurig inschatten van het patiëntenvolume, het zorgverbruik, de gebruikte budgetten... Niet voor elk type van aandoeningen is het mogelijk om deze zaken nauwkeurig in te schatten (bv. zeldzame ziekten). Hoewel deze gegevens moeilijk te verzamelen zijn is het toch belangrijk dat ook deze patiënten worden meegenomen in de doelgroep.
- Concernant le groupe-cible, attention à ne pas oublier les maladies rares.
- Pour être plus efficient et avoir une chance de voir se dégager un effet favorable sur les indicateurs de suivi des soins, il faudra cibler plus spécifiquement les patients poly pathologiques et/ou ceux avec un profil psychosocial défavorable.

- Attention à ne pas sélectionner/exclure des groupes de maladies chroniques qui seraient plus ou moins rentables: des garanties dans ce sens seront demandées dans les projets.
- Wanneer men (mogelijk niet onterecht) een meer aandoening-gerelateerde insteek verlaat, welke groep(en) wordt/en dan bedoeld?
- Welke gemeenschappelijke noemer heeft men op het oog? Patiëntenclusters met vergelijkbare noden? Leeftijdgerelateerde groepen?
- Pasgeborenen met een zeldzame metabole aandoening of +85-ers met Alzheimer hebben m.i. meer uiteenlopende dan gelijklopende zorgnoden, zeker als het meer concrete maatregelen betreft.

4) Préparer le terrain – organisation des consortiums - changement de culture-timing :

- **Consortium** : qui peut faire travailler toutes ces personnes et institutions ensemble ? (Bastions hospitaliers, soins à domicile,... Risque que cette collaboration ne reste que sur papier). Indépendance du coordinateur ?
- Comment peuvent se manifester des partenaires / associations qui souhaitent s'impliquer ?
- Timing : court pour un changement de culture, préparation du terrain (Il faut 20 ans pour changer quelque chose).
- Les problèmes pratiques ne sont pas négligeables. Nous exprimons une inquiétude sur une préparation de 9 mois : c'est court pour diminuer les fortes réticences des prestataires de terrain et dépasser les problèmes médico-légaux ainsi que les clivages entre les différents hôpitaux d'une même zone d'action!
- L'approche proposée est large et n'a pas (encore) le soutien des dispensateurs, en particulier des spécialistes, attachés à leurs prérogatives... 4 ans, c'est court. Déstabilisation du système. Il faut « casser les murs ». Renforcer ce qui fonctionne bien.
- Il faut aussi tenir compte que sur le terrain, les réalités locales (dans l'offre) sont différentes. Ex : dans le cadre des projets « art 107 » en santé mentale, on propose aujourd'hui une réduction linéaire du nombre de lits hospitaliers et non pas proportionnelle aux besoins de la population ; or, la répartition actuelle des lits n'est pas du tout équitable sur l'ensemble du territoire.
- Hoe kunnen de mogelijke partners worden overtuigd om met elkaar te overleggen? Hoe kunnen de zorgverleners die alleen werken, worden bereikt? Dat vereist een infrastructuur van gegevensuitwisseling.
- Dat vraagt ook tijd en de betrokkenheid van potentiële partners: welke vergoeding?
- De eerste lijn moet zich meer organiseren... misschien zelfs in nieuwe structuren.
- De doelstellingen zullen meteen al duidelijk moeten worden gedefinieerd om te voorkomen dat er tijd wordt verloren met nutteloze onderhandelingen over de verdeling van de middelen (De behoeften moeten kunnen worden geobjectiveerd, bijvoorbeeld op basis van een schaal zoals de Katzschaal).
- **Zorgplan**. P21: er wordt zeer sterk nadruk gelegd op innovaties in locoregionaal plan. Uiteraard een belangrijke insteek. Maar essentieel is tevens dat dit locoregionaal niveau goed uit de doeken doet welk zorgmodel ze ziet, hoe ze de zorg zal verlenen,... dit moet o.i. explicieter opgenomen worden.
- Complexité de la mise sur pied de projets pilotes très (trop?) ambitieux pour des acteurs locaux qui sont déjà très occupés et dont le management des soins de santé n'est pas le premier métier.
- Changement/adaptation législative possible mais avec de multiples intervenants à des niveaux de pouvoir différents: compliqué pour des acteurs locaux dont ce n'est pas le métier. D'où l'importance du choix du coordinateur et de son indépendance.

- Difficulté de dénicher un coordinateur avec les compétences multiples requises
- Nombreux partenaires: il faudra faire face à certaines « mésententes » entre parties présentes au niveau local. Pas simple à résoudre.
- Bien faire attention à l'indépendance du coordinateur vis à vis des parties prenantes.
- Quid de Bruxelles ou d'autres grandes villes pour déterminer des zones d'activité ne se chevauchant pas?
- Il aurait été intéressant de travailler la culture, de préparer le terrain sans quoi on risque de rencontrer de nombreux blocages.
- Est-ce que la première et la deuxième ligne sont d'accord de collaborer ?
- Les délais sont courts
- Il risque d'y avoir de la concurrence entre les institutions, les hôpitaux, ... au sein d'une même zone géographique
- Les hôpitaux ou les grosses structures risquent d'être les seuls acteurs en mesure de mener ces projets.
- Il ne faut pas que ça soit uniquement dirigé par les hôpitaux car il y a des praticiens extérieurs qui doivent aussi avoir leur mot à dire (cfr danger des projets en santé mentale). Rôle également pour les spécialistes non hospitaliers.
- Quels rôles pour les associations de patients ?
- Conceptualisatiefase – duur 2 maanden extra? – Juli en augustus zijn moeilijke maanden!
- Uitvoeringsfase – voldoende tijdig formeel melden van goedkeuring voor uitvoering (minstens 2 à 3 maanden voor formele startdatum! – Overeenkomst moet dan ook klaar zijn (cave! bij het te laat tijdig voorleggen van de definitieve overeenkomst, met daarin verdoken nieuwe of bijkomende voorwaarden kan er niet meteen opgestart worden – rekening houden met de noodzakelijke voorbereidingstijd voor een feitelijke opstart!
- Wanneer en hoe krijgt men duidelijkheid over uitbreidbaarheid en verdere uitrol bv. in belendende regio?
- Pag. 12: Belangrijk: eerst een generiek samenwerkingsweefsel creëren! Maar het is niet realistisch om alle lokale overlegstructuren mee op te nemen in het consortium vanaf de eerste dag. Kiezen in functie van de doelgroep? En dan verder doorgroeien? – De ervaring leert: waar wie goed weet wat de ander doet en transparant is over wat hij zelf kan doen kan samenwerking makkelijker tot stand komen. Het gaat vooral over jezelf bloot geven en openstaan voor de inbreng van anderen en je er aan aanpassen in functie van het hogere en gemeenschappelijke doel. Dat vraagt groei in vertrouwen en daadkracht. (kleiner beginnen en ruimte voor groeien?)
- Beoordeling van de interesseverklaringen – door wie juist? – Wanneer en timing van formele mededeling resultaten? – Voldoende tijdig!
- Meteen ook aanduiding van de coach? Un coordinateur, n'est-ce pas suffisant? – Op basis van welke criteria wordt deze coach aan welk consortium toegewezen? – Zal een belangrijke rol spelen in de verdere conceptualisatie – vertrouwen in competenties en attitudes
- Pag. 21: een analyse maken van de beschikbare middelen in hun omgeving en ontbrekende middelen identificeren: kunnen de consortia dit op zichzelf? Rol en impact van de coach?
- Pag. 25: profiel van de projectcoördinator? - Samenwerken met de coach?

5) Partenaires 'commerciaux' : avis partagés :

- Partenaires commerciaux ? accord pour les inclure ou non ? peuvent aider pour l'innovation.

- Avis non unanime sur leur participation.
- Il ne faut pas que leurs objectifs financiers priment de fait sur les objectifs de qualité.
- **Geen winstoogmerk.** Uitermate belangrijk dat de verschillende betrokken partijen geen winst nastreven. In deze tekenen we voorbehoud aan bij het betrekken van commerciële partners. Het belang moet liggen op goede zorg voor de patiënt en op de meerwaarde die elke partner bijdraagt, ook met respect voor de toegankelijkheid, betaalbaarheid en equity van de zorg.

6) Evaluation également qualitative :

- Doorheen de gids worden verschillende evaluatiemomenten en –structuren voorzien. Er wordt nergens expliciet gesproken over een evaluatie van de tevredenheid van patiënten/gebruikers. Naast het realiseren van kostenefficiëntie en een verbetering in de algemene gezondheid van de bevolking mag echter de ervaring van de patiënt als derde onderdeel van de ‘Triple Aim’-gedachte niet uit het oog worden verloren.
- **Kwaliteit van de zorg.** We zijn ons bewust van de krappe budgettaire context, maar wijzen er toch op dat de kwaliteit van de zorg hier geenszins onder mag leiden. De pilootprojecten moeten terzake duidelijk opgevolgd worden.
- Pag. 27-28: zullen alle formele evaluatiecriteria op voorhand gekend zijn? Wordt ook de medewerkerstevredenheid mee in kaart gebracht?
- Beoordeling van de uitgewerkte actieplannen– door wie juist? – Wanneer en timing van formele mededeling resultaten? – Voldoende tijdig! – Degelijke opstart uitvoering kost tijd!!! Pag. 32: begeleiding in de uitvoeringsfase: toevoegen: Intervisiemomenten? Bv. Tussen projectcoördinatoren. – cf. ervaring in Protocol III.
- Il est important que les indicateurs soient identifiés avec les acteurs du projet lui-même. A côté d'indicateurs « imposés », les projets doivent pouvoir construire aussi leurs propres indicateurs.

7) Conditions régionales/communautaires supplémentaires :

- Lien avec projets pilotes des Communautés / Régions ? Quelles contraintes supplémentaires qui compliqueront la donne ? quid en cas de changement de ministre(s) ?
- Merkwaardig dat er in Vlaanderen extra voorwaarden worden gesteld – cf. evolutie in de resultaten van de voorbereiding eerstelijns(gezondheidszorg)conferentie 2017 en andere beleidsontwikkelingen in welzijn, gezondheids- en ouderenzorg. Vooral het gevolg naar wijzigende voorwaarden en registratieplichten baart zorgen. Cf. ervaring in de projecten Protocol III.
- Pag. 23 & 24 op initiatief van de Vlaamse Regering zullen onderweg nog wijzigingen nodig zijn? Bv Persoonsgebonden budget? Moeilijk!
- Nécessité de cohérence entre les différentes Communautés / Régions et avec le Fédéral. (cf. l'apparent désaccord actuel entre la Région Wallonne et le Fédéral sur le financement). L'utilisation des termes " bundled payment " est comprise différemment selon les personnes présentes et il est IMPERATIF d'en donner préalablement la définition (paiement forfaitaire ou paiement différent "qui serait à préciser en plus").

8) Soins et Service :

- Dans la présentation, l'aspect soins (de santé) l'emporte sur les « services », même dans un contexte de prévention.
- Dans le guide l'expression « soins et services » n'est pas suffisamment présente.

9) Formation / Information

- Le projet doit comporter un volet d'information des patients concernant leur inclusion dans le projet pilote et ses conséquences, surtout s'ils sont dans plusieurs projets pilotes en même temps. Cela vaut pour tout le monde, aussi pour les prestataires. Le projet doit donc décrire clairement le processus d'information des patients et prestataires.
- Pour permettre un réel changement de mentalités, le projet doit montrer comment les professionnels vont être formés à cette nouvelle approche.
- Formation à l'empowerment : il faut accompagner les projets pour que l'empowerment puisse avoir effectivement lieu.

10) Divers :

- Nous suggérons de tirer les leçons de ce qui est en cours au niveau de la santé mentale (projet 107).
- Belangrijk dat het casemanagement uitgaat van de vrije keuze van de patiënt.
- Er is zeker nog behoefte aan het inhoudelijk en methodisch uitwerken van het casemanagement – cf. ervaring in Protocol III, maar hier een andere doelgroep?
- Pag. 35 EB guideline: de rol van verpleegkundige naar voor schuiven! Thuisverpleging: huisbezoek + assessment leveren reële meerwaarde op!
- Le volet prévention doit être présent dans le projet pour pouvoir être sélectionné.
- Présence indispensable des généralistes et utilisation obligatoire du DMG. Les infirmières ont également un rôle de coordination et de formation très important.

Wat denkt u over de modaliteiten inzake financiering en financieel beheer van de pilootprojecten zoals voorgesteld in de Gids ?

- Le Bundle payment comporte des risques de sélection des patients les plus rentables.
- Un paiement forfaitaire pose la question de l'engagement de chacun et de la garantie que chaque malade chronique reçoive des soins de qualité et en suffisance.

1) Liberté de choix (impacts concrets):

- Quid keuzevrijheid patiënt versus bundled payment. Wie betaalt als patiënt bij andere zorgverstrekker? Ziekteverzekering, consortium, patiënt?
- Wat als patiënt sterft, verhuist, uitstapt, bij geboorte,...
- **Keuzevrijheid patiënt.** P13. Hier zal toch verduidelijkt moeten worden hoe dit strookt met bundled payment en wie die keuzevrijheid moet betalen. Zo staat er dat een patiënt die geïncorporeerd is in een project de mogelijkheid behoudt zich te wenden tot een verstrekker in zone die geen partner is → wie betaalt dit? Hij kan ook steeds terecht voor zorg buiten zone? → wie betaalt dit?

2) Coûts hors remboursement :

- Dia 22 stelt een budgetgarantie voor het project voor. Maar wat met de patiënt? Moeten we ook niet garanderen dat hij niet meer zal moeten betalen?

- Wat gebeurt er met het forfait chronisch zieke?
- **Budgetgarantie:** Bij de berekening van het budget wordt geen rekening gehouden met de supplementen en andere kosten die nu al ten laste zijn van de patiënt. De leden zijn het erover eens dat het van groot belang is om wijzigingen in die kosten toch in kaart te brengen. Het kan namelijk niet de bedoeling zijn om efficiëntiewinsten te realiseren door kosten door te schuiven naar de patiënt. Naast de budgetgarantie moet er dus ook een kostenplafond ingebed worden voor de patiënt.
- Quand il est question de participation financière personnelle du patient il ne faut pas tenir compte seulement des prestations remboursées mais également des prestations, produits ou services qui ne le sont pas.
- P35: tegenspraak tussen enerzijds kostengarantie patiënt (mag niet leiden tot meerkost patiënt) maar anderzijds bevestiging dat niet-vergoedbare verstrekkingen en supplementen buiten scoop. Wat als innovatief luik van project vandaag niet-vergoed is? Mag dit dan ten laste van de patiënt. Moet de patiënt ook niet van de voordelen kunnen genieten? Vraag voorts om als basisprincipe te nemen dat zorgverstrekkers binnen een project de conventietarieven respecteren en dus geen supplementen vragen.

3) Effet sur les autres patients :

Quand il est question de réallouer les moyens disponibles, il faut absolument veiller aux droits de l'ensemble des patients car cette réallocation pourrait aboutir à plus de droits/interventions pour certains et moins pour d'autres ; la mesure d'impact doit concerner non seulement le groupe-cible mais également les autres assurés non concernés directement par le projet.

4) MàF :

Les effets sur le MàF devraient être examinés par des experts en la matière, les explications à ce sujet dans le texte reçu étant assez sommaires.

5) Financement des associations de patients :

Il faut financer les associations de patients pour leur participation. Rembourser les frais de transport. Il faut que tout soit bien précis et clair.

6) Financement et évaluation : 4 ans, c'est court pour analyser de nouvelles formes de financement :

- Problème du délai de l'impact de la prévention: le retour sur investissement intervient nettement plus tard!
- L'évaluation doit évaluer les coûts, le process et les résultats y compris en terme de satisfaction
- Nous exprimons une inquiétude en ce qui concerne l'équilibre entre les aspects budgétaires et la qualité des soins. Nous nous inscrivons dans la démarche proposée mais craignons que la volonté d'efficience dans l'allocation des moyens ne l'emporte sur le souci de la qualité.
- Er is veel onduidelijkheid over onderdeel facturatie. De leden zijn bezorgd dat er een vast budget per patiënt zou vastgelegd worden, wat de diversiteit en kwaliteit van de zorg in het gedrang kan brengen.

- Il faut évaluer les impacts en terme de soins délivrés (process), en terme de quote-part à charge, en terme de résultats en tenant compte également des prestations non remboursables qui pourraient augmenter pour certains patients.
- Nous retenons également l'importance d'une évaluation qualitative/de satisfaction des patients concernés.
- Par rapport à la notion qu'il ne peut y avoir d'accroissement des coûts par référence au passé cela met en question toutes les actions de prévention qui peuvent ne produire leurs effets qu'après plusieurs années.
- Hoe gegevens behouden van welke zorg effectief is toegekend → belang van registratie !

7) Divers

- Wat als bundled payment bedrag bereikt is, wie neemt dan verantwoordelijkheid voor betaling verdere zorg (patiënt, consortium,...)? Of anders vertaald: wie is verantwoordelijk voor zijn individueel normbudget – voor het normbudget op niveau consortium – voor het normbudget op niveau ziekenfondsen.
- Wat als patiënt zowel in pilootproject ziekenhuisfinanciering als in pilootproject chronische zorg?
- Cela coutera cher vu l'encadrement nécessaire (9 lots d'encadrement et de soutien dans la présentation Powerpoint du 2-12-2015).
- Financement incertain cf « tout » peut être testé.
- Accord financier compliqué à obtenir car il faudra négocier des conventions avec plusieurs interlocuteurs et avec plusieurs niveaux de pouvoir.
- Eviter toutes surcharges administratives non financées.
- Le sous financement des frais d'organisation des projets pilotes semble évident vu l'envergure attendue de ces projets-pilotes.
- Comment garder l'équilibre budgétaire quand on voit le coût que va engendrer la mise en œuvre des projets (coach, soutien méthodologie etc.).
- L'argent ne doit préférentiellement pas transiter par les hôpitaux mais il faut imaginer un autre intermédiaire indépendant.
- Bundeld payment – mooi objectief – maar eerst groeien in vertrouwen en echte openheid naar elkaar. Starten met heldere en transparante afspraken!
- Financiering zal nipt zijn. Cave! dus geen wijzigingen in voorwaarden en registratieplichten doorheen het project – hebben een zeer grote invloed op de administratieve en informatica-technische implicaties – en dus ook op het budget!
- Inquiétude face à l'apparent désaccord entre la Région Wallonne et le Fédéral concernant les modalités de financement des projets pilotes. Il y a un risque de cacophonie : si les modes de financement divergent, comment évaluer les projets sous l'angle économique ?... Par ailleurs, comment attendre une intégration de la part des acteurs de terrain si les autorités politiques ne sont pas capables de s'entendre ?

En conclusion, l'Observatoire soutient les principes énoncés dans le guide à l'attention des projets pilotes qui seront réalisés dans le cadre du Plan "Des soins intégrés pour une meilleure santé". Il demande cependant à pouvoir continuer à suivre la concrétisation de ces principes afin de veiller à la qualité des soins aux malades chroniques.

Les membres de l'Observatoire ont beaucoup de questions concernant la mise en œuvre des projets pilotes et demandent à obtenir des réponses avant le démarrage effectif des projets.

Le présent avis doit donc être considéré comme un point de départ. L'Observatoire veut être impliqué dans toutes les étapes ultérieures. Il sera en particulier attentif au rôle de partenaire pour le patient, aux conditions d'implication des associations de patients, au financement des projets et à l'accessibilité financière pour les patients, à l'information des patients et des autres acteurs.

Réflexions de l'Observatoire sur le financement des projets pilotes du Plan "Des soins intégrés pour une meilleure santé"

Mai 2016

L'Observatoire des maladies chroniques a été informé de la mise en place d'un groupe de travail technique ayant pour objectif d'opérationnaliser concrètement les principes du financement des projets pilotes dans le cadre du Plan "Des soins intégrés pour une meilleure santé".

Le Bureau de l'Observatoire qui s'est réuni le vendredi 22 avril a analysé la question de savoir si l'Observatoire pouvait répondre dans les délais à la demande de traiter spécifiquement certaines questions de la note du 21 avril 2016, transmise aux membres de ce groupe de travail.

Vu la complexité de la problématique et les délais trop brefs par rapport au mode de fonctionnement de l'Observatoire, il a paru plus sage d'informer les membres de l'Observatoire lors de sa réunion plénière du 10 mai 2016 et de choisir une thématique de la note à titre d'exemple. Le choix s'est porté sur la question de l'intervention personnelle des patients dans les prestations alternatives / innovantes, les inclure dans le calcul du MAF (c'est-à-dire les considérer comme des tickets modérateurs) et comment les déterminer.

Lors de la réunion plénière du 10 mai 2016, certains membres de l'Observatoire ont exprimé leur insatisfaction de limiter la réflexion de l'Observatoire à cette seule question des « tickets modérateurs ». D'autres membres cependant trouvaient inefficace de discuter d'une note qui n'avait pas été transmise à l'ensemble des membres et de dupliquer un travail technique qui se faisait ailleurs.

L'option retenue fut de **faire part au groupe de travail technique des grands principes qui font l'unanimité des membres et qui doivent sous-tendre les décisions techniques.**

1. Problème de l'inclusion dans les projets pilotes.

L'inclusion se fait-elle de manière implicite ou explicite ? Pour l'Observatoire le choix du patient dûment informé doit être explicite (pas de qui ne dit mot consent). L'inclusion se fait de manière explicite et le patient garde le libre choix d'être inclus ou non dans le projet.

L'information doit clairement mettre en lumière **tous** les aspects spécifiques du projet pilote.

Le patient doit, de toute façon, pouvoir, s'il le souhaite, continuer à être soigné au minimum comme il le serait sans le projet pilote. Il doit garder le libre choix de son mode de traitement et son consentement véritablement éclairé doit être garanti selon une procédure explicite obligatoire pour tous les projets pilotes.

Le projet ne peut refuser un patient qui entre dans ses critères afin d'éviter la sélection des risques.

Le projet pilote doit prendre le patient en charge dans sa globalité aussi bien du point de vue des soins et services que du point de vue des coûts afférents.

2. Intervention personnelle du patient

La facture totale pour le patient ne peut augmenter après inclusion dans le projet pilote. Le focus doit être mis sur le patient individuel en gardant comme principe que **cela ne peut pas coûter plus cher au**

patient que dans le système actuel en ce compris les coûts non pris en charge par l'Assurance Maladie. La possibilité de solidariser ou non les tickets modérateurs n'a pas reçu de réponse univoque. Il faut aussi tenir pour principe que la part à charge du patient ne peut augmenter **même si son état de santé se dégrade.**

Une prestation innovante ne peut être facturée avec une marge bénéficiaire mais bien au prix coûtant et au meilleur rapport prix-qualité. **Le principe est ici celui d'interdire que le projet ne fasse du profit: les soldes éventuels doivent être intégralement réinvestis** pour améliorer les soins et services et la durabilité du projet.

Pour éviter que le patient ne doive avancer des sommes importantes pour des prestations innovantes, utiliser un système de « tiers-payant » : **la charge financière doit être portée par le projet pas par le patient.**

3. Accessibilité financière.

Tous les frais à charge du patient (soins et services de santé, services d'aide, transport,... liés aux soins et services) –y inclus les prestations innovantes - **doivent être enregistrés** pour une évaluation correcte des coûts. Il ne faut pas qu'il y ait des glissements de financement qui feraient porter la charge financière sur d'autres acteurs, en particulier sur le patient, sa famille ou ses proches.

Les patients doivent garder le choix d'être soigné au tarif de la convention.

4. Qualité des soins et des services

La recherche de gains d'efficacité ne peut mettre en péril la qualité des soins et des services. La qualité des projets doit être **monitorée de près** (contrôle qualité, indicateurs de qualité).

5. Prévoir une procédure spécifique pour l'introduction de plaintes.

En cas de délégation de tâches, la responsabilité doit être clairement définie.

Il y a également lieu de prévoir pour chaque projet un point unique de contact concernant la gestion des plaintes.

Modalités de remboursement des antidouleurs pour les douleurs chroniques

1. Préparations magistrales → remboursement sur base d'une autorisation du médecin-conseil.

Condition : algies chroniques

Remboursement : le bénéficiaire paie un ticket modérateur par module (1 module = 10 gélules)

- Bénéficiaire actif : 1,20 € / module
- Bénéficiaire BIM : 0,32 € / module

Réglementation :

Arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés chapitre IV, § 4 :

« Les matières premières suivantes ne sont remboursables que si elles sont incorporées dans une préparation qui est utilisée pour traiter des algies chroniques, seules ou associées entre elles.

Le médecin traitant établit un rapport motivé qui confirme le diagnostic. Il envoie ce rapport au médecin conseil.

Sur base de ce rapport, le médecin-conseil délivre au bénéficiaire l'autorisation dont le modèle est fixé à l'annexe II du présent arrêté et dont la durée de validité est limitée à 12 mois maximum.

L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum à la demande motivée du médecin traitant.

Le bénéficiaire remet l'autorisation au pharmacien qui délivre. Celui-ci mentionne sur la prescription de médicaments le numéro d'ordre qui y figure. Le pharmacien qui délivre est autorisé à appliquer le régime du tiers payant.

L'autorisation reste en la possession du bénéficiaire. »

Signe	Nom	Quantité*	Base de remboursement
	Acétylsalicylique (acide)	1	0,0368
	Caféine anhydre	1	0,0532
	Codéine	1	3,7134
	Codéine (phosphate de) hémihydrate	1	3,4491
	Paracétamol [Uniquement en suppositoires]	1	0,0666
	Paracétamol (cristaux)	1	0,0293

2. Douleurs chroniques → remboursement sur base d'une autorisation du médecin-conseil.

Conditions :

- *Indications* : cancers , arthrose/arthrite chronique, douleurs neurogènes ou neuropathiques, d'origine centrale ou périphérique (y compris sclérose en plaque), douleurs vasculaires périphériques, douleurs post-chirurgicales (y compris membres fantômes), fibromyalgie
- *Composition des analgésiques concernés* : paracétamol ou association de paracétamol et codéine
- *Prix* : Pour être repris sur la liste, le prix par defined daily dose (DDD) ne peut pas dépasser 1,20 EUR

Remboursement : le bénéficiaire paie 80% du prix du médicament

Réglementation :

Arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1er, 3°, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 en ce qui concerne les analgésiques (cfr ci-dessous AR + annexes 2 et 4)

3. «Spécialités pharmaceutiques» → remboursement sur base d'une autorisation du médecin-conseil.

Conditions :

- **Indications :** Douleur liée au cancer (douleur maligne); Douleur chronique liée à l'arthrose/l'arthrite; Douleur neurogène ou neuropathique d'origine centrale ou périphérique (y compris la sclérose en plaques); Douleur vasculaire périphérique (douleur ischémique); Douleur postchirurgicale (y compris douleur fantôme); Fibromyalgie.
- **Composition des analgésiques concernés :** analgésiques seuls ou associés à un antagoniste morphinique et appartenant aux groupes des analgésiques non majeurs. (actuellement la liste ne comprend que des « spécialités » à base de paracétamol)

Remboursement : catégorie de remboursement B - le bénéficiaire paie un ticket modérateur

- Bénéficiaire actif : 25 % du prix du médicament
- Bénéficiaire BIM : 15 % du prix du médicament

Réglementation :

Arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques chapitre IV, § 5460000 :

- « a) La spécialité est remboursée si elle est utilisée dans le cadre d'un traitement de douleur chronique (douleur qui, après un traitement curatif optimal, persiste pendant au moins 6 mois ou qui persiste après le traitement curatif d'un syndrome de douleur maligne chronique) provoquée par une affection chronique:
1. Douleur liée au cancer (douleur maligne);
 2. Douleur chronique liée à l'arthrose/l'arthrite;
 3. Douleur neurogène ou neuropathique d'origine centrale ou périphérique (y compris la sclérose en plaques);
 4. Douleur vasculaire périphérique (douleur ischémique);
 5. Douleur postchirurgicale (y compris douleur fantôme);
 6. Fibromyalgie.
- b) L'autorisation de remboursement sera délivrée par le médecin conseil sur base d'un formulaire de demande, donc le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, complété par le médecin traitant ou le médecin qui gère le dossier médical global du patient atteint de douleur chronique, qui ainsi simultanément:
- déclare que le patient répond aux conditions prévues sous le point a) ci-dessus;
 - accepte de tenir à disposition du médecin conseil un rapport médical, démontrant que le patient est atteint de douleur chronique persistante qui, après un traitement curatif optimal, persiste pendant au moins six mois, ou qui persiste après le traitement curatif d'un syndrome de douleur maligne chronique ;
 - déclare être informé que la posologie quotidienne maximale remboursable est de 3 g.
- c) Sur base du formulaire de demande, dont le modèle est repris à l'annexe A de la présente réglementation, signé et dûment complété, le médecin conseil délivre au bénéficiaire l'attestation dont le modèle est fixé sous "d" de l'annexe III de l'arrêté royal du 21.12.2001 et dont la durée de validité est limitée à 12 mois.
- d) Le remboursement de la poursuite du traitement peut- être accordé pour de nouvelles périodes de 60 mois maximum sur base du modèle "d" dûment complété par le médecin traitant ou le médecin qui gère le dossier médical global du patient atteint de douleur chronique et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur. »

Arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1er, 3°, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994n en ce qui concerne les analgésiques	Koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat de analgetica betreft
CHAPITRE I - INTERVENTION DANS LE COUT DES ANALGESIQUES POUR LES PATIENTS ATTEINTS DE DOULEUR CHRONIQUE	HOOFDSTUK I - TEGEMOETKOMING IN DE KOSTPRIJS VAN ANALGETICA VOOR CHRONISCHE PIJNPATIENTEN
Article 1er.	Artikel 1.
Les patients atteints de douleur chronique, tels que définis à l' article 2, obtiennent une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé dans le coût des analgésiques à base de paracétamol ou à la base de l'association paracétamol et codéine figurant sur la liste reprise en annexe 1, aux conditions fixées au présent arrêté. Cette intervention n'est cependant pas octroyée aux patients susvisés pour des prestations fournis dans un hôpital ou dans un service hospitalier visée à l' article 34, alinéa 1er, 6°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ou pendant un séjour dans une maison de soins psychiatriques, visée à l'article 34, alinéa 1er, 11° de la loi susvisée.	Chronische pijnpatiënten, zoals gedefinieerd in artikel 2, verkrijgen een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de kostprijs van de analgetica op basis van paracetamol of van de associatie paracetamol en codeïne, die voorkomen op de lijst als bijlage 1, onder de voorwaarden vastgesteld in dit besluit. Deze tegemoetkoming wordt echter niet toegekend aan de voornoemde patiënten voor verstrekkingen verleend in een ziekenhuis of in een ziekenhuisdienst bedoeld in artikel 34, eerste lid, 6°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, of verleend in een psychiatrisch verzorgingstehuis, bedoeld in artikel 34, eerste lid, 11° van de bedoelde wet.
Art. 2	Art. 2.
Par « patient atteint de douleur chronique », il faut entendre le bénéficiaire visé aux articles 32 et 33 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, auquel le médecin-conseil a délivré, à la demande du médecin traitant ou du médecin qui gère le dossier médical global de l'intéressé, une autorisation relative à des douleurs chroniques persistantes, conforme à l'autorisation reprise en annexe 2.	Onder 'chronisch pijnpatiënt' dient te worden verstaan de rechthebbende, bedoeld in de artikelen 32 en 33 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, aan wie de adviserend geneesheer, op aanvraag van de behandelende geneesheer of de geneesheer die het globaal medisch dossier van betrokkene beheert, een machtiging aangaande aanhoudende chronische pijn, conform aan de machtiging als bijlage 2, heeft uitgereikt.
Par douleur chronique persistante, on entend une douleur qui, après un traitement curatif optimal, persiste pendant au moins trois mois, ou qui persiste après le traitement curatif d'un syndrome de douleur chronique maligne.	Onder aanhoudende chronische pijn verstaat men pijn die, na een optimale curatieve behandeling, aanhoudt gedurende minstens drie maanden, of die aanhoudt na de curatieve behandeling van een ziektebeeld van maligne chronische pijn.
Art. 3.	Art. 3.
§ 1er. L'autorisation visée à l' article 2 est délivrée au bénéficiaire qui est atteint d'une des affections mentionnées dans la liste reprise en annexe 3 et pour lequel le médecin traitant ou le médecin gérant le dossier médical global du patient atteste une douleur chronique persistante dans la notification adressée au médecin-conseil.	§ 1. De machtiging bedoeld in artikel 2 wordt uitgereikt aan de rechthebbende die getroffen is door één van de aandoeningen vermeld in de lijst opgenomen als bijlage 3 en waarvoor de behandelende geneesheer of de geneesheer die het globaal medisch dossier van de patiënt beheert, op de kennisgeving, gericht aan de adviserend geneesheer getuigt van aanhoudende chronische pijn.
§ 2. L'autorisation susmentionnée a une durée de validité de maximum un an.	§ 2. Bovenvernoemde machtiging heeft een geldigheidsduur van maximaal een jaar.
L'autorisation peut être prolongée pour de nouvelles périodes d'un an maximum sur la base du modèle d'autorisation repris à l'annexe 2 dûment complété par le médecin traitant ou du médecin gérant le dossier médical global du patient atteint de douleur chronique et renvoyé au médecin-conseil de l'organisme assureur.	De machtiging kan verlengd worden voor nieuwe periodes van maximum een jaar op basis van het model van de machtiging als bijlage 2 behoorlijk ingevuld door de behandelende arts of de geneesheer die het globaal medisch dossier beheert van de chronische pijnpatiënt en teruggestuurd aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling.

§ 3. La notification du médecin traitant ou du médecin gérant le dossier médical global du patient, visée au § 1er, est rédigée selon le modèle en annexe 4.	§ 3. De in § 1 bedoelde kennisgeving van de behandelende geneesheer of de geneesheer die het globaal medisch dossier van de patiënt beheert wordt opgemaakt overeenkomstig het model als bijlage 4.
Art. 4.	Art. 4.
L'intervention visée à l' article 1er s'élève à 20 % du prix de l'analgésique figurant sur la liste reprise à l'annexe 1 du présent arrêté.	De tegemoetkoming bedoeld in artikel 1, bestaat uit 20 pct. van de prijs van het analgeticum, dat voorkomt op de lijst als bijlage 1 bij dit besluit.
On entend par prix, le prix de vente au public qui, conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments non remboursables, de l'arrêté ministériel du 20 avril 1993 portant dispositions particulières en matière de prix, de l'arrêté ministériel du 2 avril 1996 fixant les prix de vente maxima et les marges maxima pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain non remboursables dont aucune forme n'est soumise à prescription médicale, ou de l'arrêté ministériel du 5 mai 2006 fixant les prix maxima et les marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments à usage humain enregistrés comme génériques ou sur la base de la littérature scientifique publiée, est fixé par ou notifié au Ministre qui a les affaires économiques dans ses attributions, le cas échéant augmenté de la hausse de prix qui a été autorisée par ce Ministre ou, à défaut, la confirmation du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, que la hausse de prix demandée peut être appliquée.	Met prijs wordt bedoeld de verkoopprijs aan publiek die overeenkomstig de bepalingen van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen, van het ministerieel besluit van 20 april 1993 houdende bijzondere bepalingen inzake prijzen, van het ministerieel besluit van 2 april 1996 tot vaststelling van de maximumverkoopprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvan geen enkele vorm aan een medisch voorschrift is onderworpen of van het ministerieel besluit van 5 mei 2006 tot vaststelling van de maximumverkoopprijzen en de maximummarges voor de verdeling in het groot en de terhandstelling van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik geregistreerd als generieken of op basis van de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, is vastgesteld door of gemeld aan de Minister die de Economische zaken onder zijn bevoegdheid heeft, in voorkomend geval te vermeerderen met de prijsverhoging die door deze Minister is toegestaan, of, bij ontstentenis daarvan, de bevestiging van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie om de gevraagde prijsverhoging toe te passen.
Art. 5.	Art. 5.
§ 1er. Sur la liste des analgésiques reprise à l'annexe 1re du présent arrêté, sont mentionnés, à côté de la dénomination de l'analgésique, la forme du conditionnement, la forme galénique, le prix comme visé à l' article 4, le prix par defined daily dose (DDD) et l'intervention personnelle du patient atteint de douleur chronique.	§ 1. Op de lijst van de analgetica die als bijlage 1 bij dit besluit is gevoegd, staan naast de benaming van de analgetica, de verpakingsvorm, de galenische vorm, de prijs zoals bedoeld in artikel 4, de prijs per defined daily dose (DDD) en het persoonlijk aandeel voor de chronisch pijnpatient.
§ 2. Pour être repris sur la liste, le prix par defined daily dose ne peut dépasser 1,20 EUR.	§ 2. Teneinde te worden opgenomen op de lijst, mag de prijs per defined daily dose 1,20 EUR niet overschrijden.
§ 3. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un analgésique qui estime que l'analgésique, sur la base de la composition et du prix, tels que fixés dans le présent arrêté, entre en considération pour être repris sur la liste, adresse une lettre recommandée au Service des Soins de santé de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité.	§ 3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een analgeticum die meent dat, op grond van samenstelling en prijs, zoals bepaald in dit koninklijk besluit, het analgeticum in aanmerking komt voor opname op de lijst, richt hiertoe een aangetekend schrijven aan de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeit.
Les modifications de prix de l'analgésique repris sur la liste doivent être communiquées sans délai à ce Service.	Wijzigingen aan de prijs van het op de lijst opgenomen analgeticum dienen onverwijld aan deze Dienst te worden meegedeeld.
§ 4. La liste susmentionnée peut être adaptée tous les six mois pour tenir compte de l'inscription de nouveaux analgésiques, de modifications de prix et de suppressions d' analgésiques. L'Institut peut publier chaque mois sur le site Internet	§ 4. Bovenvermelde lijst kan om de zes maanden worden aangepast om rekening te houden met de opname van nieuwe analgetica, prijswijzigingen en schrapping van de analgetica. Maandelijks kan het Instituut een lijst publiceren via het netwerk

http://www.inami.fgov.be une liste, en attendant l'adaptation semestrielle de la liste reprise en annexe 1.	internet op het adres http://www.riziv.fgov.be , in afwachting van de zesmaandelijksse aanpassing van de lijst die volgt als bijlage 1.
CHAPITRE II - MAXIMUM A FACTURER	HOOFDSTUK II - MAXIMUMFACTUUR
Art. 6. A l' article 37sexies de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 5 juin 2002 et modifié par les lois des 22 août 2002, 24 décembre 2002 et 27 décembre 2005, et les arrêtés royaux des 3 mars 2003 et 2 février 2004, l'alinéa suivant est inséré entre l'alinéa 5 et l'alinéa 6 :	Art. 6. In artikel 37sexies van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij de wet van 5 juni 2002 en gewijzigd bij de wetten van 22 augustus 2002, 24 december 2002 en 27 december 2005 en de koninklijke besluiten van 3 maart 2003 en 2 februari 2004, wordt tussen het vijfde en het zesde lid, het volgende lid ingevoegd :
«Est également considérée comme une intervention personnelle la partie du coût de l'analgésique qui, conformément à l'article 4 de l'arrêté royal du 3 juin 2007, portant exécution de l' article 37, § 16bis, alinéa 1er, 3°, et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les analgésiques, est à charge du bénéficiaire.»	« Als persoonlijk aandeel wordt eveneens beschouwd het gedeelte van de kostprijs van het analgeticum, dat overeenkomstig het artikel 4 van het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat de analgetica betreft, ten laste van de rechthebbende is. «
CHAPITRE III - ENREGISTREMENT PAR LE PHARMACIEN QUI DELIVRE	HOOFDSTUK III - REGISTRATIE DOOR DE AFLEVERENDE APOTHEKER
Art. 7. Les patients atteints de douleur chronique, visés dans le présent arrêté, ont droit à l'intervention sur présentation de leur carte SIS ou d'une attestation équivalente, d'une prescription de médicaments pour un produit figurant sur la liste reprise en annexe 1 au présent arrêté, et de l'autorisation du médecin-conseil qui y est relative.	Art. 7. De in dit besluit bedoelde chronische pijnpatiënten hebben recht op de tegemoetkoming op voorlegging van hun SIS-kaart of een daarmee gelijkgesteld attest, van een geneesmiddelenvoorschrift voor een product opgenomen op de lijst die als bijlage 1 gevoegd is bij dit besluit, en van de desbetreffende machtiging van de adviserend geneesheer.
Toutes les opérations de tarification et tous les paiements des organismes assureurs sont obligatoirement effectués par l'intermédiaire d'offices de tarification agréés par le ministre, conformément aux dispositions de l' article 165.	Alle tarifieringsverrichtingen en alle betalingen van de verzekeringsinstellingen worden verplicht gedaan via door de minister erkende tarifieringsdiensten, overeenkomstig de bepalingen van het artikel 165.
Art. 8. Le Comité consultatif en matière de dispensation de soins pour des maladies chroniques et pour des pathologies spécifiques, institué auprès du Conseil scientifique du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, est chargé de l'évaluation des mesures prévues dans le présent arrêté, dans une période de 18 mois après leur entrée en vigueur.	Art. 8. Het Comité voor advies inzake zorgverlening ten aanzien van de chronische ziekten en specifieke aandoeningen, ingesteld bij de Wetenschappelijke Raad van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, is belast met de evaluatie, binnen een periode van 18 maanden na de inwerkingtreding van de in dit besluit voorziene maatregelen.
Art. 9. Le présent arrêté entre en vigueur le 1er juillet 2007.	Art. 9. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2007.

Autorisation sur base de l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1^{er}, 3^o et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les analgésiques

MUTUALITE, OFFICE REGIONAL OU CAISSE DES SOINS DE SANTE :

.....

Numéro d'ordre de l'autorisation :

Je soussigné, médecin-conseil, déclare que

- Nom et prénom du bénéficiaire :
- Adresse :
- Numéro NISS

est un patient atteint de douleur chronique

et autorise par conséquent, conformément aux dispositions de l'AR du 3 juin 2007 l'intervention dans les coûts des analgésiques pour la période du au (maximum 12 mois)

Le bénéficiaire est obligé de montrer cette autorisation au pharmacien qui délivre, lequel inscrit le numéro d'ordre de l'autorisation sur la prescription

Date :

Signature et cachet du médecin-conseil :

Le soussigné, docteur en médecine, certifie que le traitement de(nom, prénom) doit être poursuivi pour la même affection que l'autorisation n°

Pour un patient

atteint de douleur chronique devrait être renouvelée pour une période de mois (maximum 12 mois)

Date :

Signature et cachet du médecin traitant

Machtiging in het kader van het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat de analgetica betreft

ZIEKENFONDS, GEWESTELIJKE DIENST OF KAS DER GENEESKUNDIGE VERZORGING:

.....

Volgnummer van de machtiging:

De ondergetekende, adviserende geneesheer, verklaart dat

- Naam en voornaam van de rechthebbende:.....
- Adres:.....
- Nummer INSZ:.....

een chronische pijnpatiënt is

en machtigt bijgevolg de tegemoetkoming overeenkomstig de bepalingen van bovengenoemd KB van 3 juni 2007 in de kosten van analgetica van tot (maximum 12 maanden)

De rechthebbende is verplicht om deze machtiging te tonen aan de afleverende apotheker die het volgnummer van de machtiging aanbrengt op het geneesmiddelenvoorschrift

Datum:

Handtekening en stempel van de adviserend geneesheer,

De ondergetekende, dokter in de geneeskunde, verklaart dat de behandeling van

..... (naam, voornaam) moet worden voortgezet voor dezelfde
aandoening dan de machtiging nr.

Voor een patiënt met

chronische pijn zou moeten worden vernieuwd voor een tijdvak van maand (en) (maximum 12 maanden)

Datum:

Handtekening en stempel van de behandelende geneesheer

Notification de douleur chronique

Modèle de notification à adresser au médecin-conseil sur base de l'arrêté royal du 3 juin 2007 portant exécution de l'article 37, § 16bis, alinéa 1^{er}, 3° et alinéa 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les analgésiques.

I – Identification du bénéficiaire (nom, prénom, n° NISS) :

.....

II – Eléments à attester par le médecin traitant :

Je soussigné, docteur en médecine, certifie que le patient mentionné ci-dessus présente une affection chronique qui entraîne des douleurs chroniques (douleur persistante pendant au moins trois mois après un traitement curatif optimal ou persistante après le traitement curatif d'un syndrome de douleur chronique maligne), du type suivant :

- cancers ;
- arthrose/arthrite chronique ;
- douleurs neurogènes ou neuropathiques, d'origine centrale ou périphérique (y compris sclérose en plaque) ;
- douleurs vasculaires périphériques
- douleurs post-chirurgicales (y compris membres fantômes)
- fibromyalgie

Je tiens à la disposition du médecin-conseil et du service d'évaluation et de contrôle médicaux les éléments de preuve établissant que le patient concerné se trouve dans la situation attestée.

III – Identification du médecin traitant (nom, prénom, adresse, n° INAMI) :

(nom)

(prénom)

1 - - - (N° INAMI)

/ / (DATE)

(CACHET)(SIGNATURE DU MEDECIN)

Kennisgeving van chronische pijn

Model van kennisgeving te richten aan de adviserend geneesheer op basis van het koninklijk besluit van 3 juni 2007 tot uitvoering van het artikel 37, § 16bis, eerste lid, 3°, en vierde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat de analgetica betreft

I – Identificatie van de rechthebbende (naam, voornaam, INSZ-nr.):

.....
.....
.....

II – Door de behandelende arts te staven elementen:

Ik ondergetekende, arts, verklaar dat voornoemde rechthebbende lijdt aan een chronische aandoening die chronische pijn (pijn, die na een optimale curatieve behandeling, aanhoudt gedurende minstens drie maanden, of aanhoudt na de curatieve behandeling van een ziektebeeld van maligne chronische pijn) van het volgende type veroorzaakt:

- kankerpijn;
- chronische artritis/artrosepijn;
- neurogene of neuropatische pijn van centrale of perifere oorsprong (inbegrepen multiple sclerose);
- perifere vasculaire pijn;
- postchirurgische pijn (inbegrepen fantoompijn);
- fibromyalgie

Ik houd de nodige stukken waaruit blijkt dat de rechthebbende zich in de voornoemde situatie bevindt ter beschikking van de adviserend geneesheer en de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

III – Identificatie van de behandelende arts (naam, voornaam, adres, RIZIV-nr.):

(naam)

(voornaam)

- - - (RIZIV nr)

/ / (Datum)

(STEMPEL)

.....(HANDTEKENING VAN DE ARTS)

Publicatiedatum: 2017

Verantwoordelijke uitgever: J. De Cock, Tervurenlaan 211, 1150 Brussel

Realisatie: Dienst geneeskundige verzorging van het RIZIV

Grafisch ontwerp: Communicatiecel van het RIZIV