

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2008-2009

22 DECEMBER 2008

Voorstel van resolutie inzake preventie en behandeling van osteoporose bij patiënten

(Ingediend door mevrouw Christine Defraigne c.s.)

TOELICHTING

Dit voorstel van resolutie streeft ernaar het probleem van osteoporose in zijn totaliteit aan te pakken.

Het gaat immers om een ziekte die niet alleen een preventieve maar ook een curatieve verzorging vergt.

Osteoporose is «une atteinte systémique du squelette caractérisée par une diminution de la masse osseuse et une détérioration microarchitecturale, responsable d'une fragilité osseuse accrue et d'un accroissement du risque fracturaire» (1).

Breuken ten gevolge van osteoporose treffen voornamelijk de pols (fractuur van Pouteau Colles), de wervelkolom (wervelverzakking) en het proximale uiteinde van het dijbeen (breuk van de femurhals) (2).

Heel wat mensen lijden aan deze ziekte.

In België zorgt zij voor ongeveer 15 000 heupfracturen per jaar en in de Europese Gemeenschap voor 1 heupfractuur elke 30 seconden.

(1) J.Y. Reginster, J.P. Devogelaer, «Traitement de l'ostéoporose postménopausique en 2004», *Rev. Méd. Liège*, 2004, vol. 59, n° 11, p. 633.

(2) J.Y. Reginster, J.P. Devogelaer, *op. cit.*, p. 633.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2008-2009

22 DÉCEMBRE 2008

Proposition de résolution concernant la prévention ainsi que le traitement des patients atteints d'ostéoporose

(Déposée par Mme Christine Defraigne et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

La présente proposition de résolution vise à aborder le problème de l'ostéoporose dans sa globalité.

Il s'agit, en effet, d'une maladie qui nécessite une prise en charge non seulement préventive mais également curative.

L'ostéoporose est «une atteinte systémique du squelette caractérisée par une diminution de la masse osseuse et une détérioration microarchitecturale, responsable d'une fragilité osseuse accrue et d'un accroissement du risque fracturaire» (1).

Les événements fracturaires survenant dans le décours d'une ostéoporose touchent principalement le poignet (fracture de Pouteau Colles), la colonne vertébrale (tassement fracturaire) et l'extrémité supérieure du fémur (fracture du col fémoral) (2).

Un grand nombre de personnes sont touchées par cette maladie.

En effet, il faut savoir que cela représente environ 15 000 fractures de la hanche par an en Belgique et une toutes les 30 secondes dans la Communauté européenne.

(1) J.Y. Reginster, J.P. Devogelaer, «Traitement de l'ostéoporose postménopausique en 2004», *Rev. Méd. Liège*, 2004, vol. 59, n° 11, p. 633.

(2) J.Y. Reginster, J.P. Devogelaer, *op. cit.*, p. 633.

Deze cijfers zullen tegen 2050 met 7 moeten worden vermenigvuldigd als niet de nodige maatregelen worden getroffen (1).

Men schat dat tegen 2050 het aantal femurhalsfracturen wereldwijd zal verdriedubbelen, van 1,7 miljoen in 1990 naar 6,3 miljoen in 2050 (2).

Voor osteoporose bestaan meerdere risicofactoren.

De belangrijkste risicofactor is de leeftijd. De meeste mensen die aan deze ziekte lijden zijn ouder dan 50. Het zijn ook meestal vrouwen die door osteoporose worden getroffen. Geschat wordt dat 1 vrouw op 3 en 1 man op 5 aan osteoporose lijdt (3). Het feit dat voornamelijk vrouwen door deze ziekte worden getroffen zou te wijten zijn aan de veranderende beenstructuur na de menopauze. Het risico op breuken wordt hoger.

Volgens het rapport van 26 mei 2005 van het Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering over de doelmatige behandelingen voor de preventie van breuken ten gevolge van osteoporose, spelen vroegere spontane fracturen ook een rol (4). Het feit dat iemand na de menopauze één of meerdere breuken gehad heeft wordt verbonden met een verhoogd risico op breuken.

Het bestaan van wervelfracturen op RX verhoogt ook het risico op nieuwe breuken.

Familiale antecedenten (heupfractuur bij de moeder), een laag lichaamsgewicht, een zittend leven en het gebruik van corticosteroiden verhogen eveneens het risico op breuken.

Ook roken en een fors alcoholverbruik (algemeen aangenomen meer dan twee glazen per dag voor een vrouw en meer dan vier glazen per dag voor een man) worden genoemd.

Wij wijzen er ten slotte op dat bepaalde van de genoemde risicofactoren bij een Kaukasische vrouw lijden tot nagenoeg een verdubbeling van de kans op een breuk vóór het einde van haar leven.

(1) Laurence Dardenne, «La vie s'allonge, l'ostéoporose ronge», in *La Libre Belgique* van 18 oktober 2006.

(2) Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), persbericht WHO/58, 11 oktober 1999.

(3) Cijfers afkomstig van de website www.osteofound.org.

(4) Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen, Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, «Doelmatige behandelingen voor de preventie van breuken ten gevolge van osteoporose», consensusvergadering, 26 mei 2005, Juryrapport, blz. 12.

Ces chiffres seront à multiplier par sept d'ici 2050 si les mesures nécessaires ne sont pas prises en la matière (1).

En ce qui concerne les fractures du col du fémur, on estime que d'ici 2050, ces fractures vont tripler dans le monde passant de 1,7 million en 1990 à 6,3 millions en 2050 (2).

Il existe plusieurs facteurs de risque en matière d'ostéoporose.

Il faut savoir que le facteur de risque le plus important est l'âge. La plupart des personnes qui souffrent de cette maladie ont généralement 50 ans et plus. À cela s'ajoute le fait que ce sont les femmes qui sont principalement touchées par l'ostéoporose. On estime, en effet, que l'ostéoporose est une maladie qui atteint une femme sur trois et un homme sur cinq (3). Le fait que les femmes sont les premières concernées par cette maladie serait notamment lié au fait que la structure de l'os change après la ménopause. Le risque fracturaire devient plus élevé.

Selon le rapport du 26 mai 2005 du Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité portant sur les traitements efficaces pour la prévention des fractures liées à l'ostéoporose, des antécédents de fractures spontanées jouent également un rôle (4). Le fait d'avoir eu après la ménopause une ou plusieurs fractures est associé à un risque fracturaire augmenté.

L'existence de fractures vertébrales radiologiques augmente également le risque de présenter de nouvelles fractures.

Les antécédents familiaux (fracture de la hanche chez la mère), un poids corporel bas, la sédentarité ainsi que la consommation de corticostéroïdes augmentent les risques de fractures.

Certains citent également le tabagisme ainsi qu'une forte consommation d'alcool (généralement considérée à plus de deux verres par jour chez la femme et plus de quatre verres par jour chez l'homme).

Signalons enfin que certains des facteurs de risque cités correspondent plus ou moins à un doublement de la probabilité, pour une femme de race caucasienne, de présenter un épisode fracturaire avant la fin de sa vie.

(1) Laurence Dardenne, «La vie s'allonge, l'ostéoporose ronge», in *La Libre Belgique* du 18 octobre 2006.

(2) Organisation mondiale de la santé (OMS), communiqué de presse OMS/58, 11 octobre 1999.

(3) Chiffres issus du site www.osteofound.org.

(4) Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments, Institut national d'assurance maladie-invalidité, «Les traitements efficaces pour la prévention des fractures liées à l'ostéoporose», réunion de consensus, 26 mai 2005, Rapport du jury, p. 12.

Aangezien deze ziekte een groot aantal personen treft, heeft zij niet alleen aanzienlijke gevolgen voor de betrokken personen maar ook voor de maatschappij.

In 30 tot 80% van de gevallen lijdt een heupbreuk tot een definitief verlies van de zelfstandigheid, zodat mensen die vóór de breuk vaak nog zelfstandig konden leven, nadien moeten worden opgenomen.

Op economisch vlak leveren heupbreuken België jaarlijks een financiële last op van meer dan 150 miljoen euro en de demografische voorspellingen hebben het over een mogelijke verzevenvoudiging tegen 2050 als niet de nodige preventieve maatregelen worden genomen (1).

De ziekte komt voornamelijk voor in Europa en Noord-Amerika.

Door de veroudering van de bevolking zal het fenomeen alleen nog maar toenemen.

Men moet ook rekening houden met het feit dat deze demografische evolutie, die zich uitbreidt, ook zal leiden tot meer oudere mensen in Azië, Afrika (in de Magreblanden, de Arabische landen — Egypte — of bij de Euraziatische bevolking van Zuid-Afrika) en in Zuid-Amerika.

Het betreft dus een groot probleem van volksgezondheid. Ieder land moet zijn verantwoordelijkheid opnemen in de strijd tegen deze sluipende ziekte.

Om te beginnen moeten maatregelen worden genomen op het vlak van de preventie.

Osteoporose is vaak nog weinig bekend binnen de gezondheidsberoepen, bij de zieken en bij het grote publiek (2). Het zou dus nuttig zijn de conclusies van de studies te verspreiden om het groot publiek en de gezondheidsdiensten beter bewust te maken van osteoporose, zodat ook de vroegtijdige opsporing van de risicofactoren wordt verbeterd.

Er zouden ook bredere informatiecampagnes moeten komen die uitleg geven over osteoporose en over de risicofactoren.

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) heeft in een verslag uitgebracht door een groep wetenschappers, de vraag van preventie en beheer van osteoporose opgeworpen.

Le fait que cette maladie touche un grand nombre de personnes entraîne des conséquences non négligeables non seulement pour les personnes concernées mais également pour la société.

La fracture du col entraîne dans 30 à 80% des cas une perte d'indépendance définitive, justifiant le recours à l'institutionnalisation de sujets souvent indépendants avant la fracture.

Sur le plan économique, la fracture du col du fémur représente, en Belgique, une charge financière annuelle dépassant 150 millions d'euros et les projections démographiques font état d'une multiplication possible de cette somme par sept en 2050, si des mesures préventives adéquates ne sont pas mises en place (1).

Cette maladie touche principalement l'Europe et l'Amérique du Nord.

Le vieillissement de la population ne fera qu'augmenter le phénomène.

Il faut également tenir compte du fait que cette évolution démographique qui se généralise va également conduire à une augmentation des personnes âgées en Asie, en Afrique (dans les pays du Maghreb, dans les pays arabes — Egypte — ou au sein de la population eurasiatique d'Afrique du Sud) et en Amérique du Sud.

Il s'agit donc d'un problème de santé publique majeur. Il revient à chaque pays de prendre ses responsabilités en la matière pour lutter contre cette maladie silencieuse.

Des mesures doivent tout d'abord être prises au niveau de la prévention.

Il faut tout d'abord souligner le fait que l'ostéoporose serait encore souvent mal connue des professions de santé, des malades et du grand public (2). Il serait donc sans doute pertinent de diffuser les conclusions des études pour mieux sensibiliser le grand public ainsi que les services de santé à l'ostéoporose ce qui devrait contribuer également à améliorer la détection précoce des facteurs de risque.

Il conviendrait, de façon plus générale, de mettre en place des campagnes d'informations qui porteraient sur l'ostéoporose ainsi que sur ses facteurs de risques.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a, dans un rapport remis par un groupe scientifique, abordé la question de la prévention et de la gestion de l'ostéoporose.

(1) J.Y. Reginster, J.P. Devogelaer, *op. cit.*, p. 634.

(2) WHO, persbericht van de WHO/58, 11 oktober 1999.

(1) J.Y. Reginster, J.P. Devogelaer, *op. cit.*, p. 634.

(2) OMS, communiqué de presse OMS/58, 11 octobre 1999.

In dit verslag (1) wordt benadrukt dat «les programmes de santé publique, qui tous devraient favoriser la prévention, mettront l'accent sur deux approches.

Une stratégie de prévention de l'ostéoporose, bien adaptée également à la prévention d'autres maladies non transmissibles, soulignera l'importance de la nutrition (dans le cas présent d'un apport suffisant en calcium, en vitamine D et en protéines), de l'exercice physique impliquant une mise en charge du squelette (aérobic), du maintien d'un indice de Quételet adapté, de l'abstinence tabagique et de la limitation de la consommation d'alcool; elle insistera aussi sur l'importance d'une exposition modérée à la lumière solaire;

Les programmes devront en outre identifier les personnes à risque de fractures, en fonction de l'âge, du sexe, de la densité minérale osseuse, des antécédents de fractures et de l'exposition une bonne partie de la vie à l'alcool, au tabac et aux corticoïdes; en outre, ils introduiront des stratégies visant chez ces personnes à éviter les chutes ou à diminuer leur impact [...].»

Met name wat de voeding betreft wijzen wij op het feit dat er een groot tekort aan vitamine D bestaat bij de Belgische vrouwen in de menopauze die aan osteoporose lijden, ook bij personen die vitamine D-supplementen hebben gekregen (2).

Volgens ons moet osteoporose veel systematischer worden aangepakt in het kader van maatregelen die worden genomen door de bevoegde overheden om gezonde voeding en fysieke activiteit te promoten.

Maatregelen voor een gezonde voeding en meer lichaamsbeweging moeten natuurlijk worden toegevoegd om redenen van algemene volksgezondheid (hart- en vaatziekten, obesitas, ...), maar deze maatregelen kunnen geenszins in de plaats komen van de doelgerichte opsporing.

De opsporing van osteoporose gebeurt gewoonlijk via de zogenaamde botdensitometrie. De botmineraaldichtheid wordt gemeten zodat personen met een hoger risico kunnen worden opgespoord en het probleem kan worden behandeld.

Botdensitometrie bestudeert de massa calcium in het bot. Zij gaat ook na of er een tekort aan calcium is.

(1) Verslag van een wetenschappelijke groep van de WHO, Genève, 7-10 april 2000, «*Prevention and Management of osteoporosis*», Wereldgezondheidsorganisatie, EB 114/13, 13 april 2004.

(2) Audrey Neuprez, Olivier Bruyère, Julien Collette, en Jean-Yves Reginster, «*Vitamin D Inadequacy in Belgian Postmenopausal Osteoporotic Women*», *BMC Public Health*, 2007, nr. 7, blz. 64.

Dans ce rapport (1), il est souligné que «les programmes de santé publique, qui tous devraient favoriser la prévention, mettront l'accent sur deux approches.

Une stratégie de prévention de l'ostéoporose, bien adaptée également à la prévention d'autres maladies non transmissibles, soulignera l'importance de la nutrition (dans le cas présent d'un apport suffisant en calcium, en vitamine D et en protéines), de l'exercice physique impliquant une mise en charge du squelette (aérobic), du maintien d'un indice de Quételet adapté, de l'abstinence tabagique et de la limitation de la consommation d'alcool; elle insistera aussi sur l'importance d'une exposition modérée à la lumière solaire;

Les programmes devront en outre identifier les personnes à risque de fractures, en fonction de l'âge, du sexe, de la densité minérale osseuse, des antécédents de fractures et de l'exposition une bonne partie de la vie à l'alcool, au tabac et aux corticoïdes; en outre, ils introduiront des stratégies visant chez ces personnes à éviter les chutes ou à diminuer leur impact [...].»

En ce qui concerne plus précisément la nutrition, nous signalons le fait qu'il existe une importante carence en vitamine D chez les femmes belges ménopausées ostéoporotiques, y compris parmi les sujets qui ont reçu des suppléments en vitamine D (2).

La question de l'ostéoporose devrait donc, il nous semble, être envisagée plus systématiquement dans le cadre des mesures qui sont prises par les autorités compétentes en vue de promouvoir l'alimentation saine ainsi que l'activité physique.

Cependant, si des mesures visant à promouvoir une alimentation saine ainsi que une activité physique régulière doivent être encouragées pour des raisons générales de santé publique (maladies cardio-vasculaires, obésité, ...), ces mesures ne se substituent néanmoins pas à un processus de dépistage ciblé.

Le dépistage de l'ostéoporose passe généralement par ce qu'on appelle la mesure de la densitométrie des os. En déterminant la densité minérale osseuse (DMO), on peut identifier les personnes à risque et prendre le problème en charge.

La densitométrie osseuse étudie la masse de calcium contenue dans l'os. Elle recherche ainsi s'il existe un déficit du capital osseux en calcium.

(1) Rapport d'un groupe scientifique de l'OMS, Genève, 7-10 avril 2000, «*Prevention and Management of osteoporosis*», Organisation mondiale de la santé, EB 114/13, 13 avril 2004.

(2) Audrey Neuprez, Olivier Bruyère, Julien Collette, et Jean-Yves Reginster, «*Vitamin D Inadequacy in Belgian Postmenopausal Osteoporotic Women*», *BMC Public Health*, 2007, n° 7, p. 64.

Vroegtijdige opsporing maakt de toepassing van preventieve maatregelen en het uitwerken van een geschikte behandeling voordat er sprake is van een breuk mogelijk.

Ter vergelijking wijzen wij erop dat het verband tussen een lage botdensiteit en het risico van een breuk minstens even groot is als de relatie tussen verhoogde cholesterol en het risico op een hartinfarct of als de relatie tussen hoge bloeddruk en het CVA (cerebro vasculair accident)-risico.

Om osteoporose efficiënt te bestrijden moet dus de botdensitometrietest worden gepromoot.

De terugbetaling van deze test zou meer mensen ertoe aanzetten de test te ondergaan, zeker in de minderbedeelde milieu's.

Een systematische terugbetaling van deze test zou de maatschappij echter vrij veel geld kosten.

In 1997 heeft de toenmalige regering budgettaire besparingen doorgevoerd.

Zij heeft toen beslist de botdensitometrie uit het pakket van terugbetaalbare prestaties te halen via een koninklijk besluit van 18 februari 1997 (*Belgisch Staatsblad* van 19 maart 1997).

Er werd toen ook nagedacht over een uitzondering voor onderzoeken uitgevoerd door bepaalde specialisten op basis van een aantal vooraf gedefinieerde indicaties. Deze uitzondering is er echter nooit gekomen omdat er onenigheid bestond over de voorwaarde voor een terugbetaling.

Sedertdien is de herinstructie van de botdensitometrie in de nomenclatuur niet meer overwogen.

In het licht van de aangehaalde argumenten voor een algemene aanpak van osteoporose en aangezien het gaat om een groot probleem van volksgezondheid, moet worden nagedacht over een mogelijke terugbetaling van de botdensitometrietest. Aangezien een systematische terugbetaling van deze test de maatschappij te veel geld zou kosten, moet worden nagedacht over een aantal voorwaarden waaronder deze test kan worden terugbetaald.

Er bestaan twee « scholen » die genoeg besparingen zouden kunnen opleveren, de ene die pleit voor een systematische opsporing vanaf 65 jaar en de andere die pleit voor een vroegere opsporing, maar bij patiënten met tenminste één klinische risicofactor.

La détection précoce permet l'application de mesures préventives ainsi que la mise en place d'un traitement adéquat avant qu'une fracture ne se produise.

À titre de comparaison, nous soulignons le fait que la relation existant entre la densité minérale osseuse basse et le risque de fracture est au moins aussi forte que la relation existant entre l'hypercholestérolémie et le risque d'infarctus du myocarde ou encore que la relation existant entre l'hypertension artérielle et le risque d'accident vasculaire cérébral.

Ainsi, pour lutter efficacement contre l'ostéoporose, il faut donc promouvoir le test de la densitométrie osseuse.

Le remboursement de ce test inciterait davantage de personnes à y recourir, surtout dans les milieux plus défavorisés.

Cependant, le remboursement systématique de ce test impliquerait, il est vrai, un coût pour la société relativement important.

Il faut rappeler, à cet égard, qu'en 1997, le gouvernement de l'époque a souhaité faire des économies budgétaires.

Il a donc été décidé, dans ce cadre, de supprimer la densitométrie osseuse du paquet des prestations remboursables par le biais d'un arrêté royal du 18 février 1997 (*Moniteur belge* du 19 mars 1997).

Une réflexion avait été, à cette époque, amorcée pour prévoir une exception pour les examens effectués par certains médecins spécialistes sur la base d'un nombre d'indications préalablement définies. Cette réflexion n'avait malheureusement pas pu aboutir en raison de divergences sur les conditions d'octroi d'un remboursement.

Depuis lors, la réintroduction de la densitométrie osseuse dans la nomenclature n'a plus été envisagée.

Au vu de tous les arguments cités en faveur d'une approche globale de l'ostéoporose, s'agissant ici d'un problème de santé publique majeur, une réflexion quant à l'opportunité de prévoir un remboursement du test de la densitométrie osseuse devrait être initiée. Dans la mesure où le remboursement systématique de ce test de la densitométrie osseuse aurait un coût sans doute trop important pour notre société, un remboursement de ce test soumis à une série de conditions devrait être examiné.

Il faut savoir qu'il existe deux « écoles » qui pourraient s'avérer satisfaisantes en matière d'économies de la santé, l'une qui prône un dépistage systématique à 65 ans, et l'autre, qui le prône plus tôt dans l'existence mais chez les patients présentant au moins un facteur de risque clinique.

Wij wijzen hier ook op een studie (1) die bedoeld was om in te schatten hoe efficiënt een campagne voor de opsporing van osteoporose was die werd gevoerd in de provincie Luik bij vrouwen tussen 50 en 69 jaar en om verschillende strategieën aan te bevelen om de campagne efficiënter te maken.

Uit de studie blijkt met name dat de efficiëntie van de opsporingscampagne vrij dicht ligt bij de hoogste referentiewaarde volgens welke een strategie efficiënt kan worden genoemd. De aanbevelingen van deze studie om de efficiëntie van de campagne te verhogen zijn het toespitsen van de opsporing op personen met één of meerdere risicofactoren, om een *Dual Energy X-Ray Absorptiometry* (DXA) te veralgemenen voor alle personen die positief werden bevonden bij een opsporing met ultrasonen, om iedereen te behandelen die bij de DXA positief bleek en om de patiënten bij de behandeling beter te volgen.

Het evaluatiecomité heeft zich in zijn verslag van 26 mei 2005 ook gebogen over de terugbetaling van de botdensitometrie.

In dit verslag (2) wordt met name benadrukt dat «BMD-meting als screening voor behandelingen niet zinvol is. Het is te duur en te weinig sensitief.[...] Het komt er dus op aan om vooraf te bepalen bij wie het nuttig is een BMD te bepalen, namelijk bij deze personen waar de voorafkans op een fractuur hoog is : *case-finding*. Hoe meer risicofactoren aanwezig zijn, hoe groter de voorafkans op een fractuur en hoe zinvoller om een botmeting uit te voeren.[...] Er is een indicatie tot botmeting indien door aanwezigheid van één of meerdere risicofactoren een verhoogde fractuurkans aannemelijk is en er een behandeling wordt overwogen. In deze gevallen is het dus zinvol om een BMD uit te voeren en het zou dan ook niet onlogisch zijn dat in terugbetaling van dit onderzoek in deze omstandigheden voorzien wordt».

(1) Mickaël Hilingsmann, Olivier Buyère en Jean-Yves Reginster, *Évaluation économique de l'efficacité de la campagne de dépistage de l'ostéoporose menée en Province de Liège*, Ulg, augustus 2007.

(2) Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen, Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, *op. cit.*, blz. 12.

À titre complémentaire, nous citons une étude d'économie de la santé (1) dont l'objectif était d'estimer l'efficacité de la campagne de dépistage de l'ostéoporose menée en province de Liège pour les femmes de 50 à 69 ans et de recommander différents axes stratégiques pour accroître l'efficacité de la campagne.

Il ressort notamment de cette étude que l'efficacité de la campagne de dépistage est très proche de la valeur de référence la plus élevée pour qualifier une stratégie d'efficace. Les recommandations de cette étude pour accroître l'efficacité de la campagne sont de cibler le dépistage sur les personnes présentant un ou plusieurs facteurs de risque, de généraliser le recours à un *Dual Energy X-Ray Absorptiometry* (DXA) pour l'ensemble des personnes positives au dépistage par ultrasons, de traiter l'ensemble des individus positifs au DXA et d'augmenter l'observance et la persistance des patients au traitement.

Le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité s'est, dans son rapport du 26 mai 2005 portant sur les traitements efficaces pour la prévention des fractures liées à l'ostéoporose, penché également sur cette question du remboursement de la densité minérale osseuse.

Dans ce rapport (2), il est notamment souligné que «La mesure de la densité minérale osseuse comme dépistage de masse avant traitement n'est pas réaliste : elle est trop onéreuse et trop peu sensible [...] Il faut donc définir, au préalable, chez qui il est utile de réaliser une DMO, à savoir les personnes chez qui le risque préexistant de fracture est élevé : le *case-finding*. Au plus nombreux sont les facteurs de risque, au plus grand est le risque de présenter une fracture et au plus il est judicieux de réaliser une mesure de la densité osseuse [...] Une densité osseuse est à réaliser si, par la présence d'un ou de plusieurs facteurs de risque, un risque fracturaire augmenté est vraisemblable et que la mise en route d'un traitement est envisagé. Dans ces circonstances, il est tout à fait judicieux de réaliser une DMO et il ne serait donc pas du tout illogique qu'un remboursement de cet examen dans ces conditions soit prévu».

(1) Mickaël Hilingsmann, Olivier Buyère et Jean-Yves Reginster, *Évaluation économique de l'efficacité de la campagne de dépistage de l'ostéoporose menée en Province de Liège*, Ulg, août 2007.

(2) Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments, Institut national d'assurance maladie-invalidité, *op. cit.*, p. 12.

Men moet ook weten dat in Frankrijk de voorwaarden voor de terugbetaling van een botdensitometrie zijn bepaald (1). Een terugbetaling van osteodensitometrie (botabsorptiometrie) kan onder bepaalde voorwaarden bij een eerste of tweede onderzoek. De voorwaarden die in Frankrijk bepaald zijn voor de terugbetaling van een botdensitometrie kunnen uiteraard nuttig zijn bij de bespreking van wat in België terzake mogelijk is.

Het is dus belangrijk dat wordt nagedacht over een terugbetaling van een botdensitometrie op basis van voorwaarden die vastleggen wat men « *case-finding* » noemt. Deze « *case-finding* » zou worden vastgelegd op basis van het bestaan van één of meerdere risicofactoren. Hierover moet absoluut worden nagedacht.

Er moeten dus zeker preventieve maatregelen komen, maar men moet ook weten dat er curatieve behandelingen bestaan.

Hier kunnen we het bestaan vermelden van een aantal soorten medicijnen.

De meest voorkomende medicijnen zijn de bisfosfonaten, die de botresorptie tegengaan.

In België bestaan er ook zogenaamd selectieve « oestrogenreceptor-modulatoren » (raloxifen), die de botafbraak tegengaan.

Voor personen met ernstige osteoporose bestaan er ook medicijnen die de botvorming stimuleren. Het gaat dan om het bij schildklierhormoon.

Ten slotte bestaat er ook nog strontiumrelaet, dat botvorming stimuleert en botafbraak tegengaat.

Wij wijzen er ook op dat, opdat deze medicijnen worden terugbetaald, moet worden aangetoond dat iemands botdensiteit laag is (vastgesteld via densitometrie) of dat iemand een breuk heeft opgelopen.

Aangezien vrouwen het meest worden getroffen door osteoporose is het effect van de verschillende behandelingen voornamelijk gekend bij vrouwen.

Dan blijft dus de vraag over de toepassing van behandelingen bij mannen met osteoporose.

(1) *Journal officiel* van 30 juni 2006, beslissing van 29 juni 2006 van de Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.

Il faut également savoir qu'en France, des conditions de remboursement ont été définies pour la densitométrie osseuse. Un remboursement de l'ostéodensitométrie (absorptiométrie osseuse) est prévu à certaines conditions déterminées selon qu'il s'agit d'un premier ou d'un second examen (1). Ainsi, les conditions prévues en France pour le remboursement de l'ostéodensitométrie peuvent assurément être utiles à la réflexion qui devrait être mise sur pied en Belgique en la matière.

Ainsi, au vu de tout cela, il semble donc important qu'une réflexion sur un remboursement de la densité minérale osseuse soit envisagé sur la base de conditions qui fixeraient ce qu'on appelle le « *case-finding* ». Ce « *case-finding* » serait déterminé sur la base de l'existence d'un ou plusieurs facteurs de risque. Une réflexion doit impérativement être initiée.

Si des mesures préventives doivent donc être mises en œuvre, il faut également savoir que des traitements existent au niveau curatif.

À cet égard, il convient de citer l'existence de plusieurs types de médicaments.

Les médicaments les plus courants sont les bisphosphonates, qui bloquent la résorption osseuse.

Il existe également en Belgique les modulateurs sélectifs des récepteurs de l'ostrogène (raloxifène), qui bloquent aussi la résorption osseuse.

Pour les personnes qui sont très ostéoporotiques, il existe des médicaments qui stimulent la formation osseuse. Il s'agit de fragments de l'hormone parathyroïdienne.

Enfin, il existe le ranélate de strontium, qui stimule la formation osseuse et réduit la résorption.

Il faut également signaler que pour que ces médicaments soient remboursés, il faut démontrer soit qu'on a une densité osseuse basse (démontrée justement par la densitométrie) soit qu'on a eu une fracture.

Dans la mesure où les femmes sont les premières concernées par l'ostéoporose, l'effet de ces différents traitements est essentiellement connu quand ils sont appliqués sur elles.

Se pose la question de l'application des traitements sur les hommes qui peuvent être touchés par l'ostéoporose.

(1) *Journal officiel* du 30 juin 2006, décision du 29 juin 2006 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie.

Daarom heeft het evaluatiecomité zich gebogen over doelmatige behandelingen voor de preventie van breuken ten gevolge van osteoporose bij mannen (1).

Het Comité heeft ook benadrukt dat met name wat betreft de bifosfonaten, « het effect van de verschillende behandeling bij mannen afzonderlijk zou moeten gebeuren ».

Studies over osteoporose worden immers voornamelijk uitgevoerd bij vrouwen. Er zijn bijna geen studies over deze ziekte bij mannen.

Studies over de efficiëntie van behandeling bij mannen met osteoporose moeten dus worden gestimuleerd, ook al worden mannen minder getroffen dan vrouwen.

Osteoporose is een ziekte waarvoor zowel preventieve als curatieve maatregelen nodig zijn. Een globale aanpak van osteoporose is absoluut noodzakelijk. Dat betekent dus dat er niet alleen preventie- en opsporingsplannen moeten komen, maar ook dat verzorging moet worden geboden aan mensen met deze ziekte en met de complicaties die eruit voortvloeien (afhankelijkheid, ...). Ten slotte is ook het gedeelte onderzoek naar de ziekte zowel als naar de verschillende mogelijke behandelingen belangrijk.

Een allesomvattend beleid hieromtrent voeren is niet gemakkelijk aangezien verschillende bestuursniveaus hiervoor bevoegd zijn.

De federale Staat is voornamelijk bevoegd op het vlak van de verzorging, terwijl de gemeenschappen bevoegd zijn inzake preventie.

Er moet dus overleg komen om een algemeen, coherent efficiënt beleid te kunnen voeren.

Dit grote probleem van volksgezondheid moet aan bod komen in het kader van een interministeriële conferentie.

Aangezien hierover dringend overleg moet worden gepleegd zou het goed zijn dat dit punt op de agenda staat van de volgende interministeriële conferentie die zal worden gehouden over de problemen inzake volksgezondheid.

Ik heb hierover op 3 december 2004 de minister van Volksgezondheid een vraag gesteld over het overleg tussen de gemeenschappen die bevoegd zijn voor de preventie (Senaat, schriftelijke vraag, nr. 3-1761,

(1) Comité voor de evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen, Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, *op. cit.*, blz. 18-20.

À cet égard, le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments s'est penché sur les traitements efficaces en prévention des fractures liées à l'ostéoporose chez l'homme (1).

Dans ce cadre, le Comité a souligné, notamment en ce qui concerne les bisphosphonates, que « l'effet des différents traitements devrait être évalué idéalement chez l'homme dans des études spécifiques ».

En effet, les études concernant l'ostéoporose sont essentiellement focalisées sur les femmes. Pratiquement aucune ne traite de cette maladie chez les hommes.

Il faudrait donc encourager la mise en place d'études sur l'efficacité des traitements chez les hommes touchés par l'ostéoporose, même si ces derniers sont moins concernés que les femmes.

L'ostéoporose est donc une maladie qui nécessite des mesures préventives et curatives. Il est ainsi fondamental d'appréhender l'ostéoporose de façon globale. Cela implique de mettre en place non seulement des actions de prévention, le dépistage mais encore la prise en charge des soins à apporter aux gens touchés par cette maladie ainsi que des complications qui peuvent découler de cette maladie (dépendance, ...). Il faut enfin également veiller au volet « recherche » portant sur la maladie ainsi que sur les différents traitements possibles.

Cette politique globale à mettre en place est rendue d'autant plus difficile à réaliser du fait que plusieurs niveaux de pouvoirs sont compétents en la matière.

Si l'État fédéral est essentiellement compétent au niveau des soins, les Communautés, quant à elles, agissent au niveau de la prévention.

Il est donc impératif, pour mettre en place une politique globale, cohérente et efficace, de se concerter.

Le traitement de ce problème majeur de santé publique devrait être abordé dans le cadre d'une conférence interministérielle.

En raison de l'urgence d'organiser une action concertée sur cette question majeure, il conviendrait donc que ce point figure à l'ordre du jour de la prochaine conférence interministérielle qui se réunira pour traiter des problèmes relevant de la santé publique.

J'avais, à cet égard, interrogé, le 3 décembre 2004, le ministre de la Santé publique de l'époque, sur la concertation avec les communautés compétentes pour le volet prévention (Sénat, question écrite, n° 3-1761,

(1) Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments, Institut national d'assurance maladie-invalidité, *op. cit.*, p. 18-20.

Vragen en Antwoorden, nr. 3-33, blz. 2344). Hij heeft mij geantwoord dat hij openstond voor ieder overleg met de gemeenschappen inzake preventie maar dat het aan de gemeenschappen was om daartoe het initiatief te nemen.

Op een vraag gesteld op 31 mei 2007 heeft de minister van de Franse Gemeenschap die bevoegd is inzake gezondheid geantwoord dat er nog steeds geen interministeriële werkgroep is samengesteld (Parl. Com. française, *Questions et Réponses*, n° 8 (2006-2007), blz. 94).

Dit overleg tussen de verschillende bevoegdheidsniveaus moet er dus dringend komen opdat een coherent beleid kan worden gevoerd inzake preventie en behandeling van osteoporose.

*
* *

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

De Senaat,

A. Overwegende dat osteoporose een ziekte is die in zijn geheel moet worden aangepakt;

B. Overwegende dat heel wat mensen worden getroffen door deze ziekte;

C. Overwegende dat er meerdere risicofactoren voor osteoporose bekend zijn, namelijk de leeftijd, het feit dat iemand een vrouw is, vroegere spontane fracturen, familiale antecedenten, een laag lichaamsgewicht, een zittend leven, het gebruik van corticosteroïden, roken en een fors alcoholverbruik;

D. Overwegende dat deze ziekte vaak aanzienlijke gevolgen heeft, niet alleen voor de betrokken persoon, maar ook voor de maatschappij;

E. Overwegende dat de veroudering van de bevolking het aantal personen dat lijdt aan osteoporose alleen nog maar zal doen toenemen;

F. Overwegende dat het om een groot probleem van volksgezondheid gaat;

Questions et Réponses, n° 3-33, p. 2344). Ce dernier m'avait répondu qu'il était ouvert à toute concertation avec les communautés en ce qui concerne le volet prévention mais que néanmoins, il revenait aux Communautés d'en prendre l'initiative.

Dans le cadre d'une question posée, le 31 mai 2007, à la ministre compétente à la Communauté française en matière de santé, la constitution d'un groupe de travail interministériel n'avait toujours pas eu lieu (Parl. Com. française, *Questions et Réponses*, n° 8 (2006-2007), p. 94).

Il devient urgent de mettre en place cette concertation entre les niveaux de pouvoirs compétents pour mettre en œuvre une politique cohérente en vue de prévenir et de traiter l'ostéoporose.

Christine DEFRAIGNE.
Margriet HERMANS.
Christiane VIENNE.
Anne DELVAUX.
Dominique TILMANS.

*
* *

PROPOSITION DE RÉOLUTION

Le Sénat,

A. Considérant que l'ostéoporose est une maladie qui doit être abordée de façon globale;

B. Considérant qu'un grand nombre de personnes est touché par cette maladie;

C. Considérant qu'il existe plusieurs facteurs de risque connus en matière d'ostéoporose, à savoir l'âge, le fait d'être une femme, les antécédents de fractures spontanées, les antécédents familiaux, un poids corporel bas, la sédentarité, la consommation de corticostéroïdes, le tabagisme ainsi qu'une forte consommation d'alcool;

D. Considérant le fait que cette maladie entraîne souvent des conséquences non négligeables, non seulement pour les personnes concernées, mais également pour la société;

E. Considérant que le phénomène du vieillissement de notre population ne fera qu'augmenter le nombre de personnes touchées par l'ostéoporose;

F. Considérant qu'il s'agit d'un problème de santé publique majeur;

G. Overwegende dat ieder land zijn verantwoordelijkheid moet opnemen in de strijd tegen deze sluipende ziekte;

H. Overwegende dat zowel preventieve als curatieve maatregelen moeten worden genomen;

I. Overwegende dat het nodig is bredere informatiecampagnes op te zetten om het grote publiek en de gezondheidsdiensten beter te informeren over osteoporose, zodat ook de vroegtijdige opsporing van risicofactoren wordt verbeterd;

J. Overwegende dat de problematiek van osteoporose systematischer moet worden bekeken in het kader van maatregelen die door de bevoegde overheden worden genomen om gezonde voeding en lichaamsbeweging te stimuleren;

K. Overwegende dat de uitwerking moet worden bevorderd van een opsporingsprocedure via de botdensitometrie;

L. Overwegende dat vroegtijdige opsporing via botdensitometrie de toepassing van preventieve maatregelen en het uitwerken van een geschikte behandeling voordat er sprake is van een breuk, mogelijk maakt;

M. Overwegende dat de terugbetaling van deze test de vroegtijdige opsporing van de ziekte vergemakkelijkt, voornamelijk in de minderbedeelde milieus;

N. Overwegende dat de terugbetaling van deze test de maatschappij vrij veel geld zou kosten;

O. Overwegende dat er toch moet worden nagedacht over de mogelijke terugbetaling van deze test voor personen met één of meerdere risicofactoren om zo te bepalen wat men de « *case-finding* » noemt;

P. Overwegende dat de voorwaarden die in Frankrijk worden gesteld voor de terugbetaling van botdensitometrie nuttig kunnen zijn bij de bespreking van wat in België terzake mogelijk is;

Q. Overwegende dat er momenteel meerdere behandelingen bestaan om osteoporose te bestrijden;

R. Overwegende dat het effect van de verschillende behandelingen voornamelijk bekend is bij vrouwen, aangezien zij in de eerste plaats worden getroffen door osteoporose;

S. Overwegende dat ook de vraag moet worden gesteld naar de toepassing van behandelingen bij mannen met osteoporose;

T. Overwegende dat studies over de efficiëntie van behandeling bij mannen met osteoporose moeten

G. Considérant qu'il revient à chaque pays de prendre ses responsabilités en la matière pour lutter contre cette maladie silencieuse;

H. Considérant qu'il est impératif de mettre en place des mesures préventives et curatives;

I. Considérant qu'il serait pertinent de mettre en place des campagnes d'informations en vue de mieux sensibiliser le grand public ainsi que les services de santé à l'ostéoporose ce qui devrait contribuer également à améliorer la détection précoce des facteurs de risque;

J. Considérant que la problématique de l'ostéoporose devrait également être envisagée plus systématiquement dans le cadre des mesures qui sont prises par les autorités compétentes en vue de promouvoir l'alimentation saine ainsi que l'activité physique;

K. Considérant qu'il conviendrait d'encourager la mise en place d'un processus de dépistage ciblé par la mesure de la densitométrie des os;

L. Considérant que la détection précoce par le test de la densitométrie osseuse permet l'application de mesures préventives ainsi que la mise en place d'un traitement adéquat avant qu'une fracture ne se produise;

M. Considérant que le remboursement de ce test de la densitométrie osseuse favoriserait la détection précoce de la maladie, surtout dans les milieux plus défavorisés;

N. Considérant que néanmoins, le remboursement de ce test aurait un impact budgétaire non négligeable pour notre société;

O. Considérant qu'une réflexion devrait néanmoins être initiée pour mettre en place un remboursement de ce test en faveur des personnes chez qui il existe un ou plusieurs facteurs de risque et ainsi déterminer ce que l'on appelle le « *case-finding* »;

P. Considérant que les conditions posées en France concernant le remboursement de l'ostéodensitométrie seraient utiles à la réflexion qu'il conviendrait de mener en Belgique;

Q. Considérant qu'actuellement il existe plusieurs traitements pour lutter contre l'ostéoporose;

R. Considérant que, néanmoins, l'effet de ces différents traitements est essentiellement connu quand ils sont appliqués sur les femmes, ces dernières étant les premières concernées par l'ostéoporose;

S. Considérant que la question de l'application des traitements sur les hommes qui peuvent être touchés par l'ostéoporose doit également être posée;

T. Considérant qu'il convient donc d'encourager la mise en place d'études sur l'efficacité des traitements

worden gestimuleerd, ook al worden mannen minder getroffen dan vrouwen;

U. Overwegende dat een algemeen beleid inzake osteoporose moet worden uitgewerkt;

V. Overwegende dat osteoporose op de agenda zou moeten staan van de volgende interministeriële conferentie inzake gezondheid, aangezien verschillende bestuursniveaus terzake bevoegd zijn.

Vraagt de regering, in samenwerking met de gemeenschappen :

1. informatiecampagnes uit te werken om het grote publiek en de gezondheidsdiensten beter te informeren over osteoporose;

2. na te denken over de terugbetaling van de botdensitometrietest voor personen bij wie er één of meerdere risicofactoren bestaan en zo vast te stellen wat men « *case-finding* » noemt;

3. het uitvoeren van studies te stimuleren over de efficiëntie van behandelingen bij mannen met osteoporose;

4. de kwestie van osteoporose op de agenda van de volgende interministeriële conferentie voor de gezondheid te zetten.

5 november 2007.

chez les hommes touchés par l'ostéoporose, même si ces derniers sont moins concernés que les femmes;

U. Considérant qu'il est impératif de mettre en place une politique globale et concertée en matière d'ostéoporose;

V. Considérant qu'il conviendrait de mettre la question de l'ostéoporose à l'ordre du jour de la prochaine conférence interministérielle de la santé, différents niveaux de pouvoirs étant compétents en la matière.

Demande au gouvernement, en collaboration avec les communautés :

1. de mettre en place des campagnes d'informations en vue de mieux sensibiliser le grand public ainsi que les services de santé à l'ostéoporose;

2. d'initier une réflexion pour mettre en place un remboursement du test de la densitométrie osseuse en faveur des personnes chez qui il existe un ou plusieurs facteurs de risque et de déterminer ainsi ce que l'on appelle le « *case-finding* »;

3. d'encourager la mise en place d'études portant sur l'efficacité des traitements chez les hommes touchés par l'ostéoporose;

4. de mettre la question de l'ostéoporose à l'ordre du jour de la prochaine conférence interministérielle de la santé.

5 novembre 2007.

Christine DEFRAIGNE.
Margriet HERMANS.
Christiane VIENNE.
Anne DELVAUX.
Dominique TILMANS.